

Aus dem Orthopädisch-Unfallchirurgischen Zentrum der Universitätsklinik Mannheim
der Medizinischen Fakultät Mannheim
(Direktor: Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf)

Verlaufs-Beobachtung, Fall- und Migrationsanalyse einer Femurhals-erhaltenden Kurzschaft-Hüftendoprothese

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von
Markus Manfred Silvester Bockhacker

aus
Illertissen
2017

Dekan: Prof. Dr. med. Sergij Goerd
Referent: Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
1.1	Epidemiologie	1
1.2	Indikationsstellung und Erwartungen der Patientinnen und Patienten	1
1.3	Einflussfaktoren auf die Standzeit der Endoprothese	3
1.4	Oberflächenersatz-Endoprothesen	8
1.5	Kurzschafft-Endoprothesen	8
1.6	Die Silent™ Kurzschafft-Prothese	14
1.7	Zusammenfassung und Herleitung der Fragestellung	19
2.	Patientinnen, Patienten und Methoden	21
2.1	Vorbereitung der Nachuntersuchung	21
2.2	Datenerhebung	22
2.3	Klinische Nachuntersuchung	24
2.4	Radiologische Nachuntersuchung	25
2.5	Klinische Scoring-Systeme	27
2.6	Kriterien und Scores an Röntgenuntersuchungen	29
2.7	Messungen an Röntgenuntersuchungen	31
2.8	Statistische Methoden	38
2.9	Verwendete Software	43
3.	Ergebnisse	44
3.1	Beschreibung des Studienkollektivs	44
3.2	Follow-up und Aufteilung der Gruppen	52
3.3	Klinische Nachuntersuchung und ärztliches Gespräch	52
3.4	Klinische Scoring-Systeme	57
3.5	Kriterien und Scores an Röntgenuntersuchungen	61
3.6	Messungen an Röntgenuntersuchungen	63
3.7	Überlebenszeitanalyse	74
3.8	Beobachtete Ereignisse (entspricht der Gruppe Versager)	75
3.9	Statistisch-vergleichende Betrachtung der Gruppen	77
4.	Diskussion	86
4.1	Verlaufs-Beobachtung eines nicht verfügbaren Implantats	86
4.2	Ergebnisrekapitulation und Kontextualisierung	88
4.3	Mögliche Gründe für vorzeitiges Prothesenversagen	93
4.4	Migrationsanalyse	96
4.5	Schlussfolgerungen und Ausblick	101
5.	Zusammenfassung	103
6.	Literaturverzeichnis	104
7.	Tabellenverzeichnis	113
8.	Abbildungsverzeichnis	114
9.	Lebenslauf	116
10.	Danksagung	117

Abkürzungsverzeichnis

artTEPgg	Arthrose oder TEP auf der Gegenseite
a.p.	anterior-posterior
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V
BLD	Beinlängendifferenz
BMI	Body-Mass-Index
BOA	British Orthopedic Association
CAD	Computer-Aided-Design
CCD	Centrum-Caput-Diaphysen Winkel
CE	Keramik (engl. Ceramic)
COR	Center of Rotation
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DKOU	Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie
EFORT	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology
FUP	Follow-Up
HHS	Harris Hip-Score
ICC	Intra-Class-Korrelationskoeffizient
ID	Identifikator
mND	mobilitäseinschränkende Nebendiagnosen
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
NHS	National Health Service
OHS	Oxford Hip-Score
OPT	Operateur
OUZ-UMM	Orthopädisch-Unfallchirurgischen-Zentrum der Universitätsmedizin Mannheim
PE	Polyethylen
PACS	Picture Archiving and Communication System
pAVK	periphere Arterielle Verschlusskrankheit
PMMA	Polymethylmethacrylat
SD	Standard deviation
TEP	Totalendoprothese
UCLA	University of California Los Angeles
UMM	Universitätsmedizin Mannheim

1. Einleitung

1.1 Epidemiologie

Die Implantation einer Endoprothese zum kompletten Gelenkersatz des Hüftgelenkes (Hüft-Totalendoprothese bzw. Hüft-TEP) gehört nach wie vor zu den am häufigsten durchgeführten operativen Eingriffen in Deutschland. Insgesamt wurden im Jahr 2013 über 210000 primäre Hüft-Endoprothesen in deutschen Krankenhäusern implantiert. Damit steht dieser Eingriff auf Platz sieben der in Deutschland am häufigsten stationär durchgeführten Eingriffe (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2013).

Während die Lebenserwartung der Bevölkerung in den Industriestaaten kontinuierlich zunahm, erwartete man den größten Zuwachs der Operationszahlen in der ersten Dekade des 21. Jahrhunderts in der Patientengruppe über 65 Jahren (Kim et al., 2012). Anhand von Registerdaten prognostizierte Eingriffszahlen in den USA gingen aber schon 2009 von einem deutlichen Zuwachs der primären Implantationszahlen und der Zahl der Revisions-Eingriffe auch in der Gruppe der Patientinnen und Patienten unter 65 Jahren aus. Gerade die Gruppe der unter 55-Jährigen stellte sich dabei als die am schnellsten wachsende Gruppe bezüglich der beobachteten und prognostizierten Zahlen heraus (Kurtz et al., 2009). Antiparallel zu diesen epidemiologischen Veränderungen steigt der durchschnittliche BMI der Patientinnen und Patienten bei Primär-Implantation einer Hüft-TEP an (Crowninshield, 2006).

1.2 Indikationsstellung und Erwartungen der Patientinnen und Patienten

Die steigenden Implantationszahlen lassen sich also wie in Kapitel 1.1 dargestellt nicht allein durch den demographischen Wandel erklären. Laut Willer und Swart steigt die Prävalenz symptomatischer Osteoarthrosen zwischen dem 60. und 80. Lebensjahr zwar von 14 % auf 25 %, allerdings stieg im Vergleich zum Vorjahreszeitraum die Inzidenz an Implantationen um 7 %, ohne dass sich die beobachtete Kohorte signifikant in ihrer Altersstruktur verändert hätte (Willer and Swart, 2014) Auch die Daten des Statistischen Bundesamtes zeigen diesen Trend (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2013). Auch bestehen regionale Unterschiede bei der Indikationsstellung zum endoprothetischen Gelenkersatz (Schröder et al., 2008). Generell steht bei der Indikationsstellung zur primären Endoprothesenversorgung die Patientin bzw. der Patient und seine Beschwerden, insbesondere die

durch Schmerz eingeschränkte Lebensqualität, im Vordergrund. Der Wunsch bis ins hohe Lebensalter körperlich aktiv am gemeinschaftlichen Leben teilzunehmen führt aber teilweise zu überhöhten Erwartungen an den endoprothetischen Gelenkersatz. Angemerkt werden sollte, dass die Ausprägung der von der Patientin oder dem Patienten empfundenen Schmerz-Symptomatik auch von weiteren, unbeeinflussbaren Faktoren wie beispielsweise dem Wetter abhängig ist (Timmermans et al., 2015). Insbesondere in Bezug auf die in Kapitel 1.2.1 geschilderten Faktoren zur postoperativen Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten muss dieser Faktor einbezogen werden.

Peri-operative (intensiv-) medizinische Fortschritte im Bereich der Revisions-Endoprothetik erlauben parallel den Wechsel ausgelockerter Implantate mit überschaubaren Risiken, sodass auch die Versorgung biologisch junger Patientinnen und Patienten mit Endoprothesen nicht bedeutet, dass diese im erwartbaren Fall einer notwendigen Prothesen-Revision mit Invalidität rechnen müssen (Kurtz et al., 2009; van Oldenrijk et al., 2014).

Im Rahmen gesamteuropäischer Studien zeigt sich ein komplexer Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und der Prävalenz von Arthrose bzw. deren Symptomen. So geht niedrigere körperliche Aktivität und Leistungsfähigkeit mit einer hohen Selbsteinschätzungs-Rate für das Vorliegen einer Arthrose einher. Dies deckt sich nicht zwingend mit den objektiv zu erhebenden Befunden. Verstärkende Co-Faktoren sind hierbei hohes Lebensalter, weibliches Geschlecht und Adipositas. Umgekehrt zeigt sich, dass körperlich leistungsfähige Menschen kein signifikant höheres Risiko für die Ausbildung einer Osteoarthrose haben (Edwards et al., 2014).

Abhängig von der medizinischen Indikation, welche zum endoprothetischen Ersatz des Hüftgelenkes führt, ist bei Patientinnen und Patienten mit einem Lebensalter von unter 65 Jahren im Vergleich mit der Gruppe über 65 Lebensjahren von einer höheren körperlichen Aktivität auszugehen (Delasotta et al., 2012). Rein rechnerisch ergibt sich dabei für die primär implantierte Hüft-TEP unter dem 65. Lebensjahr eine höhere Zahl an Bewegungszyklen pro Zeiteinheit als darüber.

1.2.1 Postoperative Zufriedenheit

Wird die Indikation zum endoprothetischen Gelenkersatz nicht auf der Grundlage eines Traumas mit hüftgelenksnaher Fraktur oder eines malignen Grundleidens, sondern elektiv gestellt, so sind die Erwartungshaltung der Patientin oder des Patienten an den Eingriff und die dauerhafte Schmerzreduktion die entscheidenden Prädiktoren für die Zufriedenheit (Schulze and Scharf, 2013; Schulze et al., 2014). Die Hüftendoprothetik schneidet hier im Vergleich zum Gelenkersatz anderer großer Extremitätengelenke sehr gut ab (Anakwe et al., 2011). Bei den Erwartungen an das Operationser-

gebnis bestehen zum Teil deutliche Unterschiede zwischen Chirurgin oder Chirurg und Patientin oder Patient (Harris et al., 2013). Diese bestehen unter Anderem in Hinblick auf das erreichbare Aktivitätsniveau und eine damit verbundene mögliche Gewichtsreduktion.

1.3 Einflussfaktoren auf die Standzeit der Endoprothese

Wie jedes mechanisch bewegte Material sind auch Prothesensysteme einem mechanischen Verschleiß durch Abrieb unterworfen, sodass unabhängig von nicht optimal durchgeführten operativen Eingriffen, mit einer begrenzten Standzeit des Prothesensystems zu rechnen ist. Als Endpunkt für die Standzeit gilt der Zeitpunkt der operativen Revision mit Wechsel oder Explantation der Komponenten. Letzten Endes handelt es sich bei Standzeit bzw. Revisionsrate um die Wahrscheinlichkeit mit der ein Prothesensystem für einen bestimmten Zeitraum in der Patientin bzw. dem Patienten verbleibt, bevor es zur operativen Revision mit Wechsel der Endoprothese aufgrund Versagens einer oder mehrerer Komponenten kommt. Dies ist nicht automatisch gleichzusetzen mit der Komplikationsrate oder der Zahl an Wechseloperationen insgesamt, da unter diesen Begriffen meist alle Revisionsursachen wie beispielsweise niedrig virulente Spätinfektionen oder traumatisch entstandene, periprothetische Frakturen subsummiert werden. Die zu erwartende Standzeit ist direkt assoziiert mit der Abnutzung der verwendeten Gleitpaarung (Sochart, 1999).

1.3.1 Gleitpaarungen

Gleitpaarung ist ein Begriff der Tribologie (griechisch: Reibungslehre) und bezeichnet zwei Oberflächen, welche sich gegeneinander parallel verschieben lassen. Je nach den physikalisch-chemischen Eigenschaften der verwendeten Materialien und dem aufgebrachten Anpressdruck auf die Gleitebene besitzt jede Gleitpaarung einen spezifischen Reibungskoeffizienten als Verhältnis zwischen Reibkraft und Anpresskraft. Dieser ist dementsprechend dimensionslos. Abhängig vom Reibungskoeffizienten und der Anzahl der Zyklen mit welcher die Gleitpaarung bewegt wird, entsteht Abrieb, also abgeriebenes Material aus den Komponenten der Gleitpaarung. Das Volumen des Abriebs ist von der Härte und Rauheit der Materialien, der Gesamtoberfläche und der Geometrie der Gleitebene abhängig. Durch Schmierung, also das Einbringen eines viskösen Stoffes in die Gleitebene, kann der Reibungskoeffizient reduziert werden (Czichos and Habig, 2010).

Überträgt man diese physikalischen Grundlagen auf die Hüftendoprothetik ergeben sich durchaus drastische Konsequenzen. So kann anders als im Maschinenbau der entstehende Abrieb nicht aufgefangen und entsorgt werden, sondern verbleibt zwangsläufig intraartikulär und führt als freies,

körperfremdes Material zu einer immunologischen Reaktion. Diese setzt eine entzündliche Kaskade in Gang und führt im Verlauf zur Induktion von Osteoklasten und damit zum Auslockern der Prothesenkomponenten durch Osteolyse im Bereich der Grenzfläche (Interface) zwischen Implantat und Knochen (Elke, 2001). Leider kann eine verschlissene Gleitpaarung auch nicht ohne Weiteres ausgetauscht werden, sondern erfordert einen neuerlichen operativen Eingriff mit Arthrotomie. Erschwerend kommt hinzu, dass sich beide Faktoren gegenseitig negativ beeinflussen: der entstehende Abrieb ist in den Zonen der höchsten mechanischen Belastung, entlang der auf das Hüftgelenk einwirkenden Gewichtskraft, überproportional hoch. Dadurch entsteht eine Inkongruenz der Gleitebene, welche ihrerseits zu einer Erhöhung der Abriebvolumina führt. Dieser Zusammenhang ist nicht linear, sondern folgt einer Exponentialfunktion, sodass sich der Prozess des Verschleißes stetig beschleunigt (Rieker, 2006).

Derzeit sind in der Hüftendoprothetik verschiedene Gleitpaarungen in sowohl weich-harten wie hart-harten Kombinationen in Verwendung. Durch die Verwendung von hart-harten Gleitpaarungen wie Keramik-Keramik oder Metall-Metall können zwar die Abriebvolumina reduziert werden, durch die entstehenden Mikropartikel treten aber insbesondere bei der Verwendung von Metall-Metall Gleitpaarungen andere immunologische Phänomene wie die Entstehung von Pseudotumoren auf (Sentürk and Perka, 2015). Bezüglich der Standzeit mit Bezug auf die Gleitpaarungen lässt sich derzeit lediglich feststellen, dass die in der jüngeren Vergangenheit verwendeten Metall-Metall-Gleitpaarungen mit erhöhten Revisionsraten einhergehen. Auch zeigen sich deutliche Vorteile bei der Verwendung von hoch-vernetztem Polyethylen (zweite und dritte Generation der PE-Inlays) im Vergleich zur ersten Generation (Keeney et al., 2015; Stambough et al., 2015). Eine klare Präferenz, abgeleitet aus empirischen Daten, zur Verwendung von hoch-vernetztem Polyethylen auf Metall oder Keramik bzw. Keramik auf Keramik lässt sich derzeit nicht erkennen (Mihalko et al., 2014; Zywił et al., 2011), wobei eine aktuelle Metaanalyse eine reduzierte Revisionsrate für Keramik-Keramik Gleitpaarungen zeigen konnte (Hu et al., 2015).

1.3.2 Ossäre Verankerung der Komponenten

Grundsätzlich stehen zur Verankerung der Prothesen-Komponenten im Knochen sowohl die sog. zementierte Verankerung und die sog. „press-fit“ Verankerung ohne Verwendung von Knochenzement zur Verfügung. Die Begriffe Zement und Knochenzement sind durchaus irreführend und halten sich bis heute wider besseres Wissen hartnäckig sowohl im klinischen Sprachgebrauch wie auch in der wissenschaftlichen Literatur. Tatsächlich handelt es sich nicht um Zement (also Calci-

umsilikat) sondern um Polymethylmethacrylat (PMMA, umgangssprachlich Plexiglas), also einen synthetischen, thermoplastischen Kunststoff, welcher seit den 1950er Jahren medizinische Anwendung findet. Das Prinzip der zementierten Fixierung von Implantaten beruht auf dem Formschluss zwischen dem Knochen-PMMA-Interface einerseits und dem PMMA-Metall-Interface andererseits. Hierfür ist es vorteilhaft, das PMMA-Polymer unter Vakuumbedingungen an zu mischen und unter Druck retrograd in den Röhrenknochen einzubringen, nachdem zuvor ein Zement-Stopper eingesetzt wurde. Die Bildung von Luftblasen- bzw. Lufttaschen wird so minimiert und ein möglichst vollständiger Formschluss erreicht. Dieses Verfahren bezeichnet man als dritte Generation der zementierten Verankerung (Fischer et al., 2012). Ob die weitere Verwendung des Begriffes Knochenzement auf die Anfänge der Hüftendoprothetik zurückgeht, in denen Gluck und Pean Ende des neunzehnten Jahrhunderts in Berlin bzw. Paris Elfenbein- oder Titanprothesen mittels Gips im Knochen verankerten, ist nicht überliefert. Dem Autor ist diese Vorstellung aber durchaus sympathisch.

Bei der zementfreien Verankerung wird nach Präparation des Implantat-Bettes im Femur bzw. Azetabulum ein Implantat mit einem geringfügig größeren Außen-Durchmesser als dem Innendurchmesser des Implantatbettes eingeschlagen. Da es sich bei Knochen nicht um totes, sprödes, starres, sondern vitales, elastisches Gewebe handelt lässt sich so eine begrenzte, passive Dehnung des Knochens beim Einschlagen erreichen (= „press“). Beim folgenden, elastischen Rückstellprozess umschließt der Knochen dann das Implantat (= „fit“) und erzeugt so eine ausreichende primäre Stabilität (Roth et al., 2006). Dieser Effekt kann durch Beschichtung der Implantatoberfläche noch verstärkt werden (Schreiner et al., 2007). Sekundär kommt es dann aufgrund der aufgeraut-porigen Oberfläche der verwendeten Implantate zum Einwachsen von spongiösem Knochen in diese Zwischenräume und damit zur sog. Osteointegration. Die Art und das Material der verwendeten Beschichtungen sind kontinuierlicher Forschungs- und Entwicklungs-Gegenstand (Shah et al., 2009; Stilling et al., 2009).

Zementfrei verankerte Prothesenschäfte zeigen ein geringeres Revisionsrisiko in der Patientengruppe unter 55 bzw. unter 70 Jahren im Vergleich zu zementierten Schäften (Bedard et al., 2013; Eskelinen et al., 2005; Wechter et al., 2013). Von einigen etablierten Prothesensystemen wie dem zementfrei verankerten Geradschaft „CLS Sportono“ (Fa. Zimmer) sind Nachbeobachtungszeiträume (engl. Follow-up) von über 20 Jahren verfügbar. Hierbei wurden Revisionsraten von 5 % in der Kohorte an Patientinnen und Patienten die beim Implantationszeitpunkt älter als 50 Jahre waren und 19 % für die jüngere Kohorte beobachtet (Martin et al., 2015). Die Varianz zwischen den

Kohorten wird durch die höhere körperliche Aktivität in der jüngeren Kohorte und eine damit einhergehende, höhere mechanische Belastung der Prothesenkomponenten, insbesondere der PE-Inlays begründet. Durch die regelhafte Verwendung von hochvernetzten Polyethylen-Inlays könnte dies in der Zukunft an Bedeutung verlieren.

In der Anfangsphase der Hüftendoprothetik wurden die Pfannenkomponenten mittels Formschluss durch PMMA direkt im entsprechend präparierten Azetabulum fixiert. Die in dieser Phase verwandten Implantate bestanden aus Polyethylen. Im Vergleich dazu zeigen zementfrei implantierte Pfannen-Komponenten die in das präparierte Azetabulum eingeschlagen werden und „press-fit“ Halt finden eine verlängerte Standzeit (Bedard et al., 2014; Stefl et al., 2012). Die Verwendung zusätzlicher Verankerungstechniken wie Schrauben oder Finnen scheint mit einer erhöhten Lockerungsrate im Verlauf einherzugehen, wenngleich Kadaverstudien eine erhöhte primäre Festigkeit für die Sicherung des Implantates mit Schrauben zeigten (Otten et al., 2015).

1.3.3 Implantatposition und Biomechanik der Endoprothese

Sowohl für die primäre Stabilität der Hüft-TEP bezüglich Luxationsraten wie auch zur Vermeidung von beschleunigtem Verschleiß der Gleitpaarung und damit vorzeitiger aseptischer Lockerung der TEP ist die korrekte Platzierung der Implantate mit dem Ziel einer anatomischen Rekonstruktion der Geometrie des Hüftgelenkes wichtig (Biedermann et al., 2005; Hart et al., 2011; Little et al., 2009). Bereits 1978 wurde von Lewinnek anhand von beobachteten Komplikationen und biomechanischen Überlegungen eine „Safe-Zone“ für die Positionierung der Implantate definiert (Lewinnek et al., 1978). Mit der zuvor beschriebenen, überproportionalen Steigerung von Abriebvolumina bei punktueller Belastung der Gleitpaarung, ist dieser Zusammenhang logisch nachzuvollziehen (siehe auch 1.3.1).

Mechanisch betrachtet handelt es sich beim Hüftgelenk um ein Kugelgelenk, dessen drei Freiheitsgrade von der knöchernen und muskulo-ligamentären Umgebung limitiert werden. Soll dieses Gelenk endoprothetisch rekonstruiert werden, ist zur Sicherung der Artikulation und Prävention von Luxationsereignissen eine ausreichende muskuläre Vorspannung unbedingt notwendig. Diese darf allerdings nicht durch artifizielle Verlängerung der Beinlänge herbei geführt werden, da neben einer möglichen Bewegungseinschränkung auch die Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten durch eine Verlängerung der Extremität um mehr als 9 mm leidet (Mahmood et al., 2015). Weitere Einflussfaktoren für den möglichst physiologischen Bewegungsablauf der TEP sind die Rekonstruktion des physiologischen Drehzentrums des Femurkopfes und die Rekonstruktion

des Offset, also des Abstandes zwischen Drehzentrum und Schaftachse des Femur. Es konnte gezeigt werden, dass sich eine Rekonstruktion des Offset auf Ausgangsniveau oder sogar darüber hinaus neben dem erwartbar positiven Einfluss auf den Bewegungsumfang der TEP auch positiv auf die Muskelkraft der Abduktorengruppe und damit auf ein hinkfreies Gangbild hin auswirkt (Cassidy et al., 2012). Andere Untersuchungen zeigen sogar eine verlängerte Standzeit der TEP bei Erreichen eines physiologischen oder leicht vergrößerten Offset (Lecerf et al., 2009; Little et al., 2009).

Durch die Anwendung wie auch immer gearteter Navigationssysteme lässt sich die Präzision bei der Implantation der Komponenten verbessern. Ob deren Verwendung allerdings auch mit einer verminderten Komplikationsrate oder verbesserten Standzeit einhergeht, ist unklar (Domb et al., 2015). Ferner ist die korrekte Platzierung der Komponenten von der Anzahl der jährlich durchgeführten Implantationen innerhalb eines Krankenhauses (Schröder et al., 2008) und damit von der Erfahrung des chirurgischen Personals abhängig (Lee et al., 2014).

1.3.4 Weitere Einflussfaktoren

Neben den verwendeten Implantaten und der Anzahl der Bewegungszyklen hat auch die präoperative Diagnose, welche zur endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenkes führte, einen Einfluss auf die Standzeiten der Prothesen. So zeigte sich, dass bei primären oder sekundären aseptischen Femurkopfnekrosen verminderte Standzeiten im Vergleich zur primären Arthrose zu beobachten sind (Min et al., 2008; Radl et al., 2005).

Die oft diskutierte Wahl des operativen Zuganges scheint dagegen keinen Einfluss auf das Outcome zu haben (Higgins et al., 2015), wohl aber ein BMI über 35 (Haughom et al., 2014; Pulos et al., 2014).

Einen Sonderfall unter den die Standzeit limitierenden Faktoren stellen heterotope Ossifikationen dar. Diese treten mit einer Inzidenz von bis zu 30 % nach Hüft-TEP-Implantation auf, führen aber nur in 5 – 15 % der Fälle zu einer relevanten Bewegungseinschränkung. Sollte diese auftreten, ist allerdings meist ein Revisionseingriff notwendig (Zhu et al., 2015). Zur Prophylaxe ist sowohl die Gabe von NSAR wie auch die perioperative Strahlentherapie geeignet (Vavken et al., 2009).

1.4 Oberflächenersatz-Endoprothesen

Als separat zu betrachtender Entwicklungszweig der Hüftendoprothetik und vom Thema dieser Arbeit abzugrenzen, existieren ferner Verfahren zum Oberflächenersatz des Hüftgelenkes. Das in der englischen Literatur als „hip-resurfacing“ bezeichnete Vorgehen ersetzt lediglich die gelenkbildenden Oberflächen des Femurkopfes und des Azetabulums. Der Oberschenkelhals bleibt dabei

erhalten. Durch die verwendeten großen Kopfdurchmesser zeigen diese Prothesen zwar deutlich niedrigere Luxationsraten (Hall et al., 2009) aufgrund der großen Oberflächen können allerdings ausschließlich Metall-Metall-Gleitpaarungen verwendet werden. Hier zeigten die retrospektiven Betrachtungen insgesamt erhöhte Revisionsraten im Vergleich zur konventionellen TEP. Diese sind sowohl in der Zahl auftretender Oberschenkelhals-Frakturen durch vaskuläre Osteonekrosen, wie in der erhöhten Metall-Ionen Freisetzung und damit assoziierter aseptischer Prothesenlockerung begründet. Auch die Bildung von Pseudotumoren durch die entstehende Metallose wurde beobachtet (Kwon et al., 2011).

1.5 Kurzschaft-Endoprothesen

Tritt nach primärer Hüft-TEP Implantation der Revisions-Fall durch mechanischen Verschleiß der Gleitpaarung ein, kommt es meist durch die bestehende Partikelkrankheit zum Auslockern mindestens einer Prothesenkomponente. Da das Interface zwischen Knochen und Implantat in diesem Fall durch die Osteoklastenaktivierung teilweise oder gar vollständig resorbiert wurde, ist es oft nicht möglich mit einem Implantat gleicher Größe einen sicheren mechanischen Halt zu erreichen (Stilling et al., 2009). Stattdessen ist häufig ein Wechsel auf ein Implantat mit größeren Dimensionen oder ein Wechsel des Verankerungsprinzips der Implantate notwendig. Neben diesen pathologischen Veränderungen kommt erschwerend hinzu, dass durch die physiologische Involution mechanisch unbeanspruchter Knochenareale, das Femur proximal der Verankerungsregion des einliegenden Prothesenschaftes eine Reduktion der Knochendichte aufweisen kann (Götze et al., 2010) und somit nicht für die Krafteinleitung einer Revisions-Endoprothese geeignet ist. Entsprechend geht die Revision einer Hüft-TEP mit teils erheblichem Verlust an Knochensubstanz einher, bis ein mechanisch stabiles Interface zwischen Implantat und Knochen hergestellt werden kann.

Vor diesem Hintergrund wurden Implantate mit dem Ziel entwickelt, möglichst wenig Knochen bei der primären Implantation zu resezieren. Gleichzeitig soll durch kürzere Verankerungsstrecken bzw. modifizierte Verankerungstechniken des Schaftes im Femur, eine möglichst physiologische Krafteinleitung in die untere Extremität erfolgen. Ziel ist die Vermeidung einer Osteopenie des proximalen Femur. Der „eingesparte“ und gleichzeitig „stabile“ Knochenstock stünde so beim Eintreten des Revisions-Falles zur Verankerung eines neuen Prothesenschaftes zur Verfügung. Der Wechsel könnte dann beispielsweise auf einen Standard-Schaft erfolgen. Diese Gruppe von Implantaten wird in der Literatur als Kurzschaft-Endoprothesen (engl. short stem hip arthroplasty) bezeichnet.

1.5.1 Einteilung

Beim Vergleich der unter dem Begriff Kurzschaft-Endoprothese vertriebenen Implantate zeigt sich eine deutliche Heterogenität bezüglich der verwendeten Form, des biomechanischen Verankerungsprinzips und der zur Implantation notwendigen Resektionshöhe des Oberschenkelhalses. Einzig gemeinsames Merkmal ist die kürzere Länge der in das Femur eingebrachten Komponente, wobei gerade bei Modellen, welche die Krafteinleitung im meta-diaphysären Übergang des Femur realisieren, der Übergang zur einer kurzen Standard-Schaft-Prothese fließend ist.

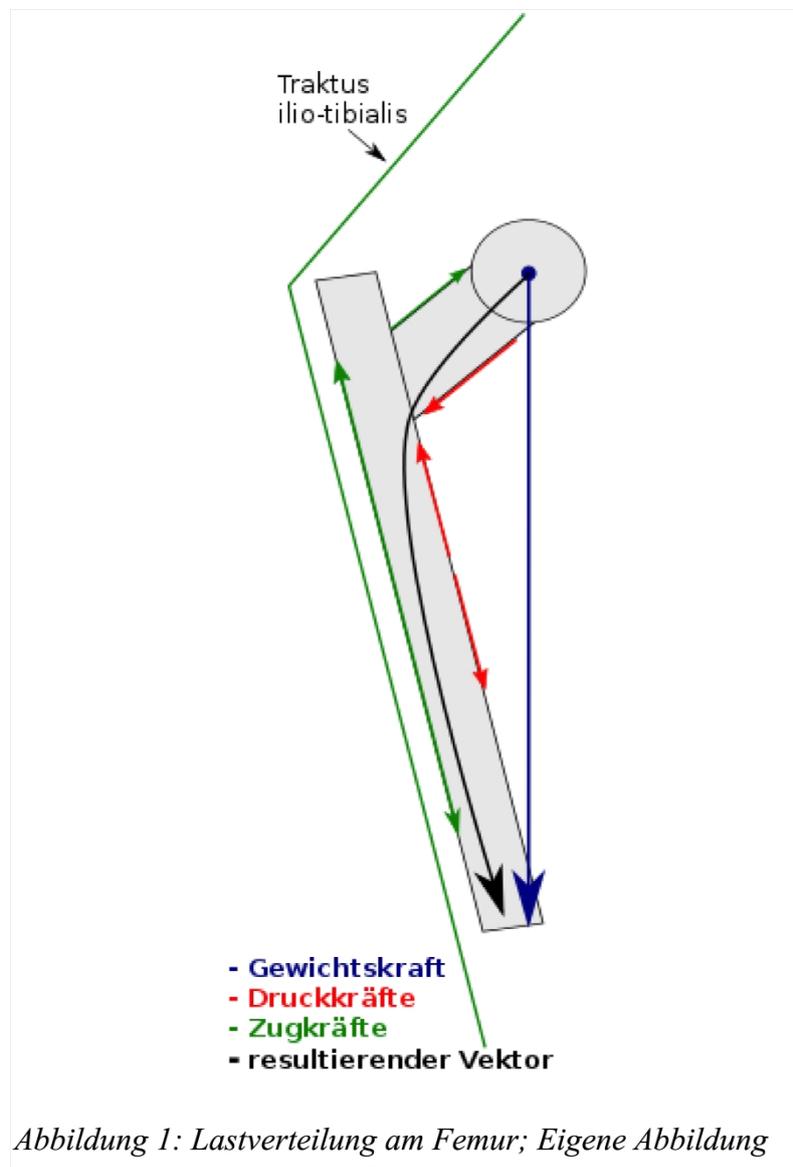
Jerosch (Jerosch, 2012) schlug eine systematische Klassifikation von Kurzschaft-Endoprothesen anhand der intraoperativen Resektionshöhe des Schenkelhalses vor, welche sich zumindest im deutschsprachigen Umfeld etabliert hat. Diese wird auch in dieser Arbeit verwendet und stellt sich wie folgt dar:

1. Schenkelhals-erhaltende Kurzschäfte
2. Schenkelhals-teilresezierende Kurzschäfte
3. Schenkelhals-resezierende Kurzschäfte

International scheint sich bisher kein Konsens zur Einteilung der Kurzschaft-Endoprothesen durchgesetzt zu haben. Teilweise sind für das gleiche Prothesenmodell unterschiedliche Bezeichnungen wie „short-stem,“ „ultra-short-stem“ oder „metaphyseal-engaging short-stem“ in Verwendung. Dies macht eine differenzierte Betrachtung der einzelnen Einflussfaktoren auf Standzeiten, Komplikationsraten, Indikationskriterien usw. schwierig. Daher sind sowohl die einleitenden Erleuterungen, aber auch die Ergebnisse dieser Arbeit, nicht per se auf jede als „Kurzschaft“ vermarktete Prothese anwendbar. Anders als beim Oberflächenersatz sind die Kurzschaft-Prothesen mit den gängigen Prothesenkomponenten und Gleitpaarungen kompatibel.

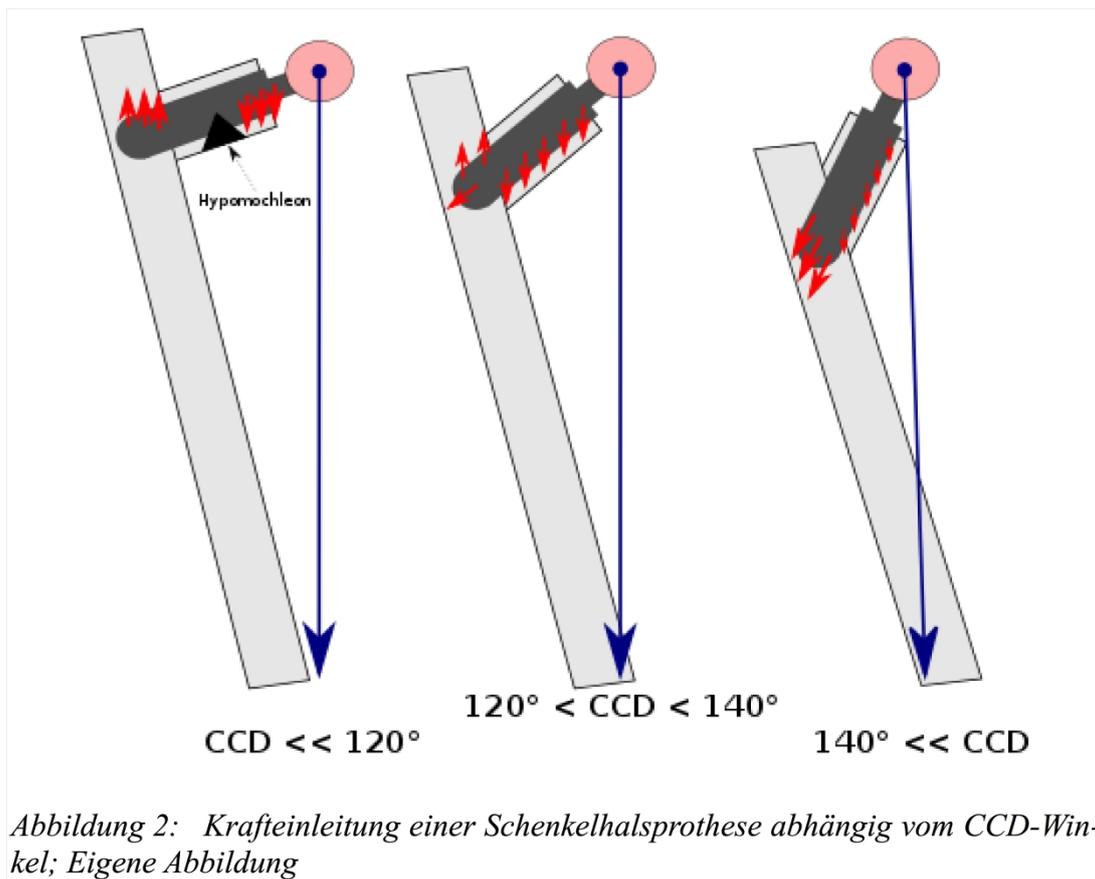
1.5.2 Biomechanik und Verankerung

Hier bestehen entscheidende Unterschiede zwischen den verschiedenen Prothesenmodellen. Während Schenkelhals-reseziernde Modelle ihre Verankerung, analog zum Standard-Schaft, meta-diaphysär erreichen, erfolgt bei Schenkelhals-teilresezierenden Systemen die Verankerung im Übergang zwischen Metaphyse und Diaphyse. Ziel ist hier die Krafteinleitung sowohl im metaphysären Bereich über den Kalkar des Femur als auch über die laterale Kortikalis der Femurdiaphyse. Vorreiter dieser Implantatgruppe ist der MAYO-Schaft. Dieser Design-Rationale folgend sind in mehr oder weniger abgewandelter Form Modelle verschiedener Hersteller verfügbar (Jerosch, 2014). Die Erwartung einer „natürlichen“ bzw. physiologischen Krafteinleitung über das Femur scheint sich allerdings nicht zu erfüllen. So zeigte sich im Rahmen von Osteodensometrie-Verlaufs-



untersuchungen analog zum Standard-Schaft eine Reduktion des Kalksalzgehaltes in den proximalen Femuranteilen, wobei der Effekt bei begrenzter Nachbeobachtungszeit im Vergleich zum Standard-Schaft geringer zu sein scheint (Götze et al., 2010; Lerch et al., 2012; Salemyr et al., 2015; Yamako et al., 2015). Bei den Schenkelhals-erhaltenden Schäften erfolgt die Krafteinleitung in das Femur dagegen ausschließlich über die Metaphyse. Aus den gesammelten Erfahrungen mit der Druckscheibenprothese zeigte sich, dass eine ausschließliche Krafteinleitung über den medialen Kalkar des Femur unvorteilhaft ist. Entsprechend scheint der beispielsweise bei der SPIRON-Prothese (Fa. K-Implant) verwendete Kragen des Prothesenschaftes nach der primären Osteointegration keine weitere mechanische Funktion zu erfüllen (Birkenhauer et al., 2004). Die beiden anderen implantierten Schenkelhals-Prothesen (Silent™ Micro-Hip, Fa. DePuy und CUT, Fa. Eska) verzichten auf die Verwendung eines Kragen. Durch die verhältnismäßig kurze Strecke, welche zur Osteointegration einer reinen Schenkelhals-Prothese zur Verfügung steht, liegt der Fokus bei allen entwickelten Implantaten auf einer möglichst großen Oberfläche für das Metall-Knochen-Interface. Entsprechend wurden alle Prothesen oberflächenbehandelt. Bei der Prothese vom Typ SPIRON wird die Oberfläche durch das eingefräste Gewinde zusätzlich vergrößert (Lugeder et al., 2013).

Führt man sich die Biomechanik der unteren Extremität und insbesondere des Femurs noch einmal vor Augen, wird die besondere Funktion des proximalen Femurs deutlich. Das Femur leitet dabei die Gewichtskraft beim aufrechten Gang und Stand über ein medial der Femurschaft-Achse liegendes Drehzentrum in die untere Extremität ein (1). Unter physiologischen Bedingungen funktioniert dieses System nur unter Zuhilfenahme der externen Verspannung durch den Traktus ilio-tibialis, welcher die entstehenden Zugkräfte aufnimmt und das Biegemoment auf den Femurschaft neutralisiert. Wie oben bereits erwähnt handelt es sich bei Knochen um vitales Gewebe, welches einem ständigen Umbau unterworfen ist und entlang der wirkenden mechanischen Kräfte über die Zeit ein komplexes Trabekelnetzwerk konstruiert. Dem gegenüber steht ein starrer Prothesenschaft, welcher bei ungünstiger Geometrie die entstehenden Kräfte nur punktuell in das Femur einleitet. Im Extremfall entsteht so über die medio-kaudale Kortikalis des Oberschenkelhalses eine Hebelwirkung, die zu einem Auslockern der Prothese führt. Dieser Effekt verstärkt sich mit zunehmender Varisierung der Hüfte (also bei einem CCD unter 120-125°). Umgekehrt führt eine zu valgisch eingebrachte Prothese oder die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sehr hohen CCD-Winkeln, wie sie beispielsweise bei einer Dysplasiecoxarthrose auftreten, zu einem erhöhten Risiko für eine Schaftsinterung (siehe auch: 2).



1.5.3 Indikationen und Kontraindikationen

Übereinstimmung herrscht in der Literatur über die Notwendigkeit einer „guten“ Knochenqualität des Oberschenkelhalses und der peri-trochantären Region, um eine mechanisch stabile Verankerung erreichen zu können. Der Entscheid über die Knochenqualität ist dabei der Einschätzung bzw. der Erfahrung der implantierenden Operateurin bzw. des implantierenden Operateurs überlassen. Eine regelhafte, präoperative Osteodensitometrie findet nicht statt.

Besonders für Schenkelhals-erhaltende Implantate gelten aufgrund der gerade erläuterten biomechanischen Einschränkungen strenge Implantations-Kriterien bezüglich des CCD und der femoralen Antetorsion. Einige Hersteller schränken ebenfalls das Lebensalter bei Implantation ein und empfehlen die Implantation nicht bei Patientinnen über 60 Jahren bzw. Patienten über 65 Jahren. Nachuntersuchungen im älteren Kollektiv zeigten allerdings eine suffiziente Osteointegration (Patel et al., 2012). Vorangegangene Arthritiden oder eine stattgehabte Radiatio mit Beteiligung des Schenkelhalses stellen absolute Kontraindikationen dar.

1.5.4 Standzeiten und Einflussfaktoren auf die Standzeit

Als unabhängiger Risikofaktor für ein Versagen von Kurzschaft-Prothesen wird Adipositas diskutiert, wobei hier keine definitiven Daten vorliegen, die diese biomechanische Annahme beweisen würden (Jakubowitz et al., 2009). Adipöse Patientinnen und Patienten haben aber, unabhängig von der zur Operation führenden Indikation, ein wesentlich erhöhtes Morbiditätsrisiko im Falle einer Revision (Pulos et al., 2014). Ob das Vorliegen einer Hüftkopfnekrose wie beim Oberflächenersatz als die Standzeit der Prothese verkürzt, ist unklar.

Bezüglich der beschriebenen Standzeiten ergibt sich ein durchaus heterogenes Bild. Für einzelne Prothesenschäfte liegen bereits dokumentierte Nachbeobachtungszeiträume von mehr als 15 Jahren, in einer Kohorte jünger als 60 Jahre bei Implantation, vor. Diese zeigen keine wesentliche Erhöhung der aseptischen Lockerungsraten im Vergleich zu Standard-Schaft-Endoprothesen (Kim et al., 2015; von Lewinski and Floerkemeier, 2015). Es ist anzumerken, dass es sich bei all diesen Schäften um mindestens meta-diaphysär verankerte Prothesen handelt. In der aktuellen Literatur existieren nur wenige Studien zum Outcome und Follow-up von rein metaphysär verankerten Kurzschaft-Prothesen. Zieht man die Entwicklerstudien ab bzw. setzt ein Mindest-Follow-up von einem Jahr voraus, so verbleiben lediglich fünf Studien zur CUT-Prothese und eine zum SPIRON-Schaft. Bei der berichteten Überlebenswahrscheinlichkeit zeigen sich deutliche Diskrepanzen zwischen 62% und 100 %, bei variablem Nachbeobachtungszeitraum von 24 bis 72 Monaten.

Im Rahmen eines systematischen Reviews (van Oldenrijk et al., 2014) zeigte sich für die Gesamtgruppe der metaphysär verankernden Implantate eine projizierte Revisionsrate pro 100 Prothesenjahren von 2,0 (1,5 - 2,5). Die Gruppen der Schenkelhals-resezierenden und -teilresezierenden zeigten dagegen Raten von 0,8 bzw. 0,64. Tsertsvadze et al. konnten dagegen im Rahmen ihrer 2014 publizierten Metaanalyse keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Prothesendesigns identifizieren, merken aber an, dass der größte Teil der verfügbaren Studien nicht den Einschlusskriterien genügte (Tsertsvadze et al., 2014).

Zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Arbeit existiert lediglich eine Studie mit ausschließlich radiologischem Vergleich des Silent™ Micro-Hip Prothesenschafte gegenüber einem diaphysär verankerndem Kurzschaft und einem Standard-Schaft mit einem mittleren Follow-up von 11 Monaten (+/- 4,6 Monate) (Ries et al., 2013).

1.6 Die Silent™ Kurzschaft-Prothese

Bei dem Untersuchungsgegenstand dieser Arbeit handelt es sich um eine rein metaphysär verankernde, Schenkelhals-erhaltende Kurzschaft-Endoprothese. Das Implantat mit dem Namen „Silent™ Micro-Hip“ wurde von der Firma DePuy basierend auf den Überlegungen von Dr. med. Matthias Honel aus dem Jahr 1999 entwickelt und 2003 im Rahmen einer ersten klinischen Prüfung an insgesamt 41 Hüften in Australien und Deutschland implantiert. Vorausgegangen waren experimentell-biomechanische Prüfungen des Konstruktionsprinzips unter Belastungssimulation des Implantates im Kunst- und Leichenknochen an entsprechenden Prüfständen (Heisel and Morlock, 2012). Nach Vorliegen von 5-Jahres-Ergebnissen wurde die Prothese für die Markteinführung und damit die Implantation außerhalb der Studienzentren freigegeben.

