

Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen

Klinik für Unfallchirurgie

Ärztlicher Direktor: Professor Dr. K. Weise

**Langfristige Nachuntersuchung eines zementfreien
Endoprothesenschaftes unter besonderer Berücksichtigung
radiologischer Stabilitätskriterien**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizin

der

Medizinischen Fakultät

der Eberhard-Karls-Universität

zu Tübingen

vorgelegt von

Thomas Heigele

aus Esslingen am Neckar

2004

Dekan: Professor Dr. C. D. Claussen

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. Ch. Eingartner

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. E. Winter

Es werden folgende fachlichen Abkürzungen in dieser Dissertation verwendet:

• Abb.	Abbildung
• cm	Zentimeter
• et al.	et alli (und andere)
• FFbH	Funktionsfragebogen Hannover
• FFbH-OA	Funktionsfragebogen Hannover für Patienten mit Arthrosen der Hüft- und Kniegelenke
• HHS	Harris-Hip-Score
• m	Meter
• mm	Millimeter
• NSAR	Nicht-Steroidale-Antirheumatika
• PE	Polyethylen
• Tab.	Tabelle
• Tbc	Tuberkulose
• TEP	Totalendoprothese
• THR	total hip replacement
• WS	Wirbelsäule
• Z.n.	Zustand nach
• µm	Mikrometer

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
2	MATERIAL UND METHODEN	2
2.1	DIE ZEMENTFREIE BiCONTACT-FEMURSCHAFTPROTHESE	3
2.2	OPERATIONSTECHNIK.....	4
2.3	NACHBEHANDLUNG	4
2.4	KLINISCHE NACHUNTERSUCHUNG	5
2.4.1	<i>Harris-Hip-Score</i>	5
2.4.2	<i>Schmerz</i>	5
2.4.3	<i>Funktion</i>	5
2.4.4	<i>Ausschluss von Deformitäten</i>	6
2.4.5	<i>Bewegungsumfang</i>	7
2.4.6	<i>Gesamtergebnis</i>	7
2.5	EIGENE ERGÄNZUNGEN.....	7
2.6	FUNKTIONSFRAGEBOGEN HANNOVER	8
2.7	RADIOLOGISCHE NACHUNTERSUCHUNG.....	8
2.8	ÜBERLEBENSSTATISTIK.....	10
3	ERGEBNISSE	12
3.1	PRÄOPERATIVE PATIENTENDATEN	12
3.1.1	<i>Altersverteilung</i>	12
3.1.2	<i>Körpergewicht</i>	12
3.1.3	<i>Geschlechtsverteilung</i>	13
3.1.4	<i>Seitenverteilung</i>	13
3.1.5	<i>Präoperative Diagnosen</i>	14
3.1.6	<i>Voroperationen</i>	14
3.1.7	<i>Präoperative Untersuchungsergebnisse</i>	14
3.2	OPERATIONS DATEN.....	17
3.2.1	<i>Prothesenschaftimplantate</i>	17
3.2.2	<i>Pfannenimplantate</i>	18
3.2.3	<i>Prothesenköpfe</i>	18
3.2.4	<i>Halslängen der verwendeten Prothesenköpfe</i>	19
3.2.5	<i>Intraoperative Komplikationen</i>	19
3.2.6	<i>Postoperativer Verlauf</i>	20

3.3	NACHUNTERSUCHUNGSERGEBNISSE.....	21
3.3.1	<i>Nachuntersuchungsrate.....</i>	21
3.3.2	<i>Art der Nachuntersuchung</i>	21
3.3.3	<i>Prothesenstandzeit</i>	22
3.3.4	<i>Seitenverteilung.....</i>	22
3.3.5	<i>Daten der nachuntersuchten Patienten.....</i>	22
3.4	ERGEBNISSE NACH DEM HARRIS-HIP-SCORE.....	23
3.4.1	<i>Gesamtergebnis des Harris-Hip-Scores.....</i>	23
3.4.2	<i>Schmerzen.....</i>	25
3.4.3	<i>Funktion</i>	25
3.4.4	<i>Auswertung der Gesamtfunktion</i>	25
3.4.5	<i>Aufschlüsselung der Einzelfunktionen.....</i>	26
3.4.6	<i>Gangbild.....</i>	26
3.4.7	<i>Aktivitäten.....</i>	28
3.4.8	<i>Zusammenfassung der Aktivität.....</i>	28
3.4.9	<i>Abwesenheit von Deformitäten.....</i>	29
3.4.10	<i>Bewegungsumfang.....</i>	30
3.5	ERGEBNISSE DES FUNKTIONSFRAGEBOGENS HANNOVER.....	30
3.6	ERGEBNISSE DER RADIOLOGISCHEN NACHUNTERSUCHUNG	33
3.6.1	<i>Schaft (Zoneneinteilung nach Gruen)</i>	33
3.6.2	<i>Pfannen</i>	45
3.7	ÜBERLEBENSSTATISTIK.....	46
4	DISKUSSION	49
4.1	DAS PATIENTENGUT.....	49
4.2	DIE UNTERSUCHUNGSMETHODEN.....	51
4.2.1	<i>Harris-Hip-Score</i>	51
4.2.2	<i>Der Funktionsfragebogen Hannover.....</i>	52
4.2.3	<i>Die radiologische Nachuntersuchung.....</i>	52
4.3	NACHUNTERSUCHUNGSRATE.....	54
4.4	ÜBERLEBENSRATE.....	56
4.5	KLINISCHE ERGEBNISSE	59
4.5.1	<i>Ergebnisse des gesamten Harris-Hip-Scores.....</i>	59
4.5.2	<i>Schmerz</i>	60
4.5.3	<i>Funktion</i>	62
4.5.4	<i>Ergebnisse des Funktionsfragebogens Hannover</i>	63

4.6	RADIOLOGISCHE ERGEBNISSE.....	64
4.6.1	<i>Reaktive Linien</i>	65
4.6.2	<i>Knochenanker</i>	66
4.6.3	<i>Stress-Shielding</i>	67
4.6.4	<i>Sockelbildung</i>	68
4.6.5	<i>Distale Corticalishypertrophie</i>	69
4.6.6	<i>Schaftposition</i>	69
4.6.7	<i>Schaftsinterung</i>	70
4.6.8	<i>Heterotope Ossifikationen</i>	71
4.6.9	<i>Schaftlockerungen</i>	72
4.6.10	<i>Pfannenkomponente</i>	74
4.7	SCHLUSSFOLGERUNGEN.....	74
5	ZUSAMMENFASSUNG	76
6	ANHANG	77
7	LITERATURVERZEICHNIS	80
	LEBENS LAUF	86

1 Einleitung

Zu Beginn der 80er Jahre kam die Meinung auf, dass die zementierte Verankerung von Hüftendoprothesen unbefriedigend sei (Jones und Hungerford, 1987). Aufgrund von ausgedehnten Resorptionssäumen, hohen aseptischen Lockerungsraten (Aldinger und Gekeler, 1982, Chandler et al., 1981) und schlechter Ergebnisse bei jungen und aktiven Patienten, sowie der schlechten Explantierbarkeit im Falle einer Revision (Kavanagh et al., 1985, Pellici et al., 1979, Stromberg et al., 1988) begann man zementfreie Prothesensysteme zu entwickeln, mit denen man hoffte diese Probleme lösen zu können. Diese Entwicklungswelle brachte eine Vielzahl zementfrei implantierbarer Prothesensysteme hervor. Diese mit unterschiedlicher Oberflächenkonfiguration und äußerem Prothesendesign versehenen Implantate zeigten Kurzzeitergebnisse, die teilweise sehr ermutigend waren. Durch Press-fit-Verankerung zur Primärstabilität und sekundäres knöchernes Einwachsen in die Prothesenoberfläche sollte mechanische Ruhe mit Vermeidung von Relativbewegungen erreicht werden. Doch schon bald zeigten sich radiologisch periprothetische reaktive Linien, Osteolysen und Stress-Shielding mit Knochensubstanzverlust und klinisch für die Patienten ein häufiger Schaftschmerz (Barrack et al., 1992, Fumero et al., 1992).

Das BiCONTACT-System wurde 1987 in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen eingeführt. Durch sein besonderes Prothesendesign erhoffte man sich eine Verbesserung der beschriebenen Probleme und eine langfristige knöcherne Integration mit erhöhter Rotationsstabilität (Weller et al., 1988).

In der hier vorgestellten prospektiven Studie werden die ersten 250 BiCONTACT-Schäfte, die in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen in den Jahren 1987-1990 zementfrei implantiert wurden, betrachtet. Anhand des klinischen Nachuntersuchungsbefundes und unter besonderer Berücksichtigung der radiologischen Befunde soll das Langzeitverhalten des BiCONTACT-Schaftes beleuchtet und im Lichte der aktuellen Literatur bewertet werden.

2 Material und Methoden

In der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen wurden im Zeitraum von Juni 1987 bis März 1990 die ersten 250 zementfreien BiCONTACT-Femurschaftprothesen implantiert. Die hier vorliegende Studie befasst sich mit den Langzeitergebnissen dieses Patientenkollektivs. Der Nachuntersuchungszeitraum erstreckt sich bis März 2001. Eine Ethikantrag wurde unter der Projekt-Nummer 255/2001V genehmigt.

Die hier vorgestellten Ergebnisse beziehen sich auf die zuletzt durchgeführten Nachuntersuchungen in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik im Zeitraum von Oktober 2000 bis März 2001.

Patienten, bei denen eine Nachuntersuchung in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik nicht möglich war, wurden anhand von Fragebögen (s. Anhang) gebeten Auskunft über die Funktionsfähigkeit ihrer operierten Hüfte zu geben. Zusätzlich wurden eventuell auswärtig angefertigte Röntgenaufnahmen angefordert. Wegen weitgehender Übereinstimmung von Angaben der so befragten Patienten mit den klinischen Untersuchungsbefunden werden die durch Fragebögen ermittelten Ergebnisse in der Auswertung nicht gesondert unterschieden.

Die klinische Nachuntersuchung erfolgte anhand des Harris-Hip-Scores und des Funktionsfragebogens Hannover, sowie weiteren explizit erfragten und nachuntersuchten Informationen wie Schaftschmerz, Komorbidität der nicht betroffenen Seite, Knieschmerz oder degeneratives Wirbelsäulenleiden. Die Durchführung der radiologischen Nachuntersuchung erfolgte durch Aufnahmen in den beiden Standardebenen anterior-posterior und axial. Es wurde dabei anhand eines selbstentworfenen Katalogs von Stabilitäts- und Lockerungskriterien vorgegangen.

Das Ziel dieser Studie ist es die klinischen und radiologischen Nachuntersuchungsergebnisse zu erfassen und eine Aussage über die Langzeitergebnisse bezüglich der klinischen Befunde der Patienten, der radiologischen Lockerungs- oder Stabilitätszeichen und eventueller bisher erfolgte Prothesenlockerungen oder Revisionen zu machen. Die ermittelten Daten wurden vom Verfasser zusammengetragen und eine Überlebenskurve für den BiCONTACT-Schaft wurde erstellt. Diese Ergebnisse sollen mit anderen Prothesensystemen, die ähnlich lange Prothesenstandzeiten aufweisen, verglichen werden.

2.1 Die zementfreie BiCONTACT-Femurschaftprothese

Seit 1986 wird das BiCONTACT-Hüftendoprothesensystem hergestellt. Es handelt sich dabei um ein Modulare System, lieferbar in 11 Größen von 10-20 mm, welches mit demselben Operationsinstrumentarium sowohl zementiert, als auch zementfrei implantiert werden kann. So kann der Operateur unmittelbar vor Einbringen der Prothese in Abhängigkeit von der Knochenqualität und eventuell auftretenden Komplikationen zwischen den beiden Fixationsmöglichkeiten entscheiden.

Mangelnde Rotationsstabilität, Stress-Shielding und unphysiologische distale Krafteinleitung sind als wichtige Versagensgründe seitens des Schaftimplantats bekannt (Stallforth und Blömer, 1998). Das Prothesenkonzept des Plasmapore-beschichteten BiCONTACT-Schaftes verfolgt das Ziel des „bony-ingrowth“, d.h. es soll zu einem direkten Einwachsen des Knochens in das Implantat kommen. Als Voraussetzung hierfür werden eine hohe Primärstabilität, proximale Krafteinleitung und ein großflächiger Implantat-Knochen-Kontakt durch Oberflächenvergrößerung als wichtig erachtet. Durch die hohe Primärstabilität und den großflächigen Kontakt soll auf lange Sicht eine völlige Integration der Prothese im knöchernen Lager erfolgen.

Es handelt sich dabei um eine kragenlose Geradschaftprothese mit bogenförmigen, lateralen Abstützflächen im proximalen Prothesendrittel. Durch dieses Design soll eine hohe Primärstabilität durch Verankerung im intertrochantären, spongiösen und kortikalen Knochen des coxalen Femurs erreicht werden. (Volkman und Weller, 1990). Durch die lateralen Abstützflächen besitzt der Schaft einen großflächigen Kontakt zur Abstützung der axialen und lateral-medialen Kraftkomponenten. Der dorsale Schild bewirkt zusätzlich eine Verankerung im Trochanter major und damit eine besonders hohe Rotationsstabilität. Das verfolgte Press-fit-Prinzip soll für zusätzlichen Kraftschluss durch Vorspannung sorgen (Weller et al., 1988).

Bei der zementfreien Implantation ist der proximale Prothesenteil mit einer mikroporösen Reintitan-Beschichtung, genannt „Plasmapore“, versehen. Diese Beschichtung soll für möglichst schnelles sekundäres Einwachsen von Knochen im proximalen Prothesenteil sorgen und somit eine dauerhafte proximale Krafteinleitung ermöglichen. Sowohl an der Oberfläche als auch im Inneren der Schicht sind Poren unterschiedlicher Größe, von 20-200 µm, die auch innerhalb der Plasmaporeschicht eine Blutzirkulation aufrechterhalten sollen. Die mittlere Gesamtporosität beträgt 37 %. Dieses knöcherne Einwachsen führt zu einer hohen Primär- und Sekundärstabilität und zur Vermeidung von Relativbewegungen. An explantierten

BiCONTACT-Prothesen konnte dieser sekundäre Knochenwuchs histologisch festgestellt werden (Volkman, 1993, Gellrich et al., 1998).

Als acetabuläre Komponente wurde für das zementfreie BiCONTACT-System ein sphärischer Metall-Schraubring mit Einklinkpfanne (Modell „München“, Fa. Aesculap, Tuttlingen) oder eine zementierte Polyethylenpfanne verwendet.

2.2 Operationstechnik

Zur Implantation der BiCONTACT-Prothese wurde in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen der seitliche, transgluteale Zugang in Rückenlage des Patienten nach Bauer verwendet. Er bietet eine übersichtliche Darstellung der Resektionsstelle am proximalen Femurende.

Für die passgerechte Implantation der Prothesenschäfte stehen dem Operateur zwei Serien von so genannten Osteoprofilern zur Verfügung. Mit den Osteoprofilern der Serie A wird der Markraum im distalen Bereich des Femurs stufenweise in 1 mm Abständen bis zur passenden Prothesengröße aufbereitet. Dabei wird die Spongiosa im proximalen Femuranteil durch den glatten Schaft des Osteoprofilers verdichtet. Die Serie B wird für das Schneiden des intertrochantären Lagers, und damit des Implantationsbettes der lateralen Stege sowie des Rotationsflügels, in die verdichtete Spongiosa des Trochanters verwendet. Durch die getrennte Vorbereitung des proximalen und des distalen Prothesenlagers wird ein minimaler Knochensubstanzverlust und eine hohe Passgenauigkeit des proximalen Anteils angestrebt. Die Prothese wird zunächst manuell eingeführt und dann mit dem entsprechenden Instrumentarium bis zum sicher guten Sitz eingeschlagen.

2.3 Nachbehandlung

Die Nachbehandlung beginnt unmittelbar nach der Prothesenimplantation. Die ersten 4 Tage halten die Patienten Bettruhe und es werden krankengymnastische Übungen unter Vermeidung von Rotationsbewegungen durchgeführt. Nach dem vierten postoperativen Tag erfolgt eine Mobilisierung der Patienten, zunächst auf die Bettkante. Am fünften postoperativen Tag wird die Wiederbelastung des operierten Beines mit 20 kg begonnen. Diese Teilbelastung erhöht sich im Laufe der Zeit stetig, bis in der zwölften Woche die volle Belastung ohne Zuhilfenahme von Gehstützen erfolgt.

2.4 Klinische Nachuntersuchung

Die klinische Nachuntersuchung wurde mit dem Harris-Hip-Score, dem Funktionsfragebogen Hannover und eigenen Ergänzungen vorgenommen.

2.4.1 Harris-Hip-Score

Um eine möglichst objektive Beurteilung der Ergebnisse einer klinischen Hüftuntersuchung zu erreichen und somit ein vom Untersucher möglichst unabhängiges, reproduzierbares und vergleichbares Ergebnis zu erhalten, führte Harris ein standardisiertes Bewertungsschema ein (Harris, 1969).

In diesem Score werden verschiedene Kategorien wie Schmerz, Funktion, Abwesenheit von Deformitäten und Bewegungsumfang beurteilt. Es können insgesamt 100 Punkte vergeben werden. Schmerzen und Funktion bilden für Harris die gewichtigsten Parameter und sind dementsprechend stark bewertet.

2.4.2 Schmerz

Im Bereich Schmerz vergibt Harris maximal 44 Punkte für Schmerzfreiheit. Bei schwachen, gelegentlichen Schmerzen werden 40 Punkte vergeben. Leichte Schmerzen ohne Einfluss auf durchschnittliche Aktivitäten werden mit 30 Punkten bewertet. Mäßige Schmerzen, die tolerabel sind, aber Einschränkungen bezüglich gewöhnlicher Aktivität oder Arbeit nach sich ziehen, bewertet Harris mit 20 Punkten. 10 Punkte werden für starke Schmerzen mit deutlicher Aktivitätseinschränkung vergeben. Patienten mit Schmerzen auch in Ruhe erhalten in dieser Kategorie 0 Punkte.

2.4.3 Funktion

In der Kategorie Funktion unterteilt Harris nochmals in Gehfähigkeit und Aktivitäten des täglichen Lebens. Die Gehfähigkeit bewertet Hinken, Gehhilfen und Gehleistung. Bei den Aktivitäten werden Treppensteigen, Schuhe und Socken anziehen, Sitzen auf dem Stuhl und Benutzen öffentlicher Verkehrsmittel beurteilt. Folgende Punktwerte werden vergeben:

a) Gehfähigkeit (maximal 33 Punkte)

Hinken: Für ein normales Gangbild werden 11 Punkte vergeben. Für leichtes Hinken erhält der Patient 8 Punkte. Mäßiges Hinken wird mit 5 Punkten, starkes Hinken mit 0 Punkten beurteilt.

Gehhilfen: Die Maximalpunktzahl beträgt auch hier 11 Punkte und wird für Gehen ohne Hilfsmittel vergeben. Für das Benutzen eines Stockes bei langen Strecken verteilt Harris 7 Punkte, für die konstante Benutzung eines Stockes gibt es 5 Punkte. Gehen mit 2 Stöcken wird mit 3 Punkten bewertet. Das Gehen mit Unterarmgehstützen ergibt 2 Punkte. Die Gehunfähigkeit wird mit 0 Punkten bewertet.

Gehleistung: Für eine uneingeschränkte Gehleistung werden 11 Punkte vergeben. Gehleistungen bis zu einer Stunde werden mit 8 Punkten, bis zu 15 Minuten mit 5 Punkten bewertet. Patienten, die nur im Haus gehfähig sind, erhalten 2 Punkte. Gehunfähigkeit wird mit 0 Punkten beurteilt.

b) Aktivitäten (maximal 14 Punkte)

Treppensteigen: Für Treppensteigen ohne Geländerbenutzung erhält man 4 Punkte, mit Geländerbenutzung werden nur 2 Punkte vergeben. Für andere benötigte Hilfen beim Treppensteigen wird noch 1 Punkt vergeben. 0 Punkte gibt es bei nicht möglichem Treppensteigen.

Schuhe und Socken-Anziehen: Für mühelose Socken-Anziehen vergibt Harris 4 Punkte, mit Schwierigkeiten werden noch 2 Punkte vergeben. 0 Punkte werden für nicht mögliches Socken-Anziehen vergeben.

Sitzen auf dem Stuhl: Bequemes, unbefristetes Sitzen auf dem Stuhl wird mit 5 Punkten beurteilt. Sitzen auf einem erhöhten Stuhl bis zu einer halben Stunde ergibt 3 Punkte. Falls Sitzen auf dem Stuhl überhaupt nicht möglich sein sollte, werden 0 Punkte vergeben.

Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel: In dieser Kategorie wird lediglich beurteilt, ob die Benutzung möglich ist oder nicht. Es wird 1 Punkt vergeben.

2.4.4 Ausschluss von Deformitäten

Der Patient muss in dieser Kategorie zum Erlangen der maximalen 4 Punkte folgende 4 Kriterien erfüllen:

- weniger als 30° Flexionskontraktur
- weniger als 10° Adduktionskontraktur
- weniger als 10° Innenrotationskontraktur in Extension
- weniger als 3,2 cm Beinlängendifferenz

2.4.5 Bewegungsumfang

Für den Bewegungsumfang vergibt Harris maximal 5 Punkte. Da das Bewertungsschema im ursprünglichen Harris-Score sehr kompliziert ist, wird hier eine modifizierte Variante angewandt. Es wird lediglich die Beugung des Hüftgelenks beurteilt, was mit dem übrigen Bewegungsumfang eng korreliert (Bryant et al., 1993). Eine Flexion von mehr als 80° wird mit 5 Punkten bewertet. 3 Punkte werden für Beugung von 60-80° vergeben. Ein Bewegungsumfang von 40-60° wird mit 2 Punkten beurteilt. Für Beugungen bis 40° wird ein Punkt vergeben. 0 Punkte werden für die Flexion von weniger als 30° verteilt.

2.4.6 Gesamtergebnis

Die in den einzelnen Kategorien erreichten Punkte werden zusammengezählt. Maximal können 100 Punkte erreicht werden. Harris bezeichnet Ergebnisse von mehr als 91 Punkten als exzellent, von 81 bis 90 Punkten als gut. Als mittelmäßig werden Ergebnisse von 71-80 Punkten bezeichnet. Resultate von unter 70 Punkten werden als schlecht bewertet.

2.5 Eigene Ergänzungen

Die durch den Harris-Hip-Score erfassten Ergebnisse wurden noch durch einige weitere Punkte ergänzt. So wurden die Patienten nach Erkrankungen des kontralateralen Hüftgelenkes befragt. Auch Gonarthrosen, sowie degeneratives Wirbelsäulensyndrom als Schmerzursache wurden erfasst. Bei der klinischen Untersuchung wurde explizit auf einen Schaftschmerz geachtet. Die Beinlängendifferenz wurde bei jedem Patient gemessen und aufgelistet. Eventuelle Besonderheiten im Krankheitsverlauf wurden ebenfalls registriert.

Die eigenen Ergänzungen gehen nicht in die Bewertung des Harris-Hip-Scores oder des Funktionsfragebogen Hannover ein, sondern sollen diesen ergänzend und erklärend gegenübergestellt werden.

2.6 Funktionsfragebogen Hannover

Der Funktionsfragebogen Hannover für Patienten mit Hüft- oder Kniegelenksarthrosen (FFbH-OA) (s. Anhang) ist ein Messinstrument zur Erfassung von Funktionseinschränkungen durch Erkrankungen der Bewegungsorgane. Die subjektive Beurteilung der funktionellen Kapazität bei basalen Tätigkeiten des täglichen Lebens, Mobilität in und außerhalb der Wohnung, persönliche Hygiene, An- und Ausziehen und Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel werden erfasst (Raspe et al., 1990).

Dieser Selbstbeurteilungsfragebogen deckt insgesamt 18 Items ab. Die Einzelfragen beziehen sich auf Alltagsfunktionen, bei denen die unteren Extremitäten involviert sind und können vom Patient in weniger als 5 Minuten ausgefüllt werden. Die sehr geringen Antwortausfälle (<1 %) belegen die hohe Akzeptanz des Fragebogens (Kohlmann et al., 1999). Für die Beantwortung der Fragen stehen drei Antwortkategorien zur Verfügung. „Ja“, wird mit 2 Punkten bewertet, „Ja, aber mit Mühe“, wird mit einem Punkt bewertet, „Nein“ ergibt keinen Punkt. Die erzielten Punkte werden aufaddiert und durch die maximal mögliche Punktzahl geteilt. Nach der Multiplikation mit 100 ergibt sich ein Gesamtwert zwischen 0 und 100 % der Funktionskapazität.

Als grobes Klassifikationskriterium hat sich eine Funktionskapazität von 70 % als sinnvoll erwiesen. Werte von 80-100 % entsprechen einer normalen Funktionskapazität. Bei Werten um 70 % könnte von einer mäßigen, bei Werten um 60 % von einer auch klinisch relevanten Funktionsbeeinträchtigung gesprochen werden (Kohlmann und Raspe, 1996).

Der Funktionsfragebogen Hannover dient als Ergänzung der objektiven Erfassung nach Implantation einer Hüftprothese mit Hilfe des Harris-Hip-Scores und erfasst die subjektiven Patientenangaben über die Lebensqualität (Knahr et al., 1998).

2.7 Radiologische Nachuntersuchung

Es wurden am Tage der Nachuntersuchung 2 Standardaufnahmen des Hüftgelenkes angefertigt: anterior-posterior und axial. Von manchen Patienten wurden auswärtig angefertigte Aufnahmen ausgewertet, die uns von den Hausärzten beziehungsweise Orthopäden zur Einsicht überlassen wurden.

Die Röntgenbilder wurden im Schaffbereich nach der Einteilung von Gruen bewertet (Gruen et al., 1979), der in den anterior-posterior und axialen Aufnahmen 14 verschiedene Zonen beschreibt.

Es wurden folgende Kriterien beurteilt:

- **reaktive Linien** in den verschiedenen Zonen, wobei eine Unterscheidung von Säumen, die kleiner als 2 mm beziehungsweise größer als 2 mm waren, gemacht wurde. Es wurde dabei besonders auf Lockerungszeichen wie durchgehende Säume in den proximalen Zonen und Säume von mehr 2 mm Breite geachtet.

- **Schaftposition** (Neutral-, Valgus-, Varusstellung) im Vergleich von Prothesenlängsachse zur Femurschaftlängsachse. Wie von Wirtz und Niethard (Wirtz und Niethard, 1997) beschrieben ist aufgrund der projektiven Meßungenauigkeit nur ein Abweichen um mehr als 5° von der Neutralposition als Varus- beziehungsweise Valgusposition anzusehen. Eine Migration spricht für eine Lockerung.

- **Sinterung** des Schaftes wurde im Rahmen dieser Nachuntersuchung nicht beurteilt, da im Standardverfahren eine große Projektionsungenauigkeit besteht und genauere Untersuchungen mit Hilfe des EBRA-FCA Verfahrens gezeigt haben, dass der BiCONTACT- Schaft in den ersten postoperativen Jahren eine geringe Sinterung zeigt, anschließend jedoch nicht mehr nachsinkt. (Eingartner et al., 2002)

- **heterotope Ossifikationen** sind als häufige funktionseinschränkende Komplikationen bei der Verwendung zementfreier Hüftendoprothesen bekannt und werden anhand der Brooker-Klassifikation eingeteilt (Brooker et al., 1973). Brooker teilt in Schweregrade von 0 bis IV ein. Der Grad 0 bedeutet, dass röntgenologisch keine periartikulären Ossifikationen vorhanden sind. Grad I beschreibt kleine, isolierte Ossifikationsherde zwischen dem Trochantermassiv und dem Becken. Grad II bezeichnet Ossifikationen, die einen Mindestabstand von mehr als 1 cm zwischen gegenüberliegenden Oberflächen frei lassen. Grad III belässt lediglich einen Abstand von weniger als 1 cm. Grad IV zeigt eine komplette knöcherne Spange zwischen Femurkopf und Becken und geht klinisch mit einer Ankylose des Hüftgelenkes einher.

- **distale Hypertrophie** beschreibt eine Verdichtung der Corticalis und eine Hypertrophie der prothesenspitzenahen Bereiche.

- **Stress-Shielding** wird in der Klassifikation nach Engh (Engh et al., 1987), wenn vorhanden in 4 Grade eingeteilt. Grad I beschreibt das sogenannte „Calcar rounding“, nur die proximale mediale Kante des Schenkelhalses ist abgerundet. Grad II geht zudem noch mit einem Verlust der Knochendichte in der Zone I nach Gruen einher. Grad III beschreibt eine ausgeprägtere Resorption der Kortikalis der medialen und anterioreren Anteile in der Zone I und der medialen Bereiche in Zone II. Grad IV geht mit einer kortikalen Resorption auch in den diaphysären Bereichen unterhalb von den Zonen I und II einher.

- **endosteale Sockelbildung** als eine die Schaftspitze umschließende Sklerose ist ein indirektes Lockerungszeichen. Die Prothesenspitze kann fixiert werden und dadurch Relativbewegungen der Prothese im proximalen Anteil auslösen. Dies stellt für die proximal verankerte Prothese eine Gefahr dar, da durch die Kraftumkehr eine aseptische Lockerung begünstigt wird.

- **Spot welds** oder Knochenanker zeichnen sich durch eine von der Kortikalis bis zur Prothesenoberfläche durchgehende Knochen trabekelbildung aus. In den proximalen Bereichen können sie als Zeichen einer sicheren Prothesenverankerung betrachtet werden (Kohn und Plitz, 1995). Die Knochenanker wurden lediglich in der anterior-posterioren Aufnahme in den verschiedenen Zonen nach Gruen ausgewertet.

Die verschiedenen radiologischen Kriterien können in sichere und unsichere Lockerungszeichen eingeteilt werden. So nennt Engh et al. (Engh et al., 1989) z.B. eine progressive Migration des Implantats als sicheres Lockerungszeichen. Durchgehende, breite Lysesäume, mehr als 2 mm, besonders in den proximalen Bereichen, gelten ebenfalls als Zeichen der Lockerung. Müller und Buchhorn (Müller und Buchhorn, 1994) nennen neben der Prothesenmigration noch eine Prothesenfraktur und eine Progredienz der Veränderungen als sichere Zeichen. Als Zeichen der Osseointegration werden Knochenanker und das Fehlen von breiten Lysesäumen genannt (Kohn und Plitz, 1995, Engh et al., 1989). Veränderungen im Bereich der Kortikalisdichte wie distale Hypertrophie und Stress-Shielding gelten als mögliche Zeichen der Lockerung (Engh et al., 1987).

- **Pfannenlockerung** wurde anhand von Saumbildung und Pfannenmigration beurteilt.

2.8 Überlebensstatistik

Für die Überlebenskurve des BiCONTACT-Schaftes wurde das Kriterium der Schaftrevision als Ausfallkriterium definiert. Es wurden dabei die Gesamtrevisionsrate betrachtet, die alle Revisionen, egal aus welcher Indikation heraus der Wechsel vorgenommen wurde, beinhaltet. Es wurde nach der von Murray et al. (Murray et al., 1993) vorgeschlagenen Systematik zur Erstellung einer Überlebensstatistik vorgegangen.

Bei dieser Überlebensanalyse wird in einer Tabelle die tatsächliche Anzahl an Patienten beziehungsweise Prothesen zum Beginn eines Jahres aufgelistet. Diese Anzahl geht von einem imaginären Startzeitpunkt aus, der als null definiert wird, da die Prothesen ja zu unterschiedlichen Zeitpunkten implantiert wurden. Patienten, die im Laufe des Prothesenstandjahres revidiert werden mussten oder verstorben sind, werden in anderen Spalten

gezählt. In einer weiteren Spalte werden die Patienten, die zuletzt in diesem Intervall nachuntersucht wurden, gezählt.

Als „number at risk“ gilt die Anzahl der im Jahresmittel in der Studie enthaltenen Patienten. Es wird dazu der Mittelwert von Ausgangszahl des einen und Ausgangszahl des folgenden Jahres gebildet. Die Ausgangszahl des nächsten Jahres wird gebildet indem, man die in diesem Prothesenstandjahr verstorbenen und revidierten Patienten vom Anfangswert abzieht. In die jährliche Fehlschlags- oder Erfolgsquote gehen nur die Revisionen ein, bezogen auf die zum Jahresbeginn vorhandene Anzahl an Prothesen. Für die Überlebensrate wird das Verhältnis der Summe der im Laufe der Zeit revidierten Schäfte zur jährlichen Ausgangszahl berechnet.

Anschließend werden 95 %-Konfidenzintervalle nach der Gleichung von Rothmann berechnet um den Bereich zu bestimmen, in welchem die Kurve aufgrund der fehlenden Daten noch liegen könnte. Je kleiner die Konfidenzintervalle ausfallen, desto exakter stimmt die Kurve. Mit den so gewonnenen Daten lässt sich eine Überlebenskurve grafisch auftragen.

Die Ausfallwahrscheinlichkeit ist für alle Patienten eines Patientenguts statistisch gesehen gleich (Murray et al., 1993). Da Patienten, mit schlechter Beweglichkeit oder Schmerzen, häufig nicht erfasst werden, schwächt jede nicht erfasste Prothese die Aussagekraft einer Überlebensanalyse (Murray et al., 1997). Es müssen möglichst präzise Angaben über sämtliche Prothesen der Studie gemacht werden um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Aus einer Überlebenskurve, die diese Patienten nicht berücksichtigt, würde also ein zu optimistisches Ergebnis resultieren (Murray et al., 1997). Aus diesen Überlegungen heraus wird ein „loss-to-follow-up“ Quotient gefordert, also der Quotient aus der Prozentzahl der nicht erreichten zur Prozentzahl der revidierten Prothesen. Dieser wird gebildet, indem man die „loss-to-follow-up-rate“ durch die „failure-rate“ dividiert. Um eine ausreichende Reliabilität der Studie der Überlebensanalyse einer Studie zu gewährleisten sollte dieser Quotient auf jeden Fall < 1 sein (Murray et al., 1997).

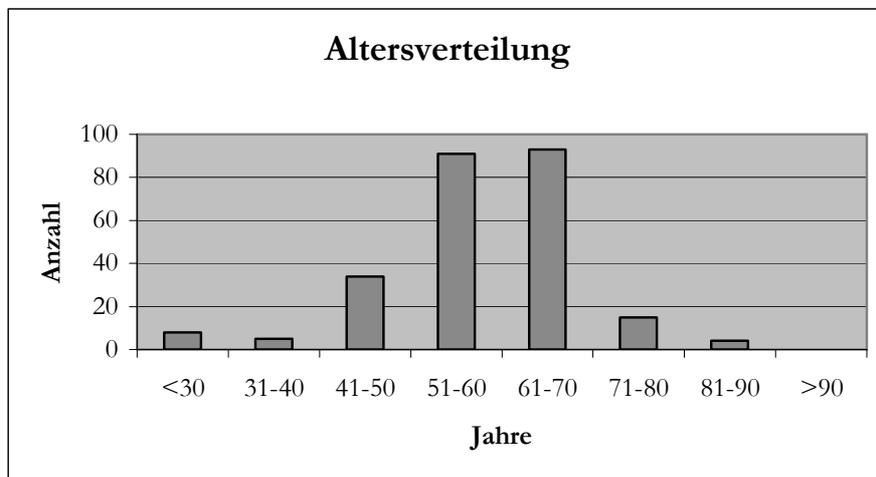
3 Ergebnisse

3.1 präoperative Patientendaten

3.1.1 Altersverteilung

Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Implantation betrug 58 Jahre, wobei die Altersspanne von 20 bis 84 Jahren reichte. Der Großteil der Patienten war zum Operationszeitpunkt zwischen 51 und 70 Jahren.

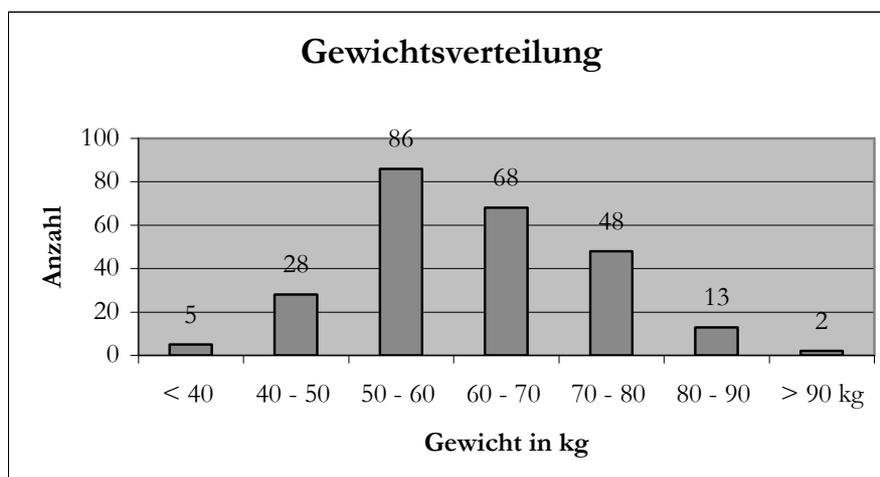
Diagramm 1: Altersverteilung der Patienten zum Implantationszeitpunkt (n=250)



3.1.2 Körpergewicht

Die meisten der Patienten lagen mit ihrem Gewicht zum Operationszeitpunkt zwischen 50 und 80 kg. Im Durchschnitt wogen die Patienten 75,5 kg.

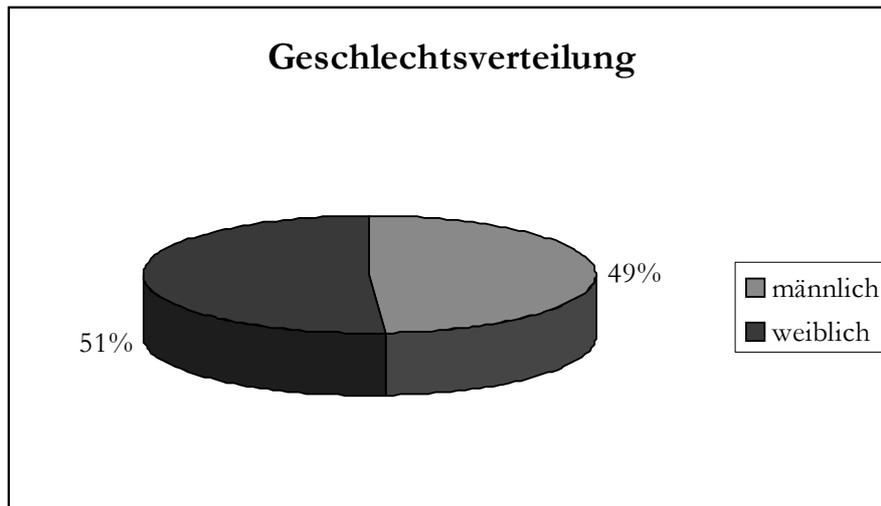
Diagramm 2: Gewichtsverteilung (n=250)



3.1.3 Geschlechtsverteilung

Die Geschlechtsverteilung war annähernd ausgewogen mit einem geringen Mehranteil der Frauen. 49 % (n=122) der Patienten waren männlich, 51 % (n=128) waren weiblich.

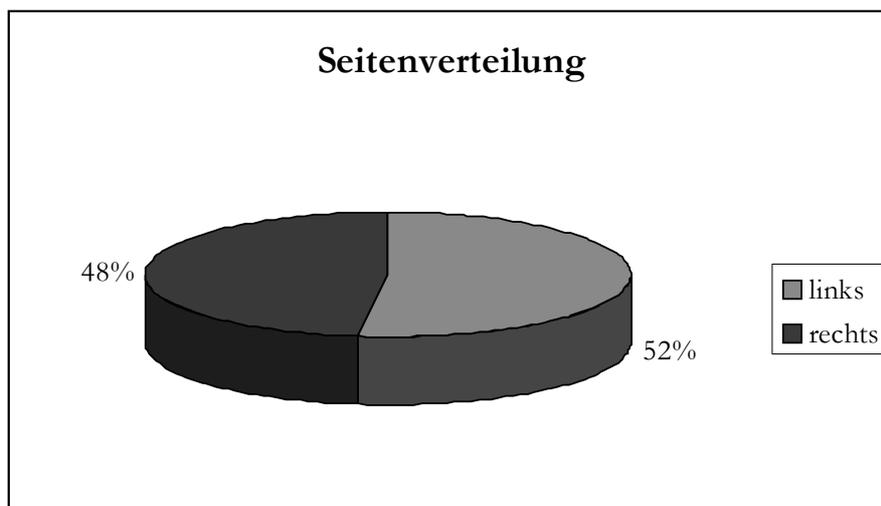
Diagramm 3: Geschlechtsverteilung (n=250)



3.1.4 Seitenverteilung

Es wurde in 48 % (n=120) der Fälle die rechte Seite endoprothetisch versorgt. In 52 % (n=130) war die linke Seite betroffen. Dies entspricht einer nahezu gleichmäßigen Seitenverteilung. Bei 14 Patienten sind sowohl die linke als auch die rechte Seite betroffen.

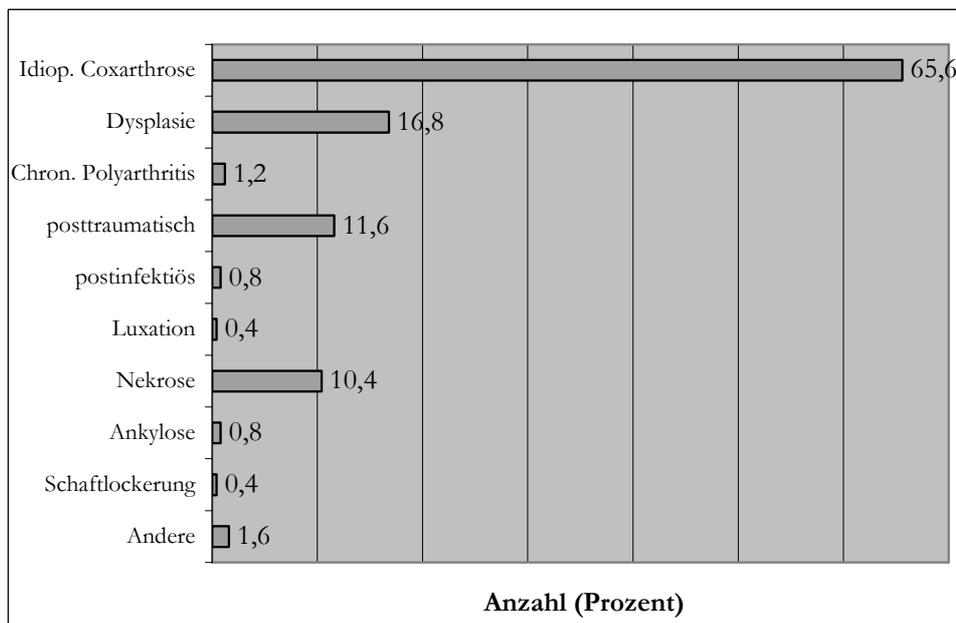
Diagramm 4: Seitenverteilung (n=250)



3.1.5 Präoperative Diagnosen

Bei den präoperativen Diagnosen überwog die idiopathische Coxarthrose mit 65,6 % deutlich. Weitere Diagnosen waren Dysplasien mit 16,8 %, posttraumatische Zustände (Schenkelhalsfrakturen, Acetabulumfrakturen, etc.) mit 11,6 %, sowie Nekrosen mit 10,4 %. In einigen wenigen Fällen führten chronische Polyarthrit, Luxation oder Schaftlockerung einer anderen Prothese zur Indikation einer Endoprothese.