Der Hersteller knüpfte die Verwendung der Prothese an verhältnismäßig eng gefasste Indikationskriterien (Textfeld 1). Ferner wurde für implantierende Chirurginnen und Chirurgen die erfolgreiche Absolvierung einer Anwendungsschulung vorausgesetzt. Diese bestand neben der Vermittlung des

Patientenauswahl

- **Indikationen**

Das Silent™ Micro-Implantat ist indiziert für Patienten, die aufgrund einer der folgenden Erkrankungen eine Hüft-Endoprothese benötigen:

- Primäre Arthrose
- Sekundäre Arthrose

- **Kontraindikationen**

Das Silent™ Micro-Implantat ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Schlechte Knochenqualität im Schenkelhals
- Signifikante Deformität bzw. Knochenverlust im Bereich des Schenkelhalses, wie z. B. Osteoporose
- Ausgeprägte Anteversion des Schenkelhalses (mehr als 20°)
- Anatomischer CCD-Winkel von weniger als 120°
- Männer über 65 Jahre
- Frauen über 60 Jahre
- Adipositas
- Aktive lokale oder systematische Infektion
- Vorangegangene Strahlenbelastung am Hüftgelenk
- Morbus Paget
- Muskuläre oder neuromuskuläre Beeinträchtigungen bzw. vaskuläre Defekte im betroffenen Bein

Textfeld 1: Die obige Aufzählung ist ein wörtliches Zitat aus der Operationsanleitung des Herstellers (DePuy Orthopädie GmbH, 2011b), Seite 2)

biomechanischen Konzeptes des Implantates aus Trainingssitzungen am Kunstknochen und am Leichenpräparat (Heisel and Morlock, 2012). Im vierten Quartal 2013 wurde der Vertrieb der Prothese durch den Hersteller eingestellt. Als Begründung werden unternehmerische Entscheidungen und „osteologische Probleme“ diskutiert (Jerosch, 2014). Beide, zum Implantat vom Hersteller registrierte, klinische Prüfungen mit den ID: NCT00878046 und NCT00894140 (<https://clinicaltrials.gov>) wurden „completed“ (NCT00894140) und „terminated“ (NCT00878046) markiert. Eine Veröffentlichung der Studiendaten seitens des Herstellers ist zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Arbeit nicht erfolgt.

1.6.1 Biomechanisches Konzept und Implantationstechnik

Die Design-Rationale basiert auf dem Konzept der press-fit Verankerung des Implantates im Markraum des Schenkelhalses und der peritrochantären Region des Femur. Analog zum press-fit verankerten Standard-Schaft dient die Verklemmung des Schaftes im Markraum nur der primären Stabilität. Erst sekundär, nach Einwachsen von spongiösem Knochen in die Poren der Beschichtung des Implantates, erreicht das Implantat seine endgültige Festigkeit. Zur Beschleunigung dieses Prozesses ist die Prothese, welche selbst aus einer Titan-Aluminium-Legierung (TiAl6V4) besteht, mit einer durch Plasma-Bestrahlung aufgerauten, Poren-behafteten Oberfläche und einer Hydroxylapatit-Beschichtung überzogen (DePuy Orthopädie GmbH, 2011a). Geometrisch handelt es sich bei der Prothese selbst um einen rotationssymmetrischen Konus mit 6° Steigung. Das distale Ende der Prothese ist abgerundet und poliert (d. h. auch nicht beschichtet). Das Implantat war in Durchmessern von 22 bis 28 mm, jeweils in 2 mm-Schritten, und den Längen 45 bis 70 mm, jeweils in 5 mm-Schritten, verfügbar.

Soweit für weitere Überlegungen im Verlauf der Arbeit sinnvoll, folgt eine kurze Darstellung der operativen Technik bei der Implantation der Prothese. Die primäre Auswahl der Komponenten erfolgt bereits vor dem Hautschnitt im Rahmen der Planung. Hierbei soll anhand standardisierter Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen der Patienten-individuelle CCD-Winkel, sowie die Resektions-ebene und die Länge des Schenkelhalses in der a.p. Projektion gemessen werden. In der exakt seitlichen (axialen) Projektion des Hüftgelenkes erfolgt die Messung des Durchmessers des Schenkelhalses. Anhand dieser Messwerte wird das Implantat ausgewählt. Die Planung der Prothesenpfanne erfolgt analog zum bekannten Verfahren aus der Implantation der Standard-TEP. Nach Zugang zum Hüftgelenk wird der Oberschenkelhals unmittelbar distal der Knorpel-Knochen-Grenze in situ osteotomiert. Die Wahl des operativen Zuganges bleibt der Chirurgin bzw. dem Chirurgen über-

lassen. Die Präparation des Azetabulums und die Implantation der Prothesenpfanne erfolgt nach dem vom Standard-Schaft bekannten Verfahren. Entgegen der beim press-fit-Verfahren an der Diaphyse üblichen Zurichtung des femoralen Markraumes mittels Raspeln, wird zur Vorbereitung des Implantatbettes des Silent™ Micro-Hip Konus der Markraum unter Röntgenkontrolle gefräst. Ein Aufraspeln mit darauf folgendem Einschlagen des Implantates würde die im Vergleich zum Femurschaft deutlich dünnere Kortikalis des Schenkelhalses mit hoher Wahrscheinlichkeit sprengen. Ein intakter Kortikalisring des Schenkelhalses ist aber unweigerliche Voraussetzung für das notwendige Containment beim press-fit-Verfahren. Unter allen Umständen soll beim Fräsen eine Perforation der lateralen Femurkortikalis vermieden werden. Die Ausricht- und Führungsinstrumente sowie die Probeimplantate sind so ausgelegt, dass das definitive Implantat die laterale Femurkortikalis nicht berührt und mit der Prothesenspitze ca. 3 mm medial der lateralen Femurkortikalis primären Halt findet. Ein direkter Kontakt der Prothesenspitze mit der lateralen Kortikalis des Femur würde zum Verlust des press-fit und damit zu einer Reduktion der primären Stabilität führen. An dieser Stelle sei noch einmal auf den distal polierten Konus der Prothese hingewiesen: Eine ossäre Integration ist hier ausdrücklich nicht erwünscht. Dies soll punktuelle Kraftspitzen bei der Einleitung in das Femur zu vermeiden (DePuy International Ltd., 2009; Heisel and Morlock, 2012). Neben der korrekten Platzierung des Implantates im Bezug zur lateralen Kortikalis ist auch ein geringer Überstand der Prothese nach medial im Bezug auf die Resektionsebene erwünscht und biomechanisch vorteilhaft. Hierdurch wird eine überproportionale Krafteinleitung in die kaudale Kortikalis und den Kalkar vermieden. Die Ausrichtung der Prothese im Bezug auf den CCD ist ebenfalls entscheidend. Neben der Kontraindikation zur Implantation bei einem physiologischen CCD von unter 120° empfiehlt der Hersteller die Prothese bei einem physiologischen CCD von 120° bis 135° möglichst valgisch auszurichten (siehe auch 2) (DePuy International Ltd., 2009). Bei entsprechender Abweichung aus dieser „Safe-Zone“ kommt es wie in 2 dargestellt zu einer ungünstigen Verteilung der Krafteinleitung und damit zu einem erhöhten Risiko für ein primäres Versagen durch Abkippen oder Einsintern des Schaftes. Bishop et al. konnten dies 2010 auch experimentell nachvollziehen, nachdem ihnen ein abgekippter Silent™ Micro-Hip Schaft den Anstoß zur biomechanischen Prüfung gab (Bishop et al., 2010).

1.6.2 Übersicht über die Studienlage zur Silent™ Micro-Hip Prothese

Zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Arbeit lassen sich neben den bereits zitierten, biomechanischen Studien und der Darstellung der Prothese in den zitierten Monographien und Übersichtsarti-

keln, trotz ausgiebiger Literaturrecherche nur sehr wenige Follow-up Daten für das Implantat finden. Die in den Monographien zitierten Poster, welche von Sullivan, Honl und Maheson 2009 im Rahmen der Kongresse der British Orthopedic Association (BOA) und der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) präsentiert wurden sind als Quellen trotz intensiver Recherche nicht verfügbar.

- Junghans und Sullivan. Präsentierten 2010 auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU) im Rahmen eines Meetings Follow-up Daten eines Kollektivs mit $n = 47$ Silent™ Micro-Hip Prothesen. Aus dem Abstract lassen sich folgende Daten bezüglich der Standzeit extrahieren: Mittleres Lebensalter bei Implantation 54,8 Jahre; mittleres Follow-up 36 Monate, maximal 66 Monate. 46 der Prothesen waren radiologisch stabil ohne Lockerungszeichen (Junghans, K. and Sullivan, J., 2010).
- Ries et al. publizierten 2013 eine radiologische Vergleichsstudie des Silent™ Micro-Hip Schaftes gegenüber zwei weiteren Schäften ($n = 50$ Silent™ Micro-Hip Prothesen, mittleres Follow-up: $11 \pm 4,6$ Monate). Zu Revisionen oder Komplikationen wird keine Angabe gemacht (Ries et al., 2013).
- Waller et al. publizierten ebenfalls 2013 ein Write-up, in dem das BOA-Poster von 2009 Erwähnung findet. Craig S. Waller war am australischen Arm der Phase-I Studie des Silent™ Micro-Hip Schaftes beteiligt. Aus dem Artikel geht hervor, dass 2003 in Australien und Deutschland für die Phase-I Studie 41 Schäfte rekrutiert wurden. Nach Abschluss wurden in der Phase-II Studie 2008 100 Schäfte in Australien, Deutschland, Frankreich, Italien und dem Vereinigten Königreich implantiert. Außerdem beschreibt der Autor ein weiteres, eigenes Kollektiv mit $n = 15$ Schäften in 14 Probanden (13 Männer, eine Frau) mit einem mittleren Lebensalter von 56 Jahren und einem mittlere BMI von 24,7 sowie einem „6-7 year follow up.“ (Waller et al., 2013)

Ferner beschreibt Waller, dass von den ursprünglichen 141 Schäften der Phase-I + II Studien vier Revisionen mit Schaftwechsel, davon drei aufgrund periprothetischer Schenkelhalsfrakturen im ersten postoperativen Monat, notwendig waren. Eine unabhängige Betrachtung dieser Fälle sei zu dem Ergebnis gekommen, dass eine Kombination aus „suboptimaler Patientenauswahl und chirurgischer Technik“ zum Versagen geführt habe und keiner der Fälle direkt mit der Silent™ Micro-Hip Prothese selbst zusammen hing. Die vierte Revision erfolgte aufgrund eines postoperativen Frühinfektes. Waller beschreibt weiter, dass die

kombinierte Kaplan-Meier-Überlebenszeit beider Studien 97 % bei drei Jahren mit einem Konfidenzintervall von 74 bis 100 % betrage.

Für das eigene Kollektiv (n = 15) und ein kombiniertes Kollektiv aus mehreren australischen Chirurgen gibt Waller die in Textfeld 2 als wörtliches Zitat dargestellten Ergebnisse an.

- Wilkinson et al. berichteten 2015 über ein Kollektiv von 18 Patienten mit einem Follow-up von 24 Monaten für 15 Patienten und 3 lost-to-Follow-up (13 Männer, 5 Frauen; mittleres Alter bei Implantation 54,4 Jahre; BMI 28,1 (SD +/- 3,5); Median HHS prä- / postoperativ 48 / 100, OHS 21 / 48). Ziel der Studie war die Verlaufsmessung der Knochendichte um die

Results for Senior Author's Series

Complications:

- Stem revisions = 0
- ASR cup revisions for metallosis = 6
- Note: All Silent Stems were solidly fixed at revision. 3 of the 6 stems scored lower after revision.
- Thigh pain = 0
- DVT non-occlusive = 1

Radiographic Review:

- 5 years n=15
- Loosening = 0
- Subsidence = 0
- Migration = 0
- Radiolucent lines = 0

Angle of Implantation:

- Mean CCD angle 138°
- CCD range 125-155°
- All within 9° of native
- The angle of implantation did not appear to have any effect on range of motion, thigh pain, hip scores or implant migration.

Lateral Cortex Contact other than distal pedestal formation lateral cortex contact did not appear to have any effect on range of motion, hip scores, thigh pain or implant migration.

The Combined Australian Experience:

- Forty cases from three surgeons (J. Sullivan, R. Verhuel and C. Waller.)
- 1 death from pancreatic cancer
- 1 early fracture due to technical error (short neck cut)
- Harris Hip Scores 52 pre to 97 post-op
- Oxford hip scores 23 pre to 46 post
- UCLA rating 5.2 pre to 7.8 post-op
- No other complications at 2-4 years

Observations on the Forty Australian Cases:

Silent Stem provides stable initial fixation capable of immediate full weight bearing. Osteointegration remains stable at 6-7 years and short neck cut with a long implant is a risky combination.

Textfeld 2: Wörtliches Zitat der beobachteten Ergebnisse aus (Waller et al., 2013)

Prothese und es konnte eine signifikante Abnahme der Knochendichte im Bereich der medialen Schenkelhalsregionen gezeigt werden (Zone 1 und 5) (Wilkinson et al., 2015).

- Im Jahresbericht der Australian Orthopedic Association ist 2015 erstmals die Silent-Prothese mit $n = 50$ und zwei Revisionen nach drei Jahren mit Prothesenwechsel als primären Endpunkt aufgeführt. Die Tatsache, dass der Report für 2015 nur Ein- und Drei-Jahres-Ergebnisse auflistet legt die Vermutung nahe, dass es sich hierbei nicht um Patientinnen und Patienten aus den Zulassungsstudien handelt (Australian Orthopaedic Association, 2015).

Autoren, Co-Autoren, Themen, Zeiträume und die Zahl der eingeschlossenen Schäfte der Publikationen von Waller und Wilkinson lassen vermuten, dass es sich zumindest um Teilkollektive der ursprünglich von der Firma DePuy durchgeführten, klinischen Prüfungen mit den ID NCT00878046 und NCT00894140 handelt.

In den in der jungen Vergangenheit erschienenen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen zum Outcome von Kurzschaft-Endoprothesen (van Oldenrijk et al., 2014; Tsertsvadze et al., 2014) findet die Silent™ Micro-Hip Prothese keine Beachtung.

Eine Anfrage an die Firma DePuy zur Genehmigung der Verwendung der mit Copyright versehenen Abbildungen aus den Operationsanleitung und Produktinformationen zur Silent™ Micro-Hip blieb unbeantwortet, insofern sei hier auf die zitierten Monographien (Heisel and Morlock, 2012; Malhotra, 2012) verwiesen.

1.7 Zusammenfassung und Herleitung der Fragestellung

Die Betrachtung der Kohorte von Patientinnen und Patienten unter 60 Lebensjahren mit der Indikation zum endoprothetischen Gelenkersatz des Hüftgelenkes führt also zusammengefasst zu folgenden Grundannahmen:

1. Die Versorgungszahlen in dieser Kohorte steigen überproportional an.
2. Die Revisionswahrscheinlichkeit ist durch die erwartbare Lebenszeit erhöht.
3. Die Standzeit von Endoprothesen in dieser Kohorte ist, mutmaßlich durch die erhöhte mechanische Belastung der Komponenten durch körperliche Aktivität, reduziert.

Die rein im Schenkelhals, also metaphysär, verankernde Kurzschaft-Prothese Silent™ Micro-Hip der Firma DePuy wurde im Zeitraum zwischen 2003 und 2013 einem sehr begrenzten Kollektiv aus vornehmlich jungen Patientinnen und Patienten implantiert. Die bisher publizierten Daten zu Schenkelhals-Prothesen im Allgemeinen zeigen ein uneinheitliches Bild mit einem Trend zu einer reduzierten Standzeit im Vergleich zu Standard-Schäften, aber auch zu meta-diaphysär verankernden

Kurzschäften. Für den Schaft der Silent™ Micro-Hip Prothese sind nach sorgfältiger Literaturrecherche mit Ausnahme der rein radiologischen Auswertung von Ries et al. (Ries et al., 2013) keine eindeutig herstellerunabhängige Follow-up Daten publiziert. Nicht zuletzt aus dieser Tatsache ergibt sich die Notwendigkeit zur Nachuntersuchung des implantierten Prothesenkollektives im Rahmen dieser Arbeit.

Im Zeitraum zwischen 2011 und 2013 wurden insgesamt 54 Silent™ Micro-Hip Schäfte im Orthopädisch-Unfallchirurgischen-Zentrum der Universitätsmedizin Mannheim (im Folgenden OUZ-UMM) implantiert. Vor dem Hintergrund einer im Verlauf zu aktualisierenden Betrachtung gepoolter Daten und systematischer Reviews scheint die sorgfältige Aufarbeitung und Darstellung dieses Patientenkollektivs eine lohnende wissenschaftliche Aufgabe. Dabei soll nicht nur der Ist-Zustand des Kollektivs im Sinne einer Punktprävalenz erhoben werden, sondern retrospektiv auch nach möglichen Kausalitäten für das vorzeitige Prothesenversagen gesucht werden.

2. Patientinnen, Patienten und Methoden

Nach Entschluss zur Durchführung einer klinischen Beobachtungsstudie wurde zunächst ein Prüfplan in Kooperation mit dem Studienleiter Dr. med. Marcus Tonak erstellt. Hierin wurden der Studienablauf und die zu erhebenden Daten definiert. Entsprechende Formulare (Datenerhebungsbogen, Patientenanschreiben, Patientenfragebögen) wurden erstellt und dem Prüfarzt Dr. med. Marcus Tonak vorgelegt. Prüfplan und Dokumente wurden danach zusammen, mit dem verfassten Ethikantrag, an die Ethikkommission II der medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg übersandt. Diese beschied im Rahmen der Sitzung vom 16.12.2014 den Antrag mit einem positiven Votum. Die Nummer des Ethikvotums lautet „2014-630N-MA.“ Im Anschluss wurde durch mich das Kollektiv für die klinischen Nachuntersuchungen zusammengestellt und die Pseudonymisierung der Patientinnen und Patienten anhand von eindeutigen Studien-ID Nummern vorgenommen.

Nach einer ersten Prüfung anhand der klinikinternen Dokumentation zeigte sich, dass im Beobachtungszeitraum insgesamt 54 Prothesen vom Typ Silent™ Micro-Hip der Firma DePuy International Ltd. im Zeitraum zwischen Juli 2010 und Oktober 2013 im OUZ-UMM implantiert worden waren. Bei der ersten Sichtung der klinischen Verläufe dieser 54 Prothesen fiel auf, dass vier Silent™ Kurzschaft-Prothesen im Verlauf explantiert worden waren und diese Patienten somit bereits zu Anfang der Studie von den Nachuntersuchungen auszuschließen waren. Die übrigen 50 Schäfte verteilen sich auf 46 Patientinnen und Patienten. Sofern für diese im Rahmen der turnusmäßigen Kontrolluntersuchungen nach der Prothesenimplantation aktuelle klinische und radiologische Untersuchungen vorlagen, und eine neuerliche radiologische Untersuchung bei unauffälligem Verlauf entsprechend nicht indiziert war, wurden die Patientinnen und Patienten zu einer rein klinischen Nachuntersuchung einbestellt. Lag die letzte Kontrolluntersuchung länger als 12 Monate zurück, oder wurde bisher keine Kontrolluntersuchung am OUZ-UMM durchgeführt, so erfolgte die schriftlich Einladung dieser Patientinnen und Patienten zu einer solchen Nachuntersuchung.

2.1 Vorbereitung der Nachuntersuchung

Für jede Prothesen-ID wurden individuelle Erfassungsbögen und Patientenfragebögen erstellt sowie Formulare für den Informed-Consent angefertigt. In vorbereiteten Aktenordnern wurden diese im Studienzimmer nach Prothesen-ID sortiert abgeheftet. So wurde gewährleistet, dass jede Seite der Bögen, welche an die Patientinnen und Patienten ausgegeben wurden zwar einer Prothesen-ID,

nicht aber einem Namen zugeordnet werden konnte. Da mit mehreren Nachuntersuchungen an einem Tag gerechnet werden musste, sollte so eine Verwechslung von Daten bzw. die fälschliche Zuordnung von Daten vermieden werden. Auch im Falle eines Verlustes der Fragebögen durch die Patientin oder den Patienten, wäre es nicht zu einer Offenlegung medizinisch sensibler Selbstausskunfts-Daten gegenüber Dritten gekommen. Anhand der aus den Behandlungsdaten bekannten Informationen wurden personalisierte Anschreiben an die Patientinnen und Patienten, unter Nennung und Beschreibung des Studienziels, Nennung des Prüfarztes und mit der Bitte um Kontaktaufnahme versandt. Bei Verzug oder unvollständigen bzw. inkorrekten Kontaktdaten wurden telefonische, sowie Kontaktversuche über weitere Kanäle unternommen. Mit Ausnahme von zwei Prothesen (ID 06 & 08) gelang so bis zum 31. August 2015 die Kontaktaufnahme mit 44 verbleibenden Patientinnen und Patienten, welche 49 der implantierten Prothesen tragen. Bereits zu diesem Zeitpunkt konnte festgestellt werden, dass keine der 49 Prothesen zwischenzeitig explantiert worden war. Soweit von den Patientinnen und Patienten gewünscht, wurde ein Termin zur klinischen Nachuntersuchung vereinbart und um das Mitbringen etwaiger Vorbefunde gebeten.

2.2 Datenerhebung

2.2.1 Dateneingabe und Speicherung

Wie bereits erläutert wurde jeder Prothese eine eindeutige ID als zweistellige Zahl (01 – 54) zugeordnet. Hierunter wurden in der Folge alle erhobenen Daten erfasst. Die Dekodierung der ID war anhand einer Kodiertabelle möglich, welche ausschließlich Prüfarzt Dr. med. M. Tonak und Herrn M. Bockhacker zugänglich war. Studienunterlagen auf Papierbasis wurden in gesonderten Aktenordnern unter der Studien-ID abgelegt und in einem verschlossenen Schrank auf dem Klinikgelände der UMM aufbewahrt. Kodiertabelle und Aktenordner wurden an unterschiedlichen Orten aufbewahrt.

Zur weiteren Bearbeitung und statistischen Auswertung wurden alle erhobenen Datenpunkte im Rahmen der Dateneingabe digital erfasst. Hierzu wurde mit dem Tabellenkalkulationsprogramm LibreOffice Calc (Version 4.4.5.x; FOSS; The Document Foundation, Berlin) eine Matrix zur Dateneingabe erstellt und diese sukzessive mit den erhobenen Datenpunkten befüllt. Auch hier fand die Zuordnung ausschließlich über die eindeutige Prothesen-ID statt.

2.2.2 Erhebung der Bestandsdaten

Im Rahmen der Vorbereitung der Nachuntersuchungen wurden bereits jeder Prothesen-ID die sogenannten Bestandsdaten zugeordnet. Hierunter sind die relevanten Daten zu verstehen, die während des perioperativ-stationären Aufenthaltes im OUZ-UMM, als Behandlungsdokumentation erhoben wurden. Hierzu zählen neben dem Operationszeitpunkt und der Dauer des stationären Aufenthaltes auch individuelle Daten wie Körpergröße und Körpergewicht bei Aufnahme im Krankenhaus oder die medizinische Diagnose, welche zur Indikationsstellung der Endoprothesenversorgung geführt hatte.

Folgende Daten wurden erfasst:

- Datum der Operation
- Alter der Patientin bzw. des Patienten am Operationstag
- Geschlecht (m / w)
- Körperseite (r / l)
- Verantwortlich durchführender Operateur (OPT1)
- Vom Operateur dokumentierte Indikations-Diagnose
- Verwendete Implantate
 - Schaftdurchmesser in mm
 - Schaftlänge in mm
 - Pfannendurchmesser in mm
 - Kopfdurchmesser in mm
 - Kopffoffset (Länge des Prothesenkopfes) in mm
 - Verwendete Gleitparung (CE/CE, PE/M, PE/CE)
- Evtl. aufgetretene, intraoperative Komplikationen
- Sofern vorhanden: Maße der präoperativen Implantatplanung

Außerdem wurde geprüft ob die archivierte Röntgendiagnostik dem Studienprotokoll entspricht und wann der letzte ambulante Besuch der Patientin oder des Patienten im Rahmen der turnusmäßigen Nachkontrollen im OUZ-UMM stattgefunden hatte. Alle Daten wurden entsprechend der beschriebenen Dateneingabe digital erfasst.

2.3 Klinische Nachuntersuchung

Die klinischen Nachuntersuchungen fanden im Rahmen der Endoprothesen-Sprechstunde am OUZ-UMM statt und wurden von Assistenzarzt M. Bockhacker und Oberarzt Dr. med. M. Tonak sowie in

vier Fällen von insgesamt zwei weiteren Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie des OUZ-UMM, entsprechend dem Studienprotokoll, durchgeführt. Folgende Items wurden im Rahmen des Anamnesegespräches erfasst und im Datenerhebungsbogen dokumentiert:

1. Bestehen Fragen zur Studie?
2. Liegt Einwilligungsfähigkeit vor und ist die Patientin oder der Patient mit der Datenerhebung zu Studienzwecken einverstanden?
3. Datum der Nachtuntersuchung
4. Aktuelle Körpergröße in cm
5. Aktuelles Körpergewicht in kg
6. Länge der Narbe des Hautschnittes in cm
7. Wurde die einliegende Hüftprothese seit der Implantation revidiert?
8. Liegt eine Coxarthrose oder eine Prothesenversorgung auf der Gegenseite vor?
9. Bestehen mobilitäseinschränkende Nebendiagnosen, wie beispielsweise eine symptomatische Herzinsuffizienz, eine symptomatische Gonarthrose mit eingeschränkter Gehstrecke, eine Polyneuropathie oder andere neurologische Erkrankungen, eine pAVK mit Einschränkung der Gehstrecke.
10. Ist das Outcome der Prothesenimplantation für die Patientin oder den Patienten zufriedenstellend? (Vier Items: sehr zufrieden, zufrieden, befriedigend, unzufrieden)
11. Hypothetisch: Würde die Patientin oder der Patient den Eingriff wiederholen lassen?

Wurden Vorbefunde oder externe Röntgenaufnahmen vorgelegt, so wurde dies auf dem Datenerhebungsbogen vermerkt. Im Rahmen der sich anschließenden, körperlichen Untersuchung wurden folgende Items erfasst und dokumentiert:

1. Ist das Gangbild flüssig (ohne pathologischen Befund) oder hinkend?
2. Besteht eine klinisch messbare Beinlängendifferenz (Angabe in cm)
3. Ist bei der Prüfung der peripheren Neurologie an der operierten, unteren Extremität ein auffälliger Befund zu erheben und falls ja, welcher Nerv ist betroffen?
4. Erfassung des passiven Bewegungsumfanges des endoprothetisch versorgten Hüftgelenkes im Liegen, in Grad, nach Neutral-Null-Methode:
 - Extension/Flexion
 - Außenrotation/Innenrotation
 - Abduktion/Adduktion

Zur Ermittlung des Bewegungsausmaßes wurden die im orthopädischen Klinikalltag gebräuchlichen Goniometer verwendet. Die erhobenen Befunde wurden mit der Patientin oder dem Patienten besprochen. Sofern vorliegend oder im Rahmen der Nachuntersuchung durchgeführt, erfolgte auch eine Erläuterung der Befunde bildgebender Untersuchungen. Die ausgefüllten Fragebögen wurden vom Untersucher angenommen und etwaige Fragen hierzu geklärt. Ergab sich kein weiterer Untersuchungs- oder Interventionsbedarf bzw. die Notwendigkeit weiterer Diagnostik so wurde die Patientin oder der Patient nach 30-45 Minuten aus der Behandlung entlassen. Im Nachgang wurden die Datenerhebungsbögen im Rahmen der Dateneingabe digital erfasst.

2.4 Radiologische Nachuntersuchung

Teil des Studienprotokolls war die Vermessung und Bewertung von prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen (Beckenübersichtsaufnahme a. p. und prothesentragendes Hüftgelenk axial) anhand zuvor festgelegter Kriterien.

Für den Einschluss der Prothese in die radiologische Nachuntersuchung musste mindestens eine präoperativ und eine postoperativ durchgeführte Röntgenaufnahme digital vorhanden sein. Da dies in Verfahrensanweisungen des OUZ-UMM, den Standard-Operating-Procedures (SOP), im Rahmen einer jeden Endoprothesenimplantation definiert ist, lag dieses Kriterium für alle 54 Prothesen vor. Die Arbeitsgruppe Endoprothetik der DGOU empfiehlt neben einer unmittelbar postoperativ angefertigten Röntgendiagnostik die Kontrolle ein Jahr postoperativ und dann nach klinischem Verlauf. In der AWMF-Leitlinie „Endoprothese bei Koxarthrose“ der DGU und DGOOC findet sich in der aktuellen Fassung der Ausbaustufe S1 lediglich die Empfehlung zu „langjährigen postoperativen Röntgenaufnahmen“ (AWMF et al.). Im UMM-OUZ werden bei Standard-TEP jährliche klinische Kontrolluntersuchungen empfohlen, eine Röntgendiagnostik ist bei klinischen Auffälligkeiten, mindestens aber alle fünf Jahre durchzuführen. In besonderen Fällen wird dieses Intervall verkürzt. Beispielsweise schließt sich das OUZ-UMM der multidisziplinären Konsensus-Empfehlung zur Durchführung von jährlichen Röntgenverlaufskontrollen bei Metall-Metall-Gleitpaarungen an (Hannemann et al., 2013). Da es sich bei der SilentTM Micro-Hip um ein neu eingeführtes Implantat handelt, dem ein am Schenkelhals neues Verankerungskonzept zugrunde liegt und da in den „Inventor-Studies“ frühe, aseptische Lockerungen beschrieben wurden, wurde das Konzept der jährlichen Röntgenverlaufskontrolle auch auf die SilentTM Micro-Hip angewendet. Für die Durchführung der Nachuntersuchung ergab sich daraus folgende Konsequenz: Sollte zum Zeitpunkt der Vorstellung zur klinischen Nachuntersuchung keine Röntgenaufnahme innerhalb der letzten 12 Monate durchgeführt worden sein, so wurde diese am Tag der Nachuntersuchung im OUZ-UMM

durchgeführt. Lag eine solche Aufnahme nach Patientenangaben vor, so wurde versucht diese Aufnahme in digitaler, anonymisierter Form vom behandelnden Kollegen zu erhalten. Gelingt dies nicht, so wurde die letzte, verfügbare Röntgenaufnahme in das Follow-up eingeschlossen.

Bei der Durchführung der Röntgenaufnahmen ist auf die korrekte Einstellung der Rotation des Hüftgelenkes zu achten, da es beispielsweise durch eine kombinierte Außenrotations-Flexions-Stellung des Hüftgelenkes bei der Beckenübersichtsaufnahme zu projektionsbedingten Veränderungen der später vermessenden Winkel und Strecken kommt (Lechler et al., 2014). Hierzu wird das Becken in Rückenlage parallel zum Bucky-Tisch ausgerichtet und die Beine in 10° Innenrotation auf dem Röntgentisch gelagert. Alle im OUZ-UMM angefertigten Aufnahmen erfolgten unter Verwendung des Streustrahlenrasters und der Organautomatik auf einer volldigitalen Detektoreinheit. Um eine spätere Längenmessung durchführen und in einer definierten Skalenweite, beispielsweise in Millimetern, angeben zu können, ist die Verwendung eines Eichmaßes zwingend erforderlich. Bei den präoperativ durchgeführten Aufnahmen wurde daher entweder eine Metallkugel mit dem Radius 12,7 mm (= 25,4 mm Durchmesser = 1 Inch) auf Höhe des Trochanter minor angebracht oder ein standardisiertes Kalibrierungs-Tool für Hüft-Endoprothesen (KingMark™; (King et al., 2009)) verwendet. Die Speicherung der im OUZ-UMM angefertigten Röntgenaufnahmen erfolgt ausschließlich digital im „Picture Archiving and Communication System“ (PACS) des radiologischen Instituts der UMM. Der Abruf und die Betrachtung der Aufnahmen ist vor unbefugtem Zugriff mittels individueller Kombination aus Benutzernamen und Passwort geschützt.

2.5 Klinische Scoring-Systeme

Zur Erfassung von Schmerz- und Funktionswerten werden klinische Scoring-Systeme verwendet. Die Ausprägung dieser Merkmale wird aufgrund subjektiver Empfindungen oder Entscheidungen der Patientin bzw. des Patienten getroffen, ist aber sowohl für Indikation wie für das Outcome entscheidend. Um diese Merkmale zu quantifizieren können werden geschlossene Fragen mit multiplen (zwei oder mehr) Antwortmöglichkeiten in Form eines Fragebogens gestellt. Die erfassten Fragen werden als Items bezeichnet und jede Antwortmöglichkeit eines Items mit einem ganzzahligen Punktwert definiert. Durch Summation der Punktwerte eines Fragebogens erhält man somit erneut eine natürliche Zahl, welche ausschließlich mit Summen des Gleichen Scoring-Systems verglichen werden darf. Keinesfalls dürfen Ergebnisse aus Scoring-Systemen dabei statistisch als verhältnisskalierte Merkmale betrachtet werden, da es sich nicht etwa um physikalische Größen handelt. Stattdessen sind Scoring-Systeme stetige, ordinalskalierte Merkmale (Weiß, 2013). Im Folgenden werden die in der Studie verwendete Scoring-Systeme vorgestellt.

2.5.1 Harris' Hip-Score (HHS)

Der Score wurde von William Harris 1969 vorgestellt und dient zur prä- und postoperativen Evaluation von Hüft-Totalendoprothesen. Er umfasst 13 Items und ist in 5 Gruppen unterteilt (Harris, 1969). In Klammer jeweils die im Englischen gebräuchlichen Bezeichnungen.

1. Schmerzen (Pain)
2. Aktivitäten des täglichen Lebens (Activities of daily life)
3. Gehfähigkeit (Patient-Mobility)
4. Deformitäten (Deformities)
5. Bewegungsumfang des Hüftgelenkes (Joint-Mobility)

Harris empfiehlt in seiner Publikation die Durchführung des Scores durch den Operateur, mindestens aber durch einen chirurgisch tätigen Arzt. In der heutigen Anwendung werden die Gruppen eins bis drei oft in Form eines Selbsteinschätzungs-Fragebogens (englisch: Self-Rating-Questionnaire) von der Patientin oder dem Patienten ausgefüllt. Für die Bewertung der Gruppen vier und fünf ist ein in der Untersuchung des Hüftgelenkes geschulter Observer notwendig. Dabei muss beachtet werden, dass die Formulierung der Fragen und Antwortmöglichkeiten nicht auf eine möglichst breite Verständlichkeit hin ausgelegt wurden.

Die erreichbaren Summenwerte des Scores umfassen 0 bis 99 Punkte, davon werden 9 Punkte in den Gruppen 4 und 5 vergeben. Bei der Bewertung des Summenwertes werden in der Literatur

jeweils Intervalle von 10 Punkten angegeben, nach denen die Probandin bzw. der Proband die Funktion ihres Hüftgelenkes bewertet:

- 100 – 91 Punkte: Exzellentes Ergebnis
- 90 – 81 Punkte: Gutes Ergebnis
- 80 – 71 Punkte: Befriedigendes Ergebnis
- 70 Punkte und weniger: Unbefriedigtes Ergebnis

Wird der Score prä- und postoperativ erhoben, so gilt eine Verbesserung des Summenwertes um 20% als erfolgreiches Ergebnis einer Endoprothesenimplantation. Der HHS ist der in der orthopädischen Fachliteratur am häufigsten verwendete Score und wurde im Verlauf der letzten Jahrzehnte mehrfach validiert.

2.5.2 Oxford Hip-Score (OHS)

Beim OHS handelt es sich um einen weiteren häufig verwendeten Score, er wird im OUZ-UMM standardmäßig eingesetzt. Er umfasst 12 Items mit je 5 Auswahlmöglichkeiten welche je mit 1-5 Punkten bewertet werden, sodass minimal 12 und maximal 60 Punkte erreicht werden können, wobei 12 Punkte das bestmögliche Outcome darstellt (Dawson et al., 1996). Der OHS bietet gegenüber dem HHS den Vorteil von in einfacher Sprache ausformulierten Fragen und einer identischen Abstufung der Antwortmöglichkeiten. Er eignet sich so auch zum Versand an Patientinnen und Patienten. Kalairajah u. a. konnten 2005 zeigen, dass zwischen OHS und HHS eine hohe Korrelation besteht, der OHS aber durch die Möglichkeit der unbeaufsichtigten Durchführung im klinischen Alltag effizienter anwendbar ist (Kalairajah et al., 2005). Ferner beschrieben für den OHS folgende Intervalle:

- 18 Punkte und weniger: Exzellentes Ergebnis
- 19 – 26 Punkte: Gutes Ergebnis
- 27 – 33 Punkte: Befriedigendes Ergebnis
- 34 Punkte und mehr: Unbefriedigtes Ergebnis

Beim longitudinalen oder horizontalen Vergleich von Oxford Hip-Scores sollte beachtet werden, dass ein möglicherweise statistisch signifikanter Unterschied nicht zwingend klinische Relevanz hat. Beard u. a. beschrieben 2015 den Standardfehler und damit den kleinsten detektierbaren Unterschied des OHS mit 5 Punkten. Für individuelle Patienten berechneten sie, dass eine klinisch relevante Änderung der Einschätzung der Symptomatik des Hüftgelenkes erst ab einer Differenz von 8 Punkten eintritt. Bei der Auswertung großer Kohorten aus NHS-Daten konnten sie außerdem

zeigen, dass innerhalb einer Gruppe eine klinisch relevante Veränderung erst ab 10 Punkten Differenz zwischen den Mittelwerten auftritt. Werden Gruppen gegeneinander verglichen, so kann ein klinisch relevanter Effekt schon beim Übersteigen des Standardfehlers von 5 Punkten Differenz der Mittelwerte bestehen (Beard et al., 2015).

2.5.3 UCLA Aktivitäts Score

Zur Beurteilung der körperlichen Aktivität existieren mehrere Scoring-Systeme. Ein häufig verwendetes ist der UCLA Activity Score (Zahiri et al., 1998). Hierbei handelt es sich ebenfalls um eine Selbsteinschätzungs-Skala mit 10 Items, wobei eins äquivalent mit keinerlei körperlicher Aktivität bzw. Bettlägerigkeit ist und zehn äquivalent zur regelmäßigen Teilnahme an Kontaktsportarten wie Fußball, Kampfsport oder American Football (in der Original-Publikation). Auch dieser Score wurde mehrfach validiert (Naal et al., 2009).

2.6 Kriterien und Scores an Röntgenuntersuchungen

Neben den in Kapitel 2.7 beschriebenen Messungen wurde jede angefertigte Röntgenuntersuchung zunächst in digitaler Form betrachtet und anhand des Studienprotokolls auf verschiedene Kriterien hin geprüft. Im Folgenden werden die verwendeten Kriterien und Scores dargestellt.

Zunächst wurden die Grenzen der Implantate im Röntgenbild betrachtet. Hierbei wurde beurteilt ob im Bereich der Grenzfläche zwischen Implantat und spongiösem Knochen ein sogenannter Lyse-Saum zu erkennen war. Dieser ist das radiographische Zeichen eines gelockerten Implantates wobei er über die Ursache dieser mechanischen Lockerung nichts aussagt. Danach wurde beurteilt ob ein Stress-Shielding vorliegt. Hierbei handelt es sich um eine Verminderung der kortiko-spongiösen Knochendichte, welche durch belastungsabhängige Anpassungsvorgänge vitalen Knochengewebes entsteht und der höheren Steife der Prothesen-Stähle im Vergleich zu kortikalem Knochen geschuldet ist. Eine ähnliche Ätiologie liegt bei der Erhöhung der Knochendichte im Bereich der Prothesenspitze vor. In der Literatur wird dieses Phänomen als kortikale Hypertrophie bezeichnet und lange galt die Vermutung, dass deren Auftreten mit dem Auftreten von Oberschenkel-Schmerzen Verbunden sei. Neuere Untersuchungen zeigen allerdings keinen Einfluss der kortikalen Hypertrophie auf das Outcome bei Kurzschaft-Endoprothesen (Maier et al., 2015). Als weiteres Kriterium bei der Betrachtung der Kortikalis wurde das Vorliegen bzw. die Abwesenheit einer Fraktur, also einer Unterbrechung der Kortikalis untersucht. Als letztes binäres Kriterium wurde die Stellung der Prothesenkomponenten zueinander beurteilt. Die Drehzentren des Prothesenkopfes und der Pfannen-Inlay-Kombination sollten übereinander liegen, ansonsten spricht man von einer De-

Zentrierung der Gleitpaarung. Diese tritt entweder bei Aufbruch, oder Bruch der Gleitpaarung auf und ist in aller Regel mit einem zeitnahen Auslockern der Endoprothese verbunden.

Entgegen der bisher genannten Merkmale werden die peri-artikulären Ossifikationen nach Brooker eingeteilt (Brooker et al., 1973). Das Ausmaß der peri-artikulären Ossifikationen ist für den Bewegungs- und Funktionsumfang der Endoprothese und damit für die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten entscheidend.

2.7 Messungen an Röntgenuntersuchungen

Die standardisierten Röntgenaufnahmen (siehe 2.4) wurden im Nachgang aus dem digitalen Röntgenarchiv der UMM, dem PACS, in eine orthopädisch-unfallchirurgische Planungs-Software (TraumaCAD, Version 2.4, Fa. Voyant Health, Israel) importiert. Da diese Software regelhaft im OUZ UMM in Gebrauch ist, existieren hier standardisierte Schnittstellen zum Datentransfer, sodass eine Zwischenspeicherung auf externen Datenträgern nicht notwendig war. Schlussendlich handelt es sich bei der TraumaCAD-Software um eine CAD-Anwendung (Computer-Aided-Design) welche zusätzlich Routinen zur Kalibrierung von Röntgenbildern und digitale Schablonen der am Markt verfügbaren Implantate enthält. Klinischer Einsatzzweck ist die präoperative Planung von Endoprothesen, Osteotomien oder Osteosynthesen. Gerade im Bereich der Endoprothetik wurden hier in der

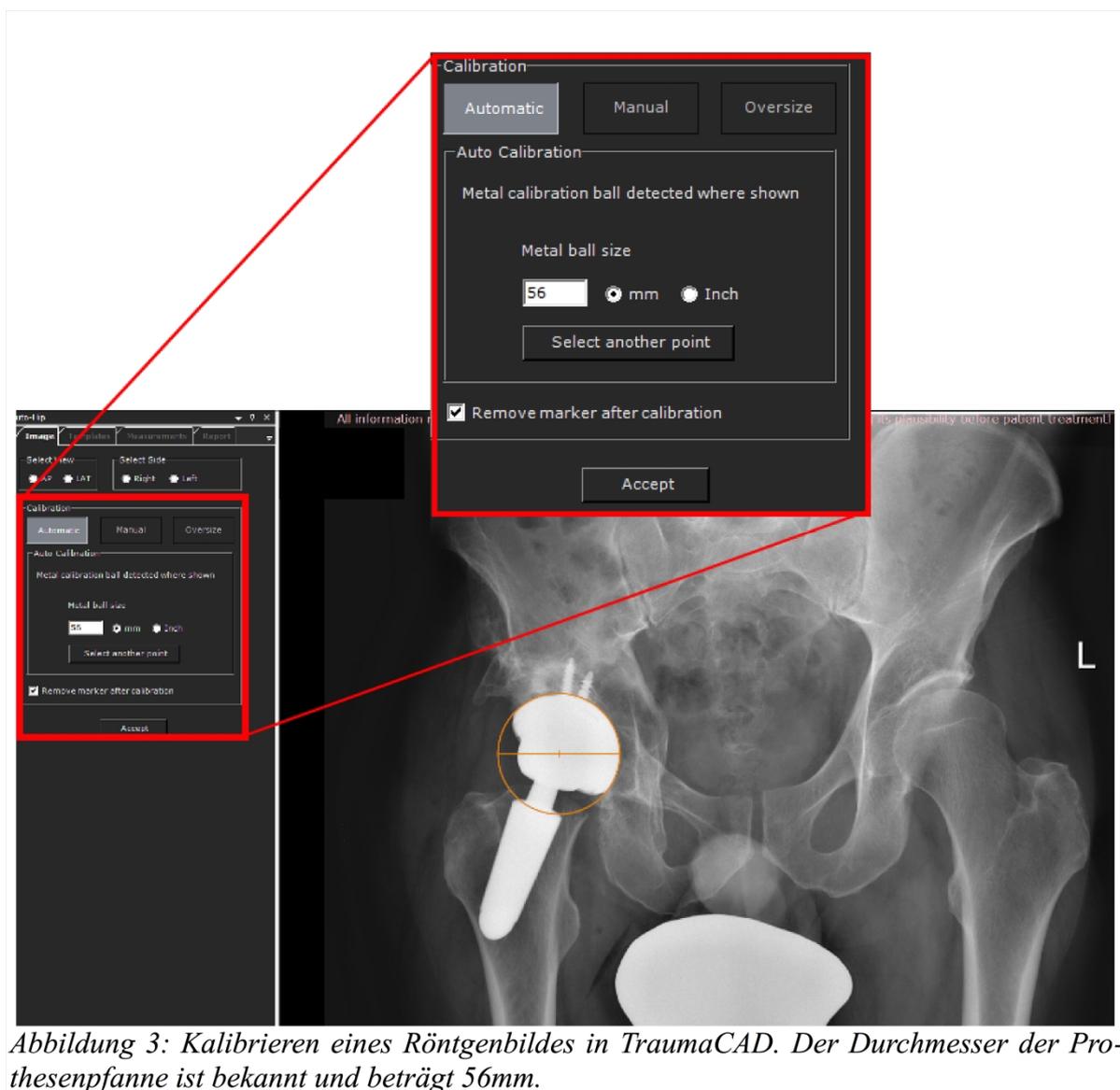


Abbildung 3: Kalibrieren eines Röntgenbildes in TraumaCAD. Der Durchmesser der Prothesenpfanne ist bekannt und beträgt 56mm.

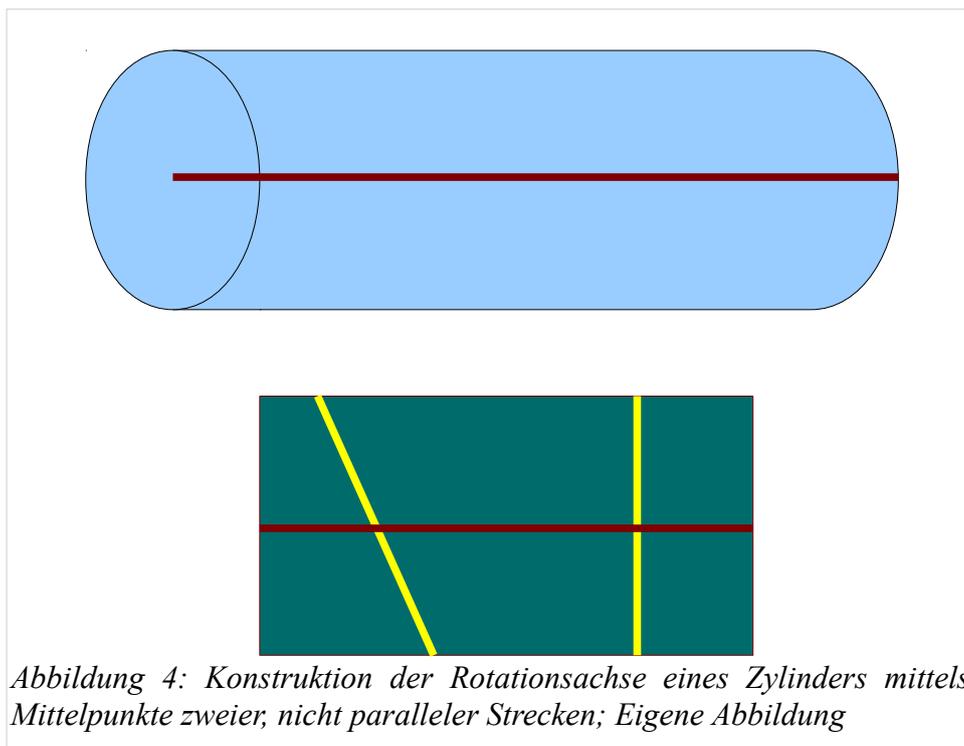


Abbildung 4: Konstruktion der Rotationsachse eines Zylinders mittels Mittelpunkte zweier, nicht paralleler Strecken; Eigene Abbildung

Vergangenheit Nicht-Unterlegenheits-Studien im Vergleich zur Planung an Folienbildern mit geometrischen Hilfsmitteln durchgeführt. Hierbei zeigte die TraumaCAD-Software reproduzierbare Ergebnisse und wies nur geringe Unterschiede innerhalb bzw. zwischen den Observern auf (Kumar et al., 2009; Steinberg et al., 2010; Westacott et al., 2013).

In TraumaCAD werden die Röntgenbilder zunächst kalibriert, das heißt es wird der sogenannte Abbildungsfaktor bestimmt. Bei den verwendeten Beckenübersichtsaufnahmen wird bei der Anfertigung üblicherweise durch den vorgegebenen Film-Fokus-Abstand ein Vergrößerungsfaktor von 1,2 erreicht. 12 Bild-Millimeter sind also 10 Millimeter am realen Objekt. Um nun die von der Anatomie der Patientinnen und Patienten vorgegebenen, individuellen Unterschiede zu berücksichtigen, beispielsweise den Objekt-Film-Abstand bei Adipositas, bedient man sich eines im Bild sichtbaren „Eichmaßes“ bekannter Dimension. Aus der Differenz zwischen so gemessener Strecke und bekannter Strecke errechnet sich der Vergrößerungsfaktor. Bei den präoperativ durchgeführten Aufnahmen wurde als Eichmaß eine 25,4 mm (entspricht einem Inch) durchmessende Eichkugel oder das in Kapitel 2.4 erwähnte KingMark™ verwendet, welches beispielsweise in 5 erkennbar ist. Bei den postoperativen Aufnahmen wurde der aus den Operationsunterlagen bekannte Durchmesser der Prothesenpfanne als Eichmaß verwendet (Abbildungen 3 und 6).

2.7.1 Präoperative Vermessung

Bei der Vermessung der präoperativen Röntgenbilder wurde das in der Software TraumaCAD hinterlegte Profil „Hip-Outcome“ verwendet. Hier werden nacheinander Messpunkte durch den Untersucher im zuvor kalibrierten Röntgenbild markiert. Zur Erhöhung der Präzision bei der Auswahl wird eine Vergrößerungsfunktion, analog einer Lupe, verwendet. Die Eingabe erfolgt mittels PC-Maus. Nacheinander werden zunächst die Spitzen der Trochanter minores markiert. Nach der Markierung der beiden kaudalsten Punkte der Köhlerschen Tränenfigur wird durch Verbinden der beiden Punkte die horizontale Beckenebene definiert. Von dieser ausgehend wird nach kaudal im rechten Winkel die Distanz zu den zuvor markierten Trochanter Spitzen gemessen. Aus der Differenz zwischen links und rechts gemessenen Längen errechnet sich die radiographische Beinlängendifferenz.

Der Femurkopf wird entlang seiner runden Kortikalis mit drei zu setzenden Punkten beschrieben, woraus ein den Femurkopf umfassender Kreis konstruiert wird. Der Mittelpunkt dieses Kreises ist das Drehzentrum des Hüftgelenkes. Durch Markieren des Mittelpunktes der Symphyse kann eine

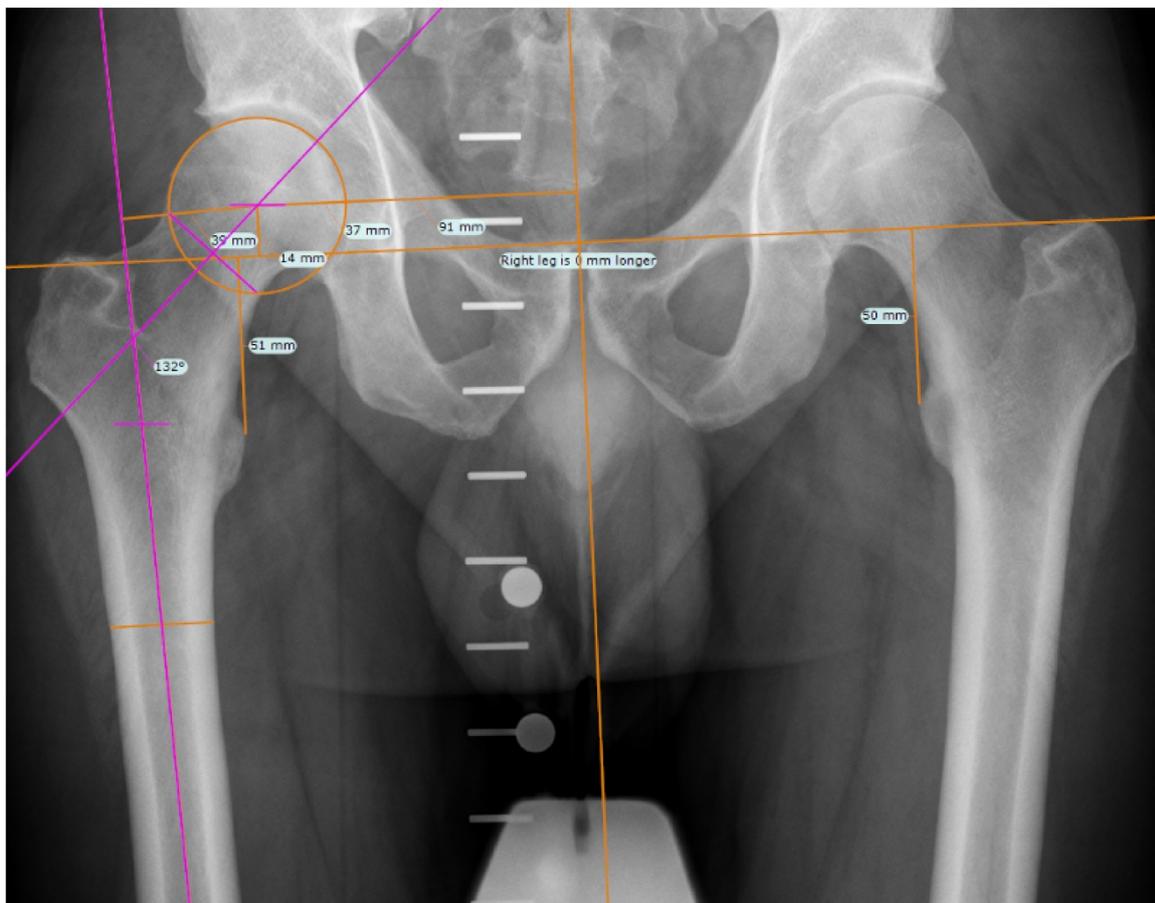


Abbildung 5: Vermessung einer präoperativen Röntgenaufnahme

orthogonal auf der horizontalen Beckenebene stehende Linie als vertikale Beckenebene konstruiert werden. Unter der vereinfachten Annahme des Femurs als rotationssymmetrisches Viereck, also eines Zylinders bzw. eines Kegelstumpfes, kann die Femerschaftachse mittels der Markierung von vier Punkten auf der Kortikalis-Grenze im Röntgenbild beschrieben werden (4).

Aus den so konstruierten Linien lässt sich also die radiologische Beinlängendifferenz sowie der Abstand des Drehzentrums von der horizontalen und vertikalen Beckenebene sowie der Femerschaft-Achse bestimmen. Letzterer Abstand wird dabei in der Literatur als „Offset“ bezeichnet.

Durch das rein im Schenkelhals verankernde Konstruktionsprinzip der Silent™ Endoprothese ist die prä- und postoperative Bestimmung des CCD (Centrum-Caput-Diaphysen Winkel) ebenfalls von entscheidender Bedeutung, da dieser entgegen dem Standard-Schaft nicht durch die Prothese selbst, sondern durch die anatomischen Verhältnisse kombiniert mit der bei Implantation in den Schenkelhals gefrästen Position vorgegeben wird. Da die Bestimmung des CCD im Profil „Hip-Outcome“ in TraumaCAD für die präoperative Planung nicht vorgesehen ist, wurde hierfür in einem additiven Schritt das Profil „Neck-Shaft-Angle“ der TraumaCAD-Software verwendet. Hiermit wird zunächst die Femerschaft-Achse analog zur bereits konstruierten Achse markiert und im Anschluss die Schenkelhals-Achse als Verbindung der Schenkelhals-Halbierenden mit dem Drehzentrum des Femurkopfes konstruiert. Der Winkel zwischen den beiden Achsen beschreibt den CCD (Vergleiche Abb. 5).

Alle so bestimmten Werte wurden analog zur Datenerhebung mittels Tabellenkalkulationsprogramm erfasst.

2.7.2 Postoperative Vermessung

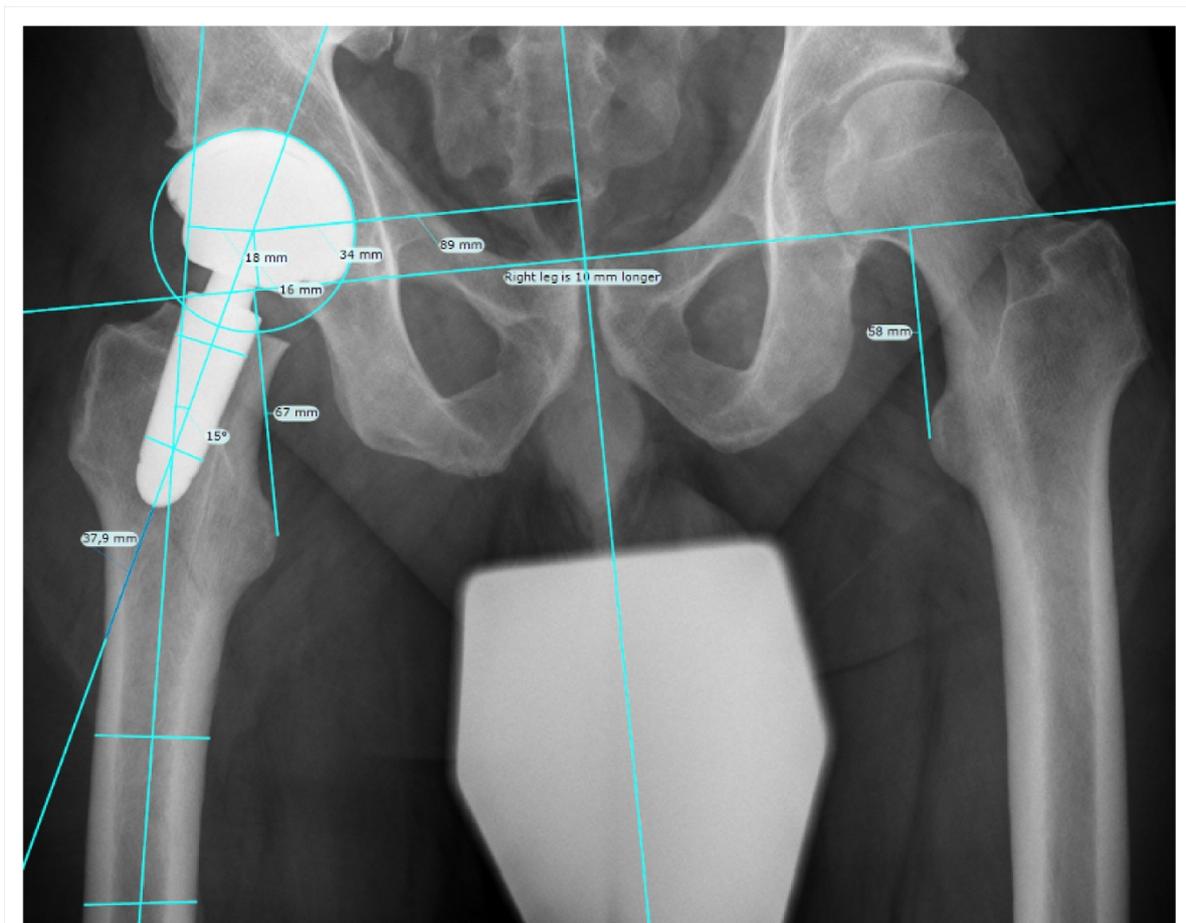
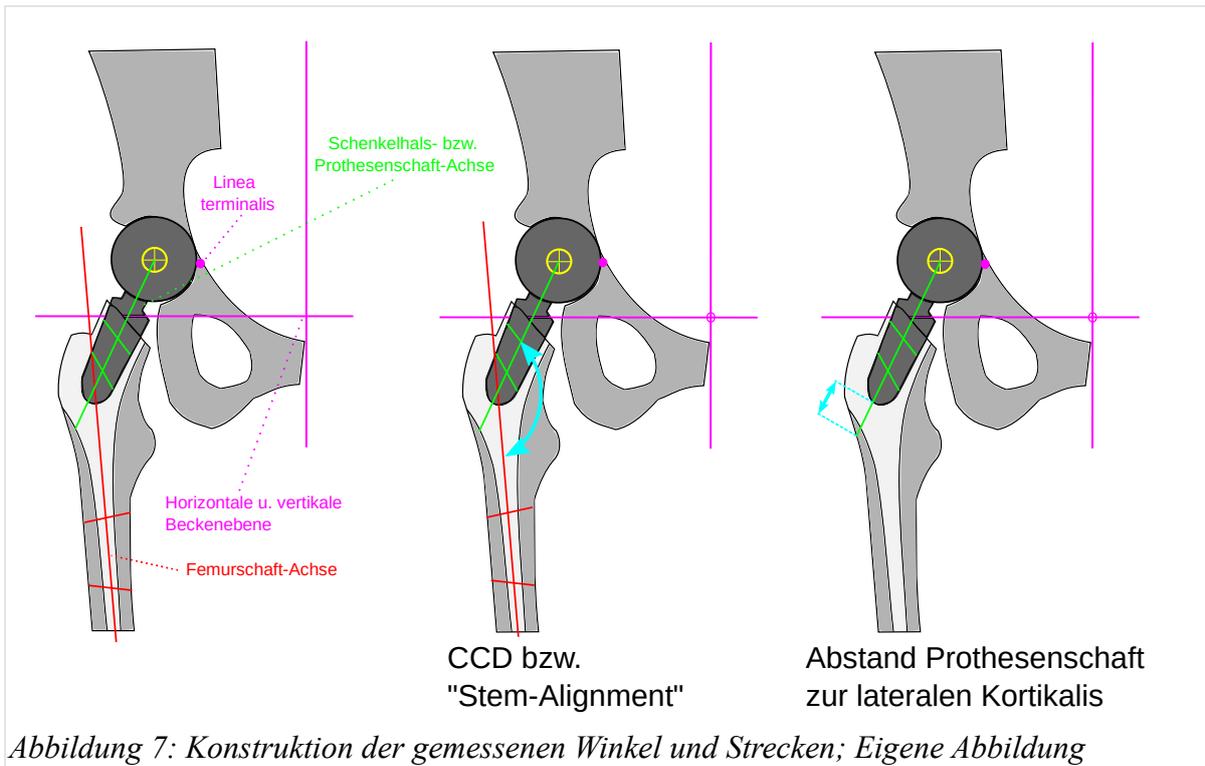


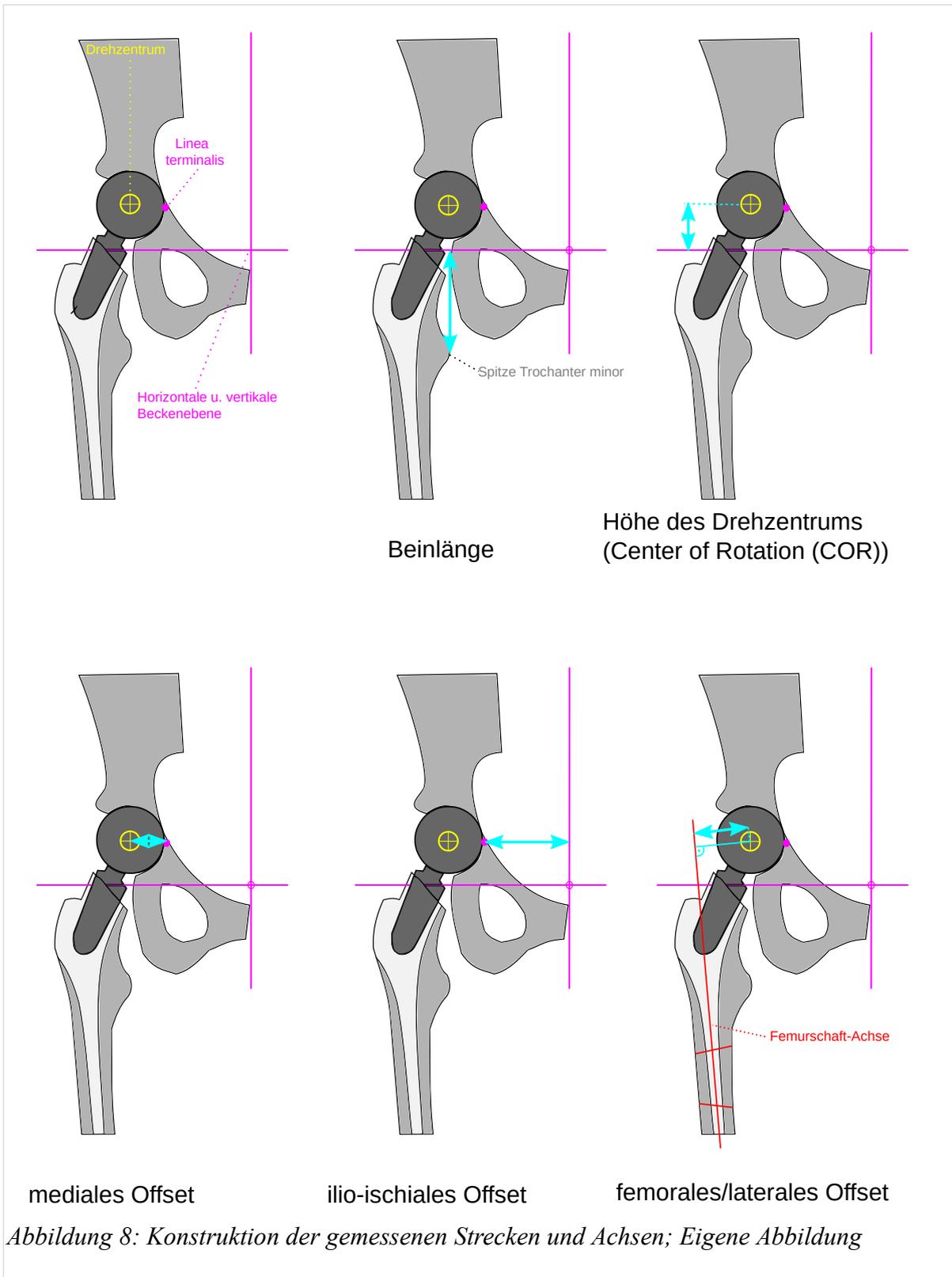
Abbildung 6: Vermessung einer postoperativen Röntgenaufnahme

Analog zur präoperativen Vermessung wird bei den postoperativen Röntgenaufnahmen zunächst der Abbildungsfaktor bestimmt und damit das Röntgenbild digital kalibriert. Da im Rahmen der postoperativen Aufnahmen im OUZ UMM nicht regelhaft ein zusätzliches Eichmaß verwendet wird, erfolgt die Kalibrierung des Abbildungsfaktors bei allen postoperativen Röntgenbildern einheitlich durch die Beschreibung eines durch drei Punkte um die Prothesenpfanne beschriebenen Kreises. Der Durchmesser dieses Kreises entspricht dem aus den Operationsdaten bekannten Pfannendurchmesser. Im Anschluss wird die postoperative Variante des Modules „Hip-Outcome“ der TraumaCAD Software verwendet. Hierbei wird zunächst analog zum präoperativen Algorithmus vorgegangen. Als zusätzlicher Schritt wird der CCD zwischen Prothesenschaft- und Femurschaftachse bestimmt. Hierbei wird der Schaftachse der Endoprothese als Schenkelhalsachse verwendet. TraumaCAD liefert hier dann unter dem Begriff „Stem-Alignment“ den Winkel zwischen Femurschaft- und Prothesenschaft. Der CCD berechnet sich folglich aus der Formel „ $CCD = 180^\circ - \text{Stem-}$



Alignment.“ In gleicher Weise wird mit den Aufnahmen, welche im Rahmen der Follow-up Untersuchungen angefertigt bzw. vorgelegt wurden, verfahren. Zusätzlich zur möglichen Veränderung des CCD und der Position des Drehzentrums sollen im Nachbeobachtungszeitraum Informationen über die Position des Prothesenschaftes erhoben werden. Hierzu bietet sich als indirektes Maß die radiographische Beinlänge bzw. deren Veränderung im Nachbeobachtungszeitraum an. Um einen weiteren Parameter betrachten und diesen über die Zeit verfolgen zu können, wird zusätzlich der Abstand der Schaftspitze zur lateralen Kortikalis auf der Prothesenschaftachse gemessen. Hierzu wird das Linealwerkzeug verwendet. Durch die Kalibrierung des Röntgenbildes am Eichmaß kann hier von einer annähernd genauen Messung absoluter Millimeter ausgegangen werden.

Zusammenfassend werden in den Abbildungen 7 und 8 noch einmal die erhobenen Parameter schematisch dargestellt, da sich besonders die konstruierten Offset-Parameter nicht durch die Benennung allein erschließen.



2.8 Statistische Methoden

Zur Analyse der erhobenen Daten sowohl in Form graphischer Darstellung wie auch zur Erfassung evtl. gegebener Unterschiede zwischen den zu definierenden Gruppen bzw. deren erfassten Datensätzen bedient man sich im Rahmen der Evidence-Based-Medicine statistischer Methoden. Nach Auffrischung der mathematischen Methodik (Weiß, 2013) erfolgte zunächst die mathematische Beschreibung des Datensatzes und dessen graphische Darstellung. Dieser erste Schritt wird auch deskriptive Statistik genannt. Es wurden die entsprechenden Summen, Mittelwerte, Mediane, Standardabweichungen für jedes Merkmal ermittelt und die Verteilung der Werte graphisch dargestellt. Hierzu wurden je nach Skalenniveau des Merkmals verschiedene Darstellungen wie beispielsweise Balkendiagramme, Boxplots oder Histogramme verwendet (Spriestersbach et al., 2009). Nach der deskriptiven Analyse folgte, je nach vermutetem Unterschied, die Analyse der Stichprobe mittels Methoden der induktiven Statistik. Hierbei wurde nach folgender Entscheidungs-Matrix vorgegangen:

- Aufstellen der Nullhypothese und Festlegen der Prüfgrößen
- Bestimmen des Skalenniveaus der Prüfgrößen
- Abhängigkeit: Sind die zu vergleichenden Gruppen verbunden oder unabhängig?
- Testrichtung: Muss ein- oder zweiseitig getestet werden?
- Berechnen und Darstellen der Prüfgrößen
- Bestimmen der Verteilung der Prüfgrößen, bzw. Prüfung auf Normalverteilung mittels Histogramm, QQ-Plot und Shapiro-Wilk-Test. Die Nullhypothese lautet hierbei: "Die Werte des untersuchten Merkmals entsprechen innerhalb jeder Gruppe der Normalverteilung."

Anhand dieser Informationen wurde dann der passende, statistische Test ausgewählt. Die jeweilige Entscheidungs-Matrix wird bei der Darstellung der Ergebnisse für die jeweils durchgeführte Betrachtung und Nullhypothese aufgeführt werden.

2.8.1 Validieren der Messungen

Unmittelbar im Anschluss an die Datenerhebung und vor deren Beschreibung sollte stets die Validierung erfolgen. Jede Messung oder Beobachtung in den Naturwissenschaften ist fehlerbehaftet. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen zufälligen und systematischen Fehlern, wobei die Präzision einer Messung möglichst so hoch sein sollte, dass sich der zufällige Fehler in einem erwartbaren, bzw. kalkulierbaren Bereich bewegt. Bei der statistischen Analyse einer Messreihe bezeichnet man diesen Fehler als Standardabweichung. Sollte ein systematischer Fehler vorliegen,

kann dieser auch nicht durch die Wiederholung einer Messreihe mit der exakt gleichen Durchführung erkannt werden.

Übertragen auf diese Studie, werden bei der Vermessung der eingeschlossenen Röntgenbilder sowohl systematische, wie auch zufällige Fehler auftreten bzw. deren Auftreten ist zu erwarten. Unter der Grundannahme, dass die Messmethode der digitalen Vermessung von Röntgenbildern keinen wesentlichen zufälligen Fehler produziert (Kumar et al., 2009; Steinberg et al., 2010; Westcott et al., 2013), entsteht dieser durch die Bedienerin bzw. den Bediener der Software. Beispielsweise werden die gewählten Punkte bei der Vermessung der Beinlänge, welche auf die projizierten Spitzen der Trochanter minores gelegt werden, wahrscheinlich bei jeder Messwiederholung eine etwas andere Position haben. Ein systematischer Fehler kann sowohl von der Bedienerin bzw. dem Bediener oder der Methode selbst verursacht werden. Ein systematischer Fehler aus der Methode würde zwangsläufig bei jeder Messung, unabhängig von der menschlichen Komponente auftreten und daher die Messergebnisse nicht wesentlich beeinflussen. Um allerdings auszuschließen, dass es durch eine Fehlbedienung der Software zu einem systematischen Fehler kommt, bietet es sich an einen Teil der Messungen selbst zu wiederholen und durch eine unabhängige Dritte, bzw. einen unabhängigen Dritten wiederholen zu lassen. Im wissenschaftlichen Sprachgebrauch bezeichnet man dies als Intra- und Interobserver-Reliabilität.

Zur Identifikation und Quantifizierung des zufälligen Fehlers wiederholt der erste Observer die Beobachtung bzw. die Messung. Das durchschnittliche Delta zwischen den Messungen definiert den zufälligen Fehler. Zur Herausarbeitung eines systematischen Fehlers wird die Messung auch von einem zweiten Observer wiederholt. Sollte sich zwischen beiden Messungen ein signifikanter Unterschied ergeben, so ist dies hinweisend auf das Vorliegen eines systematischen Fehlers. In welcher Messreihe der Fehler entstanden ist lässt sich dann beispielsweise durch hinzuziehen eines dritten Observers objektivieren.

Bei der Auswahl statistischer Methoden zur Analyse der Korrelation zwischen den Messungen kommen je nach Verteilungsform verschiedene Koeffizienten in Frage. Pearsons' Korrelationskoeffizient setzt annähernd normalverteilte und intervallskalierte Merkmale voraus. Auch wenn dies auf die gemessenen Variablen zutrifft, ist durch die verhältnismäßig geringe Größe der Stichproben eine Empfindlichkeit gegenüber Ausreißern gegeben. Analog zum Vergleich der Verteilung zweier Merkmale empfiehlt sich daher die Verwendung von Rangsummen-Tests (du Prel et al., 2010). Da die erhobenen Messwerte mindestens intervall bzw. rational skaliert sind wurde der Intra-Class-Korrelationskoeffizient (ICC) verwendet. Dieser kann bei zwei oder mehr Observern angewendet

werden (Bortz and Lienert, 2008). Entsprechend der Kriterien zur Einteilung und Auswahl des ICC in der Fachliteratur wurde für das Design dieser Studie der ICC_{3,1} berechnet.

Da die Wiederholung der gesamten Messreihe durch mehrere Observer aus zeit-ökonomischen Gesichtspunkten nicht sinnvoll erschien, bot es sich an die Reliabilität der Messung als eigene Studie zu betrachten. Damit konnte für diese Studie, bereits in der Phase der Studienplanung, eine Fallzahlanalyse (engl. power-analysis) durchgeführt werden. Hierbei wird die notwendige Fallzahl zum statistisch signifikanten Nachweis bzw. Ausschluss eines zufälligen Fehlers erwartbarer Höhe definiert. Im Allgemeinen wird für die notwendige Power 0,80 (1 - beta-Fehler) und für den alpha-Fehler 0,05 angenommen. Wie schon erwähnt muss der abzusichernde Fehler vor der Messung quantifiziert werden. Er berechnet sich aus dem Quotienten des abzusichernden Fehlers und der Standardabweichung einer vergleichbaren Messreihe. Zur Findung der Standardabweichung ist entweder einer Pilot-Studie oder ein repräsentativer Wert aus einer Literaturrecherche notwendig. Die Größe des abzusichernden Fehlers ist vom Parameter und der klinischen Fragestellung abhängig. Beispielsweise ist das funktionelle Outcome einer Hüftprothesenimplantation bei einer Beinlängendifferenz von bis zu 9 mm nicht wesentlich beeinträchtigt. Ist das Ziel der Studie aber das Erkennen oder Beobachten einer Migration des Prothesenschaftes, so ist ein durch Messfehler auftretendes Delta von 9 mm deutlich zu groß.

Im Rahmen dieser Studie wurden Winkel und Längen im Bereich des Hüftgelenkes vermessen. Die gemessenen Winkel und Längen sind standardisiert, somit liegen vergleichbare Messreihen in der Literatur vor. Die Gruppe um Wilson konnte 2011 für die Messung eines CCD eine Standardabweichung von 2,9 Grad nachweisen. Bei der Untersuchung der Vermessung von Längen am adulten Becken und Hüftgelenk konnten Mast et al. sowohl für die Inter- als auch Intraobserver-Reliabilität Standardabweichungen kleiner als 2 mm (SD = 1,9) reproduzieren (Mast et al., 2011; Wilson et al., 2011). Unter Laborbedingung konnten Schwarz et al. ebenfalls mit konventioneller Röntgendiagnostik, noch geringere Standardabweichungen beim Vermessen der Inlays von Prothesenpfannen, nachweisen (Schwarz et al., 2006).

Als für diese Messreihe abzusichernden Fehler für die klinische Nachuntersuchung werden nach erfolgter Literaturrecherche 1 mm und 2° veranschlagt. Zufällige Fehler verhältnisskalierter Werte sind per Definition stets normal um den Mittelwert verteilt, dementsprechend muss zweiseitig getestet werden. Entsprechend wurde für die gewählten Werte die notwendige Fallzahl mittels zweiseitigem t-Test kalkuliert.

2.8.2 Beschreibung des Datensatzes

Bei der mathematischen Betrachtung war es je nach formulierter Nullhypothese notwendig den Datensatz in mehrere Gruppen aufzuteilen. Im Folgenden wird auf einzelne Gruppen Bezug genommen, die getrennt voneinander betrachtet werden können, aber nicht müssen. Eine Gruppe allgemein bezeichnet eine Teilmenge aller Daten, welche anhand eines Merkmals unterschieden werden.

1. *Gesamtkollektiv*: Das Gesamtkollektiv bezeichnet alle im Implantationszeitraum zwischen 2011 und 2013 im OUZ UMM implantierten Silent™ Endoprothesen, unabhängig vom Outcome oder dem Follow-up.
2. *Versager*: Versager beschreibt geschlechtsunabhängig die Gruppe der Prothesen welche im Beobachtungszeitraum explantiert wurde. Für diese Gruppe gibt es einen Endpunkt, nämlich das Datum der Wechseloperation. Somit hat dieses Kollektiv eine definierte Standzeit die sich aus dem Zeitpunkt der Implantation minus dem Zeitpunkt der Explantation berechnet. Prothesen bei denen eine Revisionsoperation durchgeführt wurde, bei welchen der Schaft allerdings belassen werden konnte sind von dieser Gruppe ausgenommen. Entsprechend klein im Vergleich zum Gesamtkollektiv ist diese Gruppe.
3. *“lost-to-follow-up”*: Hiermit wird die Gruppe der Prothesen bezeichnet, die nicht im Rahmen der Nachuntersuchung betrachtet werden kann, weil sie entweder nicht auffindbar war oder aber die Fälle, in welchen der Prothesenträger die Studienteilnahme verweigert hat. Für die statistische Betrachtung ist also unklar ob diese Prothesen noch existieren oder bereits gewechselt werden mussten und damit den Endpunkt erreicht haben.
4. *“followed”*: Angelehnt an den Begriff “Follow-up” bezeichnet diese Gruppe diejenigen Prothesen, die im Rahmen der Studie nach untersucht wurden. Zwangsläufig sind all diese Prothesen noch implantiert. Für jede Prothese existiert ein Nachverfolgungszeitraum oder Nachuntersuchungszeitraum (engl. Follow-up), also das zeitliche Intervall zwischen dem Implantationszeitpunkt und dem Zeitpunkt der Nachuntersuchung.

Selbstverständlich ist eine weitere Differenzierung der oben genannten Gruppen anhand weiterer Merkmale wie beispielsweise Geschlecht oder Körperseite der implantierten Endoprothese möglich.

2.8.3 Die Überlebenszeitanalyse

Um den Erfolg einer Therapie, im Fall dieser Arbeit die Implantation einer Endoprothese, zu messen ist die Beobachtung des gesamten Kollektivs über die Zeit notwendig. Zu Beginn der Beobachtung wird ein Endpunkt definiert. Sinnvoll ist die Definition eines möglichst harten Endpunkts, wie Tod aufgrund der Grunderkrankung. Daher wird die Analyse des Eintrittes von Endpunkten Überlebenszeitanalyse (engl. survival-study) genannt, obwohl das Ereignis keinesfalls immer den Tod des Individuums darstellt.

Übertragen auf diese Arbeit wurde der Endpunkt “Revision der Endoprothese mit Wechsel des Prothesenschaftes” definiert. Dieser Endpunkt markiert das Versagen des Endoprothesenschaftes und damit des Alleinstellungsmerkmals dieses Kollektivs gegenüber anderen endoprothetisch versorgten Kollektiven. Innerhalb dieses Datensatzes wird diese Gruppe als *Versager* bezeichnet. Dies leitet sich von dem im klinischen Sprachgebrauch gebräuchlichen Begriff “Endoprothesen-Versagen” ab. Die “Überlebenszeit” wird im Falle der Endoprothetik als Standzeit bezeichnet. Die Standzeit wird aus der Differenz zwischen Explantations- und Implantationszeitpunkt berechnet und in einer für die Ereignisse sinnvollen Schrittweite (Tage, Wochen oder Monate, ggf. sogar Jahre) angegeben (Zwiener et al., 2011).

Die erste Kohorte wird also aus den “Überlebenden” (engl. survivor) oder im Fall dieser Studie *followed*, gebildet. Die zweite Kohorte wird im englischen als “lost-to-Follow-up,” in dieser Studie als *no_shows* bezeichnet. Die Gründe weswegen eine Prothese in die Kategorie *no_shows* fallen könnte sind mannigfaltig. Sowohl der Tod des endoprothetisch versorgten Individuums, wie auch die Verweigerung des Individuums zur weiteren Studienteilnahme oder einfach die Tatsache, dass das Individuum aufgrund unbekanntem Verzugs nicht auffindbar ist, stellen mögliche Ursachen dar.

Betrachtet man nun die Daten aus allen drei Kohorten so spricht man bei *followed* und *no_shows* von zensierten Daten, da hier keine Beobachtung des Endpunktes möglich war (Ziegler et al., 2007). Für beide Gruppen existiert aber trotzdem ein Beobachtungszeitraum in dem ausgesagt werden kann, dass die Prothese in situ verblieben ist. Dieser ist für jede Prothese individuell und wird im Allgemeinen als Überlebenszeit bezeichnet. Für die Gruppe *followed* berechnet sich die Überlebenszeit aus der Differenz zwischen Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung und Zeitpunkt der Implantation und wird analog zur Standzeit angegeben. Die Kriterien für den Umgang mit den Daten der Kohorte *no_shows* sind abhängig vom gewählten Endpunkt zu definieren. Bei einem harten Endpunkt wie dem Zeitpunkt “Explantation des Prothesenschaftes” ist zur Beobachtung des Endpunktes nicht zwangsläufig eine ärztliche Untersuchung notwendig. Die telefonische Befragung

eines Individuums mit der Beantwortung der Frage “Wurde ihre Hüftprothese seit dem Operationstag noch einmal operiert bzw. musste die Prothese gewechselt werden?” wurde bereits als valide betrachtet und das Datum des Telefongesprächs wurde als Ende des Beobachtungszeitraumes definiert. Da über dieses Datum hinaus allerdings keine weiteren Daten zum klinischen oder radiologischen Verlauf der Prothese vorliegen, konnte ein Einschluss des Implantates in weitere statistische Analysen, wie sie in der Gruppe *followed* durchgeführt wurden, nicht erfolgen.

2.9 Verwendete Software

Sowohl für die deskriptive wie auch für die induktive Statistik bot sich aufgrund der repetitiven mathematischen Operationen in den einzelnen Gruppen die Verwendung einer statistischen Software-Sammlung an. Aufgrund persönlicher Vorlieben des Autors wurde im Rahmen dieser Arbeit die Software-Sammlung *r* in Version 3.2.3 (GPL v2 und v3) mit der Benutzeroberfläche „R-Studio“ (Version 0.99.878, GPLv3) verwendet.

Entscheidend für die Darstellung der Kreuztabellen und die Berechnung der Überlebenszeitanalyse nach der Kaplan-Meier-Methode waren außerdem die Erweiterungspakete „*psych*“ (Version 1.5.8; Autor: William Revelle; GPLv2) und „*survival*“ (Version 2.38; Autor: Terry M Therneau; LGPLv2) von Bedeutung.

Für die Bearbeitung der Vektorgraphiken und weiteren Abbildungen wurden die Programme „*GIMP*“ (Version 2.8.16; GPLv3) und „*Inkscape*“ (Version 0.91; GPLv2) genutzt.

3. Ergebnisse

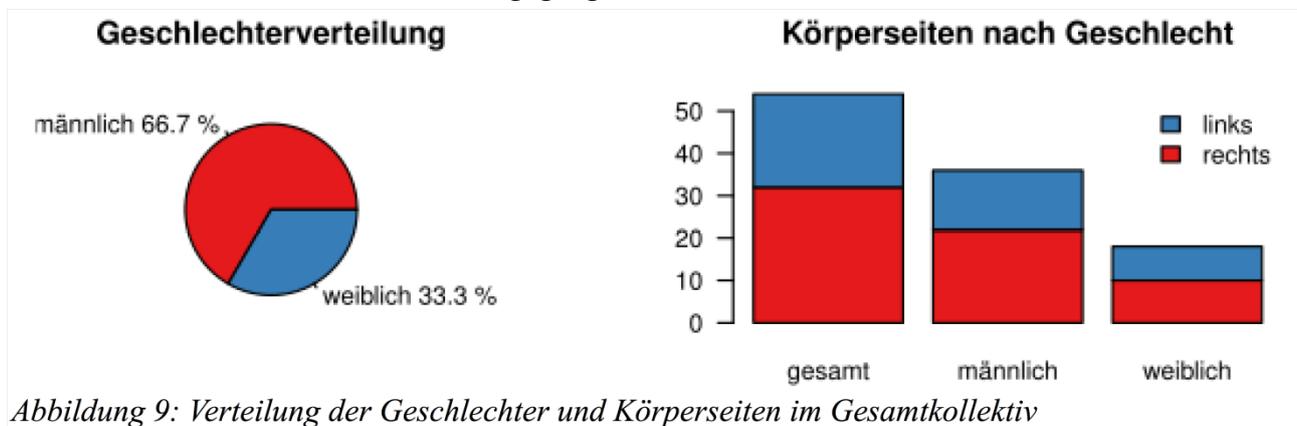
Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Auswertung der erhobenen Datensätze dargestellt. Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit wird vor den Ergebnissen zum Teil der verwendete Programmcode in kommentierter Fassung aufgeführt.

3.1 Beschreibung des Studienkollektivs

Zunächst wird in diesem Kapitel auf allgemeine Merkmale des gesamten Studienkollektivs eingegangen, welche prinzipiell unabhängig von der durchgeführten Nachuntersuchung bestehen.

3.1.1 Geschlechter und Körperseiten

Bei 16 Frauen und 33 Männern war bis zum Oktober 2013 die Implantation von insgesamt 54 Silent™ Kurzschaft-Prothesen erfolgt. Im Folgenden wird zunächst auf geschlechtsspezifische Unterschiede des Gesamtkollektivs eingegangen.



3.1.2 Lebensalter bei Implantation

	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
gesamt	25,82	45,45	49,91	49,77	57,38	61,79
Männer	31,36	46,12	51,12	50,44	57,51	61,79
Frauen	25,82	45,85	48,74	48,44	54,60	60,85

Tabelle 1: Lebensalter bei Implantation (Gesamtkollektiv)

Bei Implantation waren die Patientinnen und Patienten im Mittel 50 Jahre alt. Der Median bei den Frauen fällt dabei mit 48,7 Jahren im Vergleich zu 51,1 Jahren bei den Männern geringer aus. Die jüngste Patientin war zum Implantationszeitpunkt 25 Jahre alt.