Diagramm 5: präoperative Diagnosen (n=250)



3.1.6 Voroperationen

Bei 87,6 % der Patienten ging keine Operation an der betroffenen Hüfte voraus. In 6 % der Fälle waren zuvor schon Umstellungsosteotomien vorgenommen worden. Bei 4,8 % war bereits eine Osteosynthese notwendig. Nur jeweils ein Patient (0,4 %) hatte Voroperationen an Weichteilen oder eine Resektion. Bei einer Patientin wurde die zementfreie BiCONTACT-Prothese im Rahmen eines Prothesenwechsels implantiert.

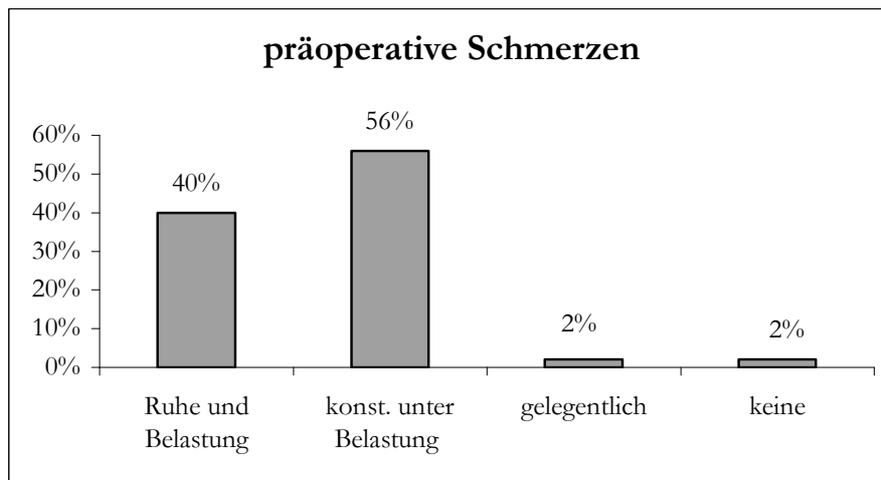
3.1.7 Präoperative Untersuchungsergebnisse

Präoperativ wurde bei den Patienten die Kriterien Schmerz, Gehvermögen, Gebrauch von Gehhilfen und Bewegungsumfang beurteilt.

3.1.7.1 Präoperative Schmerzen

Die Mehrzahl der Patienten litt präoperativ unter deutlichen Schmerzen. 56 % gaben konstante Schmerzen unter Belastung an, weitere 40 % beklagten sogar konstante Schmerzen in Ruhe. Lediglich 2 % hatten nur gelegentlich Schmerzen. Bei 2 % der Patienten, die keine Schmerzen angaben, handelt es sich um Patienten mit Schenkelhalsfrakturen, bei denen der Zustand vor dem Trauma beurteilt wurde.

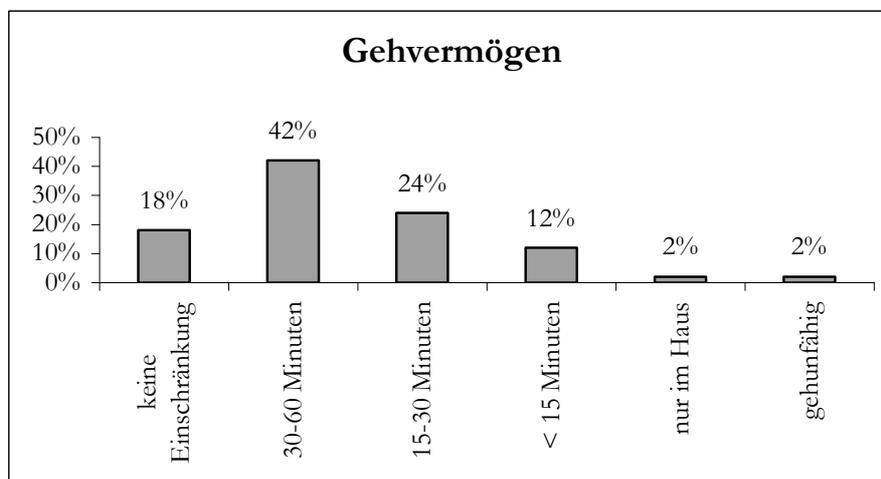
Diagramm 6: präoperative Schmerzen (n=250)



3.1.7.2 Gehvermögen

Viele der Patienten konnten vor der Implantation 30-60 Minuten gehen (42 %). Lediglich 18 % der Patienten hatten keine Einschränkung zu beklagen. Von bis zu 15 Minuten Gehvermögen sprachen 24 % der Patienten. Jeweils 2 % der Patienten konnten sich nur im Haus fortbewegen, beziehungsweise waren gehunfähig.

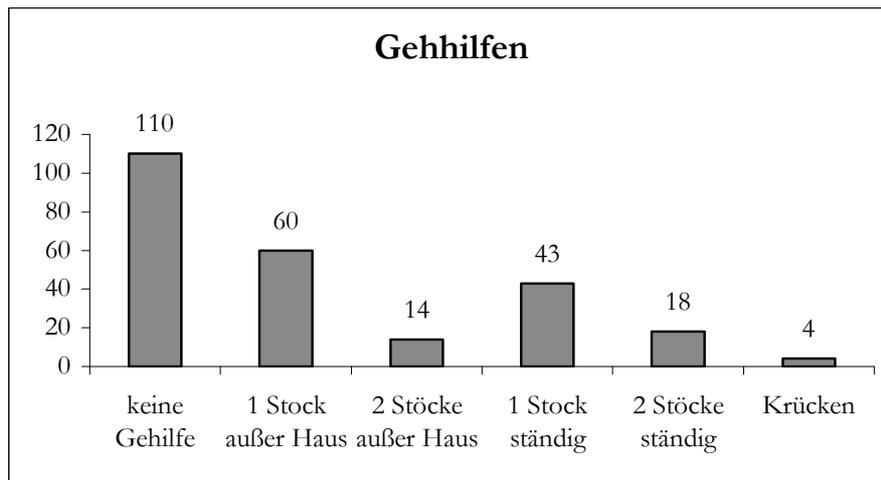
Diagramm 7: präoperatives Gehvermögen



3.1.7.3 Gebrauch von Gehhilfen

44 % der Patienten (n=110) benötigten vor der Operation keinerlei Gehhilfe. 24 % (n=60) machten Gebrauch von einem Stock außerhalb des Hauses. 17 % (n=43) waren auf einen Stock, 7 % (n=18) auf zwei Stöcke als ständige Gehhilfe angewiesen. 2 % (n=4) mussten Krücken benutzen.

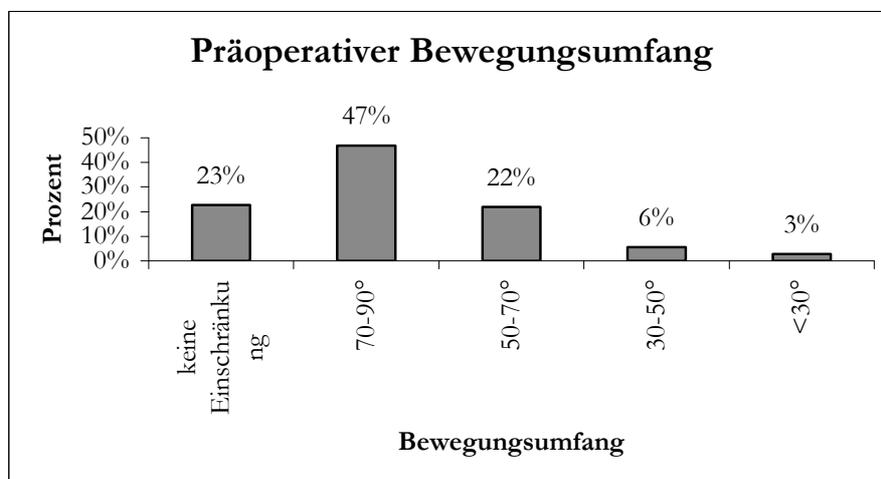
Diagramm 8: präoperative Gehhilfen (n=250)



3.1.7.4 Bewegungsumfang

Die Beurteilung erfolgte in Angabe der Beugefähigkeit des betroffenen Hüftgelenkes. 23 % (n=57) hatten präoperativ keine Einschränkung oder eine Flexion von mehr als 90°. 47 % (n=117) zeigten einen eingeschränkten Bewegungsumfang von 70-90°. Eine noch deutlichere Minderung der Beweglichkeit fand sich bei den restlichen Patienten. Wobei 3 % (n=7) der Patienten eine Beugung von 30° nicht erreichten.

Diagramm 9: präoperativer Bewegungsumfang



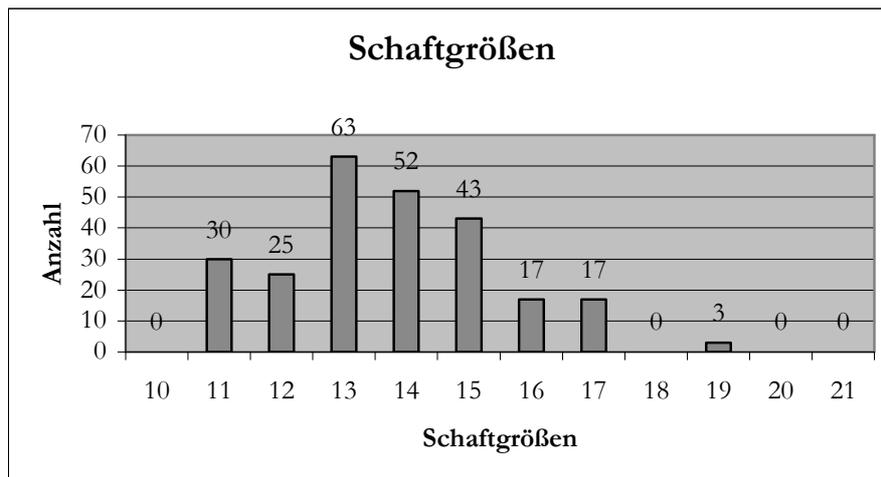
3.2 Operationsdaten

Die Studie umfasst die ersten 250 zementfrei implantierten Prothesen, die im Zeitraum von Juni 1987 bis März 1990 in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen eingesetzt wurden. Die Implantationen wurden während dieses Zeitraums vorwiegend von 5 Operateuren vorgenommen.

3.2.1 Prothesenschaftimplantate

Am häufigsten wurden die Schaftgrößen 13 bis 15 verwendet. Die Schaftgrößen 10, 18, 20, 21 wurden erst später vom Anbieter bereitgestellt und wurden deshalb in diesem Patientenkollektiv nicht verwendet. In 248 Fällen wurden mit „Plasmapore-Beschichtung versehene Schäfte verwendet, in zwei Fällen kamen unbeabsichtigt Prothesen ohne Oberflächenbeschichtung zum Einsatz.

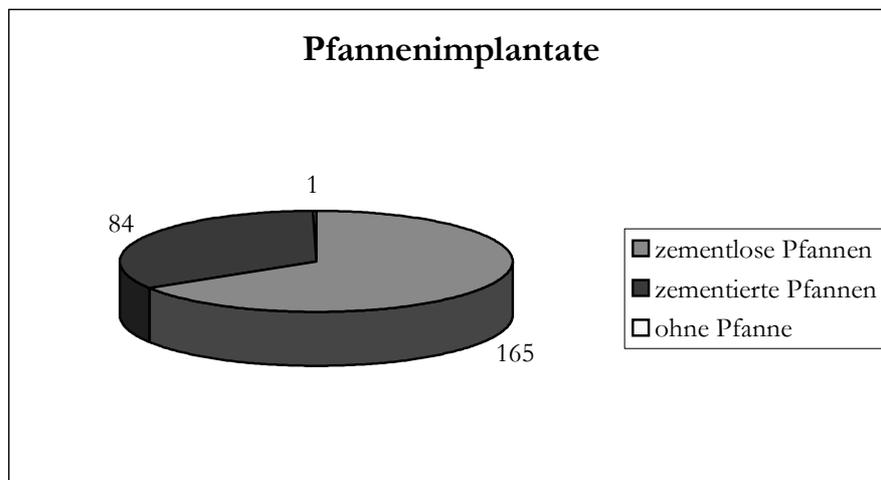
Diagramm 10: implantierte Schaftgrößen (n=250)



3.2.2 Pfannenimplantate

Es wurden in 66 % (n=165) der Fälle zementlose Schraubringe mit Einklinkpfanne verwendet, in 33,6 % (n=84) kam eine zementierte Polyethylenpfanne zur Anwendung. In einem Fall wurde keine neue Pfanne implantiert. Es handelt sich dabei um eine Patientin, bei der ein Prothesenwechsel vorgenommen wurde und die Pfanne sich als fest erwiesen hatte.

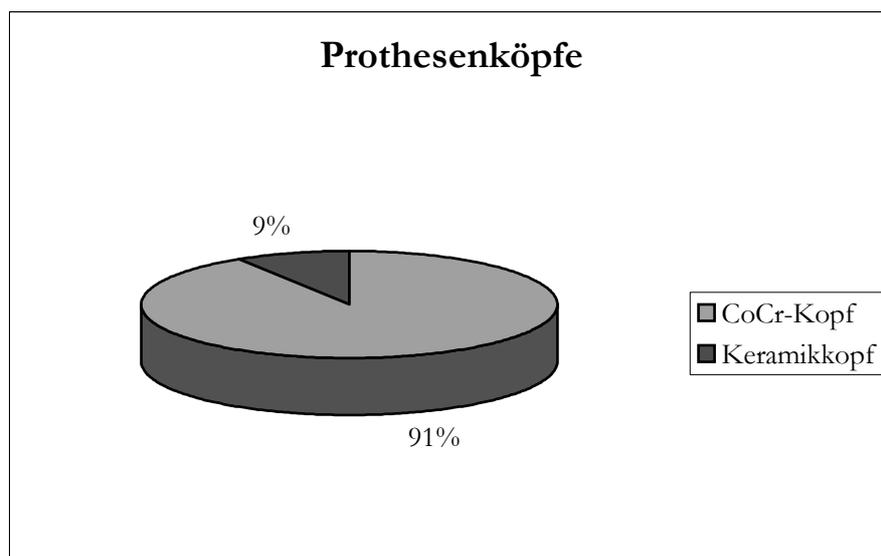
Diagramm 11: Pfannenimplantate (n=250)



3.2.3 Prothesenköpfe

Es wurden in 91,2 % der Implantationen Cobalt-Chrom Prothesenköpfe verwendet, in 8,8 % ein Keramikkopf.

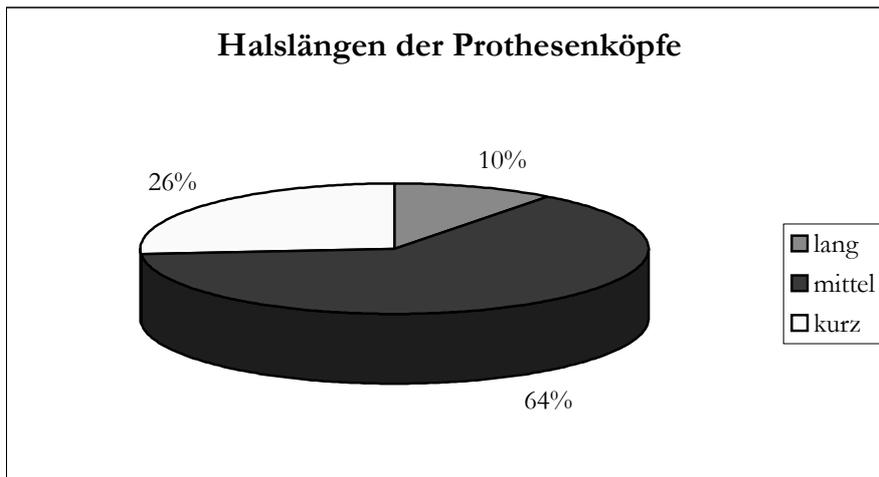
Diagramm 12: Prothesenköpfe (n=250)



3.2.4 Halslängen der verwendeten Prothesenköpfe

In 64 % (n=158) der Fälle wurde ein mittellanger Prothesenkopfhals verwendet. Kurze Hälsen kamen in 26 % (n=66) zur Anwendung. Eine Implantation mit langen Hälsen erfolgte lediglich in 10 % (n=26) der Fälle.

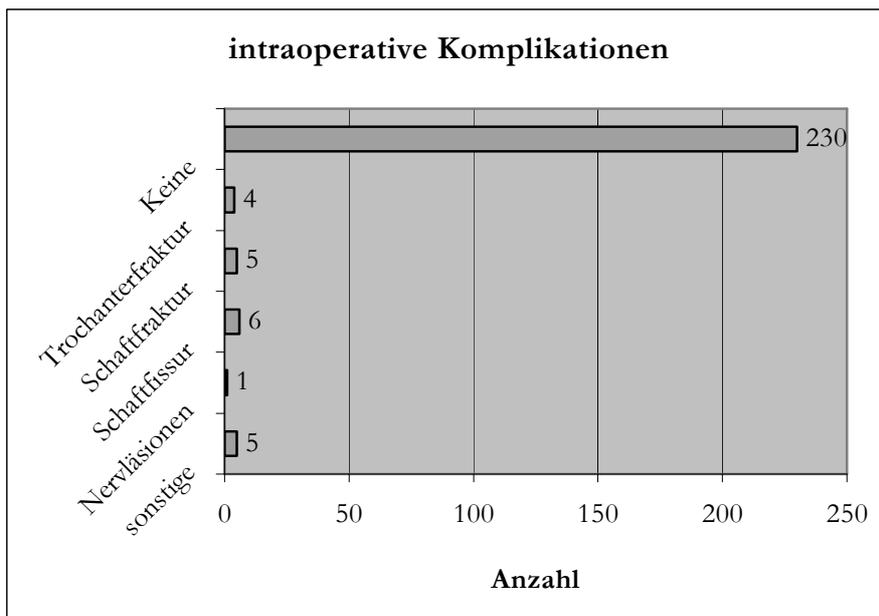
Diagramm 13: Halslängen der verwendeten Prothesenköpfe (n=250)



3.2.5 Intraoperative Komplikationen

230 der 250 Implantationen verliefen vollkommen komplikationslos (92 %). In 1,6 % (n=4) der Fälle kam es intraoperativ zu einer Trochanterfraktur. In weiteren 11 Fällen kam es zu Schaffrissen beziehungsweise Schafffrakturen. Ein Fall einer Nervenläsion ist bekannt.

Diagramm 14: intraoperative Komplikationen (n=250)



3.2.6 Postoperativer Verlauf

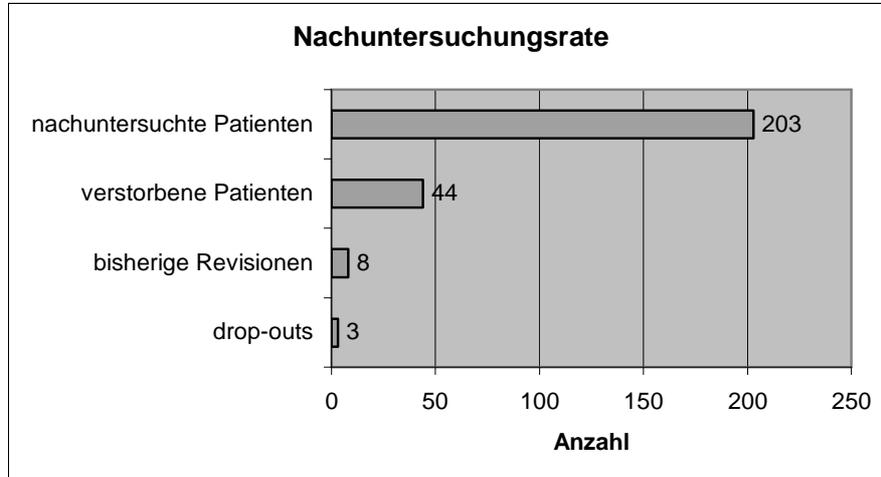
Bei 89,6 % der Prothesenimplantationen traten keinerlei postoperative Komplikationen auf. Eine Patientin verstarb 10 Tage nach der Implantation an einem irreversiblen Kreislaufversagen. Zwei Patienten erlitten tiefe Infektionen und mussten nach 3 bzw. 18 Monaten revidiert werden, der Prothesenschaft wurde dabei ausgewechselt. Ein Patient musste einen Monat nach der Implantation ebenfalls eine Wechseloperation vornehmen lassen. Es handelte sich dabei um eine Luxation, die konservativ nicht zu stabilisieren war. Der Prothesenschaft wurde bei der Operation einzementiert. Diese Fälle werden im Kapitel Überlebensstatistik näher beschrieben (s. S. 47). Als weitere postoperative Komplikationen traten bei 0,4 % (n=1) eine oberflächliche Infektion auf, bei 2 % (n=5) ein Hämatom, bei 1,6 % (n=4) eine Thrombose, bei 0,8 % (n=2) eine Embolie und bei 4 % (n=10) andere Komplikationen auf.