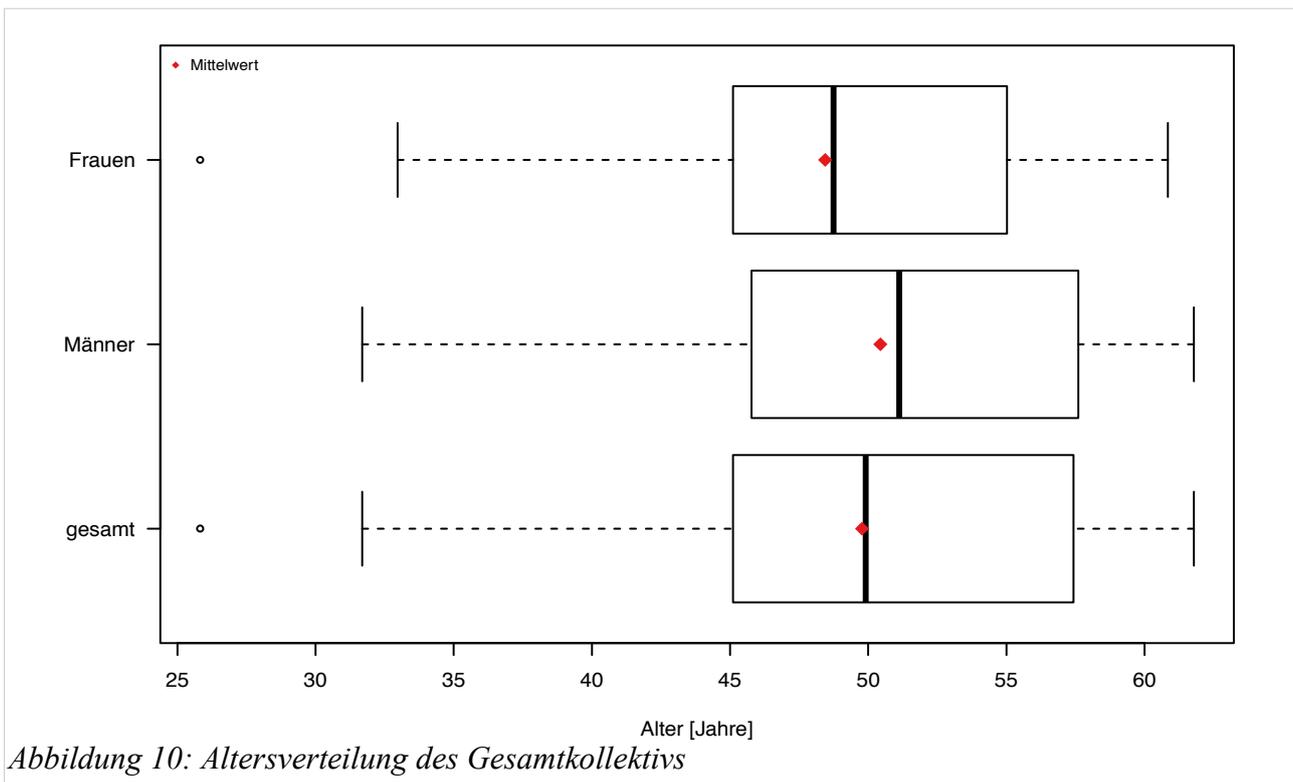


Abbildung 10: Altersverteilung des Gesamtkollektivs

3.1.3 Body-Mass-Index (BMI)

	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
gesamt	18.25	23.33	25.44	26.82	29.99	39.99
Männer	22.53	24.33	26.97	27.93	30.65	39.99
Frauen	18.25	21.15	23.62	24.59	25.74	36.33

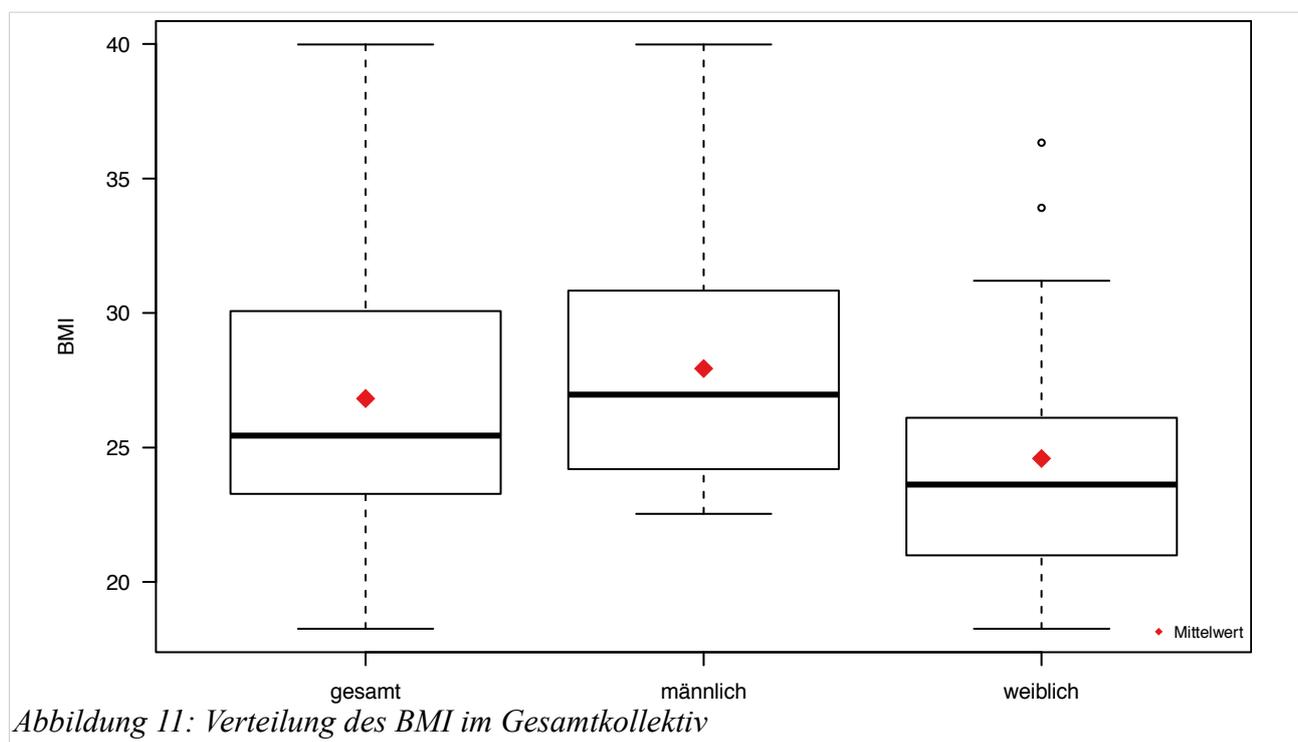
Tabelle 2: Verteilung des BMI im Gesamtkollektiv

Ein weiterer, geschlechtsspezifischer Unterschied zeigt sich bezüglich des Body-Mass-Index (BMI). Der BMI der Frauen im Kollektiv ist durchschnittlich geringer, aber auch Extrem-Werte unterscheiden sich deutlich.

Bei der zusätzlichen Betrachtung der Boxplots für den BMI in 11 zeigt sich der Unterschied noch deutlicher und wie sich schon anhand der Quartilverteilung abzeichnete, befinden sich zwei Ausreißer nach oben in der weiblichen Kohorte.

3.1.4 Verwendete Implantate

Im Folgenden werden die im gesamten Kollektiv verwendeten Implantate in ihrer relativen und absoluten Häufigkeit grafisch dargestellt.



**Verteilung der Durchmesser
aller primär implantierten Prothesenpfannen**

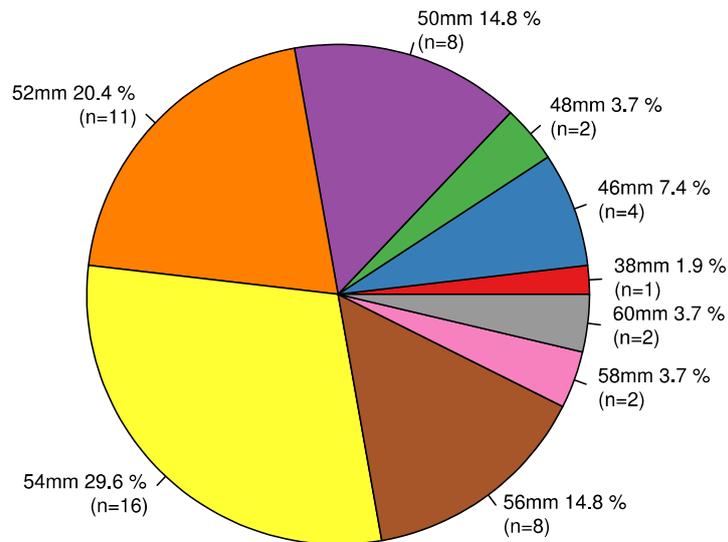
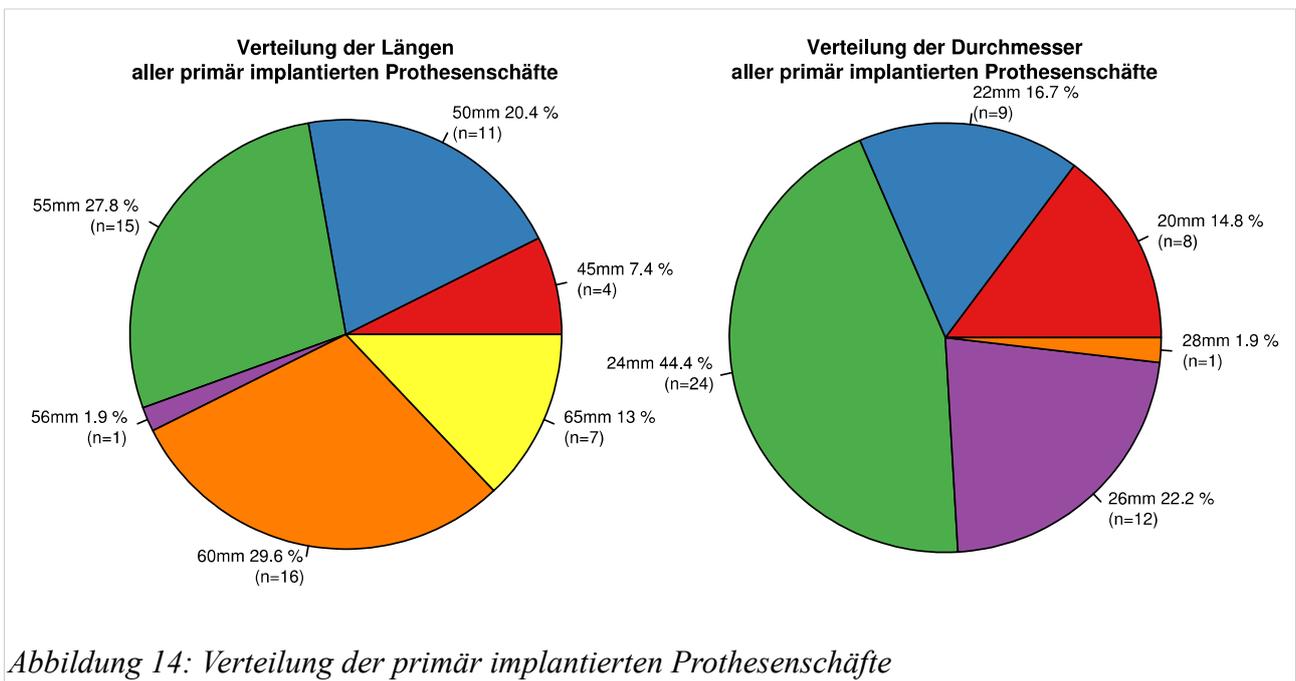
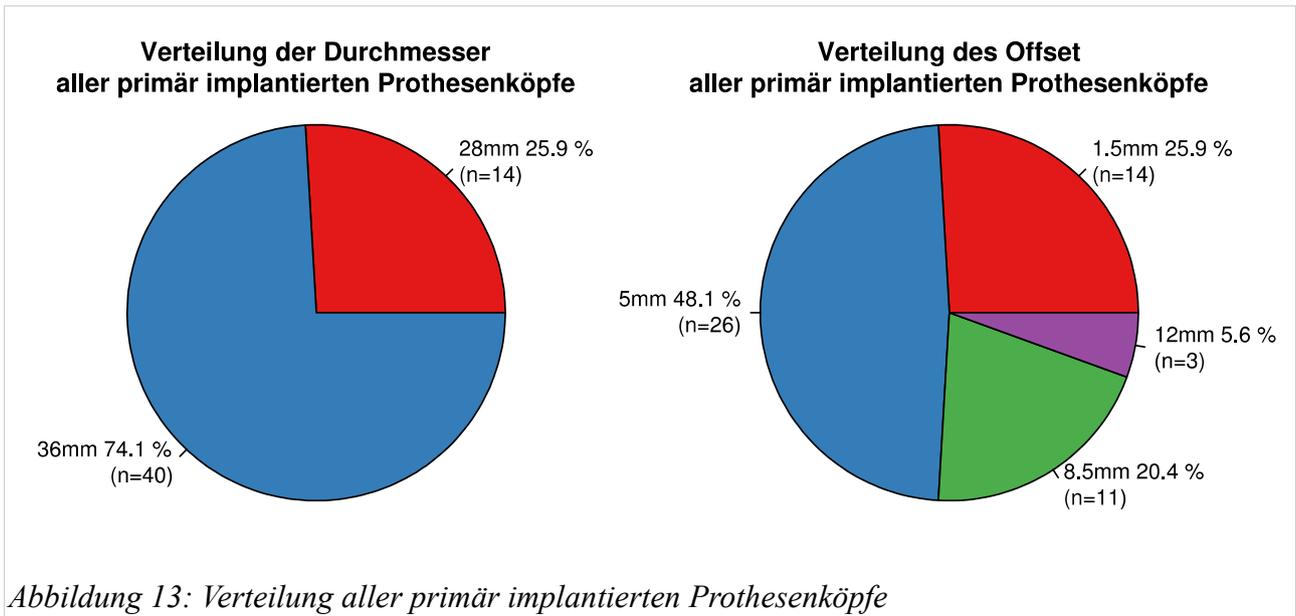


Abbildung 12: Verteilung der Durchmesser aller primär implantierten Prothesenpfannen

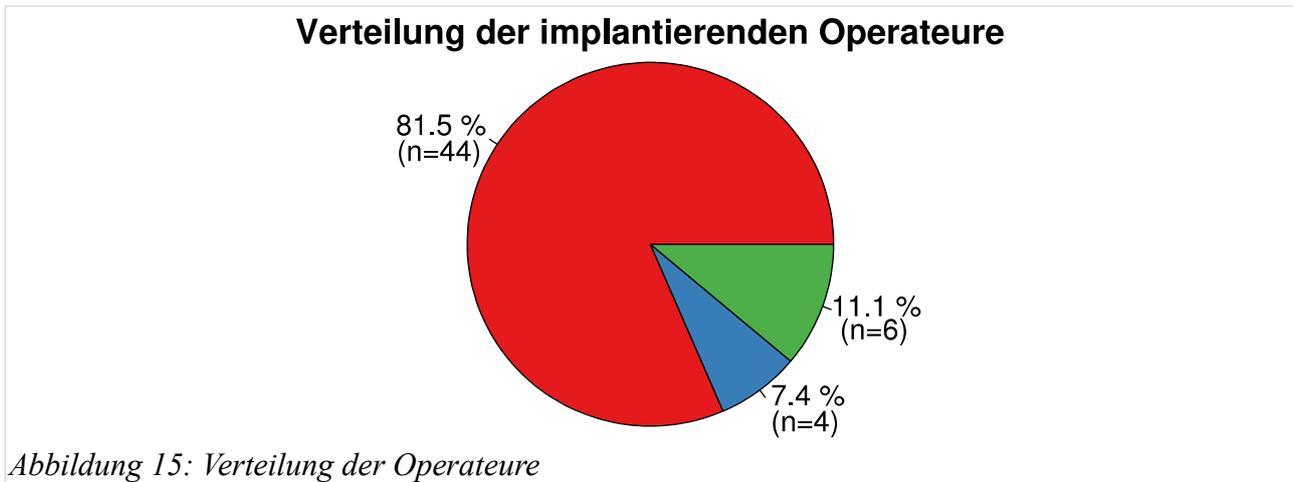
Im Rahmen der Implantation waren ausschließlich Prothesenpfannen des Modells „Pinnacle“ der Firma „DePuy“ implantiert worden. Der verwendete Implantat-Durchmesser variiert je nach den anatomischen Gegebenheiten des Beckens und wird final erst intraoperativ festgelegt.

Für die weiteren Betrachtungen ist ferner relevant, dass die Verteilung der Durchmesser der implantierten Prothesenköpfe direkt von den implantierten Pfannendurchmessern abhängen, da erst ab einem Pfannendurchmesser von 54 mm Keramik-Inlays mit einem Innendurchmesser von 36 mm verwendet werden können.



3.1.5 Operateure

Die insgesamt 54 im OUZ UMM implantierten wurden von insgesamt 3 Operateuren eingesetzt.



3.1.6 Schnittlänge

Beim Poolen von Studiendaten anderer Kurzschaft-Endoprothesen wird die Schnittlänge mit dem Verweis auf die besondere Relevanz für minimal-invasive Chirurgie bevorzugt getrennt betrachtet (Higgins et al., 2015; Molli et al., 2012). Entsprechend wurde der Wert in der vorliegenden Arbeit gesondert berücksichtigt. Dieses Studienkollektiv weist eine annähernd normalverteilte Schnittlänge auf.

	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
	10	13	15	14,94	17	22

Tabelle 3: Verteilung der Schnittlängen

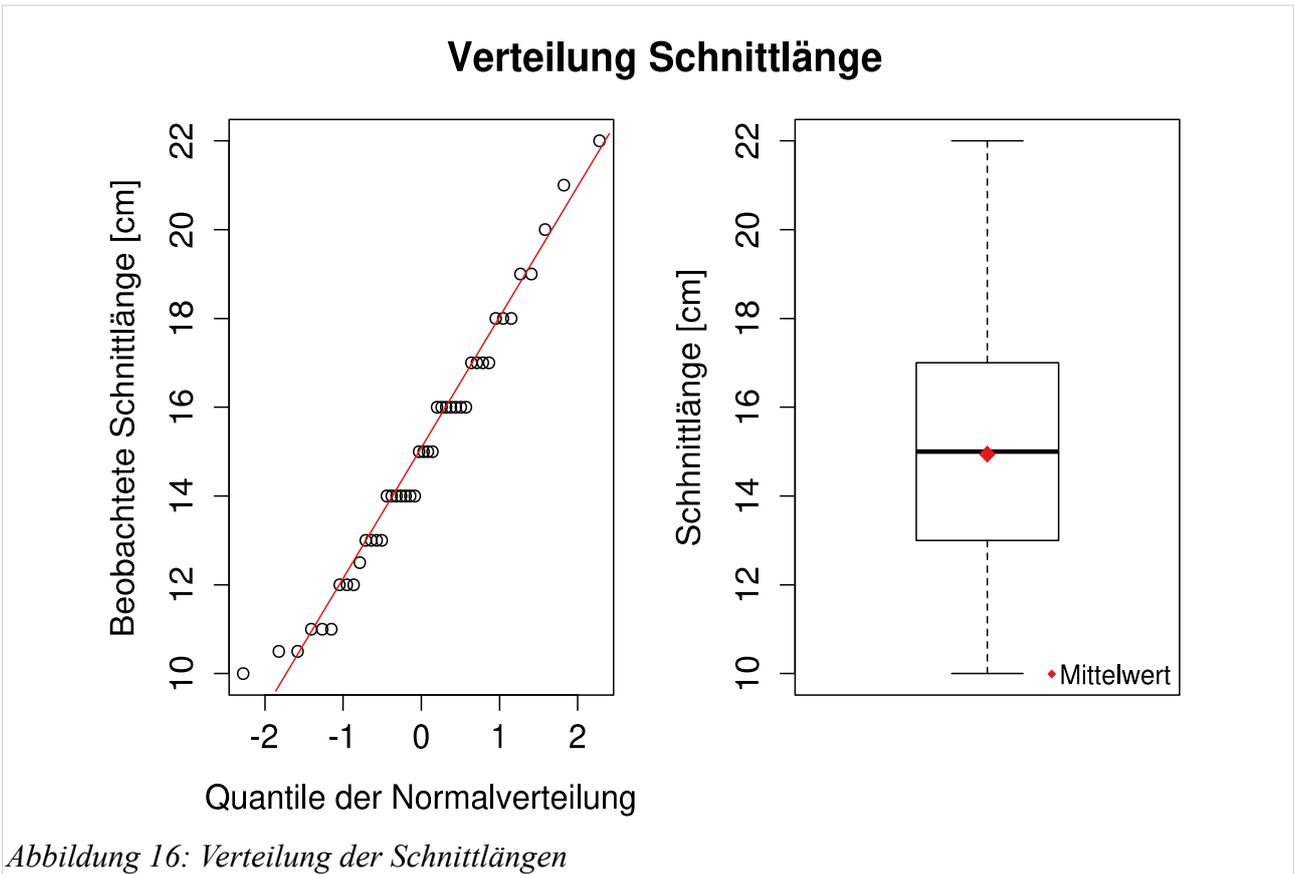


Abbildung 16: Verteilung der Schnittlängen

3.1.7 Körperliche Aktivität und Leistungsfähigkeit

Bei nahezu der Hälfte des Studienkollektivs lag zum Implantationszeitpunkt eine diagnostizierte Koxarthrose auf der kontra-lateralen Seite vor, oder das Hüftgelenk der Gegenseite war bereits endoprothetisch versorgt.

	Frequenz	Prozent
Ja	26	48,15
Nein	28	51,85

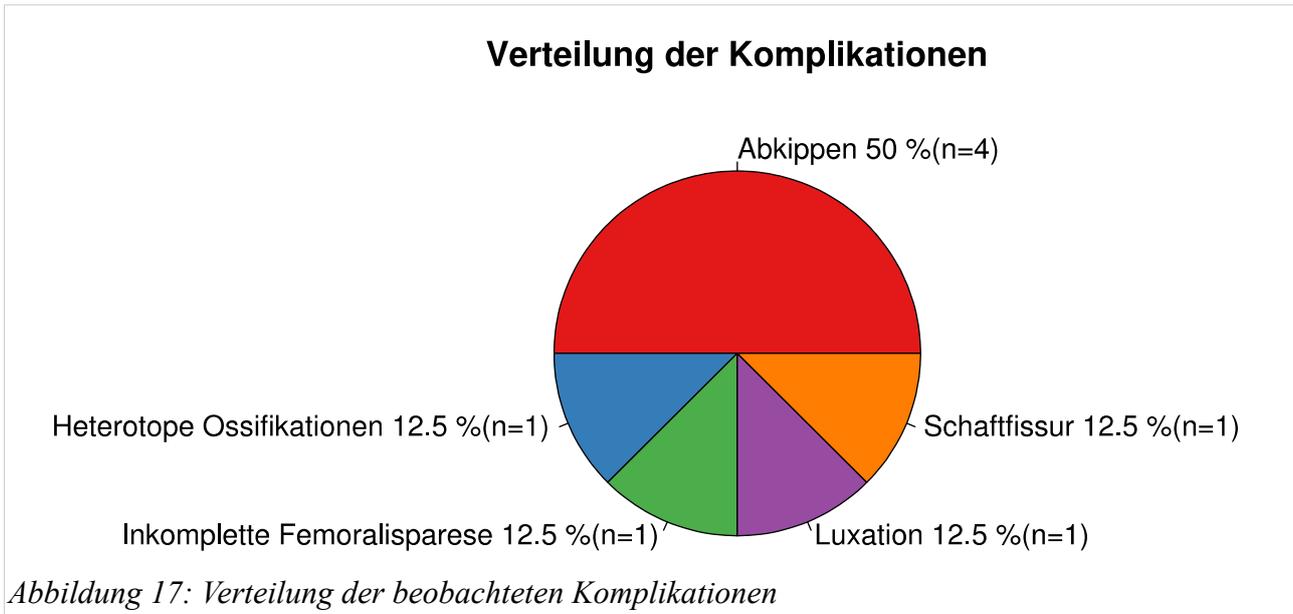
Tabelle 4: Präoperatives Vorliegen von Arthrose oder Gelenkersatz auf der Gegenseite

Bei einem Viertel des Studienkollektivs lagen zum Implantationszeitpunkt die Mobilität limitierende Nebendiagnosen vor.

	Frequenz	Prozent
Ja	14	25,93
Nein	40	97,07

Tabelle 5: Präoperatives Vorliegen von mobilitäts-einschränkenden Nebendiagnosen

3.1.8 Komplikationen



Die beobachteten Komplikationen lassen sich nach der Notwendigkeit einer Revision mit Wechsel des Endoprothese-Schaftes in zwei Gruppen einteilen. Insgesamt wurden fünf Typen von Komplikationen beobachtet:

- Bei einer Prothese traten heterotope Ossifikationen mit relevanter Funktionseinschränkung unmittelbar postoperativ auf, sodass 6 Monate nach Primärimplantation eine operative Revision zur Resektion der Ossifikationen erfolgte. Der Prothesenschaft zeigte sich intraoperativ fest ossär in das Femur integriert und wurde in situ belassen.
- Bei einer Prothese trat unmittelbar postoperativ eine inkomplette Parese des N. femoralis auf der operierten Seite auf. Die Behandlung erfolgte konservativ.
- Eine Prothese zeigte innerhalb des postoperativen, stationären Aufenthaltes zwei Luxationsereignisse, welche konservativ behandelt wurden.
- Im Rahmen einer Primär-Implantation trat eine Fissur des Schenkelhalsschaftes auf. Diese wurde mittels Seil-Cerclage intraoperativ behandelt und die geplante Prothese in situ belassen.
- Bei insgesamt vier Prothesen trat im Nachbeobachtungszeitraum ein varisches Abkippen des Prothesenschaftes mit konsekutiver Lockerung des Implantates auf. Alle Ereignisse traten innerhalb von 162 Tagen nach Primär-Implantation auf; alle vier Prothesenschäfte wurden gegen Standard-Schäfte Typ Corail der Firma DePuy ausgetauscht.

3.2 Follow-up und Aufteilung der Gruppen

Im Folgenden wird zunächst das sogenannte Follow-up also die Anzahl der nach-untersuchten Prothesen und der Nachtbeobachtungszeitraum tabellarisch dargestellt. Zunächst werden nur diejenigen Prothesen dargestellt, welche im Rahmen der Nachuntersuchung das gesamte Studienprotokoll erfüllen, d.h. die Gruppe „followed“ bilden.

Insgesamt sechs Prothesen bzw. Patientinnen und Patienten konnten nicht für das vollständige Nachtuntersuchungsprotokoll akquiriert werden. Bei vier Patientinnen und Patienten wurde im Nachbeobachtungszeitraum eine Wechseloperation notwendig. **Somit besteht die Gruppe „followed“ aus $54 - 6 - 4 = 44$ Prothesen ($n = 44$).**

n = 44 [Monate]	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
	16,70	36,34	44,28	41,58	49,16	56,63

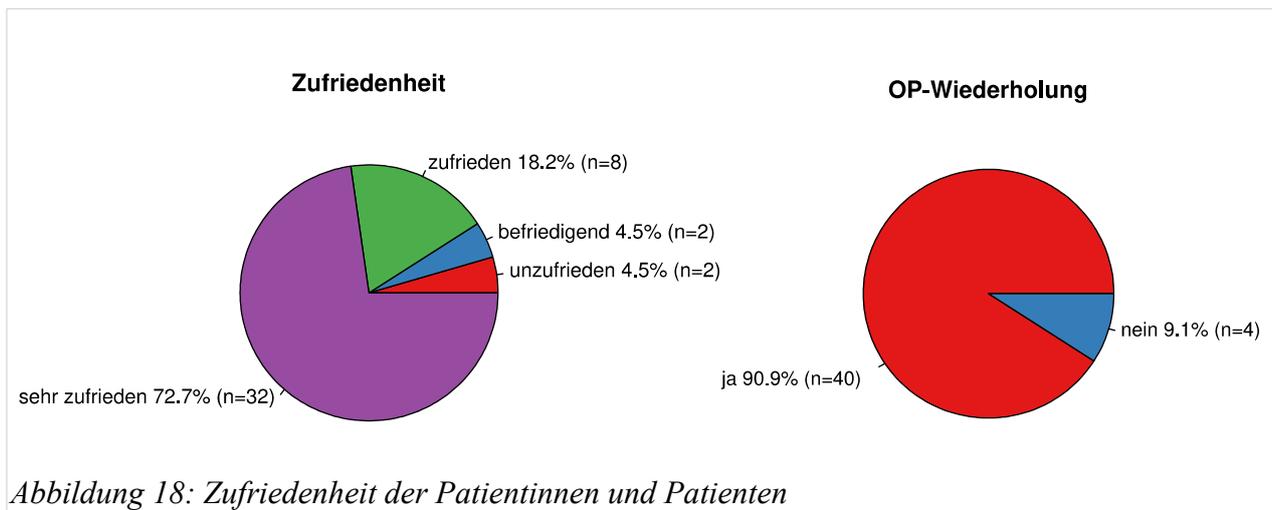
Tabelle 6: Nachtbeobachtungs-Zeiträume der im Rahmen der klinischen Studie untersuchten Patientinnen und Patienten in Monaten

Entsprechend besteht die Gruppe „Versager“ aus $n = 4$ Prothesen.

3.3 Klinische Nachuntersuchung und ärztliches Gespräch

In diesem Abschnitt werden sowohl die aus der körperlichen Untersuchung sowie die aus dem ärztlichen Gespräch erhobenen Daten dargestellt. Auch hier beträgt die Anzahl der eingeschlossenen Prothesen $n = 44$.

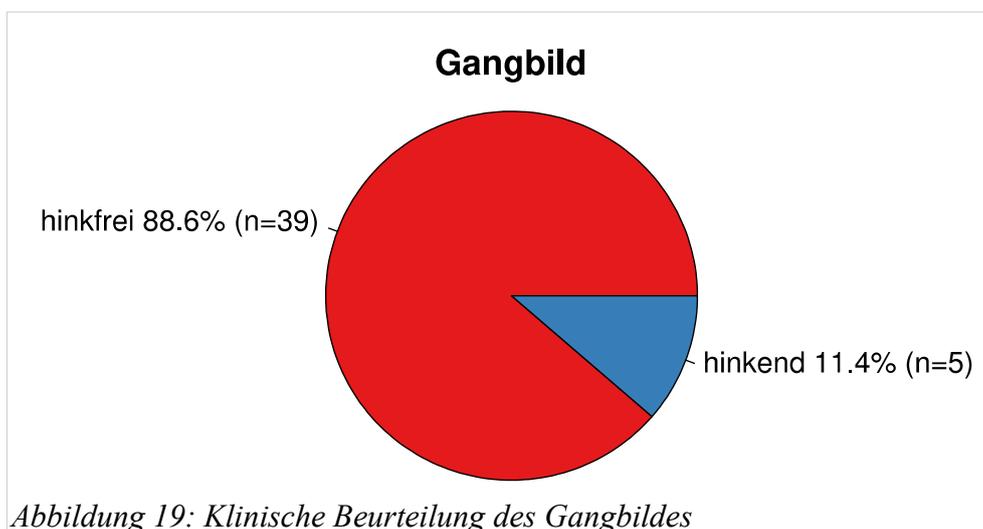
3.3.1 Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten



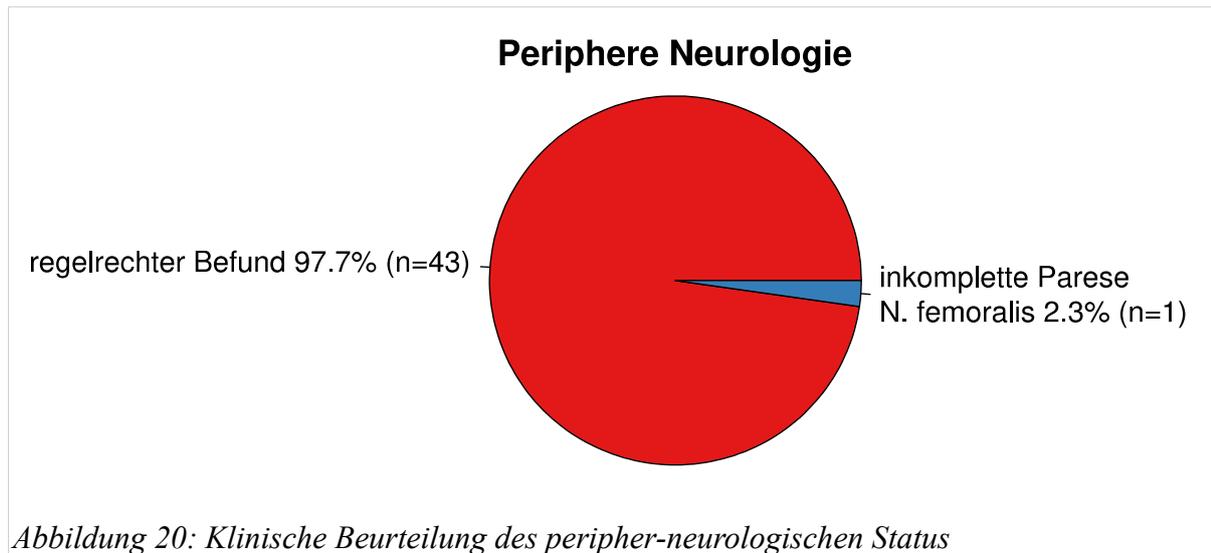
Über 90 % der Patientinnen und Patienten sind mit dem operativen Ergebnis zufrieden oder sehr zufrieden und würden sich, hypothetisch, noch einmal zu dieser endoprothetischen Versorgung entscheiden.

3.3.2 Gangbild

Im Rahmen der klinischen Nachuntersuchung zeigten 88,6 % der Patientinnen und Patienten ein hinkfreies Gangbild.

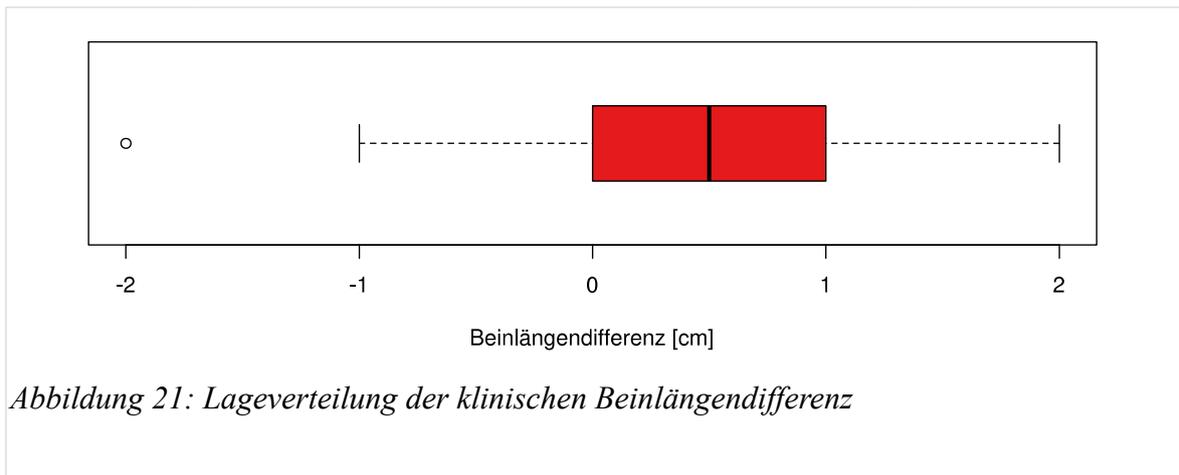


3.3.3 Peripher-neurologischer Status



Bereits unmittelbar postoperativ war bei einer Prothesen-ID eine inkomplette Parese den N. femoralis der operierten Extremität festgestellt worden (siehe auch Kapitel 3.1.8). Diese bestand auch bei der klinischen Nachuntersuchung fort. Das individuelle Follow-up dieser Prothese (ID = 50) beträgt 757 Tage bzw. 25,2 Monate.

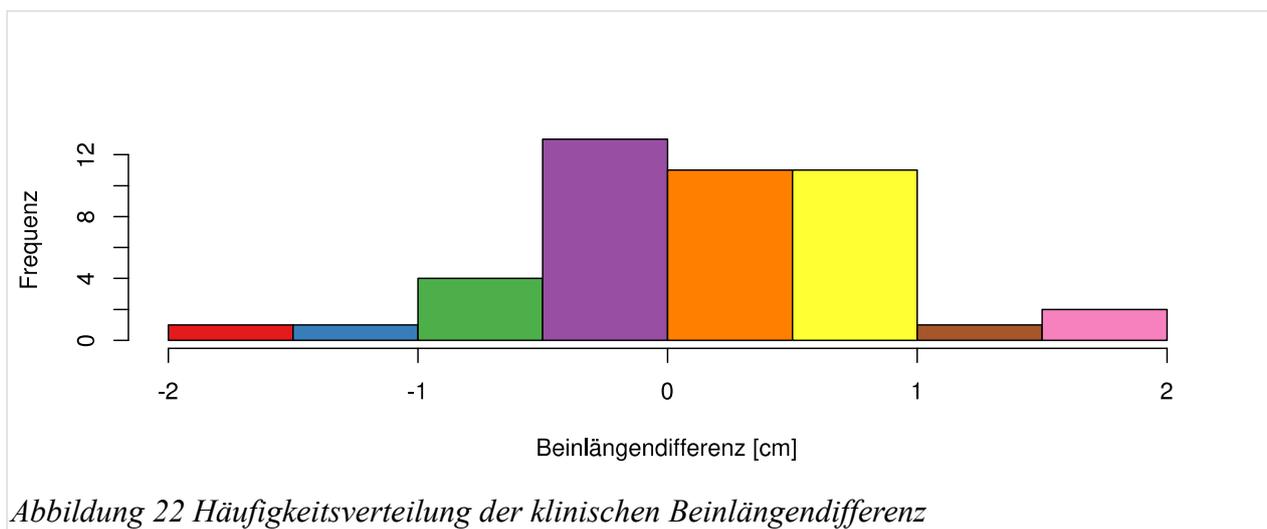
3.3.4 Beinlängendifferenz bei klinischer Untersuchung



Im Rahmen der körperlichen Untersuchung wurde die Beinlänge im Liegen bestimmt. Hier ergibt sich die in 22 dargestellte Verteilung (Messung Spina iliaca anterior superior bis Fibulaspitze, gerundet auf halbe Zentimeter als Differenz bezogen auf die operativ versorgte Extremität).

n = 44 [cm]	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
	-2	0	0,5	0,39	1	2

Tabelle 7: Verteilung der Beinlängendifferenzen bei der körperlichen Untersuchung



3.3.5 Bewegungsumfang des endoprothetisch versorgten Hüftgelenkes

Die im Rahmen der körperlichen Untersuchungen erhobenen Bewegungsumfänge des operierten Hüftgelenkes werden in Tabelle 8 anhand ihrer Lageparameter dargestellt.

n = 44 [°]	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Extension	0	0	0	2,6	5	10
Null	0	0	0	0,3	0	10
Flexion	90	110	120	116,8	122,5	140
Abduktion	20	40	40	41,7	50	50
Null	0	0	0	0	0	0
Adduktion	10	20	20	23,64	30	30
Außenrot.	20	37,5	45	43,2	50	60
Null	0	0	0	0	0	0
Innenrot.	10	20	20	23,2	30	40

Tabelle 8: Bewegungsausmaße des endoprothetisch versorgten Hüftgelenkes bei der körperlichen Untersuchung

Unter den nachuntersuchten Patientinnen und Patienten zeigte keiner eine Flexionsfähigkeit unter 90° und auch die anderen Winkelparameter zeigen keinen Anhalt für eine mechanisch-alltagstaugliche Funktionseinschränkung des endoprothetisch versorgten Gelenkes.

3.4 Klinische Scoring-Systeme

Die im Rahmen der Nachuntersuchung aus den Fragebögen erhobenen Scores werden zusammengefasst in diesem Kapitel dargestellt. Die Auswahl eines statistischen Tests wurde anhand der in Kapitel 2.8 dargestellten Entscheidungs-Matrix durchgeführt.

- *Nullhypothese:* Die verwendete Nullhypothese lautet hier stets: „Die Differenzen zwischen den prä- und postoperativen Werten ist Null.“
- *Skalenniveau:* Die aus der Addition der gewichteten, von der Patientin oder dem Patienten angekreuzten Werte, erstellten Summen sind intervall-skaliert.
- *Testrichtung:* Prinzipiell ist vor der Durchführung der Untersuchung nicht vorhersagbar ob die Differenzen positiv oder negativ sind. Daher wird zwei-seitig getestet.
- *Abhängigkeit:* Es handelt sich um eine wiederholte Erhebung im gleichen Kollektiv. Die Stichproben sind abhängig oder verbunden.
- *Verteilung und Testauswahl:* Bei normalverteilten Merkmalen kann der **t-Test für verbundene Stichproben** verwendet werden, liegt keine Normalverteilung vor, so wird der **Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test** angewendet.

3.4.1 Oxford Hip Score

n = 44	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Präoperativ	28	36	42	41,02	44,52	60
Postoperativ	12	12	12	14,57	14,25	33
Delta	-16	-24	-30	-26,45	-30,27	-27

Tabelle 9: Erhobene Oxford Hip Scores

Alle erhobenen Lageparameter stellen sich bei der postoperativen Erhebung kleiner dar, was beim Oxford-Hip-Score eine Verbesserung der von der Patientin oder dem Patienten wahrgenommenen Schmerzsymptomatik und Einschränkung der Alltagskompetenz anzeigt.

Bei der Berechnung der Schiefe der Verteilung (präoperativ 0,36; postoperativ 2,31) zeigt sich wahrscheinlich keine Normalverteilung welche sich mit Blick auf das Histogramm und qq-Plots (23) insbesondere für die postoperative Verteilung bestätigt.

Die mathematische Testung auf Vorliegen bzw. Abwesenheit der Normalverteilung mittels Shapiro-Wilk-Test und der in Kapitel 2.8 beschriebenen Nullhypothese ergibt:

- Präoperativ: $W = 0.97381$, $p\text{-value} = 0.4094$

- Postoperativ: $W = 0.56507$, $p\text{-value} < 0.0001$

Die postoperativen Werte sind wie bereits durch Schiefe und graphische Darstellung vermutet, nicht normalverteilt. Die Werte der Kategorie Präoperativ hingegen sind wahrscheinlich normalverteilt. Die mathematische Betrachtung der Differenzen zwischen den Deltas, auf Basis des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests ergibt:

```
wilcox.test(ohs$ohs_pre, ohs$ohs_post, paired = TRUE)
```

Wilcoxon signed rank test with continuity correction

data: ohs\$ohs_pre and ohs\$ohs_post

$V = 989$, $p\text{-value} = 8.296e-09$

alternative hypothesis: true location shift is not equal to 0

r-Programmcode

Die Alternativhypothese wird angenommen: Die prä- und postoperativen Oxford-Hip-Scores unterscheiden sich Median um -30 Punkte ($p = 8,295^{-9}$ bzw. gerundet $p < 0,001$).

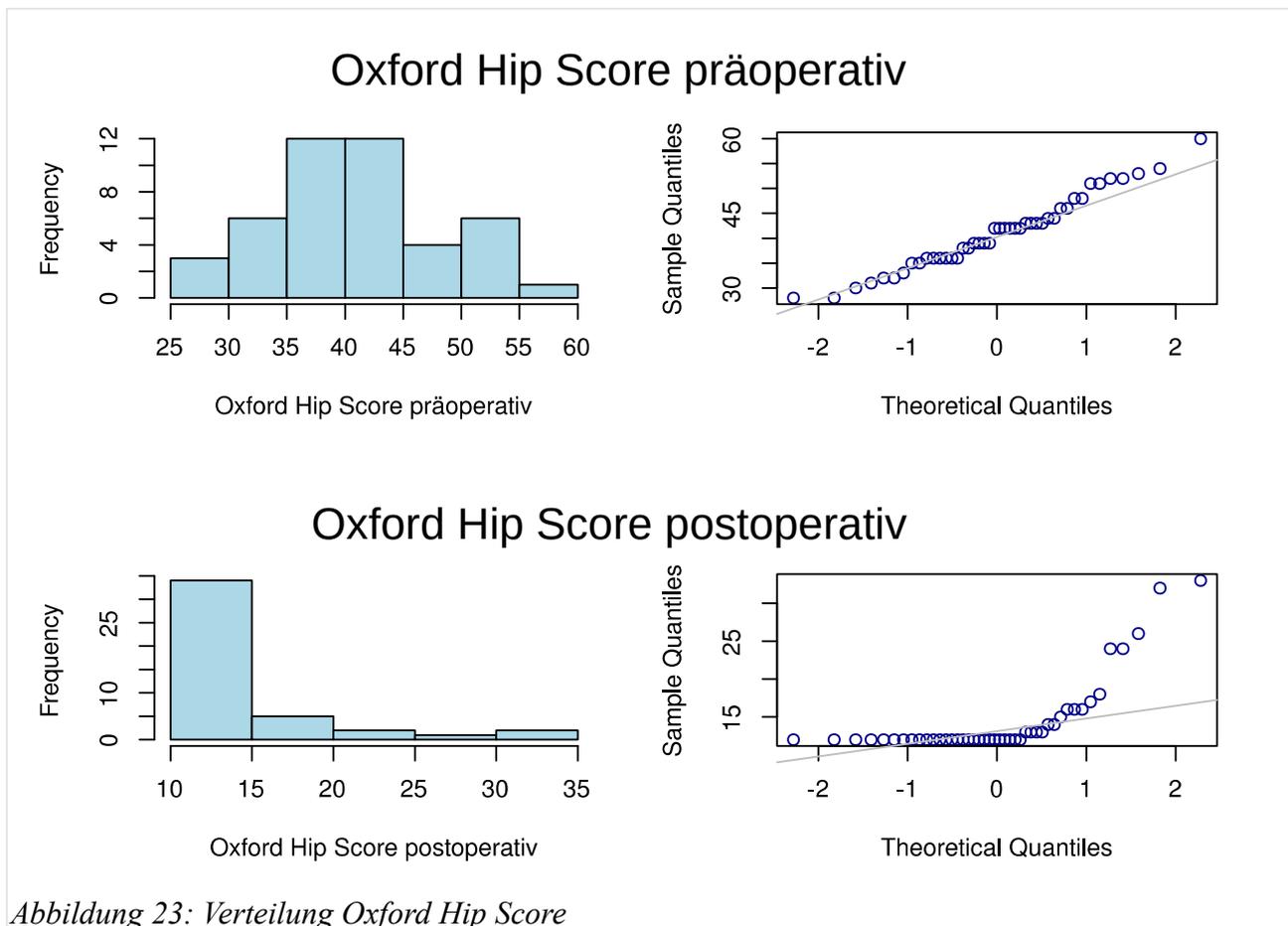


Abbildung 23: Verteilung Oxford Hip Score

3.4.2 Harris-Hip-Score

Analog zur Darstellung des Oxford-Hip-Scores in Kapitel 3.4.1 im Folgenden nun die Aufarbeitung des Merkmals Harris-Hip-Score. Aus Gründen der Übersichtlichkeit erfolgt ausschließlich die Darstellung der Ergebnisse.

n = 44	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Präoperativ	16	42	49	48,66	57	70
Postoperativ	49	96	98,5	94,70	100	100
Delta	33	54	49,5	46,04	43	30

Tabelle 10: Erhobene Harris Hip Scores

Schiefe der Verteilung präoperativ: -0,68; postoperativ: -2,88

Shapiro-Test auf Normalverteilung:

- präoperativ: $W = 0.95288$, $p\text{-value} = 0.07045$
- postoperativ: 0.49484 , $p\text{-value} = 4.203e-11$

Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test: $V = 3$, $p\text{-value} = 1.417e-08$.

Die Alternativhypothese wird angenommen: Die prä- und postoperativen Harris-Hip-Scores unterscheiden sich Median um 49,5 Punkte ($p = 1,417^{-8}$ bzw. gerundet $p < 0,001$).

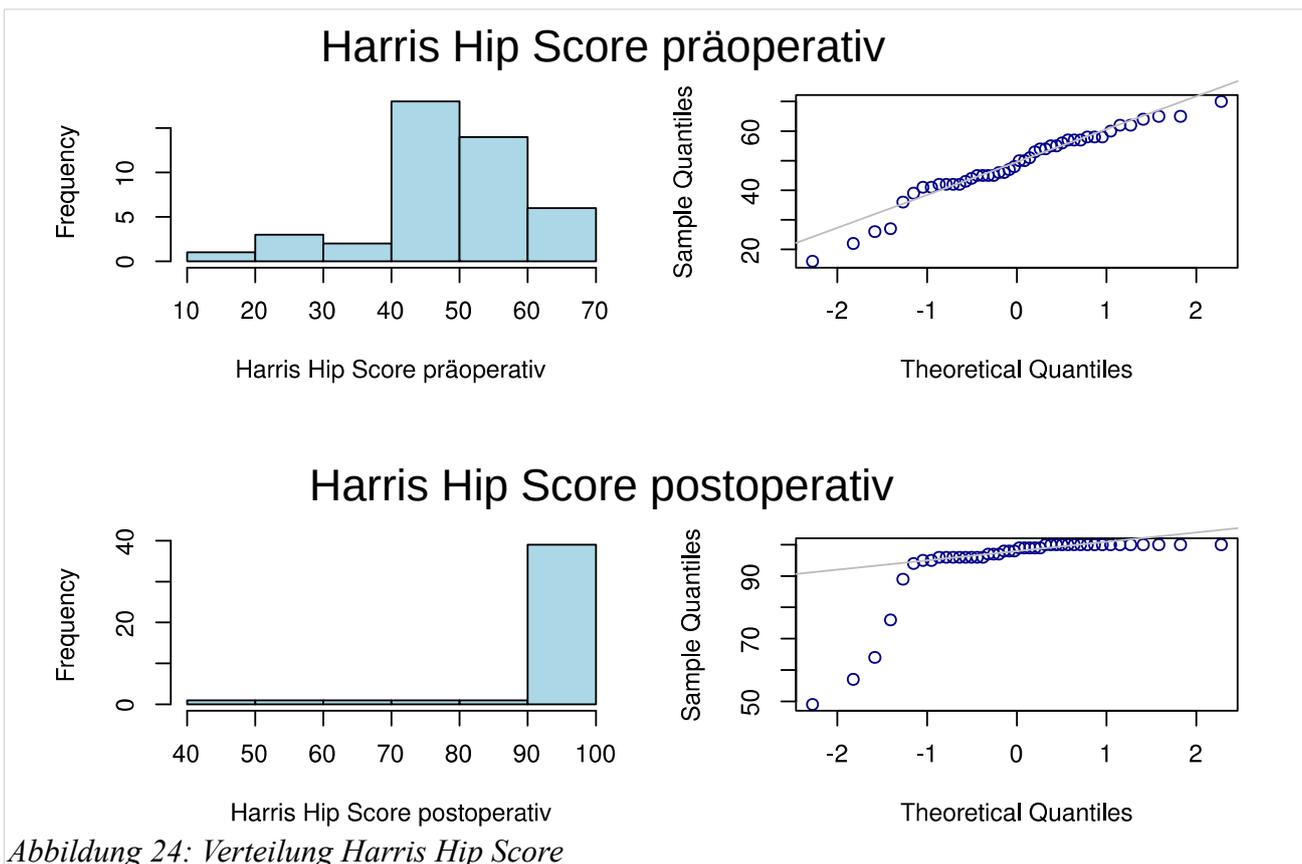


Abbildung 24: Verteilung Harris Hip Score

3.4.3 UCLA Score

Schiefe der Verteilung präoperativ: 0,11; postoperativ: -0,55

Shapiro-Test auf Normalverteilung:

- präoperativ: $W = 0.89696$, $p\text{-value} = 0.0008785$
- postoperativ: $W = 0.91092$, $p\text{-value} = 0.0023980$

Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test bei zwei nicht normal verteilten Stichproben:

$$V = 203.5, p\text{-value} = 0.04189$$

Die Alternativhypothese wird angenommen: Die prä- und postoperativen UCLA-Scores unterscheiden sich Median um einen Punkt ($p = 0,0418$).

n = 44	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Präoperativ	2	4	6	6,295	9	10
Postoperativ	2	6	7	7,386	9	10
Delta	0	2	1	1,091	0	0

Tabelle 11: Erhobene UCLA Scores

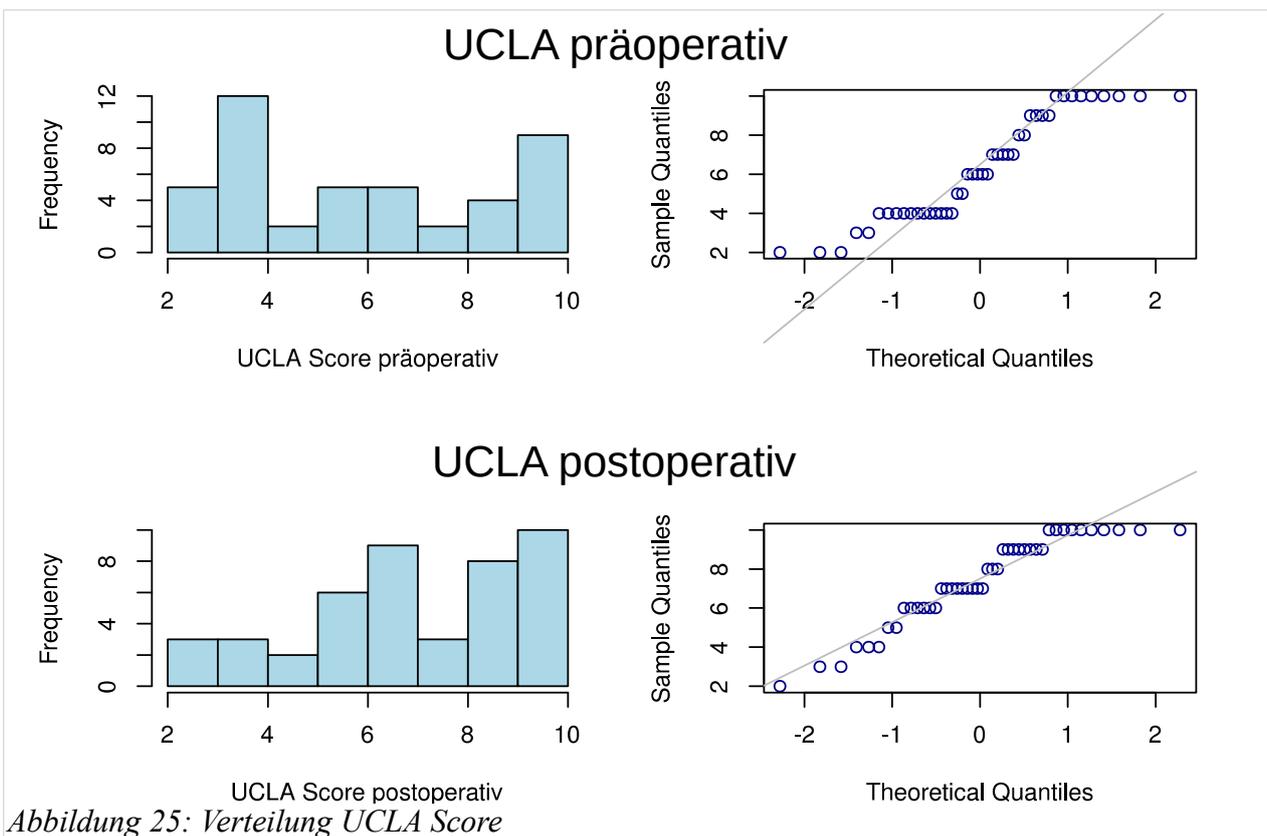


Abbildung 25: Verteilung UCLA Score

3.5 Kriterien und Scores an Röntgenuntersuchungen

Bei der Analyse der im PACS des OUZ-UMM gespeicherten Röntgenuntersuchungen konnten von zwei Prothesen-ID Röntgenbilder identifiziert werden, die mehr als ein Jahr nach Implantation angefertigt wurden. Nach diesem Zeitpunkt ist ein Übergang der Patientin bzw. des Patienten zur Vollbelastung sicher anzunehmen. Die Krankenhaus-Interne Dokumentation in Form von Arztbriefen an den oder die zuweisende Kollegin oder Kollegen ergab in beiden Fällen keinen Anhalt für eine Bewegungseinschränkung oder Beschwerden im Bereich der implantierten Endoprothese. Ferner konnten die Trägerin bzw. der Träger der jeweiligen Prothese (ID 04 und 47) telefonisch erreicht werden. Hier berichteten beide, dass subjektiv keine Beschwerden bestehen und keine Revisionseingriffe durchgeführt wurden. Somit wurden beide Prothesen-IDs in die Auswertung der Röntgenuntersuchungen und die Überlebenszeit-Analyse eingeschlossen, obgleich sie kein klinisches Follow-up nach Studienprotokoll erhalten haben (siehe auch Kapitel 4.2). Als Zeitpunkt für das Follow-up wurde der Tag der letztmalig stattgefundenen klinischen Untersuchung im OUZ-UMM gewählt. Letztlich ergibt sich für die Analyse der Röntgenuntersuchungen folgende Fallzahl: 54 Primär-Implantationen – 4 Explantierte Prothesen – 4 nicht nachverfolgte Prothesen, also n=46. Im Folgenden die Darstellung der Auswertung der erhobenen Scores und radiologischen Kriterien an den vorliegenden Röntgenaufnahmen. Die binären Kriterien werden hierzu zunächst in tabellarischer Form dargestellt:

n = 46	Ja (%)	Nein (%)
Saumbildung Pfannenkomponente	0 (0%)	46 (100%)
Saumbildung Schaft-Komponente	0 (0%)	46 (100%)
Stress-Shielding	0 (0%)	46 (100%)
Fraktur	1 (2,2%)	45 (97,2%)
Dezentrierung der Gleitpaarung	0 (0%)	46 (100%)
Hypertrophie der Prothesenspitze	3 (6,5%)	43 (93,5%)

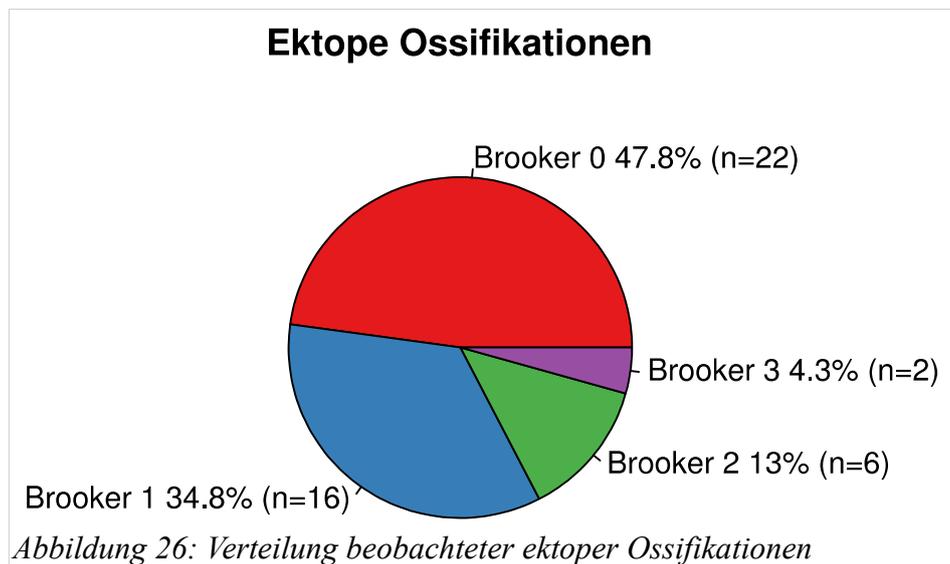
Tabelle 12: Binäre Röntgenkriterien der vorhandenen Röntgenuntersuchungen

Anhand der untersuchten Kriterien scheinen alle Prothesen fest integriert. Die in einem Fall intraoperativ aufgetretene Schaftfissur war in der radiographischen Nachkontrolle lediglich durch das Vorhandensein der eingebrachten Seil-Cerclage identifizierbar.

Bezüglich der postoperativ aufgetretenen peri-artikulären Ossifikationen ergibt sich folgende Häufigkeitsverteilung:

n = 46	Frequenz (%)
Brooker 0	22 (47,8%)
Brooker 1	16 (34,8%)
Brooker 2	6 (13,0%)
Brooker 3	3 (4,3%)

Tabelle 13: Frequenztabelle peri-artikulärer Ossifikationen



3.6 Messungen an Röntgenuntersuchungen

Die nach dem in Kapitel 2.7 beschriebenen Verfahren bzw. im Protokoll erhobenen Messerwerte werden mit ihren Lage- und Streuungsparametern in 14 dargestellt. Dies umfasst alle verfügbaren Röntgenuntersuchungen aus dem PACS Röntgenarchiv des OUZ-UMM. Die jeweilige Fallzahl (n) setzt sich daher für die unterschiedlichen Zeitpunkte wie folgt zusammen:

1. Präoperativ: Für alle 54 Prothesen-ID ist zwingend ein präoperatives Röntgenbild als Beckenübersichtsaufnahme mit Eichmaß vorhanden. All diese Aufnahmen werden in die Vermessung eingeschlossen und entsprechend dem Protokoll in Kapitel 2.7.1 ausgewertet. Daraus folgt: $n = 54$.
2. Postoperativ: Es gelten die gleichen Bedingungen für die präoperative Vermessung. Auch hier ist $n = 54$.
3. Follow-up: Analog zu den einleitenden Anmerkungen zur Fallzahl in Kapitel 3.5 beträgt die Fallzahl hier $n = 46$.

Additiv zu den üblichen Lage- und Streuungsparametern wird für die jeweilige Verteilung eines Merkmales der p-Wert des Shapiro-Testes auf Normalverteilung angegeben. Als Nullhypothese wird hierbei jeweils die Normalverteilung angenommen. Negative Werte sind rot hinterlegt ohne, dass dies irgend eine wertende Bedeutung hätte.

Lage- und Streuungsmaße der vermessenen Röntgenuntersuchungen		n	Arithmetisches Mittel	Median	gestütztes Mittel (Windsor)	mad	Minimum	Maximum	Spannweite	Schiefte	Wölbung	Standardabweichung	Standardfehler	p-Wert Shapiro-Test
Beinlängendifferenz	präoperativ	54	-3,46	-2,00	-3,02	4,45	-28,00	8,00	36,00	-1,14	2,67	6,29	0,86	0,004
	postoperativ	54	6,24	7,00	6,27	5,93	-7,00	20,00	27,00	-0,09	-0,30	5,76	0,78	0,791
	follow-up	46	3,80	3,00	3,76	6,67	-9,00	17,00	26,00	0,17	-0,83	6,62	0,98	0,222
CCD	präoperativ	54	131,67	131,00	131,14	6,67	117,00	150,00	33,00	0,64	0,32	6,92	0,94	0,062
	postoperativ	54	145,35	145,00	145,11	7,41	132,00	164,00	32,00	0,37	-0,24	7,26	0,99	0,464
	follow-up	46	139,63	140,00	139,92	7,41	106,00	157,00	51,00	-0,98	2,90	8,75	1,29	0,014
Roationszentrum	präoperativ	54	14,31	14,00	14,27	2,97	5,00	32,00	27,00	0,76	3,42	4,42	0,60	0,001
	postoperativ	54	17,52	17,00	17,27	1,48	10,00	32,00	22,00	1,26	3,79	3,56	0,49	<0,001
	follow-up	46	17,70	17,00	17,53	1,48	13,00	26,00	13,00	0,78	0,39	2,79	0,41	0,012
Femorales Offset	präoperativ	54	37,56	38,00	37,59	7,41	22,00	51,00	29,00	-0,08	-0,64	7,01	0,95	0,673
	postoperativ	54	38,07	38,00	38,20	7,41	18,00	54,00	36,00	-0,17	-0,50	7,70	1,05	0,762
	follow-up	46	44,24	43,50	44,26	9,64	25,00	62,00	37,00	-0,09	-0,54	7,84	1,16	0,879
Mediales Offset	präoperativ	54	93,17	94,00	93,39	7,41	69,00	114,00	45,00	-0,28	0,08	9,34	1,27	0,738
	postoperativ	54	85,69	85,00	85,73	5,93	74,00	99,00	25,00	-0,01	-0,28	5,02	0,68	0,784
	follow-up	46	86,09	86,00	86,00	4,45	75,00	98,00	23,00	0,15	-0,10	4,89	0,72	0,866
Ilioischiales Offset	präoperativ	54	36,04	37,00	36,14	7,41	21,00	48,00	27,00	-0,21	-0,76	6,31	0,86	0,442
	postoperativ	54	28,17	28,00	28,30	2,97	14,00	39,00	25,00	-0,51	1,81	4,25	0,58	0,023
	follow-up	46	28,33	29,00	28,42	2,97	13,00	38,00	25,00	-0,64	2,16	4,32	0,64	0,036
Ausrichtung Schaftachse	postoperativ	54	34,65	35,00	34,89	7,41	16,00	48,00	32,00	-0,37	-0,24	7,26	0,99	0,464
	follow-up	46	40,37	40,00	40,08	7,41	23,00	74,00	51,00	0,98	2,90	8,75	1,29	0,014
Abstand zur lateralen Kortikalis	postoperativ	54	17,67	15,75	16,44	6,15	8,10	44,10	36,00	1,54	2,20	7,69	1,05	<0,001
	follow-up	46	14,75	13,65	14,36	4,82	7,20	26,20	19,00	0,65	-0,49	5,03	0,74	0,019

Tabelle 14: Lage- und Streuungsmaße aller vermessenen Röntgenuntersuchungen

3.6.1 Validieren der Messungen

Bevor mit der induktiven Statistik der Messdaten begonnen wird folgt deren Validierung. Im Folgenden werden die Berechnungen und die Ergebnisse der durchgeführten Berechnungen zur inter- und intra-observer Validierung dargestellt.

Fallzahlanalyse (power-Analyse)

```
library(pwr) # Einbinden der Programmbibliothek zur power-Analyse

# Längenmessung mit 1mm Präzision bei 1,9mm Standardabweichung
pwr.t.test(d=1/1.9, power=0.8, sig.level=0.05, type="one.sample",
           alternative="two.sided")
  One-sample t test power calculation

          n = 30.3112
          d = 0.5263158
sig.level = 0.05
  power = 0.8
alternative = two.sided

# Winkelmessung mit 2° Präzision bei 2.9° Standardabweichung
pwr.t.test(d=2/2.9, power=0.8, sig.level=0.05, type="one.sample",
           alternative="two.sided")
  One-sample t test power calculation

          n = 18.51457
          d = 0.6896552
sig.level = 0.05
  power = 0.8
alternative = two.sided
```

r-Programmcode

Für die in Kapitel 2.8.1 erläuterte Fallzahlanalyse mit den ebenfalls oben definierten Präzisionen und Standardabweichungen aus der Literatur wird nun, zur neuerlichen Betrachtung der erhobenen Messwerte durch weitere Observer, die oben dargestellte Berechnung durchgeführt. Zur Absicherung der Messungen auf dem o.g. Niveau ist im vorliegenden Fall also die Wiederholung von 31 Längen- und 19 Winkelmessungen notwendig.

Ergebnisse

Bei der Vermessung einer Prothese mit 3 vorliegenden Röntgenbildern fanden insgesamt 17 Längen- und drei Winkelmessungen statt. Um also die notwendigen $n = 19$ Winkelmessungen zu erhalten war die Neuvermessung von $(19/3 = 6,33333)$ 7 Prothesen-IDs notwendig. Dabei werden insgesamt 119 ($17*7$) Längenmessungen generiert. Somit sinkt die Fehlerwahrscheinlichkeit der getesteten Längenmessungen noch unter den kalkulierten Fehler von 1,0 mm. Um den Fehler zu berechnen stellt man die Formel nach der Berechnung von d für das bekannte n entsprechend um:

```
library(pwr)
# Zunächst wird d für n=119 berechnet.
d = pwr.t.test(n=119, power = 0.8, sig.level = 0.05, type="one.sample",
              alternative="two.sided")

# Der kleinste abzusichernde Fehler (F) berechnet sich durch Einsetzen des
# errechneten d und der bekannten Standardabweichung (sd) in folgende Formel
#  $d = F / sd$  und Umstellen nach  $F = d * sd$ 
F <- d$d * 1.9

print(F)
[1] 0.4919753
```

r-Programmcode

Zusammenfassend kann also mit der neuen Stichprobe von 7 Prothesen-ID ein zufälliger Fehler kleiner als 0,49 mm auf dem genannten Niveau abgesichert werden.

Randomisieren der Messreihen

Für alle Prothesen, welche nicht in der Gruppe *Versager* subsummiert sind, liegen die erforderlichen 3 Röntgenbilder vor. Es folgt die Darstellung der Randomisierung mit r:

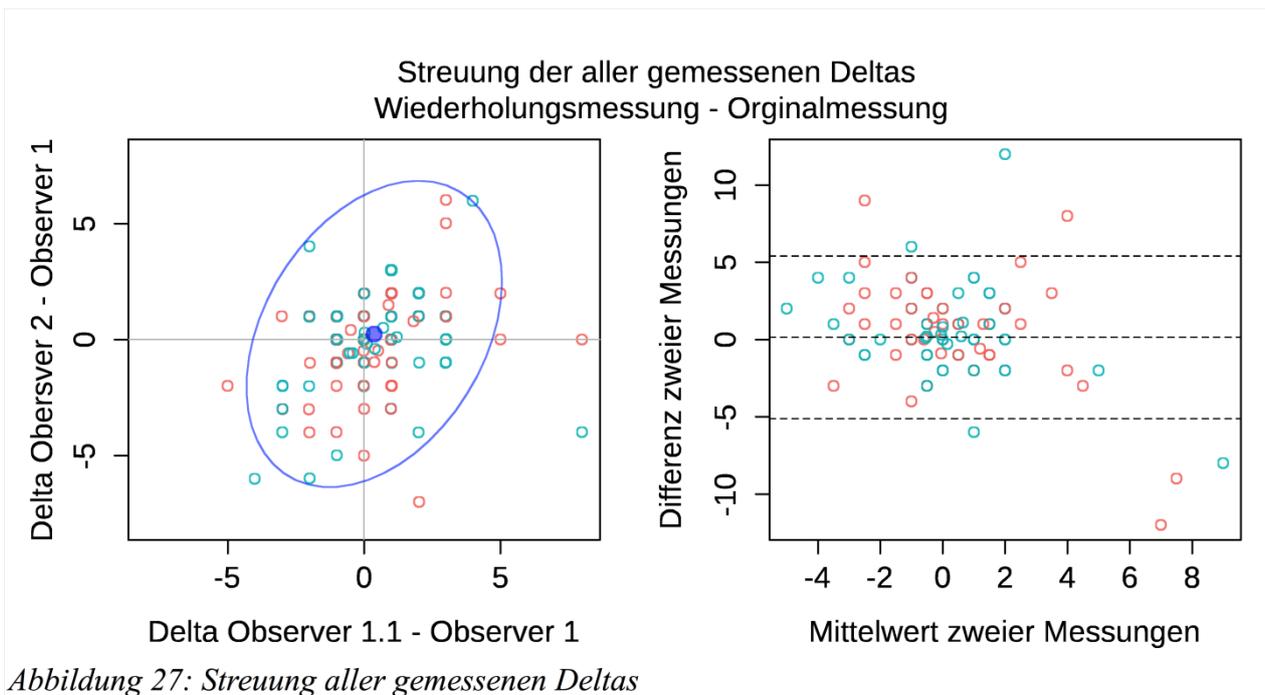
```
# Subset bilden
ids <- subset(op_data, !(ID %in% versager))

# Mit folgendem Befehl wird eine zufällige Stichprobe, der Länge 7 aus dem
# Kollektiv ID als „Ziehen ohne Zurücklegen“ gebildet.
rand <- sample(ids$ID, 7, replace = FALSE)

print(rand)
[1] 33  7 41 37 18  3 50 # Liste der randomisierten Prothesen-ID
```

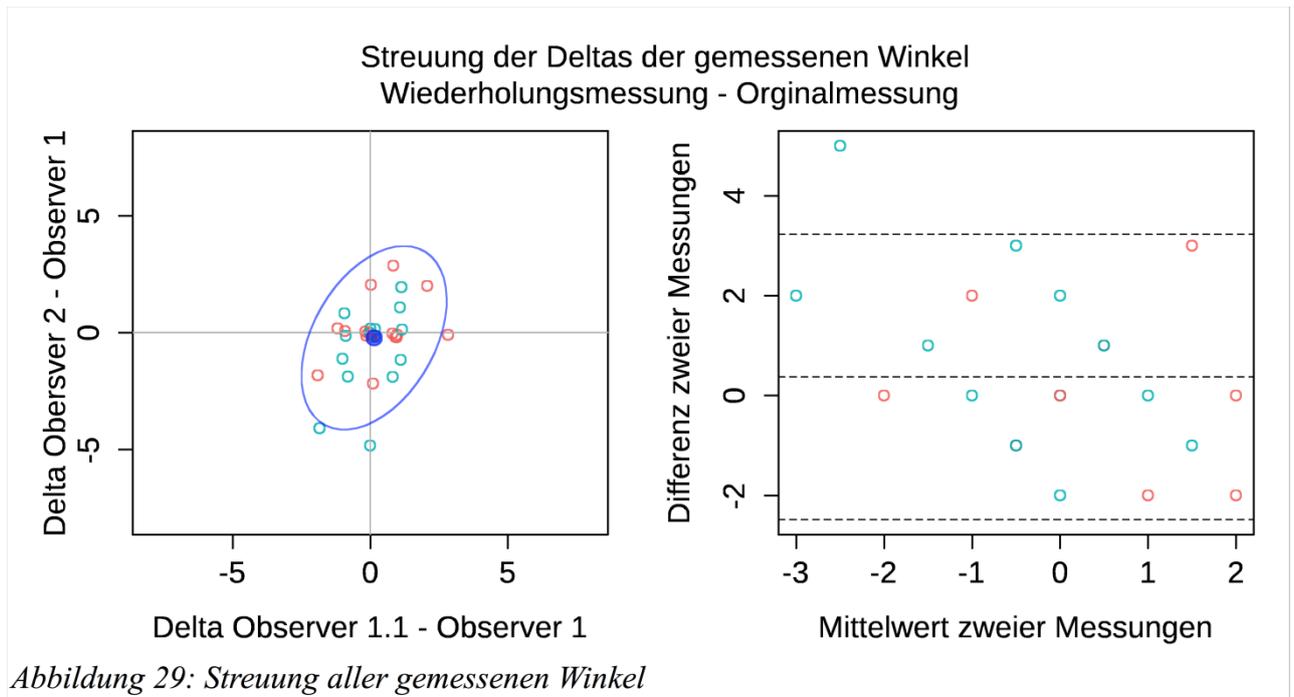
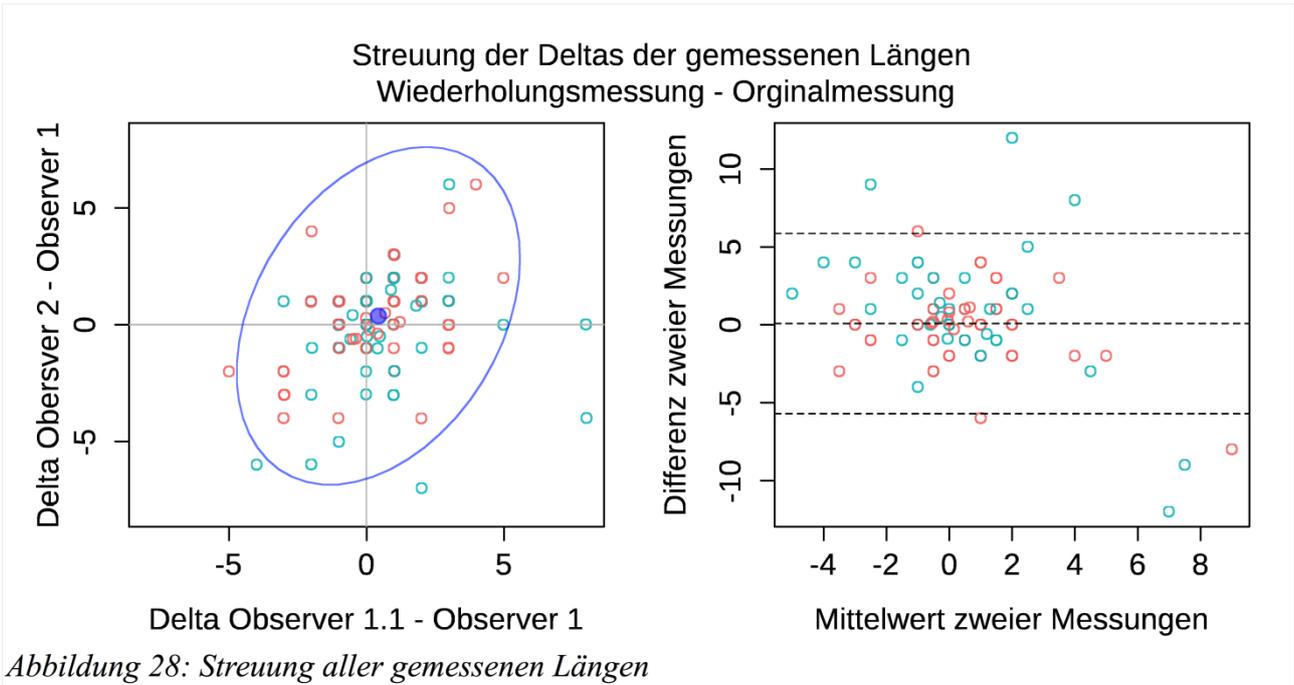
r-Programmcode

Die letzte Zeile des r-Programmcodes stellt die zum Zeitpunkt der Durchführung randomisierte Liste von Prothesen-ID dar, welche in der Folge für die Wiederholungsmessungen verwendet wurden.



Darstellung der Messreihen

Die Differenzen zwischen den erhobenen Werten bei den ersten und bei den Wiederholungsmessungen sind in Tabelle 15 dargestellt. Observer 1 ist dabei der Autor selbst, Observer 1.1 die Wiederholungsmessung des Autors im zeitlichen Abstand von einem Monat. Observer 2 ist Fr. Dr. med. Laura Weidner, welche den letzten Teil ihrer medizinischen Ausbildung im OUZ-UMM ableistete, und von mir in der Bedienung der Software unterwiesen wurde. Für jede Wiederholungsmessung wird das Delta zwischen der ersten Messung (Observer 1) und der Wiederholungsmessung durch Observer 1.1 und Observer 2 bestimmt. Um einen Überblick über die Verteilung der Daten zu erhalten erfolgt zunächst die graphische Darstellung in Abbildung 27. Die einzelnen Delta-Werte gruppieren sich entsprechend um das Optimum (Delta = 0) bzw. 0 | 0 im Koordinatensystem. Danach wird graphisch die erwartbare Standard-Normalverteilung darüber gelegt. So kann bereits grafisch abgeschätzt werden, wie weit die Messunterschiede streuen und wie diese Streuung verteilt ist. Analog erfolgt die Darstellung auch einzeln für gemessene Längen und Winkelgrade in Abbildung 28 und 29.



Prothesen-ID	3		7		18		33		37		41		50		
	1.1	2	1.1	2	1.1	2	1.1	2	1.1	2	1.1	2	1.1	2	
Beinlängendifferenz	Observer														
	präoperativ	-1	1	1	3	-5	-2	-2	1	1	-2	-4	-6	0	2
	postoperativ	-1	-5	-1	1	2	2	3	0	1	-3	-1	-4	-2	-6
CCD	follow-up	5	2	3	1	3	5	2	-1	-3	-3	8	-4	-2	1
	präoperativ	3	0	-2	-4	1	0	1	-2	1	3	0	-5	1	0
	postoperativ	-1	1	-1	0	0	0	-1	0	-1	0	0	0	1	2
Roationszentrum	follow-up	0	0	0	0	-2	-2	1	1	0	-2	0	0	0	0
	präoperativ	3	2	1	-1	5	0	2	1	-3	1	2	-4	1	0
	postoperativ	1	2	0	1	0	1	0	2	-1	1	2	1	0	1
Femorales Offset	follow-up	-1	0	2	1	-1	0	0	1	2	2	-2	4	0	-1
	präoperativ	3	-1	1	2	0	0	1	-3	-3	-2	0	-1	2	2
	postoperativ	-2	-3	3	-1	-1	0	1	0	1	-2	-1	1	0	-3
Mediales Offset	follow-up	-1	-1	1	1	3	1	0	-2	1	2	-1	-1	0	-1
	präoperativ	1	2	-2	1	1	3	5	13	3	1	1	3	0	0
	postoperativ	-3	-3	2	-7	-3	-2	0	0	2	2	-1	0	2	2
Ilioischiales Offset	follow-up	0	0	4	6	-1	0	0	0	-1	0	-3	-4	-2	-1
	präoperativ	1	1	-1	1	1	3	1	2	3	0	3	6	0	1
	postoperativ	0	1	-1	1	-1	-1	-1	-1	8	0	1	1	1	13
Abstand zur lateralen Kortikalis	follow-up	0	1	0	1	-1	0	0	0	-1	0	3	12	-1	1
	postoperativ	1	-1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	-1	-2
	follow-up	0	0	0	0	2	2	-1	-1	0	2	0	0	0	0
Ausrichtung Schaftachse	postoperativ	-0,6	-0,6	1,2	0,1	-0,5	0,4	0	0,3	0	-0,5	0,7	0,5	0,5	-0,5
	follow-up	-0,4	-0,6	1,8	0,8	0,4	-0,4	0,4	-1	0,1	-0,2	0,9	1,5	-0,5	-0,6
	postoperativ														

Tabelle 15: Deltas der Werte aus Messung / Wiederholungsmessung für beide Observer

Agreement (Toleranz)	Alle Messwerte	Winkel	Längen
		11,7% (0)	85,7% (2°)
ICC3,1 (Mitte) mit beiden 95% KI	0,998 < 0,999 < 0,999	0,999 < 0,999 < 1	0,995 < 0,996 < 0,997

Tabelle 16: Vergleich der errechneten Übereinstimmungen und Korrelationen zwischen allen drei Observern

Tabelle 16 zeigt die mittels ICC 3,1 errechneten Korrelationen für alle drei bereits grafisch dargestellten Korrelationen. Hierbei wird deutlich, dass die Messungen selbst ohne die definierten Toleranzen die Messungen sehr gut miteinander korrelieren. Es darf also davon ausgegangen werden, dass die ermittelten Messwerte mit der verwendeten Methode nur geringe zufällige Fehler aufweisen und dass zwischen Observer 1 und Observer 2 kein systematischer Fehler vorliegt.

3.6.2 Grafische Darstellung der Messergebnisse

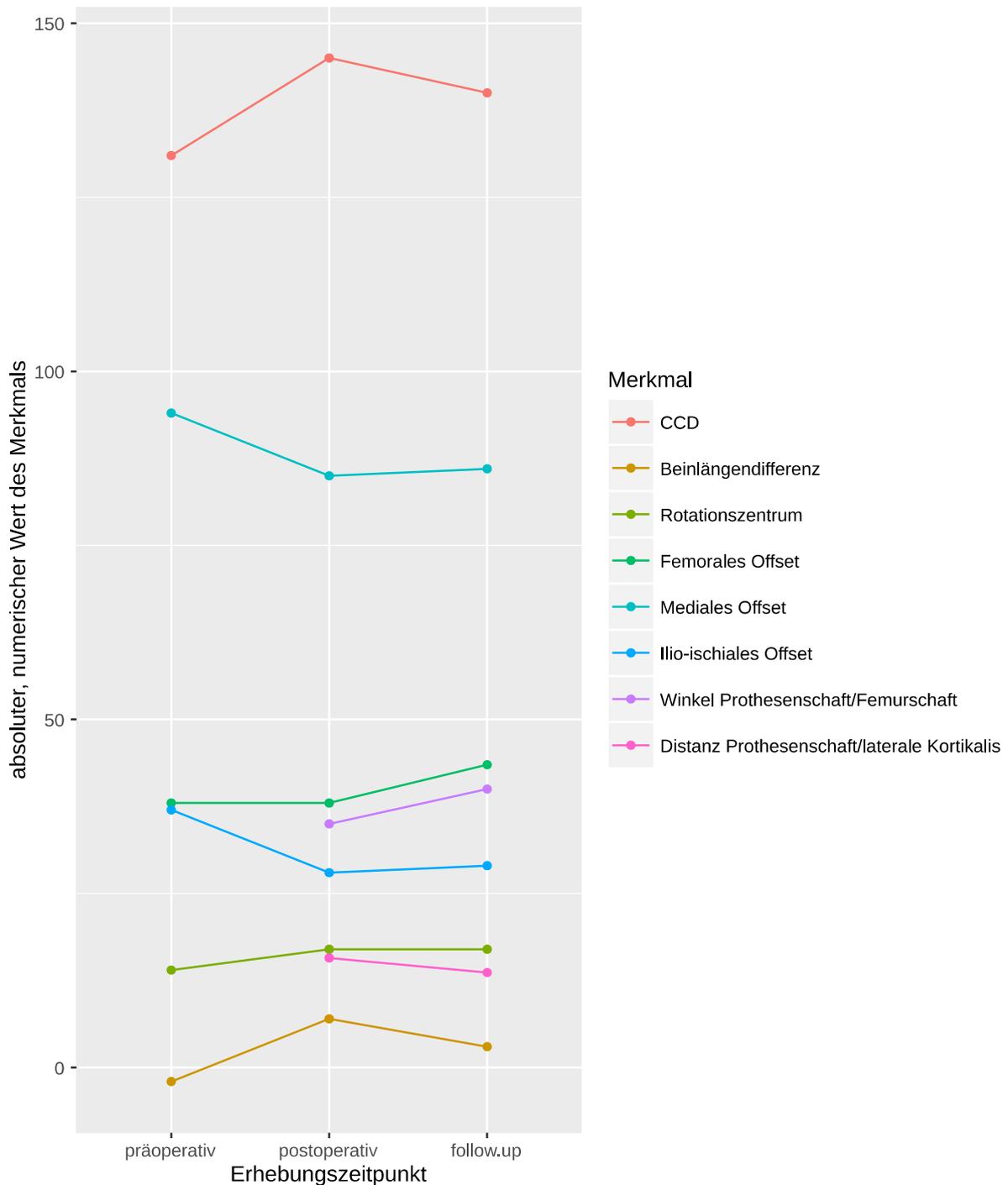


Abbildung 30: Darstellung der Mediane der vermessenen Merkmale im zeitlichen Verlauf

Obwohl die in Tabelle 14 dargestellten Lageparameter vollständig sind und sich alle benötigten Werte für weitere, induktive, statistische Methoden ablesen lassen, wird das Herausarbeiten von möglicherweise relevanten Unterschieden durch die grafische Darstellung deutlich erleichtert.

Entsprechend werden in Abbildung 30 die Mediane (robuster gegenüber Ausreißern als das arithmetische Mittel) der vermessenen Merkmale zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten dargestellt. Die absoluten, numerischen Werte sind hierbei nachrangig, Ziel der Darstellung ist das Aufzeigen einer Veränderung im zeitlichen Verlauf und das Erkennen möglicher Korrelationen zwischen den Veränderungen der Merkmale untereinander.

3.6.3 Statistische Prüfung der Messergebnisse

Die aus Abbildung 30 ablesbaren Tendenzen können selbstverständlich auch zufällig aufgetreten sein, daher empfiehlt sich die statistische Absicherung der Differenzen und die Quantifizierung der Zufallswahrscheinlichkeit. Entsprechend der Reihenfolge in der Legende in Abbildung 30 werden die einzelnen Merkmale nun abgearbeitet. Die entsprechenden Lageparameter und Test-Ergebnisse des Shapiro-Testes sind aus 14 abzulesen. Es wird jeweils der Median für die Berechnung der Differenzen herangezogen. Alle Variablen sind voneinander abhängig, da die selben Prothesen im zeitlichen Verlauf betrachtet werden. Es handelt sich ferner um rationalskalierte Werte und es muss zweiseitig getestet werden. Die Nullhypothese für die ausgewählten statistischen Tests lautet jeweils: „Die Merkmale verändern sich nicht, bzw. der nachgewiesene Unterschied ist zufällig.“ Hieraus ergibt sich folgende Testauswahl: Bei Vorliegen einer Normalverteilung beider Variablen kann der t-Test für verbundene Stichproben verwendet werden, andernfalls kommt der Wilcoxon-Test zur Anwendung. Auf die Darstellung aller Boxplots und Histogramme wird verzichtet, da sich hieraus kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn ableitet. Zur besseren Lesbarkeit erfolgt auch hier die tabellarische Darstellung als 17.

Merkmals	Zeitraum	Delta	Test	Testergebnis
CCD	prä-/postoperativ	14°	Wilcoxon	p < 0,00001
	postoperativ/follow-up	-5°		p = 0,00127
Beinlängendifferenz	prä-/postoperativ	9 mm	Wilcoxon	p < 0,00001
	postoperativ/follow-up	-4 mm		p = 0,05588
Rotationszentrum	prä-/postoperativ	3 mm	t-Test	p = 0,00003
	postoperativ/follow-up	0 mm		p = 0,73020
Femorales Offset	prä-/postoperativ	0 mm	Wilcoxon	p = 0,70510
	postoperativ/follow-up	5,5 mm		p = 0,00030
Mediales Offset	prä-/postoperativ	-9 mm	Wilcoxon	p < 0,00001
	postoperativ/follow-up	1 mm		p = 0,82440
Ilio-ischiales Offset	prä-/postoperativ	-9 mm	Wilcoxon	p < 0,00001
	postoperativ/follow-up	1 mm		t-Test
Abstand lat.Kortikalis	postoperativ/follow-up	-2,1 mm	t-Test	p < 0,00001

Tabelle 17: Darstellung und statistische Prüfung der ermittelten Deltas der Röntgenmesswerte.

3.7 Überlebenszeitanalyse

Bei der Analyse der Überlebenszeit wird für jede Prothese die maximal beobachtete Überlebenszeit als zensiertes Datum oder das beobachtete Ereignis (Revision mit Wechsel des Prothesenschaftes) tabellarisch stellen sich die beobachteten Überlebenszeiträume wie folgt dar:

	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
n = 54	9	896,5	1247	1148,2	1486,2	1852
	(0,3)	(29,9)	(41,6)	(38,3)	(49,4)	(61,7)

Tabelle 18: Beobachtete Überlebenszeiträume in Tagen (Monaten) inklusive der zensierten Daten

Bezieht man also alle Prothesen in die Überlebenszeitanalyse ein, zeigen sich bei den zensierten Daten Ausreißer nach unten. Beispielsweise handelt es sich bei dem Minimum von 9 Tagen um eine Prothese, die nach Entlassung aus dem stationären Umfeld nach der Primärimplantation zu keinem der anberaumten Nachuntersuchungstermine erschienen war und die auch im Rahmen der Datenakquise für diese Studie nicht erreichbar war. Insgesamt wurden vier Ereignisse (Revision mit Wechsel des Prothesenschaftes) beobachtet. Die graphische Darstellung nach der Kaplan-Meier-Methode zeigt Abbildung 31. Zensierte Daten wurden als Kreuze dargestellt. Zusammen mit den absoluten Standzeiten aus 19 lässt sich ablesen, dass für dieses Studienkollektiv ab dem 162. postoperativen Tag eine Überlebenswahrscheinlichkeit des Prothesenschaftes von 92,5 % +/- 3,63 % besteht.