3.3 Nachuntersuchungsergebnisse

3.3.1 Nachuntersuchungsrate

Im Rahmen der Nachuntersuchung konnten von den 250 ursprünglich in die Studie eingeschlossenen Patienten 81,2 % (n=203) nachuntersucht werden. Bezüglich der noch lebenden Studienteilnehmer entspricht dies einer Nachuntersuchungsrate von 98,5 % (n=203). Seit der Prothesenimplantation sind 17,6 % (n=44) unabhängig von der Prothese verstorben. Bei 3,2 % (n=8) der Patienten war zwischenzeitlich bereits eine Schaftrevision durchgeführt worden. Diese Patienten gehen in die Überlebensstatistik ein, wurden jedoch nicht klinisch und radiologisch nachuntersucht, da sie ja bereits eine Schaftrevision hatten. Diese wird im Abschnitt Überlebensstatistik (s. S.46) näher ausgeführt. Bei 1,2 % (n=3) ist der Verlauf unbekannt, da die Patienten nicht mehr aufzufinden waren. Einer dieser "drop-outs" ist nach Ungarn verzogen, von den anderen beiden fehlen Hinweise auf den Verbleib. Insgesamt ist der Verlauf hinsichtlich des Prothesenschaftes bei 98,8 % der Fälle bekannt.

Diagramm 15: Nachuntersuchungsrate (n=250)



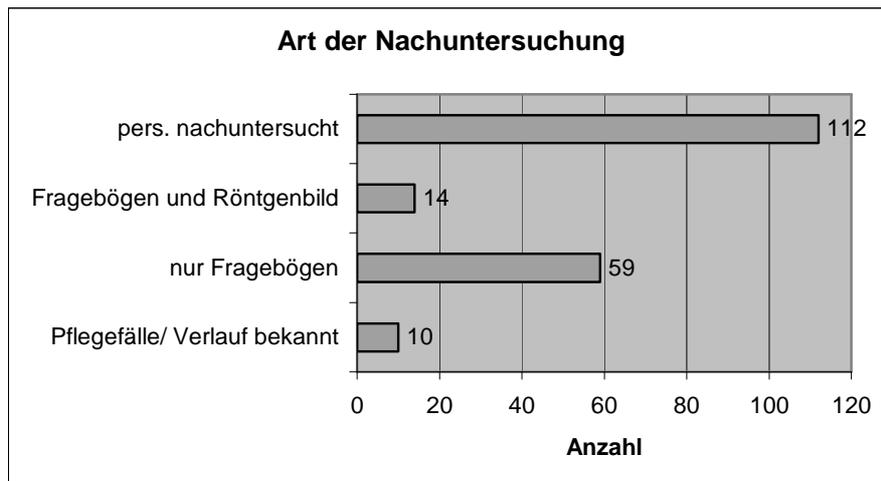
3.3.2 Art der Nachuntersuchung

Von den 203 nachuntersuchten Patienten konnte bei 29,1 % (n=59) nur eine Nachuntersuchung anhand von Fragebögen erreicht werden, da die Patienten eine Untersuchung in unserer Ambulanz aus diversen Gründen ablehnten. Genannte Gründe waren der weite Anreiseweg, die teuren Anfahrtskosten, Nachuntersuchung durch den Hausarzt und Desinteresse. Von 6,9 % (n=14) konnte in Zusammenarbeit mit den betreuenden Hausärzten bzw. Orthopäden der Untersuchungsbefund erhoben werden und eine aktuelle radiologische Bildgebung zur

Befundung eingesehen werden. Der Großteil der Patienten konnte jedoch persönlich nachuntersucht werden. 55,2 % (n=112) wurden klinisch untersucht und es wurden Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen angefertigt.

Von 4,9 % (n=10) liegen keine ausreichenden Fragebögen vor, da Angehörige oder Pflegepersonal mitteilten, dass die Patienten inzwischen pflegebedürftig seien und die Patienten nicht in der Lage wären, die Fragebögen ausgefüllt zurückzusenden. Der Verlauf der betroffenen Prothesen ist bei diesen Fällen jedoch bekannt.

Diagramm 16: Art der Nachuntersuchung (n=203)



3.3.3 Prothesenstandzeit

Die Implantate wurden in den Jahren 1987-1990 eingesetzt. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ergibt sich für die Prothesen eine mittlere Prothesenstandzeit von 11,8 Jahren. Die minimale Standzeit beträgt 10,6 Jahre, das Maximum liegt bei 13,7 Jahren.

3.3.4 Seitenverteilung

Die Seitenverteilung der nachuntersuchten Patienten war beinahe ausgeglichen. Es wurde in 52,3 % (n=102) der Fälle die linke Seite untersucht, in 47,7 % (n=93) war die rechte Seite betroffen. 5,1 % (n=10) der Patienten hatten beidseits eine Prothese, die in die Studie eingeschlossen war. Dies spiegelt die Verhältnisse nach Implantation exakt wider.

3.3.5 Daten der nachuntersuchten Patienten

Die nachuntersuchten Patienten hatten ein Durchschnittsgewicht von 75,0 kg, wobei die Spanne von 45 kg bis 120 kg reichte. Eine mittlere Körpergröße von 168,4 cm wurde errechnet. Das Minimum lag bei 152 cm, das Maximum bei 189 cm.

Bei 46,2 % (n=90) der Nachuntersuchten handelte es sich um Männer, 53,8 % (n=105) waren weiblichen Geschlechts. Das mittlere Alter der Patienten lag bei 68,7 Jahren. Es reichte von 31,9 Jahren bis 91,7 Jahren.

Tabelle: 1 Altersverteilung der Nachuntersuchten (in Jahren)

Alter in Jahren	Häufigkeit in %	Anzahl n
jünger als 30	0,0 %	0
Zwischen 30 und 40	2,6 %	5
Zwischen 40 und 50	2,6 %	5
Zwischen 50 und 60	10,3 %	20
Zwischen 60 und 70	30,3 %	59
Zwischen 70 und 80	49,2 %	96
Zwischen 80 und 90	4,6 %	9
älter als 90	0,5 %	1

3.4 Ergebnisse nach dem Harris-Hip-Score

3.4.1 Gesamtergebnis des Harris-Hip-Scores

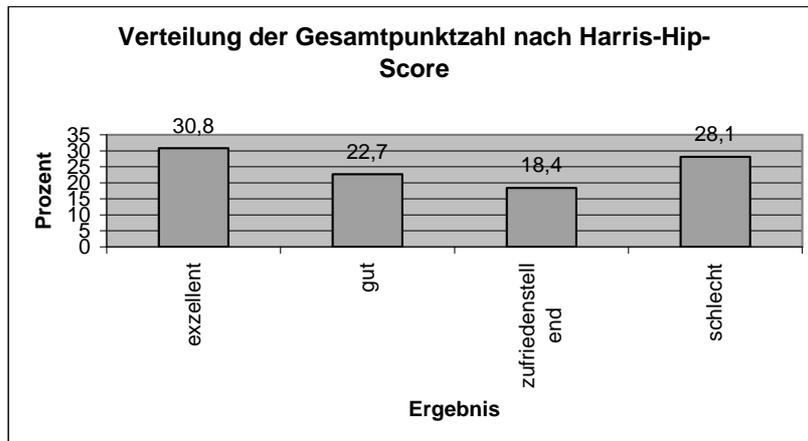
Von 185 Patienten konnte der Harris-Hip-Score erhoben werden. Von 10 Patienten lagen aus genannten Gründen keine verwertbaren Fragebögen vor, 8 waren bereits revidiert. Als Gesamtmittelwert wurde eine Punktzahl von 78,2 berechnet, wobei 10 Patienten das Maximum von 100 Punkten erreichten. Der Medianwert liegt bei 81,4. Das schlechteste Ergebnis lag bei 22 Punkten und wurde von einer Patientin erreicht, bei der nach vorausgegangenem Pfannenwechsel im Rahmen der Nachuntersuchung gebrochene Schrauben am Abstützring diagnostiziert wurden und eine Pfannenmigration zu sehen war.

Harris beurteilt die Ergebnisse wie folgt:

- 1) 91-100 Punkte wird als exzellentes Ergebnis angesehen.
- 2) 81-90 Punkte gilt als gutes Ergebnis.
- 3) 71-80 Punkte wird als mäßiges Ergebnis gewertet.
- 4) alles unter 70 Punkten ist ein schlechtes Ergebnis.

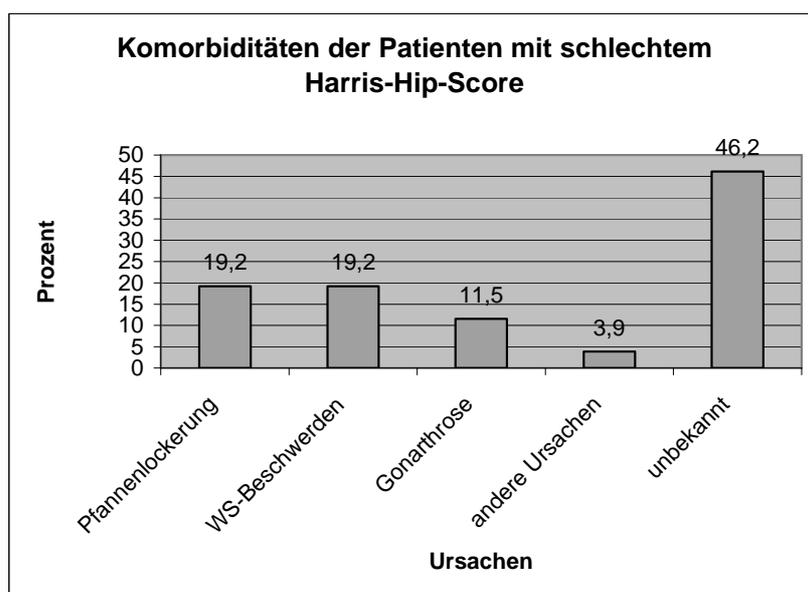
Im Nachuntersuchungskollektiv verteilen sich die Ergebnisse auf alle vier Kategorien. Ein exzellentes Resultat findet man bei 30,8 % (n=57), ein gutes bei 22,7 % (n=42). Somit haben mehr als die Hälfte der Patienten ein gutes oder sogar sehr gutes Ergebnis vorzuweisen. Weitere 18,4 % (n=34) erreichen ein zufriedenstellendes Ergebnis. Die restlichen 28,1 % (n=52) erreichen Werte von weniger als 70 Punkten.

Diagramm 17: Verteilung der Gesamtpunktzahl nach Harris-Hip-Score (n=185)



Bei manchen Patienten finden sich Komorbiditäten als mögliche Erklärung für ein schlechtes Abschneiden im Harris-Hip-Score. Es beschrieben 11,5 % (n=6) der Patienten der Gruppe mit schlechtem Ergebnis, dass ihre Schmerzen hauptsächlich von einer Gonarthrose herrühren. Weitere 11,5 % (n=6) klagten über starke degenerative Wirbelsäulenschmerzen. Leichte Wirbelsäulenbeschwerden spielten bei weiteren 7,7 % der Patienten eine Rolle. Eine Patientin mit einer Spinalkanalstenose, sowie ein Patient mit chronischen Oberschenkelschmerzen, die von einem Unfall herrühren und schon vor der Prothesenimplantation bestanden, gehören ebenfalls in diese Gruppe. Im Rahmen der Nachuntersuchung konnte bei 19,2 % (n=10) der Patienten mit weniger als 70 Punkten eine Lockerung der Pfannenkomponente diagnostiziert werden (s. S. 45).

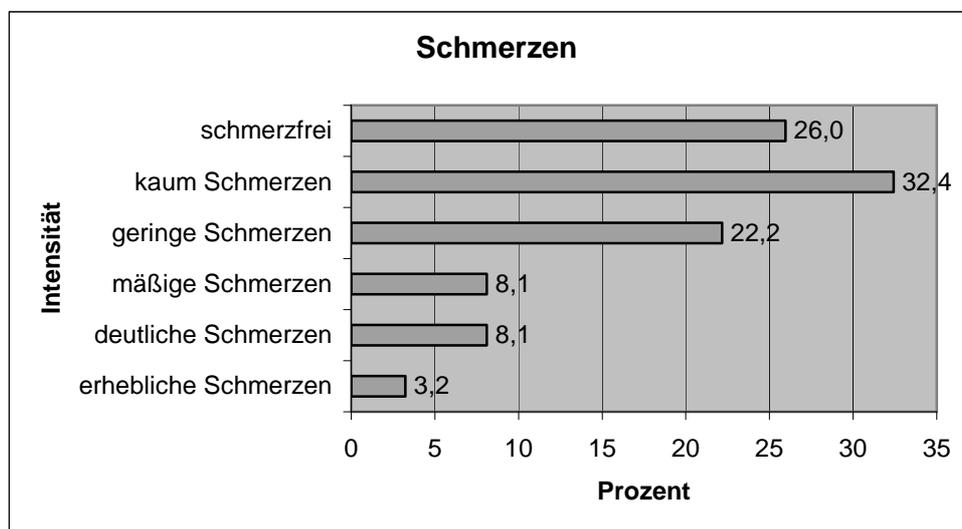
Diagramm 18: Eigene Ergänzungen. Komorbiditäten der Patienten mit schlechtem HHS (n=52)



3.4.2 Schmerzen

In der Kategorie Schmerz gibt es im Harris-Hip-Score maximal 44 Punkte. Als Mittelwert wurden 33,47 Punkte erreicht. Vollkommene Schmerzfreiheit gaben 26,0 % (n=48) der Patienten an. Weitere 32,4 % (n=60) zeigten kaum Schmerzen. Über geringe Schmerzen, besonders beim Gehen klagten 22,2 % (n=41) der Nachuntersuchten. Damit geben 80,5 % (n=149) Patienten an, dass sie höchstens unter gelegentlichen, leichten Schmerzen zu leiden haben oder schmerzfrei sind. Je 8,1 % (n=15) klagen über mäßige, meist vorhandene beziehungsweise deutliche Schmerzen. Erhebliche Schmerzen, einen intensiven Dauerschmerz, gaben 3,2 % (n=6) der Patienten an.

Diagramm 19: Schmerzen nach Harris-Hip-Score (n=185)



3.4.3 Funktion

3.4.4 Auswertung der Gesamtfunktion

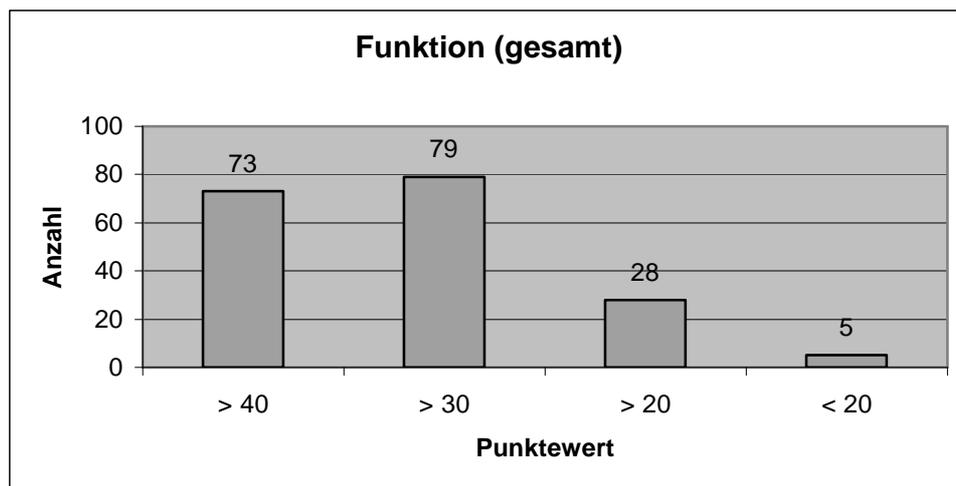
Für den Bereich Funktion sieht Harris insgesamt 47 Punkte vor, wobei er mehrere Kategorien, wie Gehstrecke, Hinken, Gehhilfen oder verschiedene Aktivitäten, wie Treppensteigen, Anziehen von Schuhen und Strümpfen, Sitzen, Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel beurteilt. Das nachuntersuchte Patientenkollektiv erzielte im gesamten Bereich Funktion einen Punktwert von 36,8. Den Maximalwert von 47 erreichten 13,0 % (n=24). 39,5 % (n=73) konnten mehr als 40 Punkte vorweisen, was mehr als 85 % der maximalen Funktion entspricht. Der größte Teil der Patienten erreichte mehr als 30 Punkte, was gleichbedeutend ist mit einer Funktion von mindestens 65 %. Zu dieser Gruppe gehörten 42,7 % (n=79) der Patienten.

Immerhin erreichten 15,1 % (n=28) einen Wert von mehr als 20 Punkten. Lediglich 2,7 % (n=5) der Patienten gaben ein schlechtes Funktionsergebnis an.

Tab. 2: Funktion gesamt

Punktwert	Häufigkeit in %	Anzahl n
Mehr als 40	39,5 %	73
Mehr als 30	42,7 %	79
Mehr als 20	15,1 %	28
Weniger als 20	2,7 %	5

Diagramm 20: Funktion gesamt (n=185)



3.4.5 Aufschlüsselung der Einzelfunktionen

3.4.6 Gangbild

3.4.6.1 Gehhilfe

Mehr als die Hälfte der Patienten 50,8 % (n=94) benutzt gar keine Gehhilfe. 27,0 % (n=50) nehmen einen Stock zur Hilfe um sich außerhalb des Hauses zu bewegen. Ständig auf einen Stock sind 9,7 % (n=18) angewiesen. Weitere 7,6 % (n=14) benutzen eine Krücke. Nur 1,1 % der Patienten (n=2) sind auf 2 Stöcke angewiesen. Beiderseits Krücken benötigen 2,7 % (n=5). Lediglich 2 Patienten bezeichnen sich als nicht gehfähig, wobei beide Patienten hauptsächlich an einer Wirbelsäulenproblematik zu leiden haben.

3.4.6.2 Gehstrecke

Uneingeschränkte Gehstrecke fand sich bei 34,1 % (n=63) der Nachuntersuchten. 50,3 % (n=93) gaben an zwischen 30 und 60 Minuten mühelos gehen zu können. Bis zu 15 Minuten lange Gehstrecken konnten von 12,4 % (n=23) gemeistert werden. Lediglich 2,2 % (n=4) Patienten bewegen sich nur im Haus. Die beiden vorgenannten Patienten zählen auch in dieser Kategorie als nicht gehfähig.

3.4.6.3 Hinken

Das Hinken konnte nur bei den persönlich nachuntersuchten Patienten beurteilt werden. Dies war bei 112 Patienten der Fall (60,5 %). Von diesen Patienten zeigten 61,6 % (n=69) ein vollkommen normales Gangbild. Ein leichtes Hinken konnte bei 25,0 % (n=28) festgestellt werden. Bei 8,9 % (n=10) der Patienten fiel ein mäßig starkes Hinken auf. Lediglich 4,5 % der Patienten (n=5), die auch starke Beinlängenunterschiede hatten, hinkten stark.

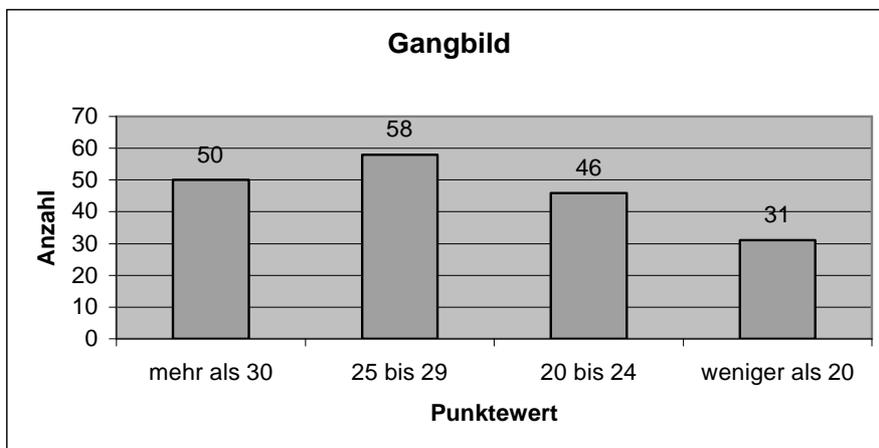
3.4.6.4 Zusammenfassung des Gangbildes

In der Kategorie Gangbild, in der 33 Punkte vergeben wurden, zeigte sich folgende Punktwertverteilung:

Tab. 3: Punkteverteilung in der Kategorie Gangbild

Punktwert	Häufigkeit in %	Anzahl n
mehr als 30 Punkte	27,0 %	50
25-29 Punkte	31,6 %	58
20-24 Punkte	24,9%	46
weniger als 20 Punkte	16,8 %	31

Diagramm 21: Gangbild (n=185)



3.4.7 Aktivitäten

3.4.7.1 Anziehen von Schuhen und Socken

In dieser Kategorie werden maximal 4 Punkte verteilt. Das Patientenkollektiv erreichte 2,9 Punkte im Mittel. Fast alle Patienten können selbständig Schuhe und Socken anziehen. 50,3 % (n=93) schafften dies mühelos. Schwierigkeiten mit dieser Tätigkeit hatten 46,5 % (n=86) Lediglich 3,2 % (n=6) der Nachuntersuchten gaben an ihre Schuhe und Socken nicht alleine anziehen zu können.

3.4.7.2 Treppensteigen

Auch für das Treppensteigen vergibt Harris 4 Punkte. Ein Großteil der Patienten, 70,8 % (n=131), kann mit Hilfe des Geländers mühelos Treppensteigen. Ohne Geländer waren es immerhin 26,5 % (n=49). Diese Gruppe ist aller Wahrscheinlichkeit nach eigentlich noch größer, da viele der älteren Patienten das Treppengeländer als sichernden Halt benutzen. Die Funktion des Treppensteigens wäre jedoch durchaus auch ohne möglich. 1,6 % (n=3) der Patienten meisterten die Treppe auf irgendeine Art und Weise. Nur 1,1 % (n=2) gaben an, keine Treppen steigen zu können. Diese Patienten sind die selben wie die in der Kategorie Gangbild bereits als gehunfähig beschrieben. Insgesamt erzielte das Patientenkollektiv einen Mittelwert von 2,5 Punkten.

3.4.7.3 Sitzen

In dieser Kategorie schnitten die nachuntersuchten Patienten äußerst gut ab. Von 5 möglichen Punkten wurden im Mittel 4,5 Punkte erreicht. 75,7 % (n=140) gaben an, dass sie bequem sitzen können. Weitere 23,8 % (n=44) konnten auf erhöhten Sitzflächen für zumindest eine halbe Stunde bequem sitzen. Bei einer Patientin war das Sitzen gänzlich unmöglich.

3.4.7.4 Öffentliche Verkehrsmittel

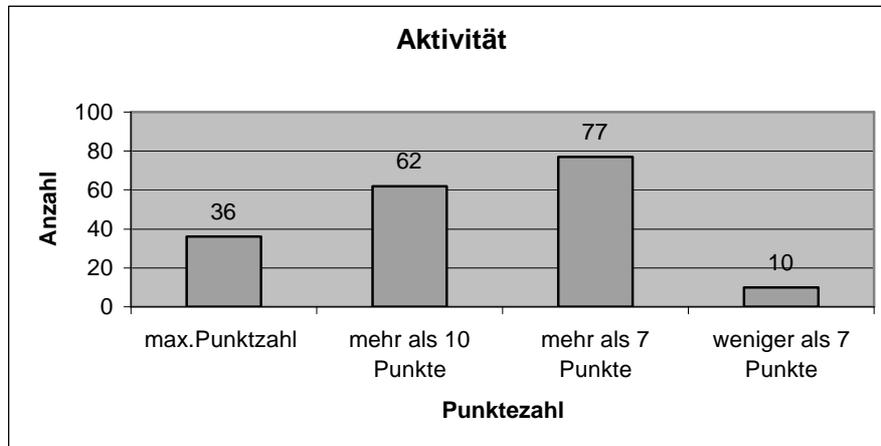
In dieser Kategorie wurde lediglich ein Punkt vergeben. 88,7 % (n=164) gaben an öffentliche Verkehrsmittel benutzen zu können. Für die restlichen 11,3 % (n=21) der Patienten war es unmöglich das öffentliche Transportwesen zu nutzen. Zumeist wurden die zu hohen Einstiege als limitierende Faktoren bezeichnet.

3.4.8 Zusammenfassung der Aktivität

Im Bereich Aktivität konnten maximal 14 Punkte erreicht werden. 19,5 % (n=36) erreichten die Maximalpunktzahl. Weitere 33,5 % (n=62) erzielten mehr als 10 Punkte in dieser Kategorie.

Viele Patienten zeigten Aktivitäten, die zu einem Wert von mehr als 7 Punkten führten. Nur 5,4 % (n=10) der Patienten erzielten schlechtere Ergebnisse. Es ergibt sich folgende Verteilung:

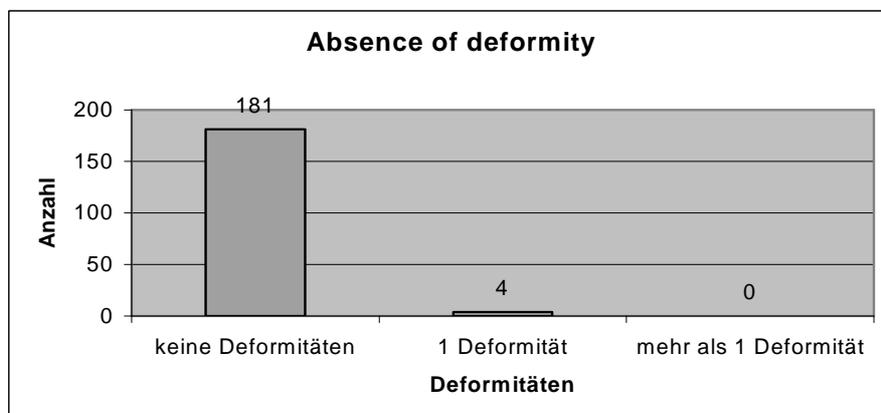
Diagramm 22: Aktivität (n=185)



3.4.9 Abwesenheit von Deformitäten

Als Deformitäten wurde auf eine Beugekontraktur von mehr als 20°, eine Adduktions- oder Innenrotationskontraktur, sowie eine Beinlängendifferenz von mehr als 3,2 cm geachtet. 97,8 % (n=181) zeigten keinerlei Deformitäten und erreichten die maximalen 4 Punkte. Die Beinlänge wurde lediglich bei 178 Patienten exakt bestimmt. Bei 31,4 % (n=58) zeigte sich keine Beinlängendifferenz. 52,8 % (n=94) der Patienten hatten weniger als 1 cm Differenz in den Beinlängen. Weitere 21,3 % (n=38) hatten weniger als 1,5 cm und weitere 15,2 % (n=27) weniger als 2 cm. Große Differenzen fanden sich bei 8,4 % (n=15) mit mehr als 2 cm und weniger als 3,2 cm. Lediglich bei 4 Patienten (2,2 %) fiel ein größerer Beinlängenunterschied als 3,2 cm auf, einmal bei angeborener Hüftluxation, sowie bei einmal bei einer Beinversteifung nach Tbc. Im Mittel hatten die Patienten einen Beinlängenunterschied von 0,9 cm.

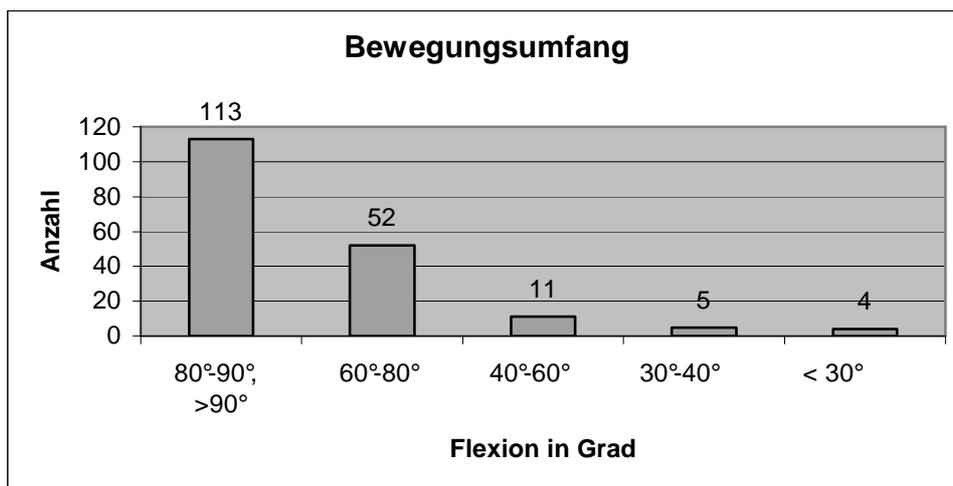
Diagramm: 23: Absence of deformity (n=185)



3.4.10 Bewegungsumfang

In der Kategorie Bewegungsumfang vergibt Harris 5 Punkte. Im Original-Harris-Hip-Score werden nach einem Berechnungsschema Punkte für Flexion, Extension, Abduktion, Adduktion, Außenrotation und Innenrotation vergeben. Um dieses Schema zu vereinfachen legten wir in unserer Nachuntersuchung besonderen Wert auf die Flexion. 61,1 % (n=113) erhielten für eine Beugekapazität von 80°-90° oder mehr die volle Punktzahl. Weitere 28,1 % (n=52) konnten mehr als 60° in der Hüfte beugen. Diese Gruppe erhielt 3 Punkte. Eine Flexion von 40°-60° konnten 6,0 % (n=11) durchführen. Dafür wurden 2 Punkte vergeben. 2,7 % (n=5) der Patienten konnten Beugebewegungen von 30°-40° ausführen und erhielten noch 1 Punkt. Für geringere Bewegungsumfänge wurden keine Punkte vergeben. 2,3 % (n=4) der Nachuntersuchten zählten zu dieser Gruppe. Die maximale Flexion betrug 120°, die geringste Flexion zeigte ein Patient mit starker periartikulärer Ossifikation, er konnte nur 30° beugen. Im Mittel konnten die Patienten Flexionen von 86,2° ausführen.

Diagramm 24: Bewegungsumfang (n=185)



3.5 Ergebnisse des Funktionsfragebogens Hannover

Von 185 Nachuntersuchten war ein verwertbarer Funktionsfragebogen Hannover ausgefüllt worden. Als Mittelwert erhält man mit einer Funktionskapazität von 69,4 % ein eher mäßig befriedigendes Ergebnis. Der Medianwert liegt bei 72,2 %.

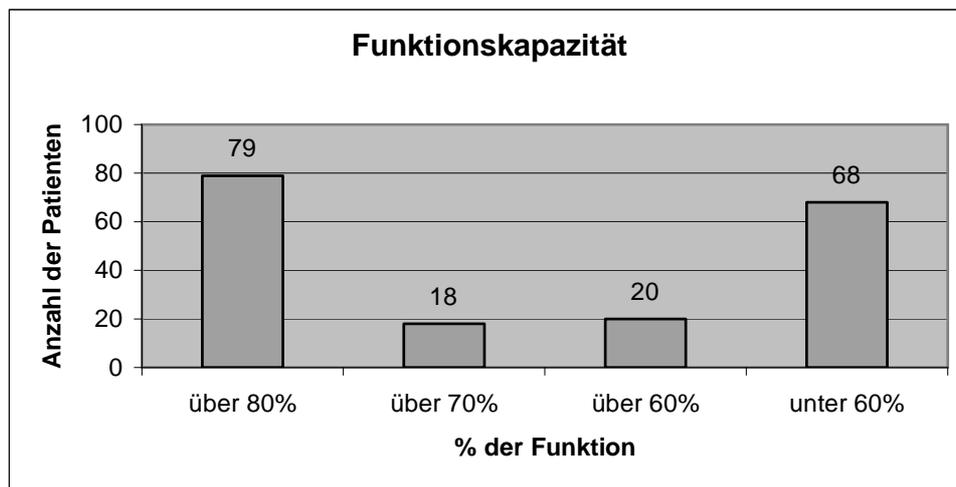
Die Ergebnisse sind sehr unterschiedlich. Viele Patienten erreichten eine sehr gute Funktionskapazität von mehr als 80 %, was dem Normalen entspricht. 42,7 % (n=79) der Nachuntersuchten gehören in diese Gruppe. Weitere 9,7 % (n=18) gaben eine Funktionskapazität von mehr als 70 % an. Ein mäßiges Ergebnis von mehr als 60 % der

Funktionskapazität lag bei 10,8 % (n=20) vor. Eine unbefriedigende Funktionskapazität von weniger als 60 % wurde bei 36,8 % (n=68) gefunden.

Tab.: 4: Funktionskapazität

Funktionskapazität	Häufigkeit in %	Anzahl n
mehr als 80 %	42,7 %	79
mehr als 70 %	9,7 %	18
mehr als 60 %	10,8 %	20
Weniger als 60 %	36,8 %	68

Diagramm 25: Funktionskapazität nach FFbH-OA (n=185)

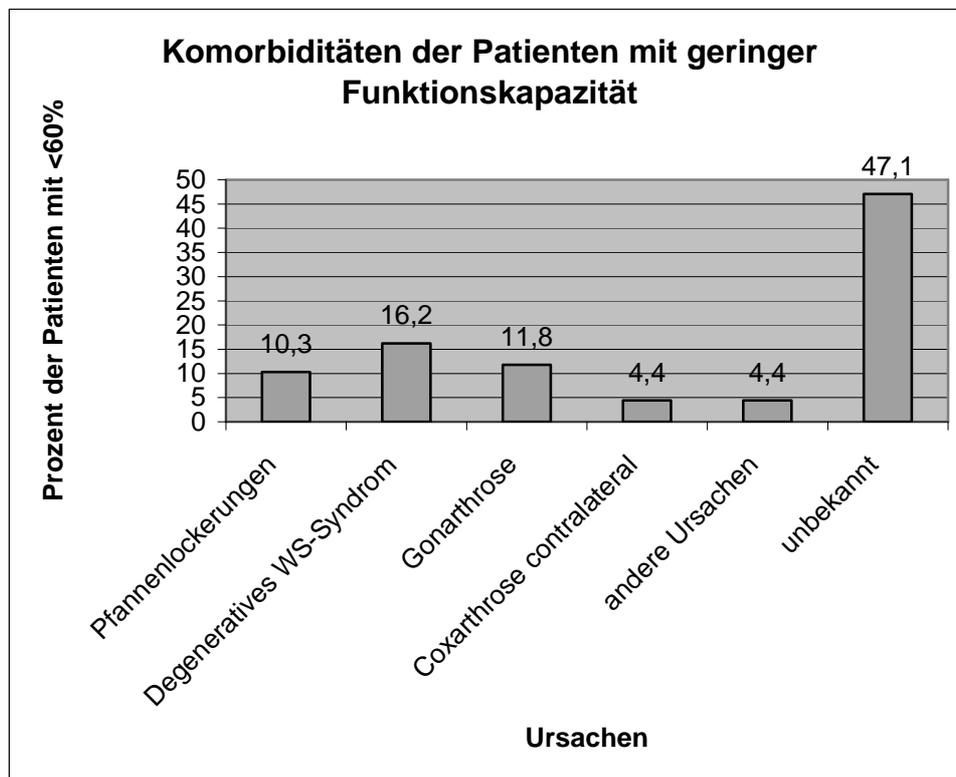


Viele der Patienten mit einem schlechten Abschneiden im Funktionsfragebogen Hannover gaben schaftunspezifische Ursachen beziehungsweise Komorbiditäten an, die ihre Funktion limitieren.

So gaben 7,4 % (n=5) an, dass ihre Funktionseinschränkungen durch ein starkes degeneratives Wirbelsäulensyndrom bedingt seien. Leichte Einschränkungen der Funktion durch Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule gaben weitere 8,8 % (n=6) an. Durch eine Gonarthrose mit Knieschmerzen sind 11,8 % (n=8) Patienten in ihrer Funktionskapazität eingeschränkt. Weitere einschränkende Faktoren, die genannt wurden, sind eine Beinversteifung nach Tbc, ein chronisches Schmerzsyndrom im Oberschenkel, welches von einem Unfall herrührt und bereits vor der Implantation der Hüftprothese bestand, eine Herzinsuffizienz im Rahmen eines Diabetes mellitus, sowie eine Spinalkanalstenose, die eine Patientin in ihrer Funktion vollständig beeinträchtigt. Die Funktionskapazität von 0 % dieser Patientin ist auch das schlechteste

Ergebnis. Zudem nannten 3 Patienten ihre contralaterale Coxarthrose als funktionslimitierenden Faktor. Insgesamt gaben somit weitere 8,8 % (n=6) schaftunabhängige Gründe für ihre schlechte Funktionskapazität an. Die große Anzahl an gelockerten Pfannenkomponenten (s. S. 45) zeigt sich auch in dieser Gruppe. Bei 10,3 % (n=7) dieser Patienten konnte im Rahmen der Nachuntersuchung eine Pfannenlockerung diagnostiziert werden. Auch die 4 Patienten (5,9 %) mit ausgeprägter periartikulären Ossifikation, Grad IV nach Brooker, (s. S. 39), fielen in die Gruppe der Patienten, mit schlechter Funktionskapazität von weniger als 60 %. Es bestehen also bei 52,9 % (n=36) der Nachuntersuchten fassbare Ursachen für das schlechte Ergebnis im Funktionsfragebogen Hannover.

Diagramm 26: Eigene Ergänzungen. Komorbiditäten der Patienten mit geringer Funktionskapazität im FFbH-OA (n=68)



3.6 Ergebnisse der radiologischen Nachuntersuchung

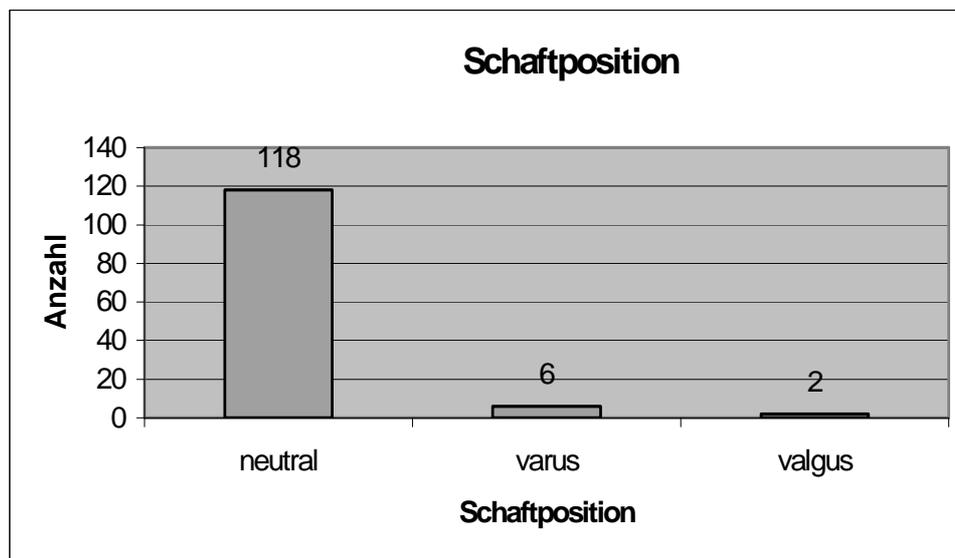
3.6.1 Schaft (Zoneneinteilung nach Gruen)

3.6.1.1 Schaftposition

Das folgende Diagramm zeigt die Verteilung der Schaftposition im radiologisch-nachuntersuchten Patientenkollektiv.

Aus Diagramm 27 geht hervor, daß bei 118 Patienten (93,7 %) eine neutrale Position vorgefunden wurde. Lediglich bei 6 Patienten (4,8 %) wurde eine Varusposition festgestellt. Eine valgische Position fand sich bei 2 Patienten (1,6 %)

Diagramm 27: Schaftposition (n=126)



3.6.1.2 Reaktive Linien

Reaktive Linien wurden in der Zoneneinteilung nach Gruen im anterior-posterioren und axialen Bild bewertet. Es wurden Aufhellungen, die parallel zur Schaftoberfläche verlaufen, in reaktive Linien von mehr als 2 mm und solche mit weniger als 2 mm Größe unterschieden.

Es konnten bei insgesamt bei 46,0 % (n=58) der radiologisch Nachuntersuchten reaktive Linien festgestellt werden. Bei 34,5 % (n=20) fand sich nur eine reaktive Linie in einer der Gruen-Zonen. Mehr als eine Zone war bei 65,5 % (n=38) betroffen. Insgesamt sind 141 reaktive Linien in 9 verschiedenen Zonen sichtbar. Keiner der entdeckten Säume war größer als 2 mm. Vorwiegend betroffen sind die distalen Zonen. So zeigten 84,5 % (n=49) der Patienten mit

Saumbildung reaktive Linien in der Zone IV. Die Zone XI war bei 65,5 % (n=38) involviert. In den proximalen Zonen I, II, VI, VII, VIII, IX, XIII und XIV sind kaum beziehungsweise gar keine Säume zu finden gewesen.