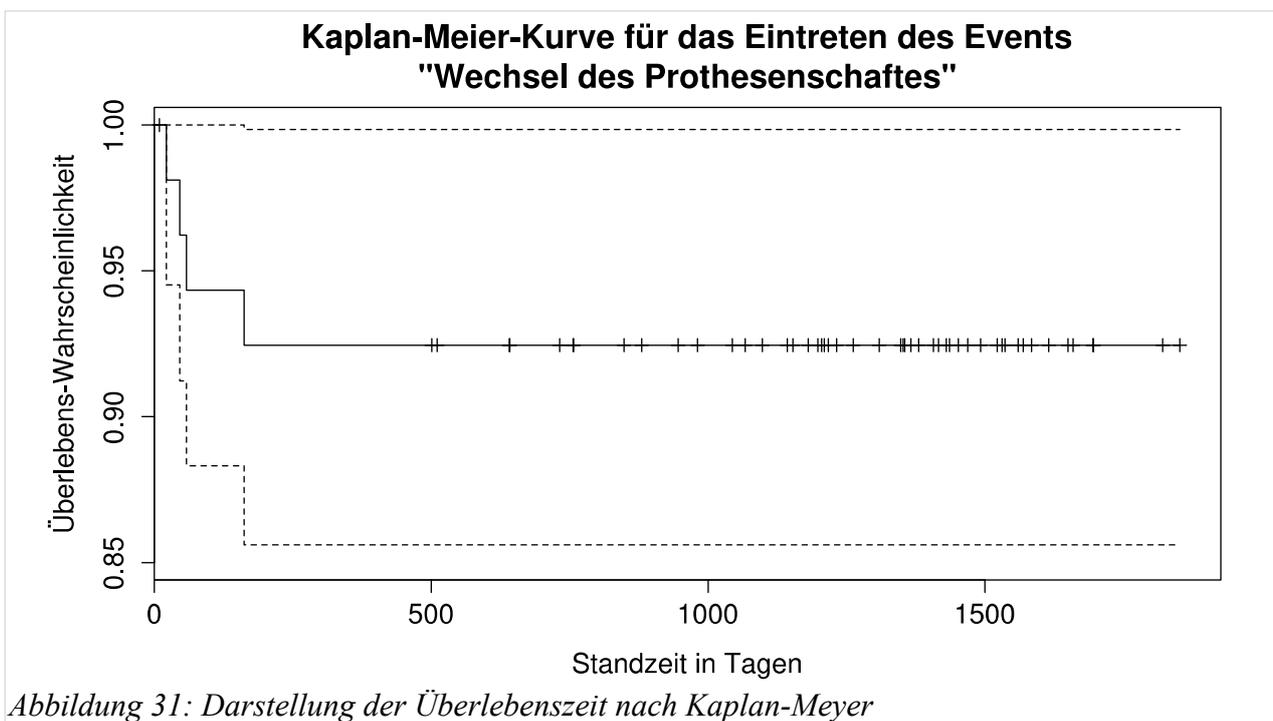


Abbildung 31: Darstellung der Überlebenszeit nach Kaplan-Meyer

3.8 Beobachtete Ereignisse (entspricht der Gruppe Versager)

Unabhängig von der Beobachtung der Index-Ereignisse „Wechsel der Prothesenschaftes“ in ihrem zeitlichen Verlauf – als Standzeit- bzw. Überlebenszeitanalyse – werden im Folgenden Patientinnen und Patienten hinter den Prothesen-ID anhand der erhobenen Merkmale betrachtet. Ziel ist die Identifikation möglicher Gemeinsamkeiten von klinischer Relevanz. In Kapitel 3.9 ff. erfolgt dann die statistische Betrachtung möglicher Unterschiede zwischen den Gruppen.

Prothesen-ID Merkmale	11	36	40	43	Median Versager	Median Followed
Standzeit [Tage]	162	46	58	22	-	-
Geschlecht	w	m	m	m	-	-
Körperseite	r	l	r	r	-	-
Durchmesser Schaft [mm]	20	26	24	26	24	24
Länge Schaft [mm]	55	60	60	50	57,5	55
Durchmesser Pfanne [mm]	52	52	52	52	52	54
Inlay	CE	CE	CE	CE	-	-
Prothesen-Kopf	CE	CE	CE	CE	-	-
Kopf-Offset [mm]	1,5	5	8,5	1,5	3,25	5
Durchmesser Kopf [mm]	36	36	36	36	36	36
Körpergröße [cm]	167	181	178	178	178	175
Körpergewicht [kg]	87	131	81	107	97	82
Arthrose oder TEP auf Gegenseite	j	n	j	j	-	-
Beinlängendiff. präoperativ [mm]	-1	-3	0	1	-0,5	-2
Beinlängendiff. postoperativ [mm]	4	6	12	14	9	7
CCD präoperativ	128°	136°	127°	123°	131	130,5
CCD postoperativ	133°	139°	140°	138°	139,5	145
femorales Offset präoperativ [mm]	38	36	45	45	37	38,5
femorales Offset postoperativ [mm]	46	35	49	48	42	39

Tabelle 19: Merkmale der beobachteten Ereignisse

Röntgenverlauf der gewechselten Prothesen

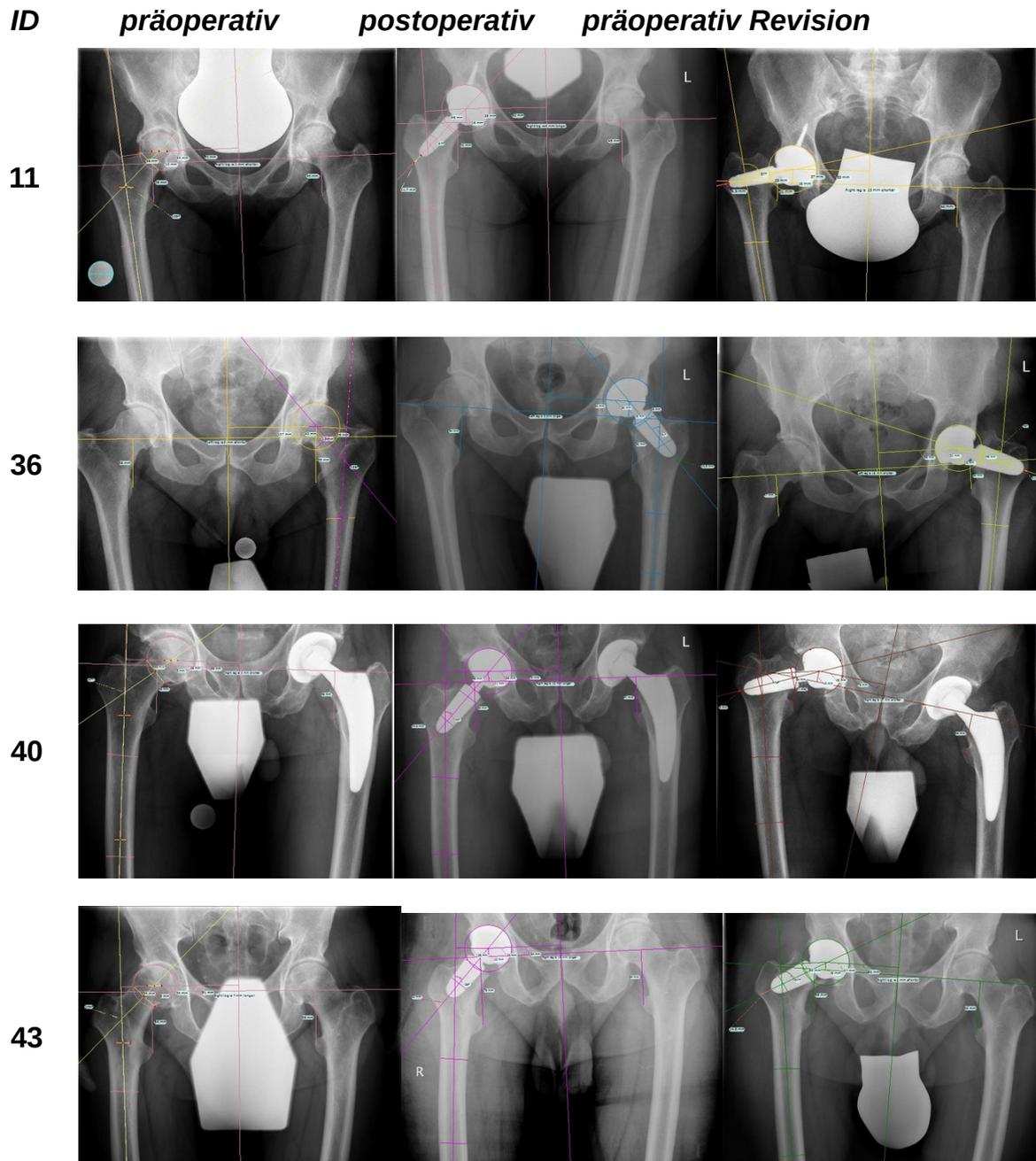
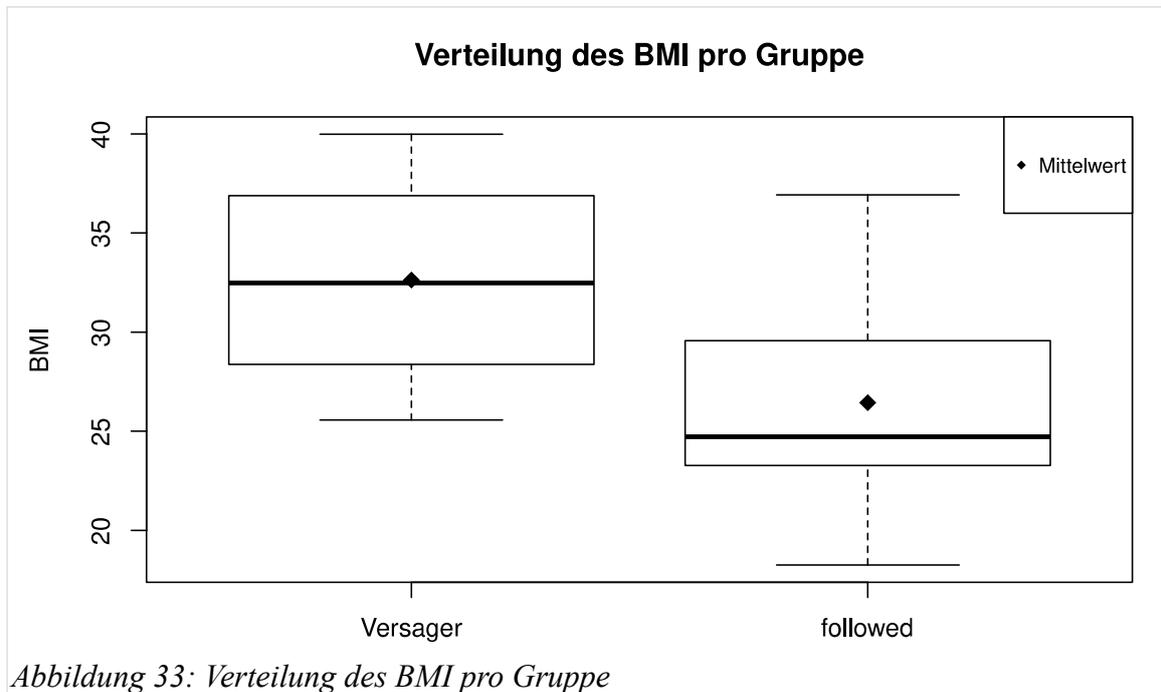


Abbildung 32: Darstellung der Röntgenuntersuchungen der Gruppe „Versager“

3.9 Statistisch-vergleichende Betrachtung der Gruppen



Nachdem alle bisherig geschilderten Ergebnisse den kompletten Datensatz bzw. das gesamte Studienkollektiv zugrunde gelegt haben, soll nun eine Analyse der Daten anhand der in Kapitel 2.8.2 definierten Gruppenzugehörigkeiten durchgeführt werden. Bei dieser explorativen Bearbeitung der Daten wird stets die Herleitung der statistischen Berechnung kurz mit dargestellt.

3.9.1 Body-Mass-Index (BMI)

- **Nullhypothese:** Beide Gruppen unterscheiden sich nicht bezüglich ihres mittleren BMI.
- **Prüfgrößen:** Median und Arithmetisches Mittel des BMI.
- **Skalen-Niveau:** Für beide Prüfgrößen gilt eine Verhältnis-Skala.
- **Abhängigkeit:** Die Gruppen beinhalten eindeutig unterschiedliche Prothesen.
- **Testrichtung:** Es muss zweiseitig getestet werden.

Berechnen der Prüfgrößen:

Gruppe / BMI	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Followed	18,25	23,72	24,72	26,44	29,48	36,93
Versager	25,56	29,79	32,48	32,63	35,32	39,99
Delta	7,31	6,07	7,76	6,19	5,84	3,06

Tabelle 20: Verteilung des BMI in den Gruppen Followed und Versager.

Der Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigt sich auch graphisch. Allerdings scheinen die Werte in der Gruppe *followed* nicht einer Normalverteilung zu entsprechen. Zur abschließenden Bestätigung dieser Vermutung erfolgt die mathematische Testung auf Normalverteilung mittels Shapiro-Wilk-Test. Die Nullhypothese lautet: "Die Werte des BMI entsprechen innerhalb jeder Gruppe der Normalverteilung." Die Ergebnisse des Shapiro-Tests auf Normalverteilung lauten:

- followed: $p = 0,01544$
- Versager: $p = 0,9837$

Wie erwartet ist für die Gruppe *followed* die Nullhypothese abzulehnen. Als geeigneter Test zum zweiseitigen Testen zweier, nicht normal verteilter, nicht verbundener, verhältnis-skalierter Gruppen eignet sich der Wilcoxon Rang-Summen Test: $p = 0,04203$.

Das Ergebnis ist auf dem 95% Konfidenz-Level einfach signifikant. Die Nullhypothese wird verworfen und die Alternativhypothese angenommen. Daraus ergibt sich folgende Schlussfolgerung:

Die Gruppen Versager und *followed* unterscheiden sich im BMI (im Mittel 32.63 vs. 26.44). In der Gruppe Versager ist der BMI im Mittel um 6.19 höher ($p = 0.0420268$).

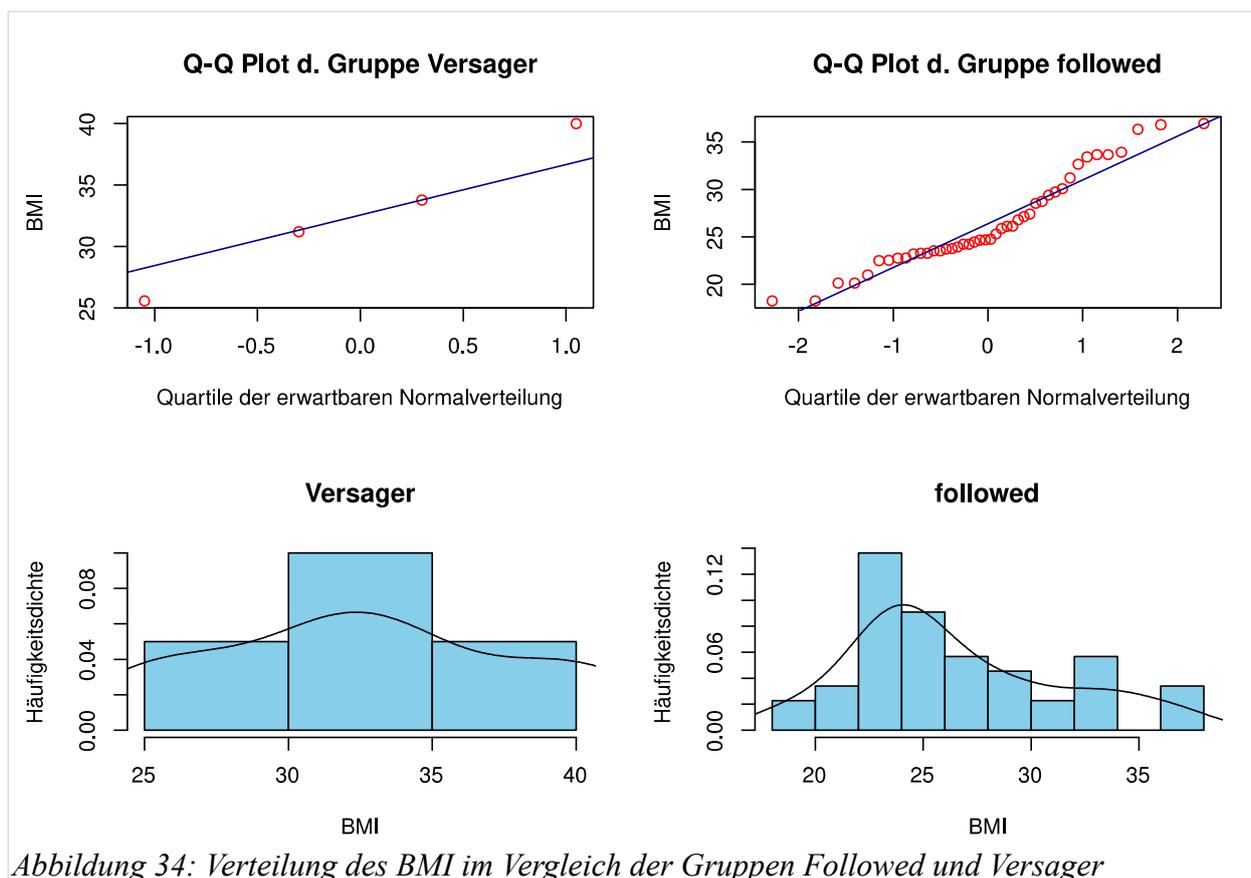


Abbildung 34: Verteilung des BMI im Vergleich der Gruppen Followed und Versager

3.9.2 Mobilitäts-einschränkende Nebendiagnosen

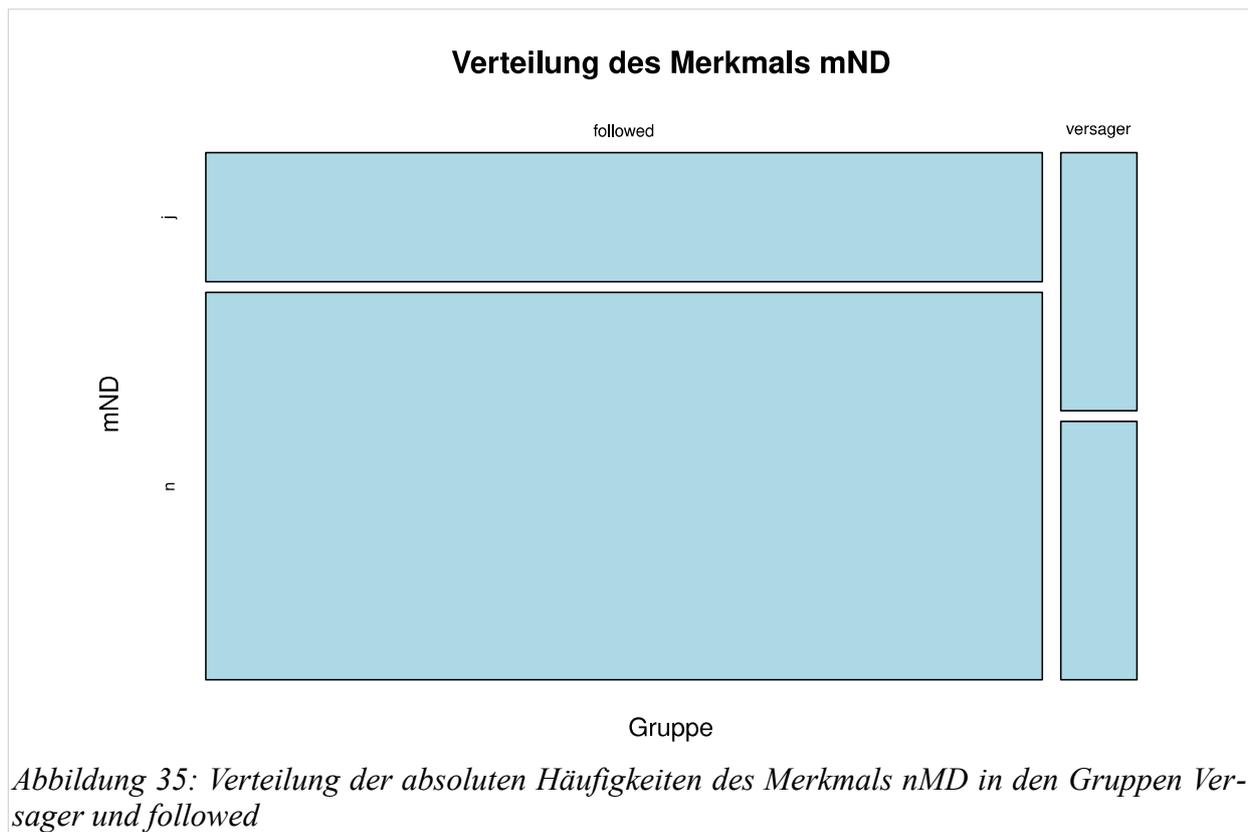
Analog zum obigen Kapitel wird hier vorgegangen um einen möglichen Unterschied zwischen den Gruppen *Versager* und *followed* im Bezug auf das Kriterium “mobilitäts-einschränkende Nebendiagnosen” (im Folgenden: *mND*) zu untersuchen. Anders als beim Kriterium BMI handelt es sich hier aber nicht um ein verhältnisskaliertes Merkmal. Entsprechend dem Schema wird also ein Test ausgewählt:

- **Nullhypothese:** “Zwischen beiden Gruppen besteht kein Unterschied bezüglich der Häufigkeit mit der das Merkmal *mND* auftritt.”
- **Prüfgröße:** Die relative Häufigkeit des Merkmal *mND* in den Gruppen.
- **Skalen-Niveau:** Das Merkmal *mND* ist nominal skaliert.
- **Abhängigkeit:** Die Gruppen sind unabhängig.
- **Testrichtung:** Zweiseitige Testung.

Die Frequenzen des Vorliegens *mND* werden in einer zwei-mal-zwei-Kontingenz-Tafel dargestellt (21 und 35).

Gruppe / <i>mND</i>	vorhanden	nicht vorhanden
followed	11	33
Versager	2	2

Tabelle 21: 2x2-Kontingenz-Tafel des Merkmals *mND*



Zur Prüfung der Unabhängigkeit der Kontingenz-Tafel bieten sich mehrere statistische Tests an. Der häufig angewendete Chi-Quadrat-Test sollte aber nur bei einer Stichprobengröße über 60 ($n > 60$) und einer erwartbaren absoluten Häufigkeit von $n > 5$ in jedem Feld der Kontingenz-Tafel angewendet werden. Beides trifft auf das zu untersuchende Merkmal nicht zu. Der „**Exakte Test nach Fisher**“ stellt diese Anforderungen nicht und liefert auch bei kleineren Stichproben robuste Ergebnisse. Daher wird dieser ausgewählt und wie zuvor definiert zweiseitig getestet: **p = 0,2936**. Es lässt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachweisen. Die Nullhypothese wird angenommen:

Die Gruppen *Versager* und *followed* unterscheiden sich im Bezug auf das Merkmal “mobliitäts-einschränkende Nebendiagnosen” nicht.

3.9.3 Arthrose oder TEP auf der Gegenseite

Analog zum Merkmal *mND* wird nun das Merkmal “Arthrose oder TEP auf der Gegenseite” (im Folgenden *artTEPgg*) untersucht. Die Ausprägungen des Merkmals sind identisch, daher wird als Test direkt der **Exakte Test nach Fisher** festgelegt. Die Nullhypothese lautet: “Beide Gruppen unterscheiden sich nicht im Bezug auf die Häufigkeit des Vorliegen des Merkmals *artTEPgg*.”

Gruppe / <i>artTEPgg</i>	vorhanden	nicht vorhanden
followed	21	23
Versager	3	1

Tabelle 22: 2x2-Kontingenztabelle des Merkmals *artTEPgg*

Testen auf Signifikanz: $p = 0,6085$

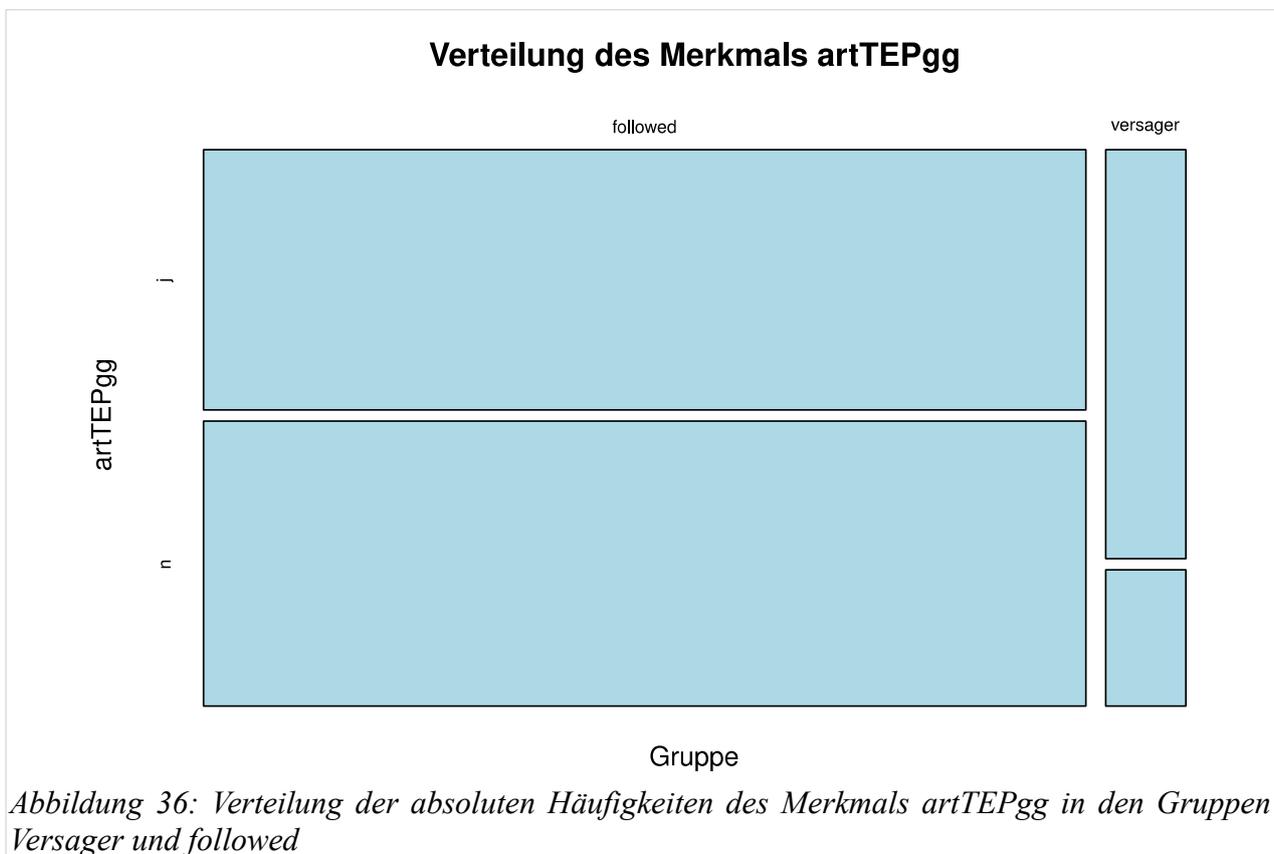
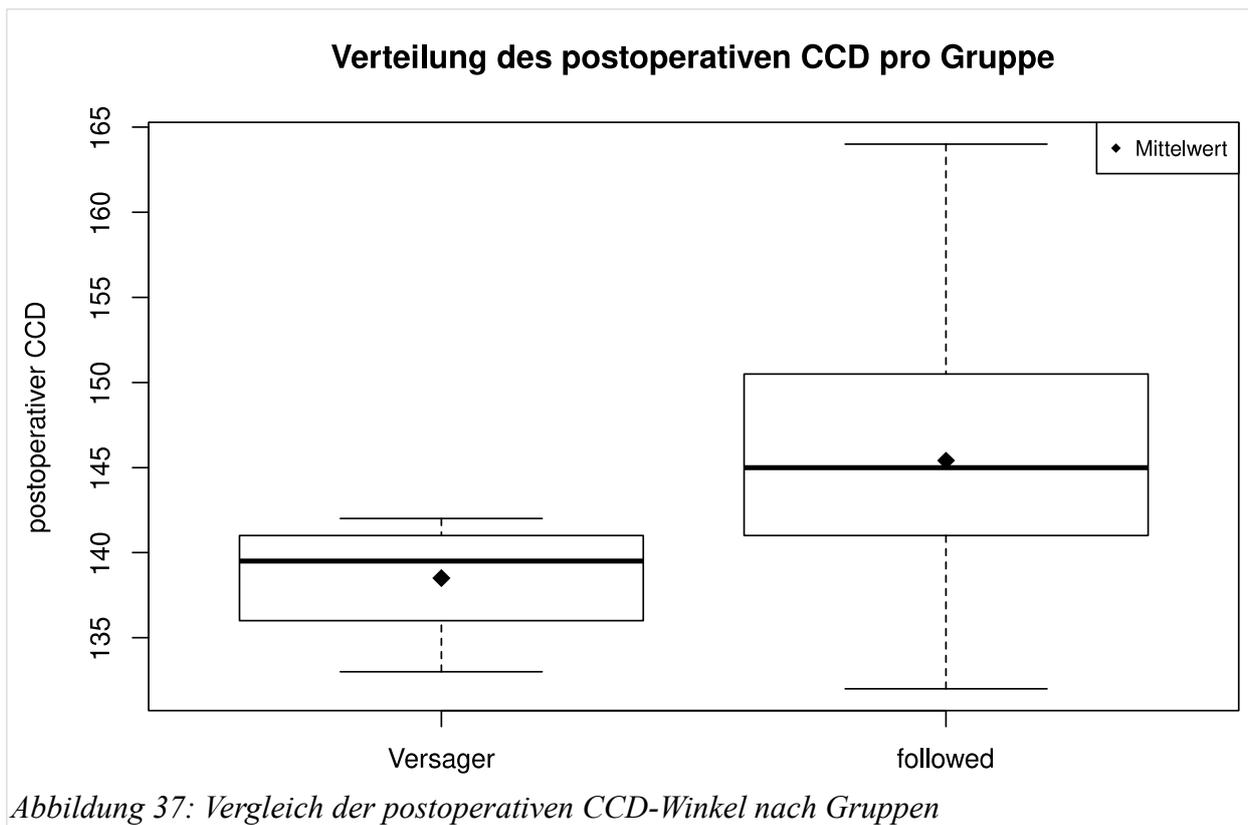


Abbildung 36: Verteilung der absoluten Häufigkeiten des Merkmals *artTEPgg* in den Gruppen *Versager* und *followed*

Es lässt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachweisen. Die Nullhypothese wird angenommen. Die Gruppen *Versager* und *followed* unterscheiden sich im Bezug auf das Merkmal „Arthrose oder TEP auf der Gegenseite“ nicht.



3.9.4 Postoperativer CCD-Winkel

Beim Vergleich der postoperativen CCD-Winkel (im Folgenden *post_CCD*) liegt analog zum BMI wieder ein verhältnisskaliertes Merkmal vor. Auch hier muss zweiseitig in unabhängigen Gruppen getestet werden. Ein Vergleich der Gruppe *Versager* mit dem *Gesamtkollektiv* verbietet sich, da für die Gruppe *Lost-to-follow-up* nicht bekannt ist, ob die Prothesen noch in situ sind oder zwischenzeitlich an anderer Stelle revidiert wurden. Die Nullhypothese lautet entsprechend: “Beide Gruppen unterscheiden sich nicht durch den mittleren postoperativen CCD-Winkel.”

Berechnen der Prüfgrößen:

Gruppe / CCD	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Followed	132	141	145	145,4	150,2	164
Versager	133	137,5	139,5	138,5	140,5	142
Delta	1	3,5	5,5	6,9	9,7	22

Tabelle 23: Verteilung des postoperativen CCD in den Gruppen *Followed* und *Versager*.

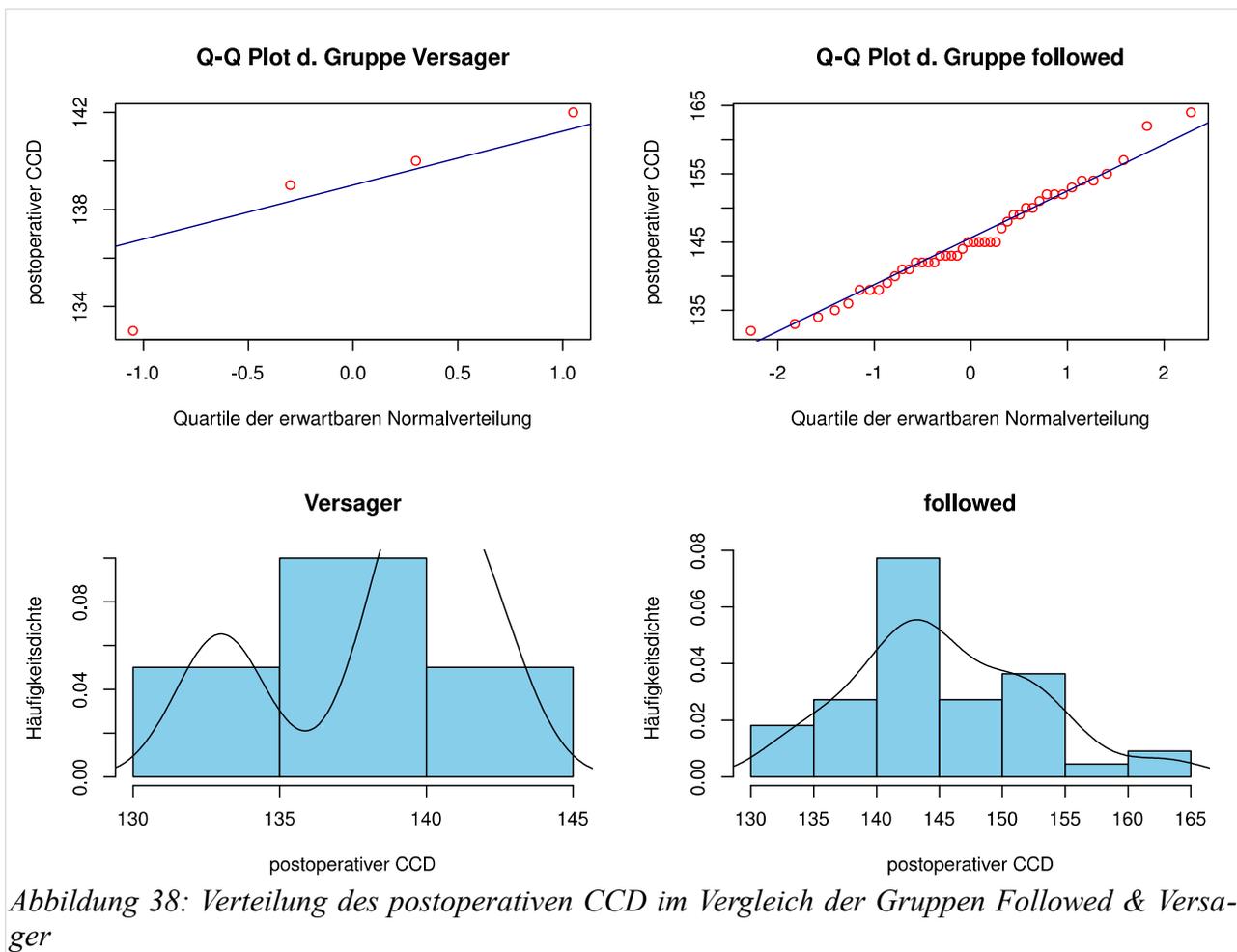


Abbildung 38: Verteilung des postoperativen CCD im Vergleich der Gruppen Followed & Versager

Der Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigt sich auch graphisch in den Abbildungen 37 und 38. Das Histogramm und der Q-Q-Plot der Gruppe *Versager* sind uneinheitlich, aber wahrscheinlich kann bei beiden Gruppen von einer Normalverteilung ausgegangen werden. Es erfolgt die mathematische Testung auf Normalverteilung mittels Shapiro-Wilk-Test. Die Nullhypothese lautet: “Die Werte des postoperativer CCD entsprechen innerhalb jeder Gruppe der Normalverteilung.” Entsprechend erfolgt die Testung mittels Shapiro-Test:

- Followed: $p = 0,5315$
- Versager: $p = 0,4141$

Beide Nullhypothesen sind anzunehmen, d.h. beide Gruppen sind normal verteilt. Als geeigneter Test zum zweiseitigen Testen zweier, normal verteilter, nicht verbundener, Verhältnis-skaliertes Gruppen eignet sich der t-Test für unabhängige Stichproben: $p = 0,02533$

Das Ergebnis ist auf dem 95%- Konfidenzniveau einfach signifikant. Die Gruppen *Versager* und *followed* unterscheiden sich im postoperativen CCD-Winkel ($138,5^\circ$ vs. $145,41^\circ$). In der Gruppe *Versager* ist der postoperative CCD im Mittel um $6,91^\circ$ geringer ($p = 0,0253345$).

3.9.5 Präoperativer CCD-Winkel

Bezieht man die in Kapitel Error: Reference source not found dargestellten Überlegungen zur Migration der Prothesenschäfte mit ein, erscheint auch der Vergleich der präoperativen CCD-Winkel sinnvoll.

Gruppe / CCD	Min.	1.Quartil	Median	Mittelwert	3.Quartil	Max.
Followed	117	126	130,5	131,3	135,2	150
Versager	127	127,8	131	131,2	134,5	136
Delta	10	1,8	0,5	0,1	0,7	14

Tabelle 24: Verteilung des präoperativen CCD in den Gruppen Followed und Versager.

Aufgrund der geringen Fallzahl in der Versager-Gruppe scheint es sich im Histogramm in 39 um keine eindeutige Normalverteilung für die Gruppe der Versager zu handeln. Der QQ-Plot zeigt aber eine relativ harmonische Schwingung um die Ausgleichsgerade weshalb eine Normalverteilung angenommen wird. Der Shapiro-Test bestätigt dies:

- Followed: $p = 0,1391$
- Versager: $p = 0,3315$

Der t-Test für unabhängige Stichproben ergibt $p = 0,972$. Die Nullhypothese wird angenommen. Folglich besteht präoperativ kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen Followed und Versager in Bezug auf den gemessenen CCD.

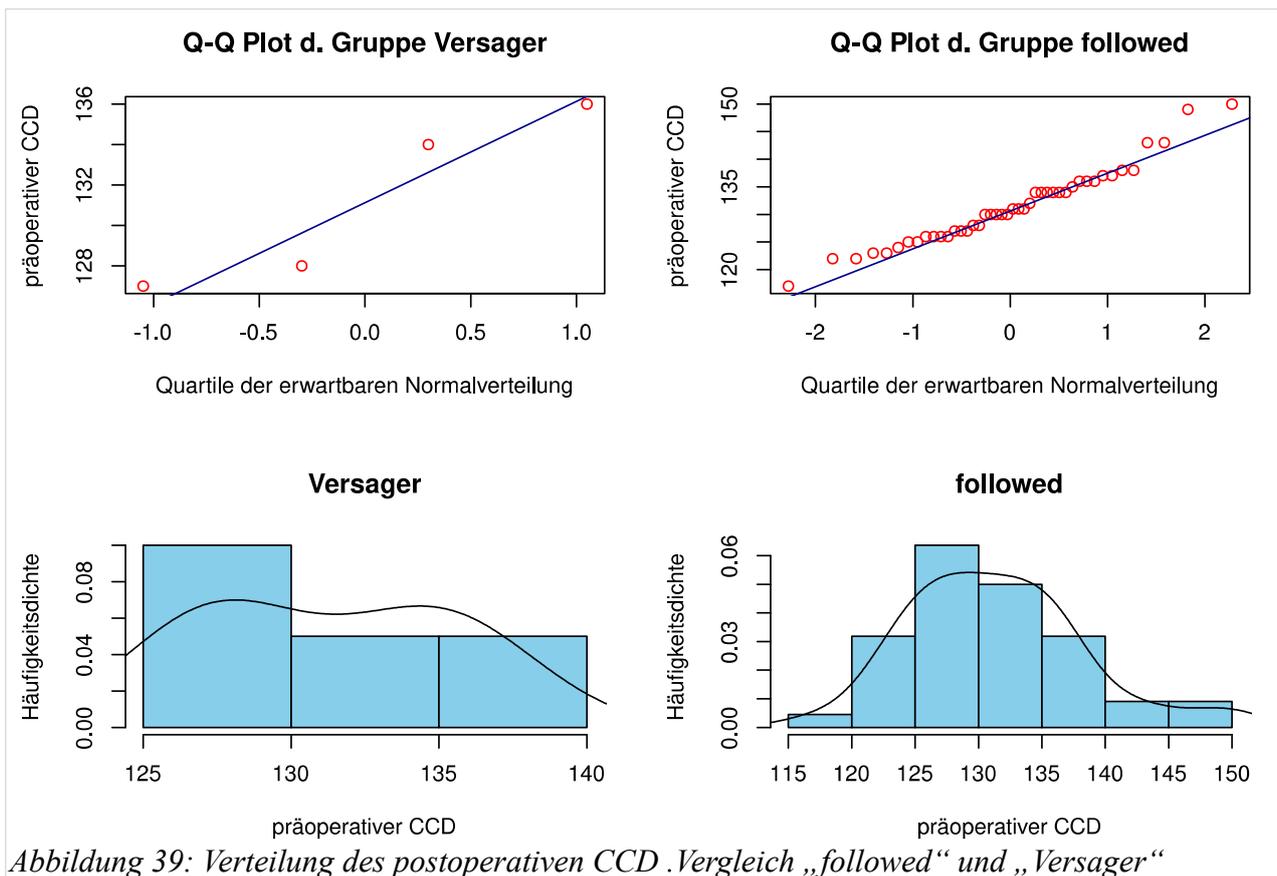


Abbildung 39: Verteilung des postoperativen CCD. Vergleich „followed“ und „Versager“

4. Diskussion

4.1 Verlaufs-Beobachtung eines nicht verfügbaren Implantats

Sowohl durch steigende Lebenserwartung und damit Zunahme der Altersgruppe über 65 Jahre, aber auch durch gesteigerten Funktionsanspruch der Patientinnen und Patienten, steigt die Zahl der Implantationen von Hüft-Totalendoprothesen. Der Ersatz eines Hüftgelenkes mittels Totalendoprothese ist, was die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten angeht, sehr erfolgreich, geht aber gleichzeitig mit hohen, teils auch überhöhten Erwartungen an des operative Ergebnis einher (Anakwe et al., 2011; Schulze and Scharf, 2013; Schulze et al., 2014). Durch die technischen Eigenschaften der verwendeten Werkstoffe besitzt jede Endoprothese eine erwartbar begrenzte Standzeit und stellt je nach Verankerungsprinzip, für etwaig notwendige Revisionseingriffe mit Wechsel von Prothesenkomponenten, unterschiedliche Herausforderungen dar. Ein paralleler Anstieg endoprothetischer Versorgungen innerhalb der Gruppe von Patientinnen und Patienten unter 65 Lebensjahren (Kim et al., 2012; Kurtz et al., 2009) führt gleichzeitig zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für das Eintreten des Revisionsfalles.

Ziel von Forschung und Entwicklung der letzten 30 Jahre war einerseits die Verlängerung der erwartbaren Standzeit durch Optimierung der Prothesendesigns und verwendeten Gleitpaarungen (Sochart, 1999), andererseits die möglichst knochenparende Implantation der Endoprothese – also die Vermeidung von Resektion nicht arthrotisch veränderter Knochenanteile – bei gleichzeitig möglichst physiologischer Krafteinleitung in das Femur. Die bis zur Jahrtausendwende erreichten Fortschritte auf den Feldern der Materialwissenschaft und Werkstoffkunde sowie der Tribologie (Reibungslehre) sind beachtlich, sodass sich, durch Einbeziehen der bisher in Form von Beobachtungsstudien dokumentierten Erfahrungen mit Hüft-Totalendoprothesen, ein „Goldstandard“ für die endoprothetische Versorgung des Hüftgelenkes definieren lässt. Diesen habe ich wie folgt artikuliert:

„Goldstandard ist die zementfrei-beschichtete oder zementiert verankerte Standard-Schaft-Endoprothese mit „press-fit“ implantierter Pfannenkomponente ohne zusätzliche Verschraubung. Verwendet werden soll eine weich-harte oder hart-harte Gleitpaarung, unter Ausnahme der Metall-Metall-Gleitpaarung und nicht hoch-vernetztem Polyethylen (als Inlay der Pfannenkomponente). Diese Endoprothese soll von einer erfahrenen Chirurgin bzw. einem erfahrenen Chirurgen an einem spezialisierten Zentrum implantiert werden.“

Durch immer kürzere Produktzyklen und parallele Entwicklungen von wirtschaftlichen Unternehmen entsteht eine zunehmend unübersichtliche Situation auf dem Gebiet der Medizinprodukte. In den australischen Registerdaten von 2010 finden sich über 1500 Kombinationsmöglichkeiten von Pfannen- und Schaftkomponenten, wovon allerdings nur 72 häufig (mehr als 400 Implantationen pro Jahr) eingesetzt werden (Australian Orthopaedic Association, 2010). Letzten Endes werden sich alle neu entwickelten Prothesensysteme im Verlauf an den Standzeiten dieses Goldstandards messen lassen müssen. Am Beispiel des Oberflächenersatzes am Hüftgelenk – in der internationalen Literatur als „Hip-Resurfacing“ bezeichnet – lässt sich beobachten, dass dieser Vergleich durchaus nicht immer positiv ausfällt (Klotz et al., 2012) und zunächst vielversprechende Konzepte im Verlauf verworfen werden müssen weil die Verlaufs-Beobachtungen dem Goldstand unterlegene Ergebnisse zeigen (Cohen, 2011).