Tab.: 5 Verteilung der reaktiven Linien

	reaktive Linie > 2 mm		reaktive Linie < 2 mm		keine reaktive Linie	
Zone I	0 %	(n=0)	0,0 %	(n=0)	100 %	(n=126)
Zone II	0 %	(n=0)	1,6 %	(n=2)	98,4 %	(n=124)
Zone III	0 %	(n=0)	17,5 %	(n=22)	82,5 %	(n=104)
Zone IV	0 %	(n=0)	38,9 %	(n=49)	61,1 %	(n=77)
Zone V	0 %	(n=0)	12,7 %	(n=16)	87,3 %	(n=110)
Zone VI	0 %	(n=0)	0,0 %	(n=0)	100 %	(n=126)
Zone VII	0 %	(n=0)	0,8 %	(n=1)	99,2 %	(n=125)
Zone VIII	0 %	(n=0)	0,0 %	(n=0)	100 %	(n=126)
Zone IX	0 %	(n=0)	0,8 %	(n=1)	99,2 %	(n=125)
Zone X	0 %	(n=0)	3,2 %	(n=4)	96,8 %	(n=122)
Zone XI	0 %	(n=0)	30,2 %	(n=38)	69,8 %	(n=88)
Zone XII	0 %	(n=0)	6,3 %	(n=8)	93,7 %	(n=118)
Zone XIII	0 %	(n=0)	0,0 %	(n=0)	100 %	(n=126)
Zone XIV	0 %	(n=0)	0,0 %	(n=0)	100 %	(n=126)

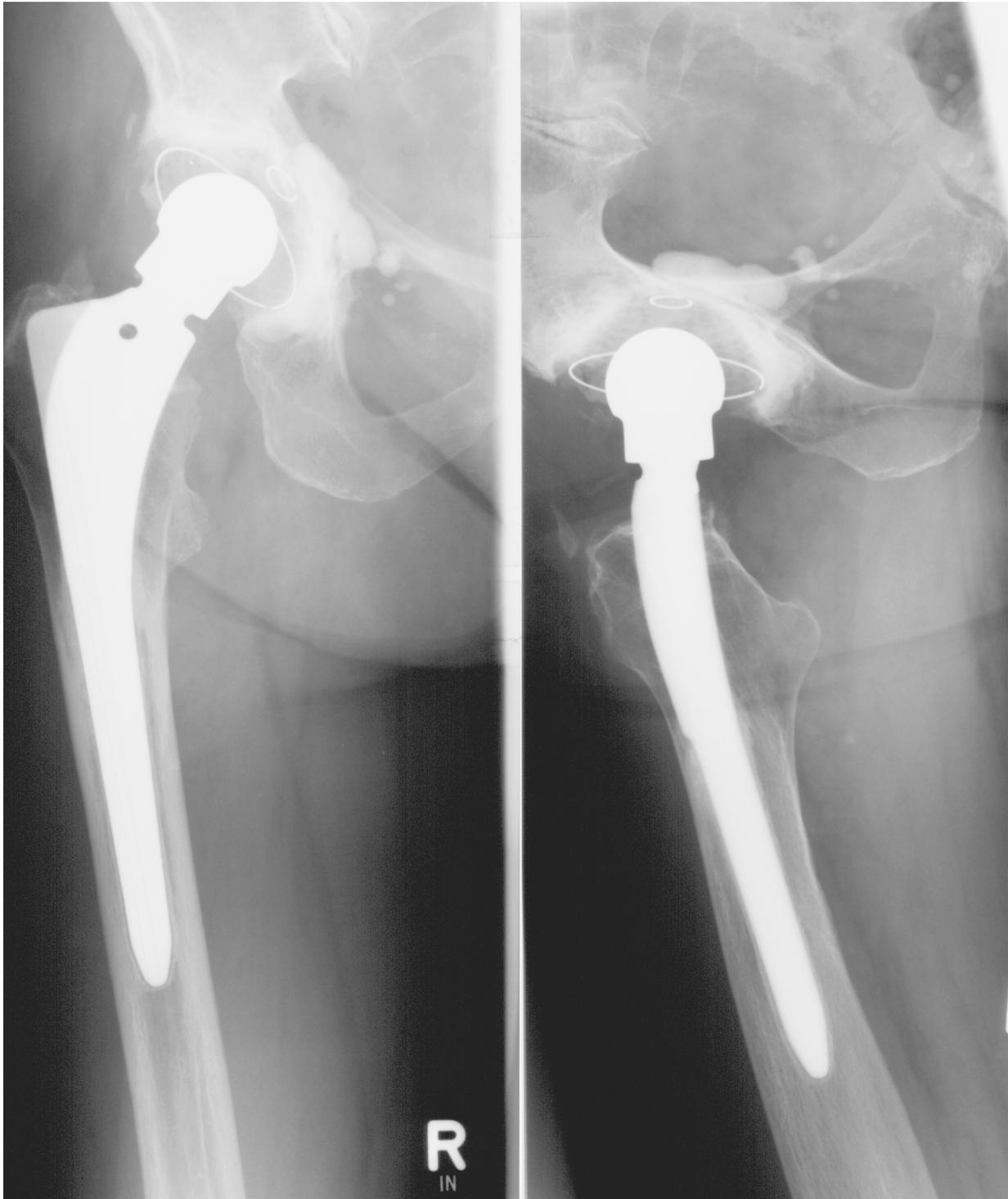
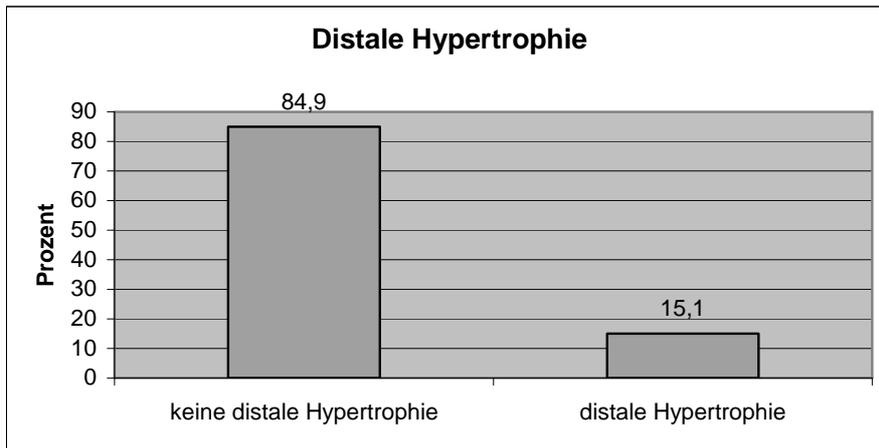


Abb. 1: 70-jährige Patientin mit sehr gutem Harris-Hip-Score (94 Punkte) und einer Funktionskapazität im FFbH von 91,7 %. Die Prothesenstandzeit beträgt 11,8 Jahre. Radiologischer Befund: Reaktive Linien in den Zonen III, IV, V, XI, XII. Spot weld in der Zone VI bei neutraler Schaftposition.

3.6.1.3 Distale Hypertrophie

Die Corticalishypertrophie in den distalen Zonen ist bei 15,1 % (n=19) der Patienten festzustellen gewesen.

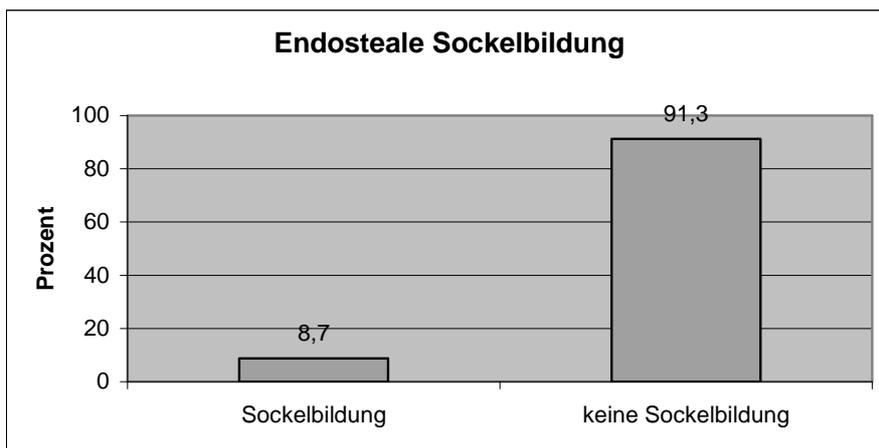
Diagramm 28: Distale Hypertrophie (n=126)



3.6.1.4 Sockelbildung (endosteale Knochenbildung)

Eine Sockelbildung im Bereich der Prothesenspitze fand sich in 8,7 % (n=11) der Fälle. Alle diese endostealen Knochensockel waren in den distalen Zonen IV oder XI nach Gruen vorzufinden

Diagramm 29: endosteale Sockelbildung (n=126)



3.6.1.5 Heterotopie Ossifikation nach Brooker

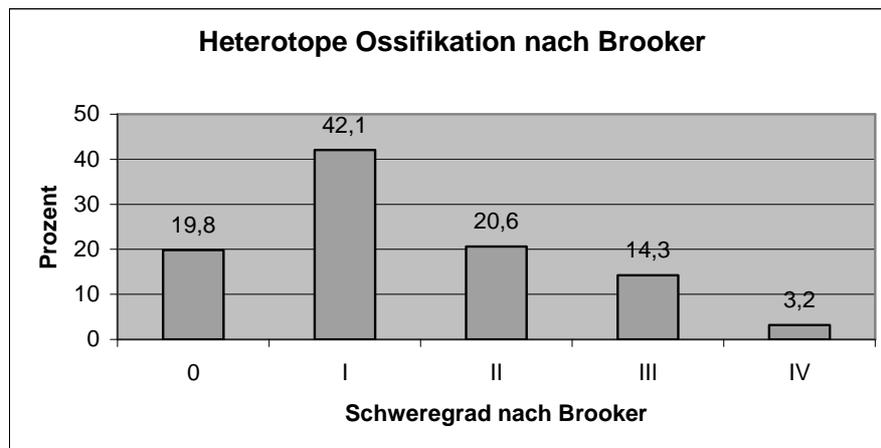
Periartikuläre Ossifikationen wurden nach der Klassifikation von Brooker eingeteilt. Es fanden sich alle Schweregrade, bis hin zur Bewegungseinschränkung. Keine Ossifikationen fanden sich bei 19,8 % (n=25) der radiologisch Nachuntersuchten. Isolierte, kleinere Verkalkungen

zwischen dem Trochantermassiv und dem Becken, jedoch ohne Verbindung dazwischen, oder auch Knocheninseln im Weichteilgewebe der Hüfte konnte bei 42,1 % (n=53) festgestellt werden. Den Grad II mit ausgeprägteren Ossifikationen, die noch mehr als 1 cm zwischen den Knochenflächen des Trochanters und dem Becken aussparen, zeigte sich bei 20,6 % (n=26). Weniger als 1 cm Freiraum dazwischen, entsprechend dem Grad III, war bei 14,3 % (n=18) festzustellen. Die schwerste Ausprägung, mit kompletter Ossifikation und Bewegungseinschränkung fand sich bei 3,2 % (n=4) der Patienten.

Tab. 6: Heterotope Ossifikation

	Häufigkeit in %	Anzahl n
Grad 0	19,8 %	25
Grad I	42,1 %	53
Grad II	20,6 %	26
Grad III	14,3 %	18
Grad IV	3,2 %	4

Diagramm 30: Heterotope Ossifikationen (n=126)



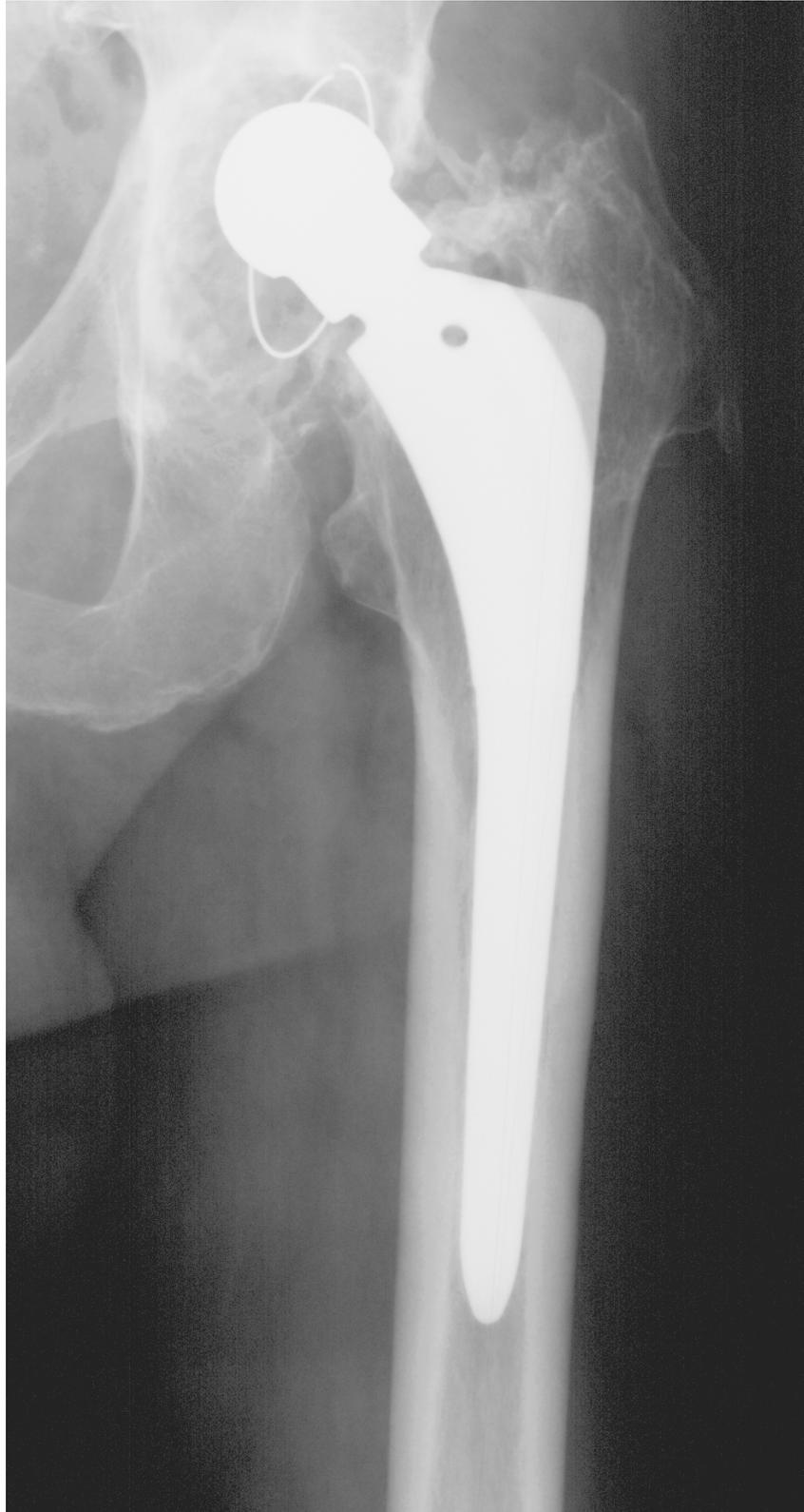


Abb. 2: 71-jähriger Patient mit schlechtem Harris-Hip-Score (48 Punkte) und schlechter Funktionskapazität (47,2 %). Die Prothesenstandzeit beträgt 13,1 Jahre.
Radiologischer Befund: heterotope Ossifikation nach Brooker Grad IV, Spot welds in den Zonen III und VI bei neutraler Schaftposition

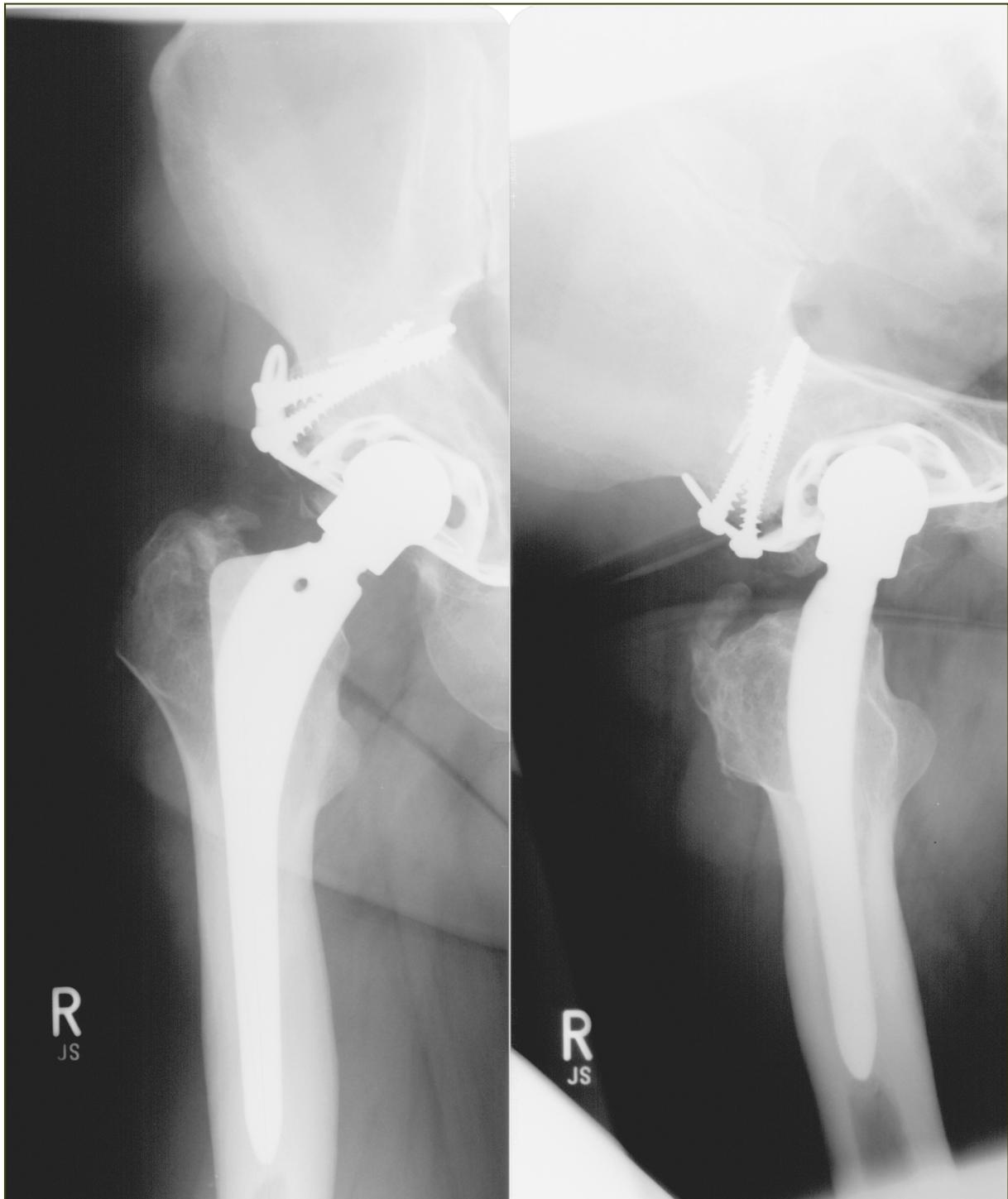


Abb. 3: 41-jähriger Patient mit einem Ergebnis von 92 Punkten im Harris-Hip-Score und einer guten Funktionskapazität im FFbH von 88,8 %. Die Prothesenstandzeit ist 11,1 Jahre.
Radiologischer Befund: Distale Hypertrophie, angedeutete Sockelbildung, Spot welds in den Zonen II und VI.

3.6.1.6 Stress-Shielding nach Engh

Mit Hilfe der Klassifikation von Engh wurde die mediale Kante des Femurhalses beurteilt. Bei 5,6 % (n=7) der radiologisch Untersuchten konnte kein Stress-Shielding festgestellt werden. Der Grad I mit lediglich einer Abrundung (calcar rounding) fand sich bei 84,9 % (n=107) der Patienten. Schwerere Befunde, entsprechend dem Grad II mit Abrundung und Verlust der medialen corticalen Dichte fanden sich bei 9,5 % (n=12). Die extremen Formen des Grades III und IV konnten in diesem Patientenkollektiv nicht festgestellt werden.

Tab. 7: Stress-Shielding nach Engh

	Häufigkeit in %	Anzahl n
kein Stress-Shielding	5,6 %	7
Grad I	84,9 %	107
Grad II	9,5 %	12
Grad III	0,0 %	0
Grad IV	0,0 %	0

Diagramm 31: Stress-Shielding nach Engh (n=126)

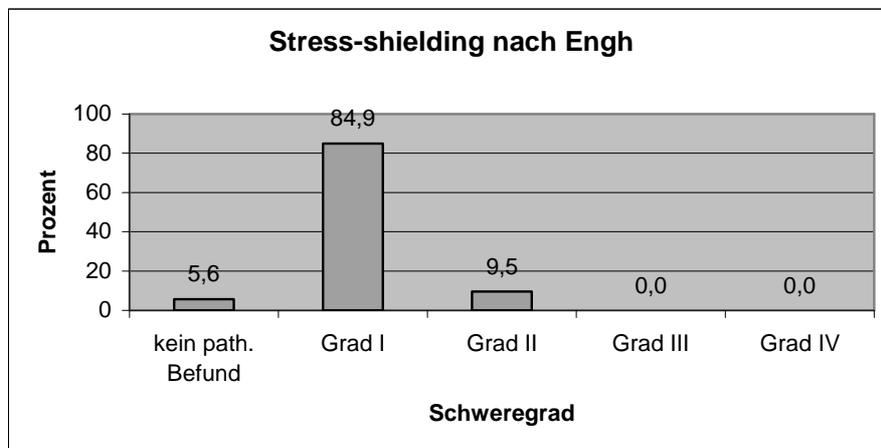




Abb. 4: 77-jähriger Patient mit exzellentem Harris-Hip-Score (98 Punkte) und FFbH-Ergebnis (97,2 %). Die Prothese wurde vor 11,6 Jahren implantiert. Radiologischer Befund: Inkomplette Sockelbildung, keine reaktiven Linien, Spot welds in den Zonen II und VI bei neutraler Schaftposition und migrierter Pfannenkomponente.