Als paralleler Entwicklungszweig zum Oberflächenersatz verfolgen Kurzschaft-Hüftendoprothesen ebenfalls das Ziel einer möglichst sparsamen Knochenresektion bei Implantation. Es handelt sich um eine sehr heterogene Gruppe von Implantaten, die anhand des Verankerungsprinzips in Schenkelhals-resezierende-, Schenkelhals-teilresezierende- und Schenkelhals-erhaltene-Kurzschaftendoprothesen unterschieden werden (Jerosch, 2014). Diese Arbeit befasst sich mit der Schenkelhals-erhaltenden Kurzschaftendoprothese vom Typ Silent™ Micro-Hip der Firma DePuy, welche ausschließlich metaphysär im Schenkelhals verankert wird. Die Verklemmung der Prothese bei Implantation erfolgt durch das zementfreie Press-fit-Verfahren. Als Besonderheit gegenüber der Masse anderer Implantate wird der Markraum des Oberschenkelhalses bei der Implantation nicht durch Raspeln oder Impaktoren eröffnet, welche zu einer Verdichtung der Spongiosa führen, sondern mittels Fräsen aufsteigender Größe zugerichtet. Dies macht eine präoperative Planung und Größenbestimmung an standardisierten Röntgenaufnahmen obligat (DePuy Orthopädie GmbH, 2011b).

Das Implantat wurde von 2003 an im Rahmen klinischer Anwendungsstudien in Europa und Australien implantiert und 2009 in den Markt eingeführt. Zwischen Juli 2010 und Oktober 2013 wurden im Orthopädisch-Unfallchirurgischen-Zentrum der Universitätsmedizin Mannheim (OUZ-UMM) insgesamt 54 Prothesenschäfte vom Typ Silent implantiert. Im vierten Quartal 2013 wurde das Implantat vom Hersteller zurück gezogen und ist seither nicht mehr verfügbar (Jerosch, 2014).

Die Absolute Zahl an weltweit implantierten Prothesen ist kaum abzuschätzen. Gesichert ist dass im Rahmen der Phase-I und Phase-II Zulassungsstudien 141 Schäfte implantiert wurden. Die im Rahmen der Literaturrecherche dieser Arbeit identifizierten Veröffentlichungen zeigen Überschnei-

dungen der Autoren mit den an den Zulassungsstudien beteiligten Chirurgen und Zeiträumen (Jung-hans, K. and Sullivan, J., 2010; Waller et al., 2013; Wilkinson et al., 2015). Aus dem deutschsprachigen Umfeld finden sich 50 Prothesen, die eindeutig nach Markteinführung der Prothese implantiert wurden (Ries et al., 2013, 2015). Das australische Endoprothesenregister listet in dessen Jahresbericht für 2015 erstmals die Silent-Endoprothese mit einer Fallzahl von $n = 50$ und Ein- und Drei-Jahres-Ergebnissen auf (Australian Orthopaedic Association, 2015). In den gesichteten Jahresberichten der Endoprothesenregister aus Großbritannien und Wales sowie Deutschland findet sich keine Erwähnung der Silent-Endoprothese. Der verfügbare wissenschaftliche Datensatz ist also sehr überschaubar und durch die parallele Einstellung des Vertriebs der CUT-Endoprothese durch die Firma ESKA werden seit 2013 keine weiteren Patienten mit Pressfit verankerten, Schenkelhals-erhaltenden Hüft-Endoprothesen versorgt. Gerade hieraus leite ich den besonderen Wert einer gründlichen Aufarbeitung und Verlaufsbeobachtung derjenigen Patientinnen und Patienten ab, welche mit dem Silent-Implantat versorgt wurden. Ein wirtschaftliches oder wissenschaftliches Interesse seitens der Hersteller diese Prothesen im zeitlichen Verlauf zu verfolgen besteht jedenfalls nicht. Neben der Verantwortung, welche wir als Anwender von Endoprothesen gegenüber unseren Patientinnen und Patienten tragen, gewann ich nach ausgiebiger Literaturrecherche zum Thema Schenkelhals-erhaltende Endoprothesen den Eindruck, dass im unmittelbaren Nachgang des so genannten „ASR-Skandals“ - also dem Produkt-Rückruf der ASR-Oberflächenersatz-Prothese der Firma DePuy - neben dem Oberflächenersatz auch das Konstruktionsprinzip der Schenkelhals-erhaltenden Kurzschaft-Endoprothesen voreilig verlassen wurde. Hierbei scheinen mir unternehmerische und medico-legale Aspekte den Ausschlag gegeben zu haben. Aus diesen Überlegungen heraus halte ich die Verlaufs-Beobachtung des Silent-Implantates für lohnend mit dem Ziel in der Zukunft eine fundierte Aussage über das Implantat und stellvertretend über das Verankungsprinzip der Schenkelhals-erhaltenden Kurzschaft-Endoprothese zu erhalten.

4.2 Ergebnisrekapitulation und Kontextualisierung

Das Studienkollektiv besteht aus 54 Prothesen-ID, die sich auf 49 Patientinnen und Patienten verteilen (9). Mit einem Lebensalter von 49,91 Jahren im Median (10) ist das Studienkollektiv deutlich jünger als die Gesamtkohorte der primären Hüft-TEP Implantationen zu einem vergleichbaren Zeitpunkt in Deutschland. Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gibt in seinem Statusbericht von 2014 ein medianes Lebensalter bei Primär-Implantation von 71,1 Lebensjahren an (Endoprothesenregister Deutschland, 2014). In Korrelation mit den gemessenen CCD Winkeln in den präoperativen Röntgenuntersuchungen von im Mittel 131° und einer $117^\circ - 150^\circ$ Spannweite (14)

sowie einer mittleren Körperlichen Aktivität von 6/10 Punkten der UCLA Skala (11 & 25) ergibt sich das vom Hersteller geforderte Patienten-Profil (Textfeld 1). Auf den Einfluss des Body-Mass-Index wird im Verlauf noch gesondert eingegangen.

Bereits zu Beginn der Studie war klar, dass von den 54 implantierten Prothesen bereits vier revidiert und gewechselt wurden. Im Verlauf der Nachuntersuchung konnten keine weiteren Prothesenwechsel identifiziert werden. Damit liegt die Quote der Versager definitiv über oder bei 7,4%. Im Vergleich mit den bisher publizierten Daten weist unser Studienkollektiv also eine um 2-3% höhere Revisionsrate auf, deren Gründe im Verlauf dieser Studie herausgearbeitet werden sollen. 17 gibt einen Überblick über alle beobachteten Komplikationen (n = 8), bezogen auf alle implantierten Prothesen ergibt sich insgesamt eine Komplikationsrate von 14,8% welche ebenfalls über den berichteten Komplikationsraten von 2 bis 10 % bei der Implantation von Hüft-Endoprothesen liegt (Dargel et al., 2014). Perioperative Wundinfektionen oder Protheseninfekte wurden nicht beobachtet. Im Vergleich mit den von Drangel et al. beschriebenen Daten zur Gesamtkomplikationsquote liegt die Rate an aufgetretenen Komplikationen mit 1/54 bzw. 1,8% niedriger als erwartet. Die Gründe hierfür liegen wahrscheinlich in einer Kombination an begünstigenden Faktoren, zumal die beobachtete Luxation vermeintlich durch Nichtbefolgen physiotherapeutischer Mobilisationsanweisungen und verfrühte, selbstständige Mobilisation in den tiefen Sitz am zweiten postoperativen Tag verursacht wurde. Die begünstigenden Faktoren setzten sich aus der ausschließlichen Implantation durch erfahrene Operateure, die Verwendung eines standardisierten Operationsverfahrens und der Verwendung eines etablierten Prothesenpfannensystems mit ausschließlicher Implantation von Prothesenköpfen mit 36 mm Kopfdurchmesser zusammen.

Von den insgesamt 54 implantierten Prothesen standen nach Abzug der 4 bereits revidierten noch 50 Prothesen-ID bei 50 Patientinnen und Patienten zur Nachuntersuchung zur Verfügung. 44 Prothesen konnten erfolgreich in die Nachuntersuchung eingeschlossen werden. Daraus errechnet sich ein Anteil der Prothesen, die nicht nachbeobachtet werden konnten („Lost-to-Follow-up“) von 12%. Wie ich in den einleitenden Zeilen des Kapitel 3.5 geschildert habe, habe ich für die Auswertung der Röntgenaufnahmen und die Überlebenszeitanalyse zwei weitere Prothesen (ID 04 und 47) eingeschlossen, da hier sowohl Röntgenuntersuchungen im Zeitraum über einem Jahr postoperativ verfügbar waren und durch telefonischen Kontakt mit der Patientin bzw. dem Patienten sichergestellt werden konnte, dass zumindest subjektiv keine Beschwerden bestehen und die Prothese nicht revidiert wurde. Durch die Wahl eines harten Endpunktes (Revisionsoperation mit Wechseln des

Prothesenschaftes) halte ich dieses Vorgehen bei konsequenter Kennzeichnung für vertretbar. Hierdurch sinkt der Lost-to-Follow-up Anteil von 12% auf 8%.

Das Follow-up des Studienkollektivs beträgt im Median 44,28 Monate. Wenngleich dies noch nicht den Kriterien einer Langzeitbeobachtung zum Vergleich mit dem Goldstand genügt, es existiert bislang lediglich eine Publikation (Waller et al., 2013) die einen längeren Nachtbeobachtungs-Zeitraum von vier bis sechs Jahren beschreibt. Dieses Kollektiv besteht allerdings nur aus 15 Prothesen. Ich impliziere also, dass dieses Studienkollektiv relevant ist.

4.2.1 Klinisches Outcome und Zufriedenheit

Die in Kapitel 3.3 und 3.4 dargestellten Ergebnisse (Abbildungen 18, 23, Error: Reference source not found und 25) zeigen deutliche Zunahmen der erhobenen subjektiven und objektiven Kriterien. Wenngleich die berichteten Scores konsensuell auf eine hohe Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten und eine insgesamt sehr gute Funktion in Bezug auf die Alltagskompetenzen und Bewegungsumfang, sowie das erreichbare Aktivitätsniveau schließen lassen, so müssen an dieser Stelle zwei Einschränkungen diskutiert werden. Erstens wurden aufgrund des Studiendesigns nur erfolgreiche Operationen eingeschlossen, da die vier Revisionsoperationen mit Schaftwechsel ja bereits zu Beginn der Studie aufgetreten waren, und zweitens ist dieses Ergebnis im Vergleich zur konventionellen Hüftendoprothetik mit Standard-Schäften weder über- noch unterlegen (Anakwe et al., 2011; Mahmood et al., 2015; Schröder et al., 2008; Tomaszewski et al., 2013).

4.2.2 Limitationen und Präzision

Bevor nun weiter auf die beobachteten Ereignisse und induktiv-statistische Methoden bzw. deren Ergebnisse eingegangen wird, ist für die Einordnung der Ergebnisse die Diskussion der Limitationen erforderlich. Ich möchte dies ausdrücklich vor der weiteren Ergebnisdiskussion durchführen, da nur in Kenntnis der Limitationen eine Einordnung des Kriteriums statistischer Signifikanz sinnvoll möglich ist.

Die Größe des untersuchten Kollektivs war bereits zu Beginn fixiert und eine Möglichkeit zur prospektiven Beobachtung bestand beim Entschluss zur Durchführung der Untersuchung nicht mehr, da das Implantat hier schon nicht mehr verfügbar war. Potentiell bestehen mehrere störende Einflussfaktoren bzw. Confounder, welche zum Teil jeder retrospektiven Beobachtung anhaften, teilweise aber auch spezifisch für diese Nachtuntersuchung sind.

Da für das Studienkollektiv nicht zu Beginn der Untersuchung Ein- und Ausschlusskriterien für die Versorgung mit dem untersuchten Implantat definiert wurden, kann ein Selection-Bias nicht ausge-

geschlossen werden – gleiches gilt für die nicht durchgeführte Randomisierung der Patientinnen und Patienten, die zu Verzerrungen führt. Bei der Übertragung der Ergebnisse auf die Gesamtheit von Patientinnen und Patienten mit Indikation zur primären Hüft-TEP muss ferner bedacht werden, dass durch die Vorgaben der Firma DePuy, die Prothese nur nach Einweisung implantieren zu lassen und die Tatsache, dass die Prothesen dieses Studienkollektivs nur von Chirurgen mit langjähriger Erfahrung in der Hüftendoprothetik implantiert wurden. Die Literatur fasst diese Confounder unter dem Begriff Expert-Bias zusammen.

Durch die für verhältnismäßig geringe Fallzahl von 54 Prothesen ist ferner die Auswahl statistischer Tests eingeschränkt und die Anfälligkeit der Ergebnisse gegenüber Ausreißern erhöht sich. Bei der Aufteilung in Subgruppen nimmt dieser Effekt natürlich noch zu, so besteht die Subgruppe „Versager“ lediglich aus 4 Prothesen-ID. Gerade induktiv-statistische Verfahren, beispielsweise nach Kaplan-Meier, sind daher in Bezug auf ihren prädiktiven Wert für das gesamte Kollektiv nur mit Vorsicht zu bewerten. Auch die Auswahl von verteilungsabhängigen statistischen Tests ist nur eingeschränkt möglich, da beispielsweise der Shapiro-Test auf Normalverteilung zwar auch bei $n=4$ ein Ergebnis liefert, aber auch in Korrelation mit der grafischen Darstellung keine sichere Aussage über die Ausprägung der Häufigkeitsverteilung getroffen werden kann. Um diesen Effekten entgegenzuwirken habe ich wo immer möglich verteilungsfreie statistische Verfahren verwendet und beispielsweise bei den Lagemaßen darauf geachtet Mediane statt arithmetische Mittel anzugeben.

Anders als Schönheit oder Ästhetik liegt Präzision nicht im Auge des Betrachters, weshalb bereits in der Planungsphase die Parameter festgelegt werden mussten. Hier habe ich zwischen den notwendigen und der mit vertretbaren Mitteln erreichbaren Präzisions-Grenzen abgewogen. Die unter Laborbedingungen erreichbare Präzision bei der Vermessung von zwei Zehntel-Millimetern (Schwarz et al., 2006) respektive wenigen Winkelsekunden ist allerdings für die Nachbeobachtung einer in situ liegenden Prothese meiner Meinung nach ungeeignet, da zu viele Faktoren in die Entstehung der Röntgenaufnahme einfließen. Dazu zählen unter anderem Änderungen der Aufnahmetechnik, des die Untersuchung durchführenden Personals, der Körpermasse und damit dem Film-Fokus-Abstand der Probandin bzw. des Probanden. Am Beispiel der CCD-Messung lässt sich sehr gut eine weitere Einschränkung erläutern: Seit CCD-Werte im prä-postoperativen Vergleich erhoben und als Risikofaktor für reduzierte Standzeiten in der Hüftendoprothetik diskutiert werden, ist auch die Messmethode Gegenstand wissenschaftlichen Interesses. Die zwischenzeitlich etablierten „Rotations-Korrigierten CCD-Werte“ zur Minimierung des Einflusses der Femur-Rotation auf die Messung des CCD scheinen allerdings bei studienübergreifender

Betrachtung lediglich bis zwei Grad Differenz zu zeigen (Boese et al., 2016; Lechler et al., 2014; Wilson et al., 2011).

Nach Literaturrecherche sowohl der biomechanischen Grundlagen und auch der bereits publizierten Literatur anderer nachbeobachteter Prothesendesigns habe ich mich für den in Kapitel 2.8.1 dargestellten Werte als Kompromiss zwischen größtmöglicher Präzision und bestmöglicher Reproduzierbarkeit durch mehrere Observer entschieden.

Alle bisher genannten Limitationen waren mir bereits bei bzw. nach Datenerhebung klar, und daher habe ich nach Möglichkeiten gesucht die Daten mit größtmöglicher Präzision zu erheben und systematische Fehler bei der Datenerhebung zu detektieren. Die von Frau Dr. med. Weidner als second Observer und mir durchgeführte Validierung der Messergebnisse, gewissermaßen als getrennte Studie mit eigener Power-Analyse, halte ich trotz des betriebenen Aufwandes für ein geeignetes und gerechtfertigtes Mittel. Die in Kapitel 3.6.1 dargestellten Streuungen (Abbildungen 27, 28 und 29) und Inter-Class-Korrelationen (16) erlauben nun, gerade ob der eng gewählten Toleranzen und der transparenten Darstellung des Rechenweges, die Ergebnisse der Vermessungen als valide zu bezeichnen.

4.2.3 Überlebenszeitanalyse

Bei der Betrachtung der Kaplan-Meier-Kurve (31) fällt neben der relativ homogenen Verteilung der zensierten Datenpunkte auf, dass das obere Konfidenzintervall zum Zeitpunkt von $t=162$ Tagen postoperativ erstmals unter 100 % liegt. Die Überlebenswahrscheinlichkeit der Prothese beträgt ab diesem Zeitpunkt 92,5 % +/- 3,63%. Anders als die bisher in der Literatur publizierten Daten aus den verschiedenen Kollektiven der Zulassungsstudien gelingt hier erstmals die Angabe einer Überlebenswahrscheinlichkeit, deren oberes 95%-Konfidenzintervall nicht 1 bzw. 100% ist. Das bedeutet allerdings mitnichten, dass diese Wahrscheinlichkeit auf die anderen Prothesen-ID übertragbar wäre - die Überlebenswahrscheinlichkeit ist im konkreten Fall dieser Untersuchung mehr oder weniger akademisch, da keine weiteren Implantate eingesetzt werden, für welche die Wahrscheinlichkeit angegeben werden könnte.

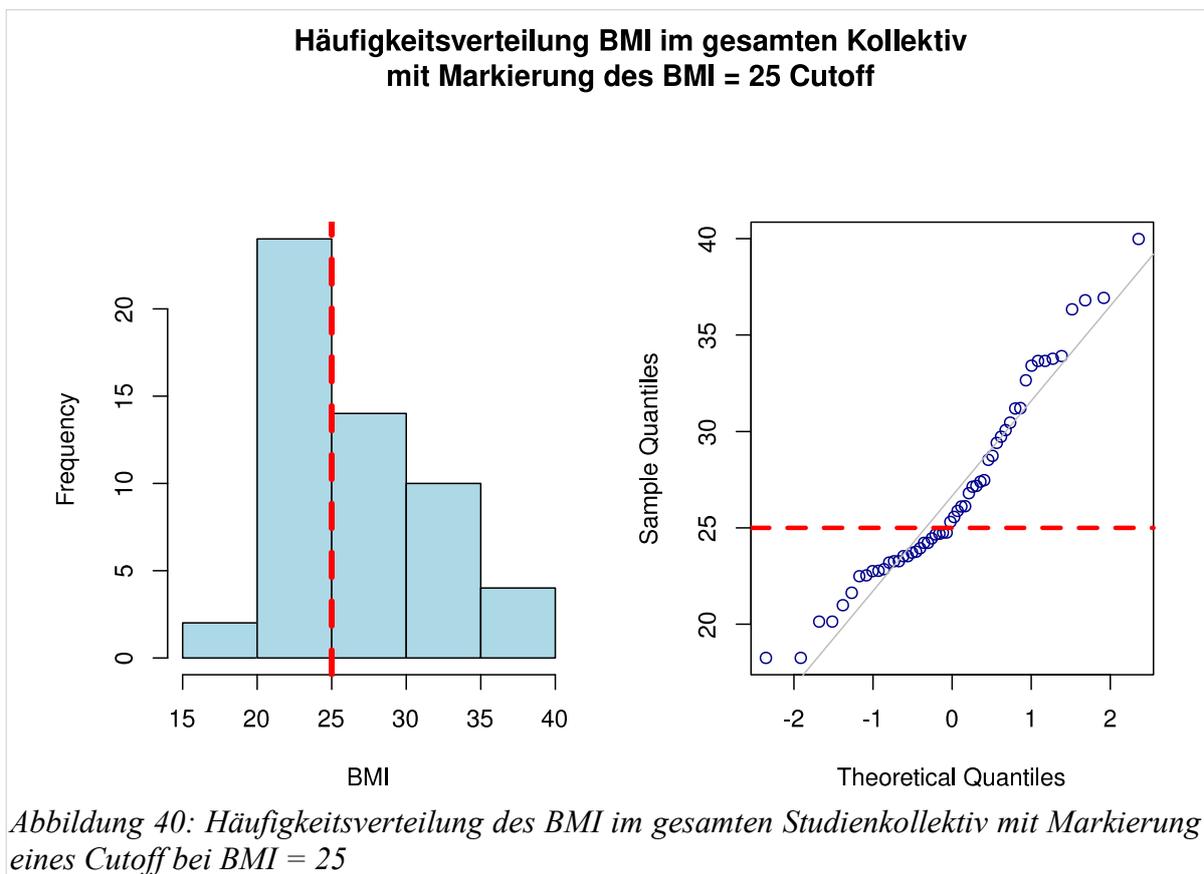
4.3 Mögliche Gründe für vorzeitiges Prothesenversagen

Bei der Betrachtung der notwendig gewordenen Wechseloperationen war keine mit einem Trauma assoziiert, stattdessen zeigen die Röntgenuntersuchungen vor der Revision einige Parallelen, insbesondere in Bezug auf den „Pfad“ an dem entlang ein mechanisches Versagen und die Dislokation des Prothesenschaftes beobachtet wurde. Auffällig ist auch, dass drei von vier Prothesen vor dem

60. postoperativen Tag, also in der Phase der postoperativen Teilbelastung bzw. des Überganges zur Vollbelastung versagt haben. Parallel erweckten einige Röntgenbilder bei mir den subjektiven Eindruck, dass die Schäfte im zeitlichen Verlauf eingesunken seien. Hieraus leitete ich die Hypothese für eine sicht- bzw. messbare Migration des Prothesenschaftes in der frühen, postoperativen Phase ab.

Zunächst möchte ich anmerken, dass nicht die Korrelationen selbst Gründe für die Suche nach Kausalität waren. Ich habe mich bewusst gegen die Durchführung von explorativ-induktiven Verfahren entschieden auch wenn sich wahrscheinlich durch die Anwendung von multi-varianten Analysen weitere Korrelationen finden lassen würden.

Vereinfacht ausgedrückt lassen sich die Ergebnisse aus Kapitel 3.9 dargestellten Ergebnisse der Induktiven Statistik wie folgt zusammenfassen: Aus den vorliegenden Daten lässt sich nicht

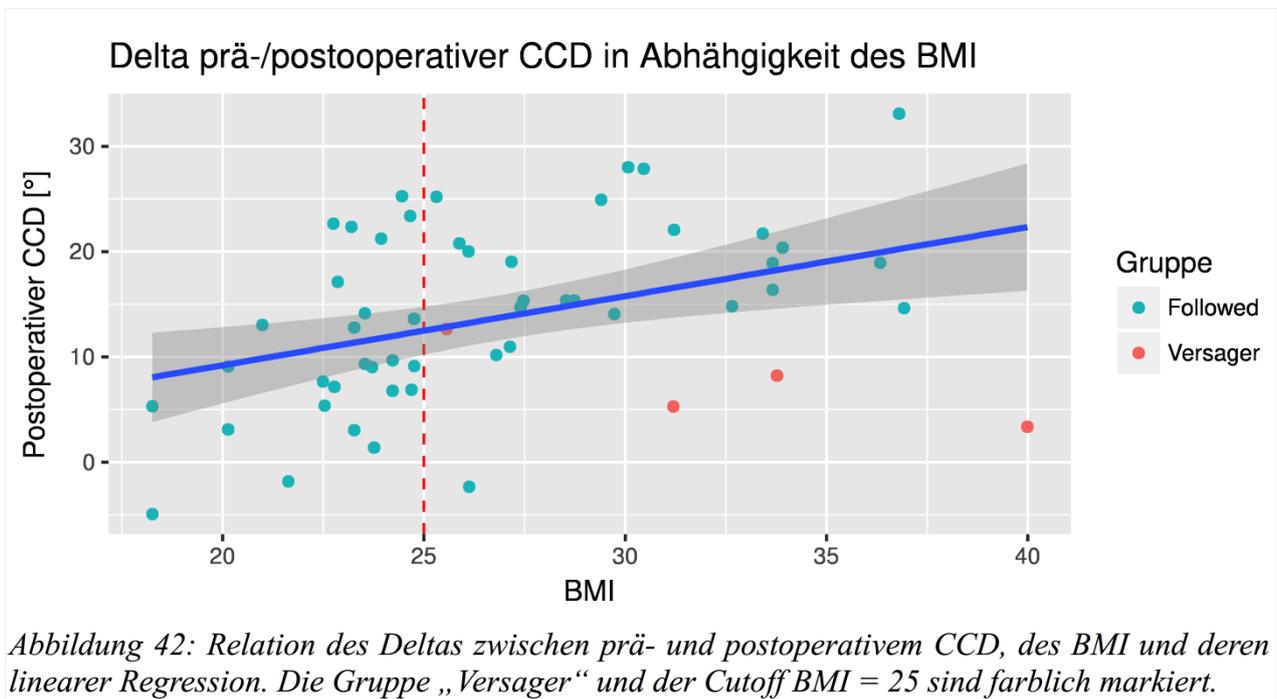
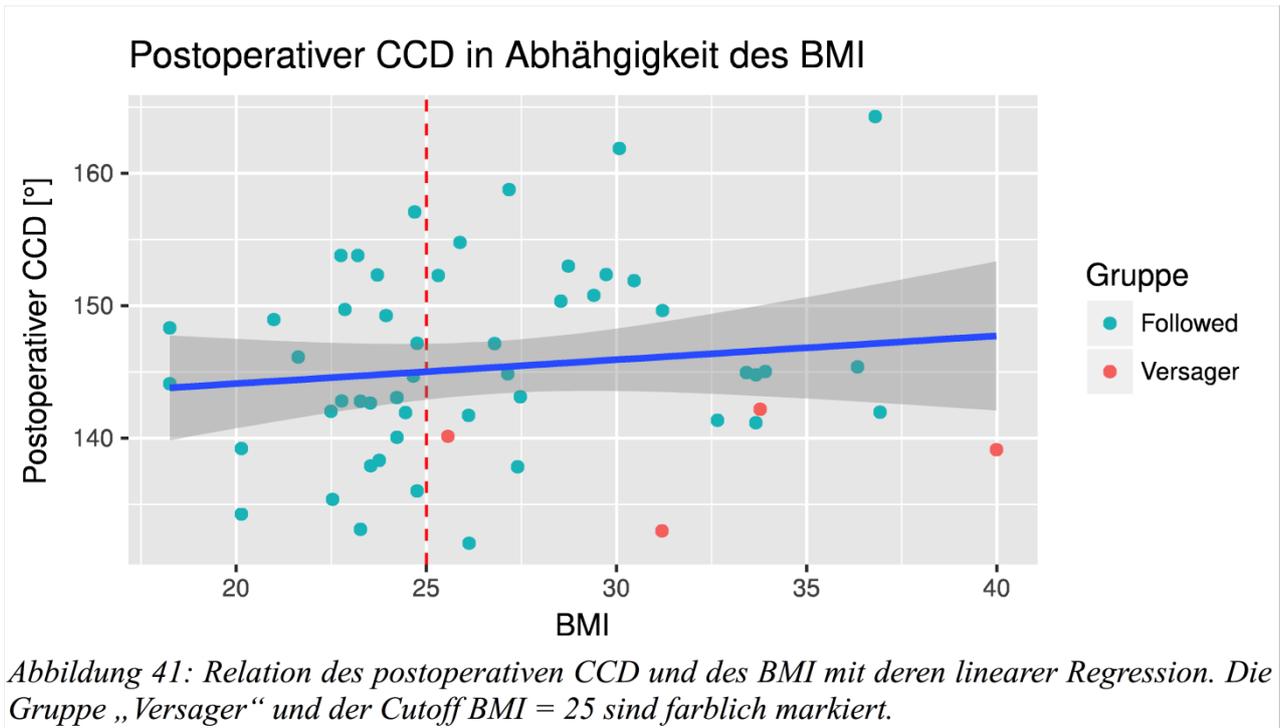


ableiten, dass präoperativ bestehende Komorbiditäten wie mobilitätseinschränkende Nebendiagnosen oder eine auf der Gegenseite bestehende Arthrose mit einer erhöhten Versagenswahrscheinlichkeit in den ersten 120 Tagen nach Operation einhergeht.

Hingegen scheint die Kombination aus hohem Körpergewicht bzw. hohem BMI zusammen mit einem flacheren CCD postoperativ ungünstig für das „Kurzzeitüberleben“ der Prothese zu sein.

Führt man sich erneut das in Abbildung 2 dargestellte, bio-mechanische Konzept der Krafteinleitung des Silent-Schaftes in das Femur vor Augen, so scheint dieser Zusammenhang trivial. Die absoluten Zahlen zeigen aber, dass auch die Gruppe der Versager valgisiert implantiert wurde, der postoperative CCD in jedem Fall also größer als der präoperative CCD war. Ich schließe daraus, dass den entsprechen Operateuren die biomechanische Notwendigkeit eines gleichbleibenden bis zunehmenden CCD während der Implantation bewusst war und dass operative Gegebenheiten, möglicherweise die anspruchsvollere Präparation bei adipösen Patientinnen und Patienten (Lübbecke et al., 2007), dazu führten, dass das im Vergleich die Valgisierung des Schaftes bei Implantation geringer ausfiel. Lübbecke et al. berichten in der gerade zitierten Publikation leider auch, dass Adipositas einen unabhängigen Risikofaktor für schlechteres Outcome im Rahmen einer Revisionsoperation darstellt.

Lässt sich also aus der oben genannten Argumentation eine Empfehlung gegen die Implantation einer Silent-Hüftendoprothese bei Patientinnen und Patienten mit einem BMI über 25 ableiten? Schließlich lagen alle Versager darüber und im Vergleich zum Gesamtkollektiv ist der Unterschied statistisch signifikant. Dieses Statement scheint auf den ersten Blick etwas grobschlächtig und bedarf weiterer Betrachtung. Insbesondere ist der Einfluss des anderen signifikanten Unterschiedes, des CCD-Winkel, nicht berücksichtigt. Um mich diesem Problem zu nähern, teile ich gewissermaßen als Gedankenexperiment das Studienkollektiv unabhängig vom Outcome in zwei Gruppen auf, nämlich in Prothesen-ID mit BMI ≤ 25 ($n = 26$) und BMI > 25 ($n = 28$). 40 zeigt die Häufigkeitsverteilung dieser Gruppen. Sofort wird offensichtlich, dass der BMI offensichtlich nicht der einzige Einflussfaktor sein kann, da über die Hälfte des Kollektivs in die Gruppe „BMI > 25 “ fällt. Annäherungsweise kann der Einfluss beider Variablen (CCD und BMI) grafisch dargestellt werden. Hierzu wurde in 41 der Zusammenhang beider Variablen und deren lineare Regression dargestellt. Hieraus ergeben sich allerdings keine neuen Informationen – alle Versager liegen unter dem Erwartungswert und über dem gewählten Cutoff. In diesem Quadranten liegen noch weitere 7 Prothesen-ID ohne Ereignis. Kombiniert man den vermuteten Einfluss des BMI mit der oben



aufgestellten Hypothese, dass durch erschwerte Präparation bei adipösen Patienten die angestrebte, valgische Positionierung des Prothesenschaftes eingeschränkt ist, ist es sinnvoller das Delta der prä- und postoperativ gemessenen CCD-Winkel zu betrachten (42). Hier zeigt sich, dass zwar drei der vier Versager unterhalb des Erwartungswertes liegen, gleichzeitig aber keine negative Korrelation mit ansteigendem BMI erkennbar ist. Eine absolute Aussage über die Größe des Einflusses einer oder beider Variablen ist nicht möglich. Eine mathematische Berechnung ist aufgrund der Fallzahl auch nicht sinnvoll (Schneider et al., 2010).

Verschiebt man den Cutoff von einem BMI von 25 auf 30 ändert sich an den Fakten und absoluten Zahlen zwar nichts, für das dann noch verbleibende Kollektiv, das über dem Cutoff aber unter dem Erwartungswert liegt, erhöht sich die beobachtete Versagenswahrscheinlichkeit aber deutlich.

4.4 Migrationsanalyse

Vor dem Einstieg in die im letzten Kapitel abgeleitete Hypothese einer sicht- und messbaren Migration der Prothesenschäfte habe ich mich entschlossen, die Interpretation der Ergebnisse der vermessenen Röntgenuntersuchungen noch einmal dezidiert im Diskussionsteil darzustellen um daran die zuvor entwickelte These be- oder widerlegen zu können.

4.4.1 Interpretation der Vermessungsergebnisse

An der Gesamtheit der aus dem Studienkollektiv erhobenen Werte lassen sich bereits ohne Einbeziehung der Gruppenzugehörigkeiten (bspw. Versager) Auffälligkeiten ablesen. So beträgt der präoperative Median des CCD über das gesamte Kollektiv 131° und liegt damit über dem erwar-

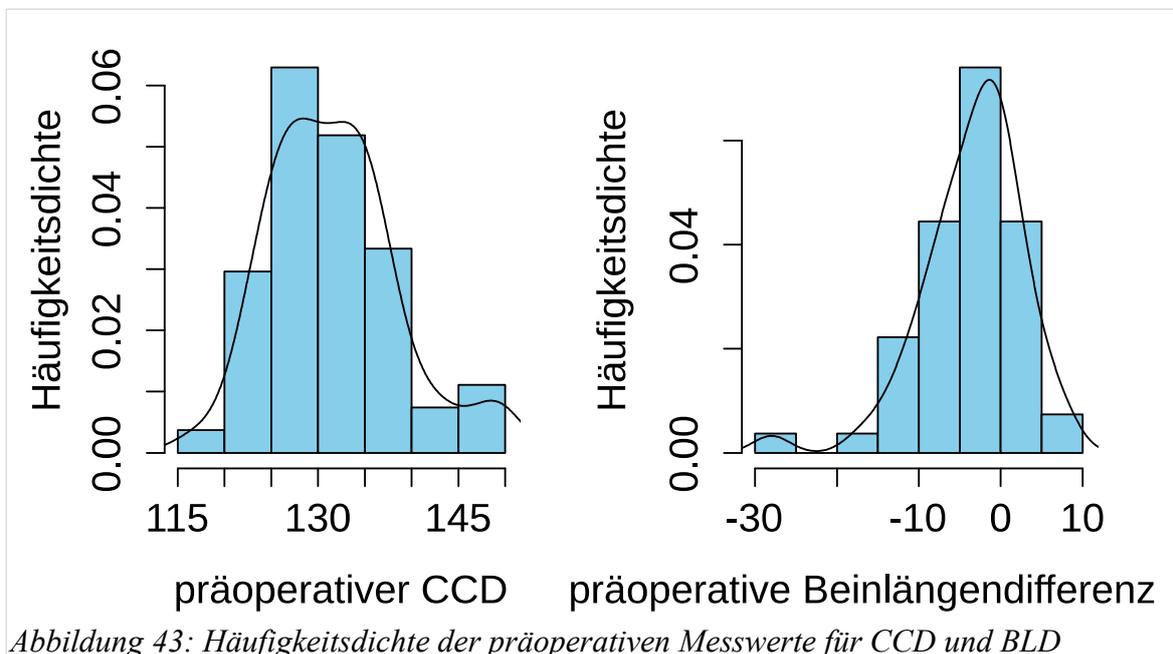


Abbildung 43: Häufigkeitsdichte der präoperativen Messwerte für CCD und BLD

teten Durchschnitt für Erwachsene von 125° . Zusammen mit dem, für ein primär endoprothetisch versorgtes Hüftgelenk, junges Kollektiv (Alter bei Implantation im Mittel 49,77 Jahre) spricht dies für eine erhöhte Prävalenz von Hüft-Dysplasie assoziierten Coxarthrosen im Studienkollektiv. Auffällig ist ferner, dass der CCD in den unmittelbar postoperativ angefertigten Aufnahmen im Median nochmalig um 14° zunimmt und dann im postoperativen Verlauf wieder um 5° abnimmt, sodass als Endresultat eine mediane Zunahme des CCD um 9° im Follow-up resultiert. Auf die Dynamik der CCD Veränderungen werde ich im Verlauf noch eingehen. Parallel besteht präoperativ eine nahezu ausgeglichene Beinlänge (Median -2 mm der operierten Seite), was gut mit der im Rahmen der arthrotischen Gelenkdegeneration eintretenden Verschmälerung bzw. Aufhebung des Gelenkspaltes vereinbar ist. Beide Verteilungen sind als Histogramme in 43 dargestellt. Insgesamt decken sich die prä- zur postoperativen Veränderungen in den Längen- und Winkelmaßen mit den von Jerosch et al. berichteten Werten (Jerosch et al., 2012).

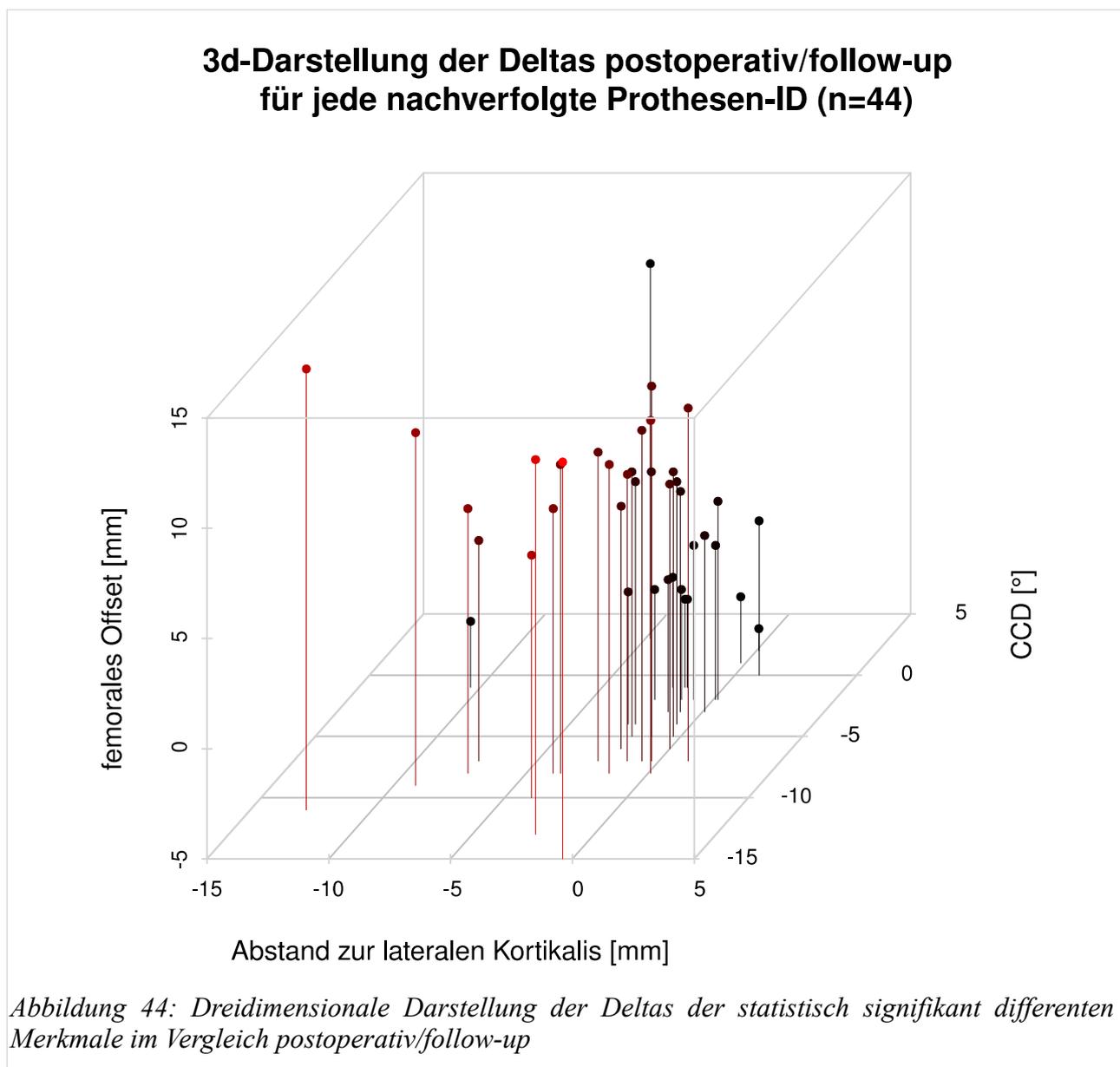
Bei der Betrachtung der in 30 dargestellten zeitlichen Verläufe fallen gleich mehrere parallele Entwicklungen auf – die ich aber nicht entsprechend ihrer Trends oder absoluten Werte betrachten möchte. Stattdessen werde ich diese Werte auf das System „Hüft-TEP“ und auf die einzelnen Komponenten dieses Systems hin betrachten.

4.4.2 Position der Pfannen-Komponente

Wie in Kapitel 1.3.2 erläutert soll die Pfannenkomponente nach dem Einschlagen im „press-fit-Verfahren“ eine primäre Stabilität erreichen, welche dann durch die Integration der osteo-induktiven Oberfläche in den spongiösen Knochen in ein dauerhaft stabiles Interface gewandelt wird. Findet diese Integration nicht statt wird die Pfannenkomponente im Verlauf zwangsläufig ihre räumliche Position verändern, man spricht von Migration der Komponente. Dies würde sich in entsprechendem Ausmaß in denjenigen Messwerten, welche das Rotationszentrum der Pfanne ins Verhältnis zu ossären Landmarken des Beckens bzw. der Beckenebenen setzen, bemerkbar machen. Aus 8 ist zu entnehmen, dass sich für die Betrachtung der Pfannenposition die Parameter „Höhe des Drehzentrums (COR)“ sowie das ilio-ischiale und mediale Offset eignen. Alle drei Parameter zeigen im Vergleich der postoperativen und follow-up Erhebungszeitpunkte keine, oder statistisch nicht signifikante Veränderungen (30 und 17). Innerhalb der definierten Toleranzgrenzen von einem Millimeter zeigt sich also im Rahmen dieser Untersuchung kein Anhalt für eine Migration der Pfannenkomponenten im Nachbeobachtungszeitraum.

4.4.3 Position der Schaft-Komponente

Analog zum Vorgehen bei der Interpretation der Messergebnisse bezüglich der Pfannenposition wird bei der Beurteilung der Position der Schaftkomponente vorgegangen. Entsprechend Abbildungen 7 und 8 werden die Parameter CCD, „Abstand zur lateralen Kortikalis“, Beinlängendifferenz und das mediale Offset betrachtet. Bezieht man die biomechanischen Überlegungen zur Krafteinleitung in das Femur bzw. den Femurhals aus den Abbildungen 1 und 2 in das Szenario einer Schaftmigration ein, so wird deutlich, dass unter der Grundannahme der einwirkenden Schwerkraft nur bestimmte Migrationspfade wahrscheinlich sind. So würde ein isoliert entlang der Prothesenschaftachse auftretende Migration zwangsläufig zu einer Verringerung des Abstandes zur



lateralen Kortikalis, aber auch zu einer Verringerung des medialen Offsets führen, da durch das Einsinken des Prothesenschaftes das Femur selbst näher an das Becken rückt. Die Beinlänge würde verkürzt, der CCD bliebe in diesem Fall aber konstant. Im klinischen Sprachgebrauch wird eine solche Minderung der Länge bzw. Höhe als Einsintern bezeichnet. Eine rein valigisierende Migration des Prothesenschaftes, gewissermaßen ein Abkippen des Schaftes, würde kombiniert mit einer Verringerung des CCD auch zu einer Verkürzung der Beinlänge bei konstantem Abstand der Prothesenspitze zur lateralen Kortikalis und zu medialem Offset führen. Durch das konische Design des Prothesenschaftes ist eine solche Migration zwar denkbar, aufgrund der repetitiv einwirkenden Gewichtskraft und den gleichzeitig auftretenden inneren Gelenkkraften, durch den Tonus der Hüftgelenks-übergreifenden Muskulatur, ist ein kombinierter Migrationspfad mit gleichzeitigem Einsintern und Abkippen aber am wahrscheinlichsten.