3.6.1.7 Spot welds (Knochenanker)

Auch die Spot welds wurden nach der Zoneneinteilung von Gruen im anterior-posterioren Bild beurteilt und gelten als Zeichen des Einwachsens des Knochens in die Prothese. Knochenbälkchen, die von der Corticalis bis zur Prothesenoberfläche reichen, fanden sich bei 88,9 % (n=112) der Nachuntersuchten. Bei 11,1 % (n=14) fanden sich keine Spot welds. Spot welds finden sich vornehmlich in den proximalen Zonen II und VI. In den anderen, distalen Zonen ist diese Veränderung seltener zu beobachten. So zeigten sich insgesamt 248 Knochenanker, die sich auf die verschiedenen Zonen verteilten. Die Zone II war bei 74,1 % (n=83) der Patienten betroffen. Die Zone VI zeigte sogar bei 84,8 % (n=95) Knochenanker. In der distalen Zone IV war lediglich bei 0,9 % (n=1) ein Spot weld festzustellen.

Tab. 8: Verteilung der Spot welds (n=248)

	Anzahl der Spot welds n	Häufigkeit in %
Zone I	11	9,8 %
Zone II	83	74,1 %
Zone III	22	19,6 %
Zone IV	1	0,9 %
Zone V	16	14,3 %
Zone VI	95	84,8 %
Zone VII	20	17,9 %

Diagramm 32: Häufigkeit der Spot welds in den verschiedenen Zonen bei den radiologisch Nachuntersuchten (n=126)

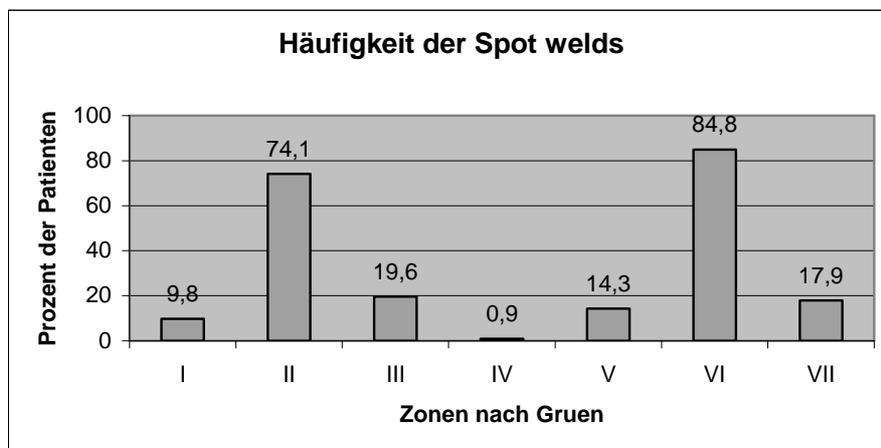




Abb. 5: 62-jährige Patientin mit guten Ergebnissen im Harris-Hip-Score (84 Punkte) und im FFbH (88,9 %). Die Prothese wurde 11 Jahre nach Implantation nachuntersucht.
Radiologischer Befund: Spot welds in den Zonen II und VI. Reaktive Linien in den Zonen II, III, IV, V, XI, XII bei neutraler Schaftposition.



Abb. 6: 74-jährige Patientin mit sehr guten Resultaten, sowohl im Harris-Hip-Score (91 Punkte), als auch im FFbH (97,2 %). Die Prothesenstandzeit beträgt 12,9 Jahre.

Radiologischer Befund: Spot welds in den Zonen II und VI, sowie in der axialen Aufnahme gut sichtbar. Reaktive Linien in den Zonen IV, V und XI. Diskrete corticale Hypertrophie im Bereich der Prothesenspitze.

3.6.1.8 Zusammenfassung der radiologischen Untersuchungen am Schaft

Im Rahmen der Nachuntersuchung wurde radiologisch keine Schaftlockerung festgestellt. Bei insgesamt 3,2 % (n=8) des gesamten Kollektivs von 250 Prothesen musste bislang eine Wechseloperation vorgenommen werden. Auf diese bisherigen Revisionen wird im Kapitel Überlebensstatistik (s. S. 46) näher eingegangen.

Bei 46,0 % (n=58) der 126 radiologisch nachuntersuchten Patienten fanden sich reaktive Linien < 2 mm. Diese Veränderung fand sich fast ausschließlich in den distalen Zonen III, IV, V, X, XI, XII, wobei der Bereich der Prothesenspitze in den Zonen IV und XI überwiegend war. In den proximalen Zonen ist diese Veränderung äußerst selten zu beobachten. Proximale Säume, besonders wenn sie größer als 2 mm sind, gelten als suspekt für eine Lockerung. Dies wurde bei den Nachuntersuchten jedoch nicht festgestellt. Weitere auffällige radiologische Befunde, die unter Umständen als unsichere Kriterien für eine Schaftlockerung gelten können, wie eine Sockelbildung konnte nur bei wenigen Patienten, 8,7 % (n=11) festgestellt werden. Auch eine distale Hypertrophie zeigt sich lediglich bei 15,1 % (n=19) der Patienten und meist in schwach ausgeprägter Form.

Als Zeichen eines guten Einwachsens der Knochentrabekel in die Plasmaporenschicht der Prothese sind Spot-welds bei 88,9 % (n=112) der Patienten zu finden. Die Knochenanker finden sich in den mittleren Prothesenzonen II und VI am häufigsten.

3.6.2 Pfannen

Bei der radiologischen Nachuntersuchung wurde selbstverständlich nicht nur der Schaft beurteilt, sondern auch die Pfannenkomponente. Es fanden sich fünf verschiedene Pfannentypen, wobei 42,1 % (n=53) Schraubpfannen vom Typ "München", 32,5 % (n=41) Abstützringe, 19,8 % (n=25) zementierte Pfannen, 4,0 % (n=5) Schraubringe "PM" und 1,6 % (n=2) Pfannen eines anderen Typs waren.

Bei 81,8 % (n=103) war die Pfannenkomponente radiologisch fest einsitzend. In 18,2 % (n=23) musste jedoch eine Lockerung der Pfanne festgestellt werden, da eine durchgehende Saumbildung oder eine Pfannenmigration sichtbar war. Von diesen gelockerten Pfannen sind 95,6 % (n=22) vom Schraubring Typ "München", ein Schraubring "PM" erschien gelockert (4,4 %).

Weitere 23,0 % (n=29) der radiologisch Nachuntersuchten hatten bereits einen Pfannenwechsel vornehmen lassen müssen.

Diagramm 33: Pfannentypen (n=126)

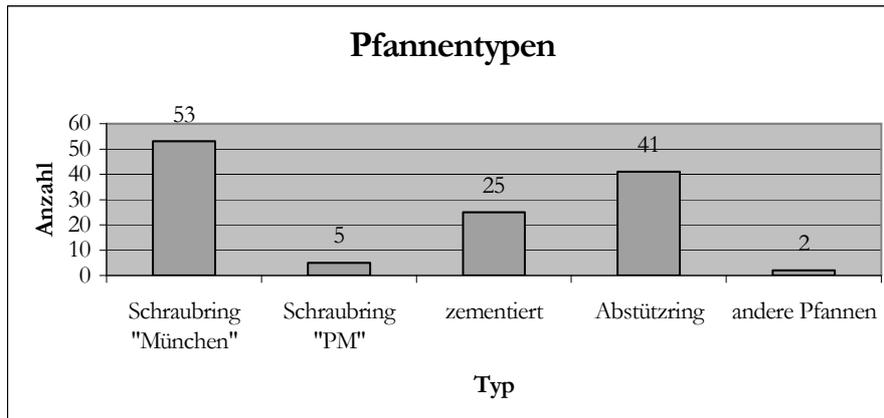
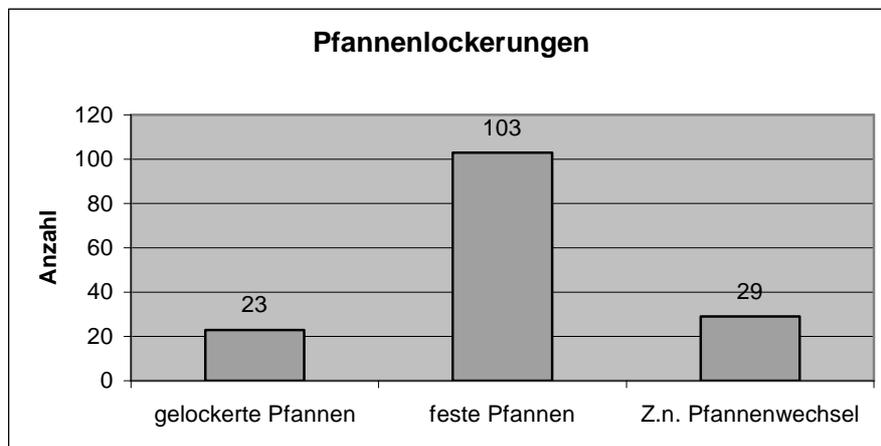


Diagramm 34: Pfannenlockerungen (n=126)



3.7 Überlebensstatistik

Im Rahmen der Nachuntersuchung konnte der Verlauf von 81,2 % (n=203) der 250 Implantate verfolgt werden. Weitere 17,6 % (n=44) Prothesenträger sind seit der Implantation verstorben. Bezüglich der noch Lebenden beträgt die Nachuntersuchungsrate 98,5 %. Nur 1,2 % (n=3) Verläufe konnten nicht nachverfolgt werden, da ein Patient nach Ungarn zurückgezogen ist. Von den beiden anderen fehlen Hinweise auf deren Verbleib. Bei 3,2 % (n=8) Patienten wurde aus verschiedenen Gründen eine Schaftwechseloperation durchgeführt. Im Folgenden sollen die einzelnen Revisionen kurz dargestellt werden.

Fall 1)

Ein 22-jähriger Patient hatte sich 8 Monate vor der Prothesenimplantation ein Polytrauma mit Conus-Cauda-Syndrom zugezogen. Eine dabei entstandene proximale Oberschenkelfraktur war auswärts osteosynthetisch versorgt worden. In der Folgezeit entwickelte sich eine Hüftankylose

in Außenrotationsfehlstellung. Man entschloss sich deshalb zur Prothesenimplantation. Bereits intraoperativ war eine Antibiotikaphylaxe eingeleitet worden. Da beim intraoperativen Abstrich bereits Staphylokokkus aureus nachgewiesen werden konnte, wurde eine postoperative Antibiotikatherapie intravenös weitergeführt. 2 Monate postoperativ entwickelte sich eine Fistel im Wundbereich, aus der Staphylokokkus aureus nachgewiesen wurde. Die Prothese wurde 3 Monate nach der Implantation ausgebaut und es wurde eine Girdlestone-Situation hergestellt.

Fall 2)

Ein 49-jähriger Patient war auswärts bereits aufgrund einer posttraumatischen Acetabulumfraktur voroperiert worden. In der Folgezeit entwickelte sich eine Coxarthrose bei Hüftkopfnekrose und instabilem Acetabulum. Dies führte zur Implantation einer BiCONTACT-Prothese. Schon 4 Monate postoperativ zeigten sich zunehmende Beschwerden, ohne Anzeichen einer Infektion. Ungefähr ein Jahr postoperativ musste die Prothese gewechselt werden, nachdem eine definitive Lockerung des Schaftes eingetreten war. Im intraoperativen Abstrich wurden Staphylokokken nachgewiesen. Es handelte sich hierbei um eine zu kleine Schaftprothese.

Fall 3)

Eine Hüftprothese eines 42-jährigen Mannes musste einen Monat postoperativ aufgrund von rezidivierenden Luxationen bei fraglicher Fehlpositionierung des Schaftes, die konservativ nicht zu stabilisieren war, gewechselt werden. Bei der Wechseloperation saß der Schaft fest im proximalen Femur.

Fall 4)

Bei einer weiteren Patientin wurde ein zu kleiner Schaft implantiert und es wurde eine rasche Schaftsinterung beobachtet. Die Revision erfolgte in einem auswärtigen Krankenhaus.

Fall 5)

Bei einer Patientin zeigte sich eine aseptische Lockerung des Schaftes, der in Varusposition implantiert worden war. Die Patientin war nie vollständig beschwerdefrei und eine Revision wurde im siebten postoperativen Jahr durchgeführt.

Fall 6)

Sieben Jahre nach der Implantation musste bei einer Patientin aufgrund einer tiefen Infektion eine Revision vorgenommen werden.

Fall 7) und Fall 8)

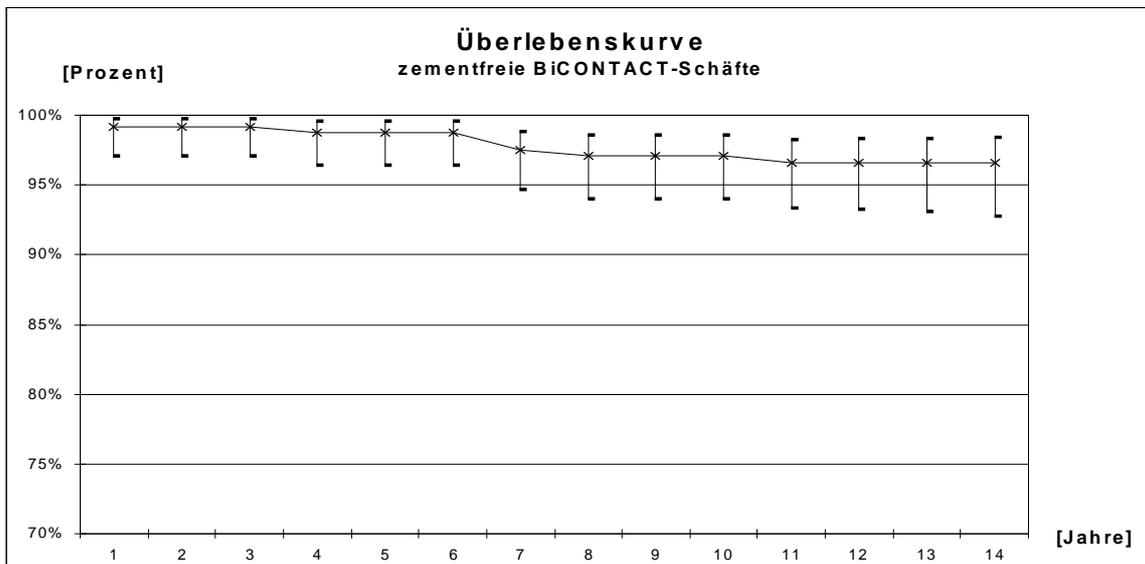
Bei zwei weiteren Revisionen handelt es sich um Schaftwechsel, die im Rahmen einer Lockerung der Pfannenkomponente in einem anderen Krankenhaus, im 7. beziehungsweise 11. postoperativen Jahr durchgeführt wurden. Der Schaft zeigte in beiden Fällen radiologisch keine Lockerungszeichen.

Anhand dieser Revisionen und der noch erhaltenen Implantate errechnet sich eine kumulative Überlebensrate von 96,6 % nach einer durchschnittlichen Prothesenstandzeit von 11,8 Jahren, die in Tabelle 9 und Diagramm 35 dargestellt ist. Aus der „loss-to-follow-up-rate“, den nicht erreichten Patienten, von 1,2 % und der „failure-rate“, den revidierten Prothesen, von 3,2 % lässt sich nun der geforderte „loss-to-follow-up“-Quotient bilden. Er beträgt 0,375.

Tab. 9: Überlebenstabelle des Gesamtkollektivs (n=250) mit der Schaftrevision als Endpunkt

Jahr	Anzahl	revidiert	Verstorben	Pflegefälle	no. at risk	Jährliche Fehlschlagsquote	Jährliche Erfolgsquote	Überlebensrate
1	250	2	5	0	246,5	0,8%	99,2%	0,992
2	243	0	0	0	243	0,0%	100,0%	0,992
3	243	0	3	0	241,5	0,0%	100,0%	0,992
4	240	1	1	0	239	0,4%	99,6%	0,988
5	238	0	3	0	236,5	0,0%	100,0%	0,988
6	235	0	4	0	233	0,0%	100,0%	0,988
7	231	3	4	0	227,5	1,3%	98,7%	0,975
8	224	1	5	0	221	0,4%	99,6%	0,971
9	218	0	6	0	215	0,0%	100,0%	0,971
10	212	0	5	0	209,5	0,0%	100,0%	0,971
11	207	1	3	1	195,5	0,5%	99,5%	0,966
12	185	0	5	2	129,5	0,0%	100,0%	0,966
13	76	0	0	3	46	0,0%	100,0%	0,966
14	19	0	0	0	11	0,0%	100,0%	0,966

Diagramm 35: Überlebenskurve (n=250)



4 Diskussion

Zielsetzung dieser Arbeit ist die Bewertung des zementfrei implantierten BiCONTACT Hüftendoprothesensystems knapp 12 Jahre postoperativ. Die Verankerung des BiCONTACT-Systems verfolgt das Prinzip des „bony ingrowth“, d.h. ein direktes Anwachsen des Knochens an das Implantat wird angestrebt. Eine hohe Primär- und Rotationsstabilität, biomechanisch günstige proximale Krafteinleitung und ein großflächiger Kontakt zwischen Implantat und Knochen durch die Plasmapore-Reintitanbeschichtung sollen hierfür die richtigen Voraussetzungen schaffen (Weller et al., 1988). Ein möglichst exakter Formschluss im coxalen Markraum wird durch den großflächigen Implantat-Knochen-Kontakt ermöglicht. Durch das Press-fit-Prinzip soll es zu einem zusätzlichen Kraftschluss durch Vorspannung kommen (Stallforth und Blömer, 1998).

Die Verwirklichung dieses Implantationsprinzips konnte an explantierten BiCONTACT Schäften gezeigt werden. Volkmann (Volkmann, 1993) fand umfassenden sekundären Knochenwuchs bereits wenige Wochen postoperativ, was auf die hohe Primär- und Sekundärstabilität, die Vermeidung relevanter Relativbewegungen und die Plasmapore-Beschichtung zurückzuführen ist. Das Prinzip des „bony ingrowth“ ist mit dem BiCONTACT-Schaft realisierbar. Gellrich et al. (Gellrich et al., 1998) fanden in histologischen Untersuchungen ebenfalls direkten Knocheneinwuchs in die Plasmapore-beschichteten medialen proximalen Anteile und in die lateralen Abstützflächen der Prothese. Ob sich das, wie histologisch gezeigt, erfolgversprechende Verankerungsprinzip der BiCONTACT-Prothese auch im langfristigen Verlauf bewährt, soll im Rahmen der Diskussion erörtert werden. Es sollen die Methoden kritisch betrachtet und dargestellt werden. Es soll gezeigt werden, dass die angewandten Methoden zur Erfassung der langfristigen Nachuntersuchungsergebnisse geeignet sind und erfolgreich umgesetzt werden konnten. Anschließend werden die klinischen und radiologischen Ergebnisse im Spiegel der aktuellen Literatur betrachtet.

4.1 Das Patientengut

Das Patientengut kann als durchaus repräsentativ für die zementfreie Hüftendoprothesenimplantation angesehen werden. Das Durchschnittsalter zum Implantationszeitpunkt betrug 58 Jahre mit einer Altersspanne von 20 bis 84 Jahren. Das Durchschnittsalter eines Patientenkollektivs mit einer AML-Prothese betrug 55 Jahre (Engh et al., 2001). Ein anderes Kollektiv mit einer CLS-Spotorno-Prothese war im Mittel 55,2 Jahre alt. (Siebold et al., 2001). Auch über Lord- (Keisu et al., 2001), Omnifit- (D'Antonio et al., 2001), PCA- (Kawamura et al., 2001), Taperloc- (McLaughlin und Lee, 1997) und Zweymüller-

Prothesen (Zenz et al., 1995) gibt es Studien (s. Tab. 10 auf S. 58), die ein Patientenkollektiv mit ähnlicher Altersstruktur über einen vergleichbaren Zeitraum nachuntersucht haben.

Bei den präoperativen Diagnosen überwog in dem hier nachuntersuchten Kollektiv die idiopathische Coxarthrose mit 65,6 % deutlich. Weitere Diagnosen waren Dysplasien mit 16,8 %, posttraumatische Zustände (Schenkelhalsfrakturen, Acetabulumfrakturen, etc.) mit 11,6 %, sowie Nekrosen mit 10,4 %. In einigen wenigen Fällen führten chronische Polyarthrit, Luxation, Schaftlockerung einer anderen Prothese zur Indikation einer Endoprothese. Dieses Verteilungsmuster deckt sich in etwa mit den Indikationen, die Malchau et al. (Malchau et al., 2000) als Daten im Schwedenregister angibt. Auch Furnes et al. (Furnes et al., 2001) nennen im Norwegenregister die idiopathische Osteoarthrose in 69 % als häufigste präoperative Diagnose. Die Gruppe mit den Dysplasien ist in unserem Kollektiv häufiger vertreten, die idiopathische Coxarthrose hingegen ist etwas seltener als Indikation genannt. Furnes et al. (Furnes et al., 2001) untersuchten in einem großen Patientenkollektiv (Norwegenregister) Revisionsraten differenziert nach verschiedenen Krankheitsgruppen und fanden neben den bekannten Risikofaktoren wie männliches Geschlecht und junges Patientenalter auch ein unterschiedliches relatives Risiko für verschiedene präoperative Diagnosen. Ein erhöhtes relatives Revisionsrisiko gegenüber der idiopathischen Coxarthrose fand er für Hüftenprothesen nach komplizierter Schenkelhalsfraktur und congenitaler Hüftgelenksluxation. Auch Studien über andere zementfrei implantierte Schaftsysteme mit denen die Ergebnisse verglichen werden sollen, geben ähnliche Verteilungsmuster für die Indikation an (Schramm et al., 2000, Inoue et al., 2001, Antonio et al., 2001, Hellmann et al., 1999, Kawamura et al., 2001, Xenos et al., 1999, McLaughlin und Lee, 1997, Burt et al., 1998, Zenz et al., 1995). Ein anderer Autor. (Engh et al., 2001) nennt die idiopathische Coxarthrose sogar in 79 % der Fälle als Indikation, weitere Indikationen sind rheumatoide Arthritis in 8 %, Osteonekrosen in 8 %, Hüftdysplasie in 4 % und nur in 1 % eine posttraumatische Ursache. Kim et al. (Kim et al, 1999b) beschreibt ein jüngeres Patientenkollektiv mit einer anderen Indikationsverteilung. 34 % machten idiopathische Osteonekrosen des Femurkopfes aus, 31 % wurden aufgrund von idiopathischer Coxarthrose und 27 % aufgrund von Schenkelhalsbrüchen durchgeführt.