Bei der Betrachtung von 30 und Korrelation mit 17 zeigt sich in Bezug auf die gerade erläuterten Migrationspfade das Bild eines kombinierten Einsinterns und Abkippens des Prothesenschaftes mit gleichzeitiger Abnahme des CCD, des medialen Offset, der Beinlänge und des Abstandes der Spitze des Prothesenschaftes zur lateralen Kortikalis. Bis auf die Beinlängendifferenz sind all diese Unterschiede statistisch signifikant, wobei sich auch bei der Beinlängendifferenz mit $p = 0,056$ zumindest der Trend bestätigt. Analog zur Darstellung der Übereinstimmung zwischen den Observern ist auch hier die Darstellung der absoluten Verteilung der Deltas als Punktwolke im Koordinatensystem möglich, allerdings muss hier ein dreidimensionales Koordinatensystem verwendet werden um die zuvor statistisch signifikant unterschiedlichen Merkmale (CCD, Abstand zur lateralen Kortikalis, mediales Offset) darstellen zu können. Folglich beschreibt jeder Punkt in 44 eine Prothesen-ID und deren Veränderung im Vergleich der Erhebungszeitpunkte „postoperativ“ und „follow-up.“

Von zwei Ausnahmen abgesehen verkürzt sich bei allen anderen Prothesen der Abstand zur lateralen Kortikalis und der CCD nimmt ab bei gleichzeitiger Zunahme des medialen Offset. Keine der nachuntersuchten Patientinnen und Patienten zeigte aber bei den klinischen und Röntgenuntersuchungen einen Anhalt für eine Prothesenlockerung. Ich schliesse daraus als würden diese Prothesenschäfte im frühen postoperativen Verlauf, und anders als Standardschaft-Modelle ihre absolute Position verändern und zwar exakt entlang der Vektoren der einwirkenden Kräfte. Vergleichbar mit der Setz-Bewegung eines Fundamentes bzw. eines in den Boden eingeschlagenen Pfeilers. Das Ausmaß der Migration betrug am Beispiel des Abstandes zur lateralen Kortikalis im Median 2,1 mm. Einzelne



Abbildung 45: Röntgenverlauf Schaftmigration. Von vorne nach hinten: Follow-up, postoperativ, präoperativ

Fälle zeigen aber auch einen Migrationspfad der offensichtlich erst vom Kontakt der Prothesenspitze mit der lateralen Kortikalis gestoppt wurde, wohl gemerkt ohne dass im Anschluss zu einer aseptischen Prothesenlockerung gekommen wäre. Der Verlauf der Röntgenaufnahmen der Prothesen-ID 48 stellt dies in 45 beispielhaft dar. Das Follow-up betrug in diesem Fall 25,2 Monate. Klinisch und radiographisch verkürzte sich die Beinlänge in diesem Zeitraum von +/- 0 auf -5 mm.

4.5 Schlussfolgerungen und Ausblick

Pragmatisch lassen sich die Ergebnisse der gesamten Arbeit in wenigen Punkten zusammenfassen:

1. Der untersuchte Endoprothesen-Kurzschafte vom Typ Silent funktioniert sofern in den ersten 120 Tagen nach Implantation eine dauerhaft tragfähige Endstabilität erreicht wird. Mutmaßlich basiert dieser Prozess auf der Ausbildung eines stabilen Interface zwischen dem (beschichteten) Prothesenschaft und der Spongiosa des Schenkelhalses. Danach sind die erhobenen Daten zur Patientenzufriedenheit und dem Funktionsumfang im Vergleich mit den Kurzzeit-Ergebnissen von Standard-Schäften vergleichbar.
2. Das Extrapolieren der Daten für die Standzeit des Prothesenschaftes verbietet sich allerdings, da aus den bisher erhobenen Daten nicht eindeutig belgbar ist ob es sich bei der festgestellten Migration der Prothesenschäfte tatsächlich um einen initialen „Setzungs-Prozess“ handelt oder ob dies einen dynamischen, anhaltenden Prozess darstellt. Denkbar wäre beispielsweise, dass durch die rein spongiöse Verankerung ohne metaphysäre Verklemmung an der Kortikalis des Femurschaftes, bedingt durch das kontinuierliche Remodeling vitalen Knochengewebes ein weiteres Einsinken entlang der Schenkelhalsachse stattfindet. Die weitere Nachverfolgung des Studienkollektivs (beispielsweise an den 10 und 15 Jahres-Marken nach Implantation) kann hier zur Klärung beitragen. Insbesondere sollte aber im Rahmen jeder, etwaig in der Zukunft notwendig werdender Revisions-Operation kritisch geprüft werden welcher Mechanismus zum Versagen der Endoprothese geführt hat. Ein konsequent angewandtes, nationales Prothesenregister ist wünschenswert um etwaige Häufungen von Revisionsfällen detektieren zu können.
3. Führt man sich nochmals den in den Abbildungen 1 und 2 dargestellten Mechanismus der Krafteinleitung über den Prothesenschaft in das Femur vor Augen, so scheint der in Kapitel 4.3 geschilderte Zusammenhang für das vorzeitige Implantat-Versagen geradezu trivial. Und selbstverständlich ist eine Revisionsrate zwischen acht und zehn Prozent in den ersten drei postoperativen Monaten, mit Blick auf den in Kapitel 4.1 definierten Goldstandard, inakzeptabel.

tabel. Andere Publikationen (Kapitel 1.6.2) zeigen allerdings eine geringere Versager-Quote und auch wenn in der Literatur keine eindeutigen Nachbeobachtungs-Daten über mehr als ein Jahr vorliegen, so postuliere ich, dass alle veröffentlichten Daten den in dieser Studie identifizierten 120-Tage Zeitraum postoperativ überspannen.

4. Aus unseren Daten lässt sich eine „Gefahrenzone“ für ein mechanisches Versagen des Prothenschaftes ableiten. Patientinnen und Patienten mit einem BMI über 30 sollten nicht mit dem Silent Implantat versorgt werden. Bei Patientinnen und Patienten mit einem BMI über 25 sollte darauf geachtet werden, dass keinesfalls eine Verringerung des physiologischen CCD postoperativ eintritt. Die vom Hersteller geforderten 120° physiologischer CCD-Winkel wurden zwar im gesamten Kollektiv erfüllt, der physiologische CCD scheint laut unseren Daten aber darüber hinaus keinen Einfluss auf die Versagens-Wahrscheinlichkeit zu haben.
5. Umgekehrt scheint die Schenkelhals-erhaltende Kurzschaft-Endoprothese bei strenger Indikationsstellung außerhalb dieser Gefahrenzone eine sichere Option zur Versorgung bei primärer und sekundärer Coxarthrose zu sein. Ob das Vorhalten eines Implantates zur Versorgung der jungen, gesunden, normalgewichtigen Patientin mit Coxa valga oder des gleichen Patienten ökonomisch sinnvoll ist vermag ich nicht zu beurteilen, die Entwicklungen unter dem Oberbegriff der „Patienten-individuellen Implantate“ suggerieren es zumindest.

5. Zusammenfassung

Diese Arbeit beschäftigt sich mit der Femurhals-erhaltenden Kurzschaft-Hüftendoprothese vom Typ Silent™ der Firma DePuy. Ziel der Arbeit ist die möglichst vollständige Nachbeobachtung eines Kollektives von Patientinnen und Patienten welchen dieser Typ Endoprothese implantiert wurde und das Herausarbeiten möglicher Auffälligkeiten innerhalb diesem Kollektiv. Hierzu wurden neben der Erfassung bereits vorhandener Daten klinische und radiologische Untersuchungen durchgeführt, radiologische Daten vermessen, sowie standardisierte Outcome-Scores erhoben.

Im Zeitraum von Juli 2010 bis Oktober 2013 wurden insgesamt 54 dieser Prothesen im Orthopädisch-Unfallchirurgischen-Zentrum der Universitätsmedizin Mannheim implantiert. Von den 54 implantierten Prothesen konnten im Rahmen dieser Studie 44 Prothesen entsprechend dem Studienprotokoll nachuntersucht werden. Das Follow-up des Studienkollektivs beträgt im Median 44,28 Monate. Insgesamt waren im Beobachtungszeitraum vier Wechseloperationen notwendig.

Die Auswertung der Daten zeigt für die nachbeobachteten Patientinnen und Patienten ein mit Standard-Hüftendoprothesen vergleichbares Outcome bezüglich Zufriedenheit und funktioneller Scores. Allerdings liegt die Komplikationsrate in den ersten 12 Wochen nach primärer Implantation bezüglich des Implantatversagens mit 7,4 % deutlich über dem für eine Standard-Hüft-TEP erwartbaren Wert.

Bei der Analyse der Daten konnten die primäre Positionierung des Implantates und der Body-Mass-Index als Risikofaktoren für ein vorzeitiges Implantatversagen identifiziert werden, woraus sich klare Empfehlungen gegen die Implantation bei einem BMI über 30 und die möglichst varische Positionierung des Implantates ableiten lassen.

Auffällig ist ferner eine deutliche Migrationsbewegung des Implantates im Verlauf der Beobachtung, sodass aktuell von einer Setz-Bewegung des Implantates ausgegangen werden muss. Erst weitere Nachbeobachtungen werden zeigen, ob diese Migration definitiv zum Stillstand kommt und ob sich der Langzeitverlauf des Implantates dem von Standard-Schäften angleicht.

6. Literaturverzeichnis

Anakwe, R.E., Jenkins, P.J., and Moran, M. (2011). Predicting Dissatisfaction After Total Hip Arthroplasty: A Study of 850 Patients. *J. Arthroplasty* 26, 209–213.

Australian Orthopaedic Association (2010). National joint replacement registry. Annu. Rep. Adel. AOA.

Australian Orthopaedic Association (2015). National joint replacement registry. Annu. Rep. Adel. AOA.

AWMF, DGU, and DGOOC S1 Leitlinie: Endoprothese bei Coxarthrose.

Beard, D.J., Harris, K., Dawson, J., Doll, H., Murray, D.W., Carr, A.J., and Price, A.J. (2015). Meaningful changes for the Oxford hip and knee scores after joint replacement surgery. *J. Clin. Epidemiol.* 68, 73–79.

Bedard, N.A., Callaghan, J.J., Liu, S.S., Greiner, J.J., Klaassen, A.L., and Johnston, R.C. (2013). Cementless THA for the Treatment of Osteonecrosis at 10-Year Follow-Up: Have We Improved Compared to Cemented THA? *J. Arthroplasty* 28, 1192–1199.

Bedard, N.A., Callaghan, J.J., Stefl, M.D., Willman, T.J., Liu, S.S., and Goetz, D.D. (2014). Fixation and Wear With a Contemporary Acetabular Component and Cross-Linked Polyethylene at Minimum 10-Year Follow-Up. *J. Arthroplasty* 29, 1961–1969.

Biedermann, R., Tonin, A., Krismer, M., Rachbauer, F., Eibl, G., and Stöckl, B. (2005). Reducing the risk of dislocation after total hip arthroplasty THE EFFECT OF ORIENTATION OF THE ACETABULAR COMPONENT. *J. Bone Joint Surg. Br.* 87, 762–769.

Birkenhauer, B., Kistmacher, H., and Ries, J. (2004). Zementfreie Schenkelhalsschraubenprothese Typ Spiron: Konzeption und erste klinische Ergebnisse. *Orthop.* 33, 1259–1266.

Bishop, N.E., Burton, A., Maheson, M., and Morlock, M.M. (2010). Biomechanics of short hip endoprostheses — The risk of bone failure increases with decreasing implant size. *Clin. Biomech.* 25, 666–674.

Boese, C.K., Dargel, J., Oppermann, J., Eysel, P., Scheyerer, M.J., Bredow, J., and Lechler, P. (2016). The femoral neck-shaft angle on plain radiographs: a systematic review. *Skeletal Radiol.* 45, 19–28.

Bortz, J., and Lienert, G.A. (2008). *Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung: Leitfaden für die verteilungsfreie Analyse kleiner Stichproben ; mit 97 Tabellen sowie zahlreichen Formeln* (Heidelberg: Springer Medizin).

Brooker, A.F., Bowerman, J.W., Robinson, R.A., and Riley, L.H. (1973). Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J. Bone Joint Surg. Am.* 55, 1629–1632.

- Cassidy, K.A., Noticewala, M.S., Macaulay, W., Lee, J.H., and Geller, J.A. (2012). Effect of Femoral Offset on Pain and Function After Total Hip Arthroplasty. *J. Arthroplasty* 27, 1863–1869.
- Cohen, D. (2011). Out of joint: The story of the ASR. *BMJ* 342, d2905–d2905.
- Crowninshield, R.D. (2006). The new orthopaedic hip patient. *Hip Int. J. Clin. Exp. Res. Hip Pathol. Ther.* 16 Suppl 4, 3–8.
- Czichos, H., and Habig, K.-H. (2010). Reibung. In *Tribologie-Handbuch*, (Vieweg+Teubner), pp. 81–112.
- Dargel, J., Oppermann, J., Brüggemann, G.-P., and Eysel, P. (2014). Luxationen nach Hüftendoprothese. *Dt Ärztebl* 111, 884–90.
- Dawson, J., Fitzpatrick, R., Carr, A., and Murray, D. (1996). Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J. Bone Joint Surg. Br.* 78, 185–190.
- Delasotta, L.A., Rangavajjula, A.V., Porat, M.D., Frank, M.L., Orozco, F.R., and Ong, A.C. (2012). What Are Young Patients Doing After Hip Reconstruction? *J. Arthroplasty* 27, 1518–1525.e2.
- DePuy International Ltd. (2009). *silent performs naturally; Surgical Technique*.
- DePuy Orthopädie GmbH (2011a). *silent performs naturally; Produktinformation*.
- DePuy Orthopädie GmbH (2011b). *silent performs naturally; Operationstechnik*.
- Domb, B.G., Redmond, J.M., Louis, S.S., Alden, K.J., Daley, R.J., LaReau, J.M., Petrakos, A.E., Gui, C., and Suarez-Ahedo, C. (2015). Accuracy of Component Positioning in 1980 Total Hip Arthroplasties: A Comparative Analysis by Surgical Technique and Mode of Guidance. *J. Arthroplasty*.
- Edwards, M.H., van der Pas, S., Denkinger, M.D., Parsons, C., Jameson, K.A., Schaap, L., Zambon, S., Castell, M.-V., Herbolzheimer, F., Nasell, H., et al. (2014). Relationships between physical performance and knee and hip osteoarthritis: findings from the European Project on Osteoarthritis (EPOSA). *Age Ageing* 43, 806–813.
- Elke, R. (2001). Partikelkrankheit. Ist die Tribologie ein Thema in der Revisionschirurgie? *Orthop.* 30, 258–265.
- Endoprothesenregister Deutschland (2014). *EPRD Statusbericht 2014*.
- Eskelinen, A., Remes, V., Helenius, I., Pulkkinen, P., Nevalainen, J., and Paavolainen, P. (2005). Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in younger patients in the Finnish arthroplasty register: 4 661 primary replacements followed for 0–22 years. *Acta Orthop.* 76, 28–41.
- Fischer, C., Kaszap, B., Drexler, C., Lehner, B., and Clarius, M. (2012). Stand der zementierten Hüftendoprothetik in Deutschland 2010. *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 150, 309–317.
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2013). *Die 50 häufigsten Operationen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern im Jahr 2013*.

- Götze, C., Ehrenbrink, J., and Ehrenbrink, H. (2010). Bleibt der Krafteinfluss der Kurzschaftprothese auf den methaphysären proximalen Femur begrenzt? Osteodensitometrische Analysen der NANOS®-Schaftendoprothese. *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 148, 398–405.
- Hall, D.P., Srikantharajah, D., Anakwe, R.E., Gaston, P., and Howie, C.R. (2009). Patient-reported outcome following metal-on-metal resurfacing of the hip and total hip replacement. *Hip Int. J. Clin. Exp. Res. Hip Pathol. Ther.* 19, 245–250.
- Hannemann, F., Hartmann, A., Schmitt, J., Lützner, J., Seidler, A., Campbell, P., Delaunay, C.P., Drexler, H., Ettema, H.B., García-Cimbrelo, E., et al. (2013). European multidisciplinary consensus statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for total hip replacement and hip resurfacing. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 99, 263–271.
- Harris, W.H. (1969). Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. *J. Bone Jt. Surg.* 51, 737–755.
- Harris, I.A., Harris, A.M., Naylor, J.M., Adie, S., Mittal, R., and Dao, A.T. (2013). Discordance Between Patient and Surgeon Satisfaction After Total Joint Arthroplasty. *J. Arthroplasty* 28, 722–727.
- Hart, A.J., Ilo, K., Underwood, R., Cann, P., Henckel, J., Lewis, A., Cobb, J., and Skinner, J. (2011). The relationship between the angle of version and rate of wear of retrieved metal-on-metal resurfacings A PROSPECTIVE, CT-BASED STUDY. *J. Bone Joint Surg. Br.* 93, 315–320.
- Haughom, B.D., Schairer, W.W., Hellman, M.D., Yi, P.H., and Levine, B.R. (2014). Resident Involvement Does Not Influence Complication After Total Hip Arthroplasty: An Analysis of 13,109 Cases. *J. Arthroplasty* 29, 1919–1924.
- Heisel, C., and Morlock, M.M. (2012). Silent. In *Kurzschafendoprothesen: Wo Liegen Die Unterschiede?*, (Deutscher Ärzteverlag), pp. 15–21.
- Higgins, B.T., Barlow, D.R., Heagerty, N.E., and Lin, T.J. (2015). Anterior vs. Posterior Approach for Total Hip Arthroplasty, a Systematic Review and Meta-analysis. *J. Arthroplasty* 30, 419–434.
- Hu, D., Tie, K., Yang, X., Tan, Y., Alaidaros, M., and Chen, L. (2015). Comparison of ceramic-on-ceramic to metal-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J. Orthop. Surg.* 10, 22.
- Jakubowitz, E., Seeger, J.B., Kretzer, J.P., Heisel, C., Kleinhans, J.A., and Thomsen, M. (2009). The influence of age, bone quality and body mass index on periprosthetic femoral fractures: a biomechanical laboratory study. *Med. Sci. Monit. Int. Med. J. Exp. Clin. Res.* 15, BR307-312.
- Jerosch, J. (2012). Kurzschaft ist nicht gleich Kurzschaft–Eine Klassifikation der Kurzschaftprothesen. *OUP* 1, 304–312.
- Jerosch, J. (2014). Unterschiede zwischen verschiedenen Kurzschaftendoprothesen. *Orthop.* 43, 783–796.
- Jerosch, J., Grasselli, C., Kothny, P., Litzkow, D., and Hennecke, T. (2012). Postoperative Veränderungen von Offset, CCD-Winkel und Beinlänge nach Implantation einer metadiaphysär

fixierten Kurzschaftprothese – eine radiologische Untersuchung. *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 150, 20–26.

Junghans, K., and Sullivan, J. (2010). Radiographic Analysis of the Response of the Proximal Femur to the Silent Hip Prosthesis.

Kalairajah, Y., Azurza, K., Hulme, C., Molloy, S., and Drabu, K.J. (2005). Health Outcome Measures in the Evaluation of Total Hip Arthroplasties—A Comparison Between the Harris Hip Score and the Oxford Hip Score. *J. Arthroplasty* 20, 1037–1041.

Keeney, J.A., Martell, J.M., Pashos, G., Nelson, C.J., Maloney, W.J., and Clohisy, J.C. (2015). Highly cross-linked polyethylene improves wear and mid-term failure rates for young total hip arthroplasty patients. *Hip Int. J. Clin. Exp. Res. Hip Pathol. Ther.* 0.

Kim, S.H., Gaiser, S., and Meehan, J.P. (2012). Epidemiology of Primary Hip and Knee Arthroplasties in Germany: 2004 to 2008. *J. Arthroplasty* 27, 1777–1782.

Kim, Y.-H., Park, J.-W., and Kim, J.-S. (2015). Metaphyseal Engaging Short and Ultra-Short Anatomic Cementless Stems in Young and Active Patients. *J. Arthroplasty*.

King, R.J., Makrides, P., Gill, J.A., Karthikeyan, S., Krikler, S.J., and Griffin, D.R. (2009). A novel method of accurately calculating the radiological magnification of the hip. *J. Bone Joint Surg. Br.* 91, 1217–1222.

Klotz, M.C.M., Breusch, S.J., Hassenpflug, M., and Bitsch, R.G. (2012). Results of 5 to 10-year follow-up after hip resurfacing. a systematic analysis of the literature on long-term results. *Orthop.* 41, 442–451.

Kumar, P.G.A., Kirmani, S.J., Humberg, H., Kavarthapu, V., and Li, P. (2009). Reproducibility and accuracy of templating uncemented THA with digital radiographic and digital TraumaCad templating software. *Orthopedics* 32, 815.

Kurtz, S.M., Lau, E., Ong, K., Zhao, K., Kelly, M., and Bozic, K.J. (2009). Future Young Patient Demand for Primary and Revision Joint Replacement: National Projections from 2010 to 2030. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 467, 2606–2612.

Kwon, Y.-M., Ostlere, S.J., McLardy-Smith, P., Athanasou, N.A., Gill, H.S., and Murray, D.W. (2011). “Asymptomatic” Pseudotumors After Metal-on-Metal Hip Resurfacing Arthroplasty. *J. Arthroplasty* 26, 511–518.

Lecerf, G., Fessy, M.H., Philippot, R., Massin, P., Giraud, F., Flecher, X., Girard, J., Mertl, P., Marchetti, E., and Stindel, E. (2009). Femoral offset: Anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 95, 210–219.

Lechler, P., Frink, M., Gulati, A., Murray, D., Renkawitz, T., Bücking, B., Ruchholtz, S., and Boese, C.K. (2014). The influence of hip rotation on femoral offset in plain radiographs. *Acta Orthop.* 85, 389–395.

- Lee, Y.-K., Biau, D.J., Yoon, B.-H., Kim, T.-Y., Ha, Y.-C., and Koo, K.-H. (2014). Learning Curve of Acetabular Cup Positioning in Total Hip Arthroplasty Using a Cumulative Summation Test for Learning Curve (LC-CUSUM). *J. Arthroplasty* 29, 586–589.
- Lerch, M., von der Haar-Tran, A., Windhagen, H., Behrens, B.A., Wefstaedt, P., and Stukenborg-Colsman, C.M. (2012). Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. *Int. Orthop.* 36, 533–538.
- Lewinnek, G.E., Lewis, J.L., Tarr, R., Compere, C.L., and Zimmerman, J.R. (1978). Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J. Bone Joint Surg. Am.* 60, 217–220.
- von Lewinski, G., and Floerkemeier, T. (2015). 10-Year Experience With Short Stem Total Hip Arthroplasty. *Orthopedics* 38, S51–S56.
- Little, N.J., Busch, C.A., Gallagher, J.A., Rorabeck, C.H., and Bourne, R.B. (2009). Acetabular Polyethylene Wear and Acetabular Inclination and Femoral Offset. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 467, 2895–2900.
- Lübbecke, A., Katz, J.N., Perneger, T.V., and Hoffmeyer, P. (2007). Primary and revision hip arthroplasty: 5-year outcomes and influence of age and comorbidity. *J. Rheumatol.* 34, 394–400.
- Lugeder, A., Häring, E., Müller, A., Dorste, P., and Zeichen, J. (2013). Hüftgelenkersatz mit der zementfreien Spiron-Schenkelhalsprothese. *Oper. Orthop. Traumatol.* 25, 388–397.
- Mahmood, S.S., Mukka, S.S., Crnalic, S., and Sayed-Noor, A.S. (2015). The Influence of Leg Length Discrepancy after Total Hip Arthroplasty on Function and Quality of Life: A Prospective Cohort Study. *J. Arthroplasty*.
- Maier, M.W., Streit, M.R., Innmann, M.M., Krüger, M., Nadorf, J., Kretzer, J.P., Ewerbeck, V., and Gotterbarm, T. (2015). Cortical hypertrophy with a short, curved uncemented hip stem does not have any clinical impact during early follow-up. *BMC Musculoskelet. Disord.* 16.
- Malhotra, R. (2012). *Total hip arthroplasty* (New Delhi: Jaypee Brothers Medical).
- Martin, C.T., Callaghan, J.J., Gao, Y., Pugely, A.J., Liu, S.S., Warth, L.C., and Goetz, D.D. (2015). What Can We Learn From 20-year Followup Studies of Hip Replacement? *Clin. Orthop. Relat. Res.*
- Mast, N.H., Impellizzeri, F., Keller, S., and Leunig, M. (2011). Reliability and Agreement of Measures Used in Radiographic Evaluation of the Adult Hip. *Clin. Orthop.* 469, 188–199.
- Mihalko, W.M., Wimmer, M.A., Pacione, C.A., Laurent, M.P., Murphy, R.F., and Rider, C. (2014). How Have Alternative Bearings and Modularity Affected Revision Rates in Total Hip Arthroplasty? *Clin. Orthop. Relat. Res.* 472, 3747–3758.
- Min, B.-W., Song, K.-S., Bae, K.-C., Cho, C.-H., Lee, K.-J., and Kim, H.-J. (2008). Second-Generation Cementless Total Hip Arthroplasty in Patients With Osteonecrosis of the Femoral Head. *J. Arthroplasty* 23, 902–910.

- Molli, R.G., Lombardi, A.V., Berend, K.R., Adams, J.B., and Sneller, M.A. (2012). A Short Tapered Stem Reduces Intraoperative Complications in Primary Total Hip Arthroplasty. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 470, 450–461.
- Naal, F.D., Impellizzeri, F.M., and Leunig, M. (2009). Which is the Best Activity Rating Scale for Patients Undergoing Total Joint Arthroplasty? *Clin. Orthop.* 467, 958–965.
- van Oldenrijk, J., Molleman, J., Klaver, M., Poolman, R.W., and Haverkamp, D. (2014). Revision rate after short-stem total hip arthroplasty: A systematic review of 49 clinical studies. *Acta Orthop.* 85, 250–258.
- Otten, V.T.C., Crnalic, S., Röhrli, S.M., Nivbrant, B., and Nilsson, K.G. (2015). Stability of Uncemented Cups — Long-Term Effect of Screws, Pegs and HA Coating. *J. Arthroplasty.*
- Patel, R.M., Smith, M.C., Woodward, C.C., and Stulberg, S.D. (2012). Stable Fixation of Short-stem Femoral Implants in Patients 70 Years and Older. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 470, 442–449.
- du Prel, J.-B., Röhrig, B., Hommel, G., and Blettner, M. (2010). Auswahl statistischer Testverfahren. *Dtsch Arztebl* 107, 343–348.
- Pulos, N., McGraw, M.H., Courtney, P.M., and Lee, G.-C. (2014). Revision THA in Obese Patients Is Associated With High Re-Operation Rates at Short-Term Follow-Up. *J. Arthroplasty* 29, 209–213.
- Radl, R., Egner, S., Hungerford, M., Rehak, P., and Windhager, R. (2005). Survival of Cementless Femoral Components After Osteonecrosis of the Femoral Head With Different Etiologies. *J. Arthroplasty* 20, 509–515.
- Rieker, C.B. (2006). Tribology considerations for hip joint articulations in relation to the “new orthopaedic patient.” *Hip Int. J. Clin. Exp. Res. Hip Pathol. Ther.* 16 Suppl 4, 12–16.
- Ries, C., Schopf, W., Dietrich, F., Franke, S., Jakubowitz, E., Sobau, C., and Heisel, C. (2013). Anatomische Rekonstruktion des Hüftgelenks mit der schenkelhalserhaltenden Silent Micro Hip™. *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 151, 497–502.
- Ries, C., Schopf, W., Dietrich, F., Franke, S., Jakubowitz, E., Sobau, C., and Heisel, C. (2015). Die anatomische Rekonstruktion des Hüftgelenks: ein Vergleich von Kurz- und Standardschaft. *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 153, 46–50.
- Roth, A., Winzer, T., Sander, K., Anders, J.O., and Venbrocks, R.-A. (2006). Press fit fixation of cementless cups: how much stability do we need indeed? *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 126, 77–81.
- Salemyr, M., Muren, O., Ahl, T., Bodén, H., Eisler, T., Stark, A., and Sköldenberg, O. (2015). Lower periprosthetic bone loss and good fixation of an ultra-short stem compared to a conventional stem in uncemented total hip arthroplasty: A randomized clinical trial with DXA and RSA in 51 patients. *Acta Orthop.* 1–8.
- Schneider, A., Hommel, G., and Blettner, M. (2010). Linear Regression Analysis. *Dtsch Ä Rztebl Int* 107, 776–782.

- Schröder, P., Boy, O., Schleiz, W., Dienst, R., Reinert, C., Sänger, V., Schauwecker, H.-H., Siebert, W., and Scharf, H.-P. (2008). Indikationsstellung in der primären Hüft- und Kniegelenkendoprothetik: Ergebnisse der externen Qualitätssicherung von über 270.000 primären Hüft- und Kniegelenkendoprothesen. *Orthop.* 37, 1016–1026.
- Schreiner, U., Simnacher, M., Scheller, G., and Scharf, H.-P. (2007). Der Einfluss von Oberflächenmerkmalen auf die Primärstabilität einer zementfreien Hüftpfanne: eine mechanische *In - vitro* -Untersuchung / The influence of different surface treatments on the primary stability of cementless acetabular cups: an *in vitro* study. *Biomed. Tech. Eng.* 52, 243–247.
- Schulze, A., and Scharf, H.P. (2013). Zufriedenheit nach Knieendoprothesenimplantation: Vergleich 1990–1999 mit 2000–2012. *Orthop.* 42, 858–865.
- Schulze, A., Fleskes, K., and Scharf, H.-P. (2014). Was erwarten Patienten in Deutschland von ihrer Knieendoprothese? *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 152, 462–468.
- Schwarz, M.L.R., Kögel, A., Claus, A.M., and Scharf, H.-P. (2006). Accuracy of Ein Bild Röntgen Analyse in Determining Wear in Total Hip Arthroplasty. *Clin. Orthop. PAP.*
- Sentürk, U., and Perka, C. (2015). Keramik-Keramik-Gleitpaarungen in der primären Hüftendoprothetik. *Z. Für Orthop. Unfallchirurgie* 153, 198–202.
- Shah, N.N., Edge, A.J., and Clark, D.W. (2009). Hydroxyapatite-ceramic-coated femoral components in young patients followed-up for 16 to 19 years AN UPDATE OF A PREVIOUS REPORT. *J. Bone Joint Surg. Br.* 91, 865–869.
- Sochart, D.H. (1999). Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty. *Clin. Orthop.* 135–150.
- Spriestersbach, A., Gerhold-Ay, A., du Prel, J.-B., Röhrig, B., and Blettner, M. (2009). Deskriptive Statistik. *Dtsch Arztebl Int* 106, 578–83.
- Stambough, J.B., Pashos, G., Bohnenkamp, F.C., Maloney, W.J., Martell, J.M., and Clohisy, J.C. (2015). Long-Term Results of Total Hip Arthroplasty with 28-Millimeter Cobalt-Chromium Femoral Heads on Highly Cross-Linked Polyethylene in Patients 50Years and Less. *J. Arthroplasty.*
- Stefl, M.D., Callaghan, J.J., Liu, S.S., Pedersen, D.R., Goetz, D.D., and Johnston, R.C. (2012). Primary Cementless Acetabular Fixation at a Minimum of Twenty Years of Follow-up: A Concise Update of a Previous Report. *J. Bone Jt. Surg.* 94, 234–239.
- Steinberg, E.L., Shasha, N., Menahem, A., and Dekel, S. (2010). Preoperative planning of total hip replacement using the TraumaCad™ system. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 130, 1429–1432.
- Stilling, M., Rahbek, O., and Søballe, K. (2009). Inferior Survival of Hydroxyapatite versus Titanium-coated Cups at 15 Years. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 467, 2872–2879.
- Timmermans, E.J., Schaap, L.A., Herbolzheimer, F., Dennison, E.M., Maggi, S., Pedersen, N.L., Castell, M.V., Denkiner, M.D., Edwards, M.H., Limongi, F., et al. (2015). The Influence of Weather Conditions on Joint Pain in Older People with Osteoarthritis: Results from the European Project on OSteoArthritis. *J. Rheumatol.*

- Tomaszewski, W., Kotela, I., Kawik, L., Bednarenko, M., Lorkowski, J., and Kotela, A. (2013). Quality of live of patients in the evaluation of outcomes of short stem hip arthroplasty for hip osteoarthritis. *Ortop. Traumatol. Rehabil.* 15, 439–457.
- Tsertsvadze, A., Grove, A., Freeman, K., Court, R., Johnson, S., Connock, M., Clarke, A., and Sutcliffe, P. (2014). Total Hip Replacement for the Treatment of End Stage Arthritis of the Hip: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 9, e99804.
- Vavken, P., Castellani, L., and Sculco, T.P. (2009). Prophylaxis of Heterotopic Ossification of the Hip: Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 467, 3283–3289.
- Waller, C., McTighe, T., and others (2013). An Alternative Conservative Approach to Hip Reconstruction. *Reconstr. Rev.* 3.
- Wechter, J., Comfort, T.K., Tatman, P., Mehle, S., and Gioe, T.J. (2013). Improved Survival of Uncemented versus Cemented Femoral Stems in Patients Aged < 70 Years in a Community Total Joint Registry. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 471, 3588–3595.
- Weiß, C. (2013). *Basiswissen Medizinische Statistik* (Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg).
- Westacott, D.J., McArthur, J., King, R.J., and Foguet, P. (2013). Assessment of cup orientation in hip resurfacing: a comparison of TraumaCad and computed tomography. *J Orthop Surg Res* 8.
- Wilkinson, J.M., Morris, R.M., Martin-Fernandez, M.A., Pozo, J.M., Frangi, A.F., Maheson, M., and Yang, L. (2015). Use of high resolution dual-energy x-ray absorptiometry-region free analysis (DXA-RFA) to detect local periprosthetic bone remodeling events: USE OF HIGH RESOLUTION DXA-RFA. *J. Orthop. Res.* 33, 712–716.
- Willer, C., and Swart, E. (2014). Analyse von Versorgungsumfang und -qualität bei Arthrosepatienten anhand von GKV-Routinedaten. *Orthop.* 43, 462–466.
- Wilson, J.D., Eardley, W., Odak, S., and Jennings, A. (2011). To what degree is digital imaging reliable? Validation of femoral neck shaft angle measurement in the era of picture archiving and communication systems. *Br. J. Radiol.* 84, 375–379.
- Yamako, G., Chosa, E., Totoribe, K., Watanabe, S., and Sakamoto, T. (2015). Trade-off between stress shielding and initial stability on an anatomical cementless stem shortening: in-vitro biomechanical study. *Med. Eng. Phys.* 37, 820–825.
- Zahiri, C.A., Schmalzried, T.P., Szuszczewicz, E.S., and Amstutz, H.C. (1998). Assessing activity in joint replacement patients. *J. Arthroplasty* 13, 890–895.
- Zhu, Y., Zhang, F., Chen, W., Zhang, Q., Liu, S., and Zhang, Y. (2015). Incidence and risk factors for heterotopic ossification after total hip arthroplasty: a meta-analysis. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 135, 1307–1314.
- Ziegler, A., Lange, S., and Bender, R. (2007). Überlebenszeitanalyse: Eigenschaften und Kaplan-Meier Methode. *DMW - Dtsch. Med. Wochenschr.* 132, e36–e38.

Zwiener, I., Blettner, M., and Hommel, G. (2011). Überlebenszeitanalyse. *Dtsch Ärztebl* 108, 163–169.

Zywiell, M.G., Sayeed, S.A., Johnson, A.J., Schmalzried, T.P., and Mont, M.A. (2011). Survival of Hard-on-Hard Bearings in Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 1536–1546.

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Lebensalter bei Implantation (Gesamtkollektiv).....	45
Tabelle 2: Verteilung des BMI im Gesamtkollektiv.....	46
Tabelle 3: Verteilung der Schnittlängen.....	49
Tabelle 4: Präoperatives Vorliegen von Arthrose oder Gelenkersatz auf der Gegenseite.....	50
Tabelle 5: Präoperatives Vorliegen von mobilitäts-einschränkenden Nebendiagnosen.....	50
Tabelle 6: Nachtbeobachtungs-Zeiträume der im Rahmen der klinischen Studie untersuchten Patientinnen und Patienten in Monaten.....	52
Tabelle 7: Verteilung der Beinlängendifferenzen bei der körperlichen Untersuchung.....	55
Tabelle 8: Bewegungsausmaße des endoprothetisch versorgten Hüftgelenkes bei der körperlichen Untersuchung.....	56
Tabelle 9: Erhobene Oxford Hip Scores.....	57
Tabelle 10: Erhobene Harris Hip Scores.....	59
Tabelle 11: Erhobene UCLA Scores.....	60
Tabelle 12: Binäre Röntgenkriterien der vorhandenen Röntgenuntersuchungen.....	61
Tabelle 13: Frequenztabelle peri-artikulärer Ossifikationen.....	62
Tabelle 14: Lage- und Streuungsmaße aller vermessenen Röntgenuntersuchungen.....	64
Tabelle 15: Deltas der Werte aus Messung / Wiederholungsmessung für beide Observer.....	70
Tabelle 16: Vergleich der errechneten Übereinstimmungen und Korrelationen zwischen allen drei Observern.....	71
Tabelle 17: Darstellung und statistische Prüfung der ermittelten Deltas der Röntgenmesswerte.....	73
Tabelle 18: Beobachtete Überlebenszeiträume in Tagen (Monaten) inklusive der zensierten Daten	74
Tabelle 19: Merkmale der beobachteten Ereignisse.....	75
Tabelle 20: Verteilung des BMI in den Gruppen Followed und Versager.....	77
Tabelle 21: 2x2-Kontingenz-Tafel des Merkmals nMD.....	79
Tabelle 22: 2x2-Kontingenz-Tafel des Merkmals artTEPgg.....	81
Tabelle 23: Verteilung des postoperativen CCD in den Gruppen Followed und Versager.....	82
Tabelle 24: Verteilung des präoperativen CCD in den Gruppen Followed und Versager.....	84

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Lastverteilung am Femur; Eigene Abbildung.....	10
Abbildung 2: Krafterleitung einer Schenkelhalsprothese abhängig vom CCD-Winkel; Eigene Abbildung.....	12
Abbildung 3: Kalibrieren eines Röntgenbildes in TraumaCAD. Der Durchmesser der Prothesenpfanne ist bekannt und beträgt 56mm.....	31
Abbildung 4: Konstruktion der Rotationsachse eines Zylinders mittels Mittelpunkte zweier, nicht paralleler Strecken; Eigene Abbildung.....	32
Abbildung 5: Vermessung einer präoperativen Röntgenaufnahme.....	33
Abbildung 6: Vermessung einer postoperativen Röntgenaufnahme.....	35
Abbildung 7: Konstruktion der gemessenen Winkel und Strecken; Eigene Abbildung.....	36
Abbildung 8: Konstruktion der gemessenen Strecken und Achsen; Eigene Abbildung.....	37
Abbildung 9: Verteilung der Geschlechter und Körperseiten im Gesamtkollektiv.....	44
Abbildung 10: Altersverteilung des Gesamtkollektivs.....	45
Abbildung 11: Verteilung des BMI im Gesamtkollektiv.....	46
Abbildung 12: Verteilung der Durchmesser aller primär implantierten Prothesenpfannen.....	47
Abbildung 13: Verteilung aller primär implantierten Prothesenköpfe.....	48
Abbildung 14: Verteilung der primär implantierten Prothesenschäfte.....	48
Abbildung 15: Verteilung der Operateure.....	49
Abbildung 16: Verteilung der Schnittlängen.....	50
Abbildung 17: Verteilung der beobachteten Komplikationen.....	51
Abbildung 18: Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten.....	53
Abbildung 19: Klinische Beurteilung des Gangbildes.....	53
Abbildung 20: Klinische Beurteilung des peripher-neurologischen Status.....	54
Abbildung 21: Lageverteilung der klinischen Beinlängendifferenz.....	55
Abbildung 22 Häufigkeitsverteilung der klinischen Beinlängendifferenz.....	55
Abbildung 23: Verteilung Oxford Hip Score.....	58
Abbildung 24: Verteilung Harris Hip Score.....	59
Abbildung 25: Verteilung UCLA Score.....	60
Abbildung 26: Verteilung beobachteter ektoper Ossifikationen.....	62
Abbildung 27: Streuung aller gemessenen Deltas.....	68
Abbildung 28: Streuung aller gemessenen Längen.....	69
Abbildung 29: Streuung aller gemessenen Winkel.....	69
Abbildung 30: Darstellung der Mediane der vermessenen Merkmale im zeitlichen Verlauf.....	72
Abbildung 31: Darstellung der Überlebenszeit nach Kaplan-Meyer.....	74
Abbildung 32: Darstellung der Röntgenuntersuchungen der Gruppe „Versager“.....	76
Abbildung 33: Verteilung des BMI pro Gruppe.....	77
Abbildung 34: Verteilung des BMI im Vergleich der Gruppen Followed und Versager.....	78
Abbildung 35: Verteilung der absoluten Häufigkeiten des Merkmals nMD in den Gruppen Versager und followed.....	80
Abbildung 36: Verteilung der absoluten Häufigkeiten des Merkmals artTEPgg in den Gruppen Versager und followed.....	81
Abbildung 37: Vergleich der postoperativen CCD-Winkel nach Gruppen.....	82
Abbildung 38: Verteilung des postoperativen CCD im Vergleich der Gruppen Followed & Versager	82

Abbildung 39: Verteilung des postoperativen CCD .Vergleich „followed“ und „Versager“	84
Abbildung 40: Häufigkeitsverteilung des BMI im gesamten Studienkollektiv mit Markierung eines Cutoff bei BMI = 25.....	93
Abbildung 41: Relation des postoperativen CCD und des BMI mit deren linearer Regression. Die Gruppe „Versager“ und der Cutoff BMI = 25 sind farblich markiert.....	95
Abbildung 42: Relation des Deltas zwischen prä- und postoperativem CCD, des BMI und deren linearer Regression. Die Gruppe „Versager“ und der Cutoff BMI = 25 sind farblich markiert.....	95
Abbildung 43: Häufigkeitsdichte der präoperativen Messwerte für CCD und BLD.....	96
Abbildung 44: Dreidimensionale Darstellung der Deltas der statistisch signifikant differenten Merkmale im Vergleich postoperativ/follow-up.....	98
Abbildung 45: Röntgenverlauf Schaftmigration. Von vorne nach hinten: Follow-up, postoperativ, präoperativ.....	100

9. Lebenslauf

PERSONALIEN

Name, Vornamen: Bockhacker, Markus Manfred Silvester

Geburtsdatum: 31.12.1984

Geburtsort: Illertissen

Familienstand: ledig

Vater: Manfred Bockhacker

Mutter: Anna Elisabeth Bockhacker

SCHULISCHER WERDEGANG

1991 – 2001 Grundschule und Gymnasium, Stuttgart & VS-Villingen

2001 – 2004 Technisches Gymnasium VS-Schwenningen Fachbereich IT

22. 06. 2004 Abitur

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

Oktober 2004 Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

22. Juni 2007 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

2007-2011 Hauptstudium Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg

30. November 2011 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung; Approbation

Seit 09/2016 Berufsbegleitendes Fernstudium „Medizinische Informatik“ (M.Sc.) an der Beuth Hochschule für Technik Berlin

BERUFLICHER WERDEGANG

12/2011 – 10/2015 Assistenzarztstätigkeit in Weiterbildung für Orthopädie und Unfallchirurgie am Orthopädisch-Unfallchirurgischen-Zentrum der Universitätsmedizin Mannheim (Prof. Dr. med. H.-P. Scharf)

10/2015 – 04/2017 Assistenzarztstätigkeit in Weiterbildung für Orthopädie und Unfallchirurgie Abteilung Wirbelsäulenchirurgie an der Schön Klinik Lorsch (Dr. med. B. Wiedenhöfer)

10. Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf für die Überlassung des Themas dieser Arbeit und die ausgezeichneten Möglichkeiten, es zu bearbeiten. Besonders möchte ich mich außerdem für die erhaltene kritische und wissenschaftliche Ausbildung bedanken, welche mir im Rahmen meiner klinischen Tätigkeit in der Abteilung von Prof. Dr. med. Hanns-Peter Scharf zu Teil wurde.

Mein Dank gilt außerdem Herrn Dr. med. Marcus Tonak der diese Arbeit während der Planung und Datenerhebung betreut hat.

Ebenso danke ich Frau Dr. med. Laura Weidner für die Durchführung von Kontroll-Messungen als second Observer und für die Durchsicht meiner Arbeit.

Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Hochschulambulanz und des Archiv des Orthopädisch-Unfallchirurgischen-Zentrums an der Universitätsmedizin Mannheim danke ich für die weit über Selbstverständlichkeit hinaus gehende Unterstützung bei der Durchführung der Datenerhebung.

Mein besonderer Dank gilt abschließend den Patientinnen und Patienten, die sich bereit erklärt haben an dieser Studie teilzunehmen.