Auch die Geschlechtsverteilung zeigt sich in der hier vorgestellten Studie repräsentativ mit einem etwas höheren weiblichen Anteil (51 %). Im Schwedenregister fällt der weibliche Mehranteil deutlicher aus (60 %). In anderen vergleichbaren Studien ist das Verhältnis der männlichen zu den weiblichen Patienten meist relativ ausgeglichen.

Bezüglich des Körpergewichts liegt das Patientenkollektiv mit einem Durchschnittsgewicht von 75,5 kg im gleichen Bereich wie andere Patientenkollektive, mit denen die Ergebnisse verglichen werden sollen (Engh et al., 2001, Antonio et al., 2001, Hellmann et al., 1999, McLaughlin und Lee, 1997).

230 der 250 Implantationen verliefen vollkommen komplikationslos (92 %). In 1,6 % (n=4) der Fälle kam es intraoperativ zu einer Trochanterfraktur. In weiteren 11 Fällen kam es zu Schaftfissuren (n=6) beziehungsweise Schaftfrakturen (n=5). Ein Fall einer Nervenläsion ist bekannt. Insgesamt wurden bei 6 % (n=15) knöcherne Komplikationen intraoperativ verursacht. Auch andere Studien geben als häufige Komplikation Schaftfissuren und Trochanterfrakturen an. Keisu et al. (Keisu et al., 2001) geben eine Rate von 15,8 % intraoperativer Komplikationen wie Frakturen oder Fissuren an. Eine niedrige Rate an knöchernen Komplikationen gibt Kawamura et al. (Kawamura et al., 2001) mit 1,2 % an. Schramm et al. (Schramm et al., 2000) berichten von intraoperativen Frakturen bei 7 % ihres Patientenkollektivs, besonders in der ersten Phase der Anwendung des CLS-Spotorno-Schaftes. Diese Beobachtung deckt sich mit der „learning curve“, die auch Eingartner et al. (Eingartner et al., 1998) bei der Einführung des BiCONTACT- Schaftes feststellen konnten. In der Zwischenzeit liegt die Inzidenz der intraoperativen Schaftfrakturen bei unter 1 %. Intraoperative Sprengung des Femurschaftes ist ein Problem am Anfang einer Lernkurve eines einzelnen Operateurs oder bei der Einführung eines neuen Implantats, insbesondere bei der zementfreien Verankerung, die einen Formschluss durch Press-fit erreichen soll. Insgesamt kann die Komplikationsrate beim hier vorgestellten Kollektiv als durchschnittlich bewertet werden.

4.2 Die Untersuchungsmethoden

4.2.1 Harris-Hip-Score

Die in dieser Studie eingeschlossenen Patienten wurden anhand des Harris-Hip-Scores, des Funktionsfragebogens-Hannover, eigener Ergänzungen und radiologischer Kriterien nachuntersucht.

Mit dem Harris-Hip-Score (Harris, 1969) steht ein international anerkannter Erfassungsbogen zur Beurteilung des Operationsergebnisses nach Hüft-Totalendoprothesen zu Verfügung. Dieser Score erfasst die Parameter Schmerz, Beweglichkeit, funktionelle Aktivität sowie Deformität und führt diese in einem globalen Score zusammen und spiegelt objektiv die Ergebnisse der klinischen Hüftuntersuchung wider, die vom Untersucher möglichst unabhängig und

reproduzierbar und somit vergleichbar wird (Bryant et al., 1993). Eine differenzierte Betrachtung der Einzelbereiche erscheint jedoch notwendig. Harris legt eine große Gewichtung auf die Kategorie Schmerz (44 von 100 möglichen Punkten). Im Gegensatz zur Schmerzbewertung scheint die Funktionsbeurteilung den tatsächlichen Zustand weitaus objektiver widerzuspiegeln. Dennoch spielen auch hier hüftunabhängige Faktoren mit hinein, die mit Hilfe der explizit erfragten Komorbiditäten erfasst werden sollen.

4.2.2 Der Funktionsfragebogen Hannover

Der Funktionsfragebogen Hannover für Patienten mit Hüft- oder Kniegelenksarthrosen (FFbH-OA) (s. Abb. 7 im Anhang) ist ein Messinstrument zur Erfassung von Funktionseinschränkungen durch Erkrankungen der Bewegungsorgane. Die subjektive Beurteilung der funktionellen Kapazität bei basalen Tätigkeiten des täglichen Lebens, Mobilität in und außerhalb der Wohnung, persönlich Hygiene, An- und Ausziehen und Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel werden erfasst (Raspe et al., 1990). Die sehr geringen Antwortausfälle (<1%) belegen die hohe Akzeptanz des Fragebogens (Kohlmann et al., 1999). Als grobes Klassifikationskriterium hat sich eine Funktionskapazität von 70 % als sinnvoll erwiesen. Werte von 80-100 % entsprechen einer normalen Funktionskapazität. Bei Werten um 70 % könnte von einer mäßigen, bei Werten um 60 % von einer auch klinisch relevanten Funktionsbeeinträchtigung gesprochen werden (Kohlmann und Raspe, 1996). Der Funktionsfragebogen Hannover dient als Ergänzung der objektiven Erfassung nach Implantation einer Hüftprothese mit Hilfe des Harris-Hip-Scores und erfasst die subjektiven Patientenangaben über die Lebensqualität (Knahr et al., 1998).

4.2.3 Die radiologische Nachuntersuchung

Simank et al. (Simank et al., 1998) fordern neben der klinischen Untersuchung und der Selbsteinschätzung der Patienten unbedingt eine radiologische Nachuntersuchung zur frühen Diagnose von Schaftlockerungen. Sensitivität und Spezifität aller anderen objektiven und subjektiven Untersuchungsmethoden waren der radiologischen Nachuntersuchung unterlegen. Eine radiologische Nachuntersuchung erscheint auch bei schmerzfreien Patienten notwendig zur Diagnostik der Hüftendoprothesenlockerung.

In der hier vorgestellten Studie konnten von 62,1 % (n=126) der Nachuntersuchten aktuelle Röntgenaufnahmen ausgewertet werden. Von den restlichen Patienten, wie im Ergebnisteil näher erläutert, konnte keine radiologische Nachuntersuchung erreicht werden.

Die aseptische Lockerung ist mit 75,7 % der häufigste Grund für eine Schaftrevision, wie im Schwedenregister angegeben wird (Malchau et al., 2000). Weitere genannte Gründe sind Infektionen in 7,2 %, Frakturen in 5 % und Dislokationen in 5 %.

Als Ausgangspunkt für die aseptische Lockerung ist nach Wirtz und Niethard (Wirtz und Niethard, 1997) insbesondere das Auftreten von Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen anzusehen. Neben unterschiedlichen Elastizitätsmodulen von Knochen und Implantat ist ein zu geringer formschlüssiger Kontakt zwischen Implantat und Knochen dafür verantwortlich. Durch das Eindringen von PE-Abriebpartikeln in den Zwischenraum von Prothese und Knochen kommt es zu einer zytokinvermittelten Makrophagenreaktion mit Bindegewebsinterfacebildung und progressiver Knochenresorption. Ohne Implantatmikrobewegungen scheinen Abriebpartikel keine periprosthetische Knochenresorption auslösen zu können, was die Wichtigkeit der primären Stabilität des Implantats im Knochenlager unterstreicht. Ein hohes körperliche Aktivitätsniveau und hohes Körpergewicht sind Einflussfaktoren, die hierzu beitragen.

Als radiologische Kriterien zur Diagnostik der aseptischen Hüftendoprothesenlockerung nennen verschiedene Autoren unterschiedliche sichere und unsichere Lockerungs- bzw. Stabilitätszeichen. Vresilovic et al. (Vresilovic et al., 1994) nennen als Lockerungskriterien eine reaktive Saumbildung, die mehr als 50 % des beschichteten Bereichs der Prothese umfasst, eine distale Sockelbildung, Calcar-Hypertrophie und Veränderung in eine varische Schaftposition. Spot-welds werden als Stabilitätszeichen genannt. Khalily und Whiteside (Khalily und Whiteside, 1998) beschreiben das signifikant häufigere Auftreten von reaktiven Linien in den Gruen-Zonen I, VII, VIII, XIV bei Patienten, bei denen eine Lockerung vorlag. Kohn und Plitz (Kohn und Plitz, 1995) nennen als Kriterien einer sicheren Prothesenintegration das Fehlen breiter Aufhellungssäume und die Fixierung durch Spot-welds, die histologisch Zonen sklerosierten Knochens in unmittelbarem Kontakt mit der Prothesenoberfläche entsprechen. Als Zeichen der Osseointegration für porös beschichtete Schaftimplantate werden neben dem Fehlen reaktiver Linien im Bereich der porösen Beschichtung auch eine Knochenneubildung, die den Bereich zwischen Knochenoberfläche und Implantatoberfläche ausfüllt, genannt (Engh et al., 1992). Andere Autoren (Bourne et al., 1994) beurteilen reaktive Linien im unbeschichteten, distalen Bereich der Prothese als bedeutungslos. Wirtz und Niethard (Wirtz und Niethard, 1997) weisen auf die Meßfehlerbreite von 2-5 mm bezüglich der Sinterung bei konventionell erstellten Röntgenaufnahmen aufgrund der nicht standardisierten Femurposition hin. Es ist mit einem projektionsbedingten Messfehler bei der Reproduzierbarkeit der Migrationsanalyse von bis zu 5 mm zu rechnen. Aus diesem Grund und

den Ergebnissen, die mit der exakteren EBRA-FCA Methode erstellt wurden, (Eingartner et al., 2002) und zeigen, dass der BiCONTACT-Schaft im langfristigen Verlauf nicht sintert, wurde kein besonderer Augenmerk auf die Sinterung gelegt. Ein progredienter Lysesaum von mehr als 2 mm um das Implantat ist zumindest als eindeutiger Hinweis auf eine Lockerung anzusehen. Müller und Buchhorn (Müller und Buchhorn, 1994) nennen als sichere Lockerungszeichen lediglich die Prothesenmigration, Prothesenfraktur, das Nachsinken des Schaftes, sowie eine Progredienz der Veränderungen. Alle anderen Kriterien gelten nur als mögliche Zeichen einer Lockerung.

Brand et al. (Brand et al., 1986) weist auf die Bedeutung der unterschiedlichen Definitionen einer Lockerung, basierend auf reaktiven Linien und Veränderungen der Implantatposition, hin. Je nach Interpretation des radiologischen Befundes entsprechend den zugrundeliegenden Lockerungskriterien beeinflusst dies erheblich die gefundenen Lockerungsraten und somit die Langzeitergebnisse. In einer anderen Arbeit untersuchte dieser Autor (Brand et al., 1985) auch die Reliabilität von verschiedenen Untersuchern beim Interpretieren eines Röntgenbildes. Im Bereich des Prothesenschaftes stellte er fest, dass ein einziger Untersucher zuverlässig das Vorhandensein von reaktiven Linien beurteilen kann. Es wurde kein Unterschied bei der Interpretation von Säumen, die kleiner als 2 mm oder größer als 2 mm sind, festgestellt.

In der hier vorgestellten Studie wurde als Lockerungszeichen auf progrediente, durchgehende reaktive Linien in den verschiedenen Gruen-Zonen der proximal beschichteten Prothesenbereiche von mehr als 2 mm Größe, Veränderungen der Implantatposition um mehr als 5° oder eine Sinterung von mehr als 5 mm besonderen Wert gelegt. Des Weiteren wurde auf Knochenanker und eine distale Corticalishypertrophie, Stress-Shielding, heterotope Ossifikationen und eine Sockelbildung im Bereich der Schaftspitze geachtet.

In Anlehnung an das Schwedenregister (Malchau et al., 2000) wurde die Schaftrevision als Endpunkt der Nachuntersuchung definiert. Dies lässt einen exakten Vergleich mit anderen Studien und anderen häufig benutzten Prothesensystemen zu, wobei die Rolle der aseptischen Lockerung gesondert betrachtet werden soll.

4.3 Nachuntersuchungsrate

Im Rahmen der hier vorgestellten Studie konnten von den 250 ursprünglich in die Studie eingeschlossenen Patienten 81,2 % (n=203) nachuntersucht werden. Bezüglich den noch lebenden Studienteilnehmern entspricht dies einer Nachuntersuchungsrate von 98,5 % (n=203). Aus verschiedenen Gründen, die im Ergebnisteil näher erläutert werden, war eine vollständige

Nachuntersuchung aller Patienten nicht möglich, beziehungsweise war bereits eine Schaftrevision erfolgt. 17,6 % (n=44) sind seit der Prothesenimplantation unabhängig von der Prothese verstorben. Lediglich von drei 3 Prothesen ist der Verlauf nicht bekannt, was einer lost-to-follow-up Rate von 1,2 % entspricht. Einer dieser "drop-outs" ist nach Ungarn verzogen, von den anderen beiden fehlen Hinweise auf den Verbleib. Im Vergleich zu anderen Studien (s. Tab. 10 auf S. 58) ist dies eine hervorragende Nachuntersuchungsrate. In den meisten Studien, die über ähnlich lange Zeiträume mit ähnlich großen Patientenkollektiven berichten liegt die lost-to-follow-up-Rate teilweise deutlich über der in dieser Studie erzielten.

In der hier vorgestellten Studie konnten von 62,1 % (n=126) der Nachuntersuchten aktuelle Röntgenaufnahmen ausgewertet werden. Von den übrigen Patienten konnte keine radiologische Nachuntersuchung erreicht werden. Von den 203 nachuntersuchten Patienten konnte bei 29,1 % (n=59) nur eine Nachuntersuchung anhand von Fragebögen erreicht werden, da die Patienten eine Untersuchung in unserer Ambulanz aus diversen Gründen ablehnten. Genannte Gründe waren der weite Anreiseweg, die teuren Anfahrtkosten, Nachuntersuchung durch den Hausarzt und Desinteresse. Viele Patienten sahen aufgrund des guten Resultates keine Notwendigkeit sich einer radiologischen Nachuntersuchung zu unterziehen. Von 6,9 % (n=14) konnte in Zusammenarbeit mit den betreuenden Hausärzten bzw. Orthopäden der Untersuchungsbefund erhoben werden und eine aktuelle radiologische Bildgebung zur Befundung eingesehen werden. Der Großteil der Patienten konnte jedoch persönlich nachuntersucht werden. 55,2 % (n=112) wurden in unserer Ambulanz klinisch untersucht und Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen angefertigt. Von 4,9 % (n=10) liegen keine ausreichenden Fragebögen vor, da Angehörige oder Pflegepersonal mitteilten, dass die Patienten inzwischen pflegebedürftig seien, oder die Patienten aufgrund von neurologischen Alterserscheinungen nicht in der Lage seien die Fragebögen ausgefüllt an uns zurückzusenden. Der Verlauf der betroffenen Prothesen ist bei diesen Fällen jedoch bekannt. Insgesamt ist der Verlauf hinsichtlich des Prothesenschaftes bei 98,8 % der Fälle bekannt. Heipertz und Maronna (Heipertz und Maronna, 1987) beobachteten, dass Patienten, die weder zu einer Untersuchung kommen, noch zur Auskunft über einen Fragebogen bereit sind, zu einem höheren Anteil unzufrieden mit dem Operationsergebnis sind. Dies impliziert die Forderung nach einer hohen Nachuntersuchungsrate. Patienten, die eine schlechte Beweglichkeit haben oder unzufrieden sind, entziehen sich häufig einer Nachuntersuchung, und somit schwächt jedes nicht erfasste Implantat die Aussagekraft einer Überlebensanalyse (Murray et al., 1997). Es müssen möglichst vollständige Angaben über sämtliche Prothesen der Studie gemacht werden um ein optimales und reliables Nachuntersuchungsergebnis zu erzielen. Nach Murray et al. (Murray et al., 1993) haben alle

Patienten eines Patientenguts statistisch gesehen die gleiche Ausfallswahrscheinlichkeit. Patienten, welche bei der Überlebensanalyse nicht berücksichtigt werden, zeigen jedoch häufiger starke Schmerzen, eine schlechte Beweglichkeit und ein schlechteres radiologisches Nachuntersuchungsergebnis. Aus einer Überlebenskurve, die diese Patienten nicht berücksichtigt, würde also ein zu optimistisches Ergebnis resultieren (Murray et al., 1997). Darum fordert Murray einen „loss-to-follow-up“ Quotient, also den Quotient aus der Prozentzahl der nicht erreichten zur Prozentzahl der revidierten Prothesen. Dieser wird gebildet, indem man die „loss-to-follow-up-rate“ durch die „failure-rate“ dividiert. Um eine ausreichende Reliabilität der Studie der Überlebensanalyse einer Studie zu gewährleisten sollte dieser Quotient auf jeden Fall < 1 sein.

Aus der „loss-to-follow-up-rate“, den nicht erreichten Patienten, von 1,2 % und der „failure-rate“, den revidierten Prothesen, von 3,2 % lässt sich nun der geforderte „loss-to-follow-up“-Quotient zur Quantifizierung der Reliabilität bilden (Murray et al., 1997). Er beträgt 0,375 und ist damit deutlich kleiner als 1. Die Aussagekraft einer Studie ist von der Reliabilität der Überlebensanalyse abhängig und ist somit in der hier vorgestellten Studie gewährleistet.

Anhand der Revisionen und der noch erhaltenen Implantate errechnet sich eine kumulative Überlebensrate von 96,6 % nach einer durchschnittlichen Prothesenstandzeit von 11,8 Jahren.

4.4 Überlebensrate

Dieses langfristige Ergebnis soll im Vergleich mit anderen Studien über verschiedene häufig benutzte Schaftimplantate betrachtet werden. Die genannten Revisionsraten beziehen sich auf alle Revisionen, also auf septische, aseptische sowie auf Revisionen im Rahmen einer Pfannenwechseloperation. Eine Schaftrevision erfolgte im bisherigen Verlauf der Studie bei 3,2 % (n=8) der Patienten.

Es handelt sich bei den Revisionen in 2 Fällen um eine septische Lockerung, in 2 Fällen war der Schaft radiologisch fest und wurde im Rahmen eines Pfannenwechsels revidiert. Ein fest sitzender Schaft musste aufgrund rezidivierender Luxationen entfernt werden. Bei den restlichen 3 Revisionen, die als aseptische Lockerungen betrachtet werden müssen, kann man operationsbedingte Ursachen wie Fehlpositionierung oder zu kleines Implantat für die Lockerung finden.

Im Schwedenregister (Malchau et al., 2000) werden als häufig verwendete unzementierte Prothesenschäfte folgende Typen genannt: PCA, Romanus/ Bi-Metric, Omnifit, CLS Spotorno, Lord, ABG HA/ ABG, Harris Galante und Zweymüller. In Tabelle 10 (s. S. 60) findet sich eine Übersicht über die publizierten Ergebnisse nach ähnlichen Nachuntersuchungszeiträumen einiger oben angeführter und anderer zementfrei implantierter Prothesenschäfte.

Kawamura et al. (Kawamura et al., 2001) berichten ebenfalls von einer Revisionsrate von 3,2 % eines PCA-Schaft nach einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 12 Jahren. Über den gleichen Prothesentyp finden sich jedoch auch Revisionsraten von 11 % nach 11 Jahren (Kim et al., 1999a), beziehungsweise 5 % nach 11,6 Jahren (Xenos et al., 1999). D'Antonio et al. (D'Antonio et al., 2001) und auch Hellmann et al. (Hellmann et al., 1999) fanden in ihren Patientenkollektiven mit einem Omnifitimplantat eine Revisionsraten von 3,9 %. Über den CLS-Spotorno-Schaft gibt es langfristige Nachuntersuchungen, die Revisionsraten von 0 % nach 10,3 Jahren (Schramm et al., 2000) und 4,4 % nach 11,7 Jahren (Siebold et al., 2001) erzielten. Keisu et al. (Keisu et al., 2001) geben für ein Lord-Implantat nach 13 Jahren eine Revisionsrate von 7,9 % an. Gute Nachuntersuchungsergebnisse bezüglich der Revisionsrate finden sich für den Zweymüllerschaft mit 1,8 % nach 10 Jahren bei Zenz et al. (Zenz et al., 1995) und für eine Zimmer-Anatomic-Hip Prothese mit keiner Revision nach 10 Jahren bei Archibeck et al. (Archibeck et al., 2001). Auch über AML-Schäfte liegen gute Nachuntersuchungsergebnisse mit Revisionsraten von 1,8 % (Engh et al., 2001) und 2 % (Kim et al., 1999b) vor. Über weitere Schaftsysteme wie den Taperlock-Schaft werden in verschiedenen Patientenkollektiven Revisionsraten von 3,4 % beziehungsweise 1,8 % beschrieben (McLaughlin und Lee, 1997, McLaughlin und Lee, 2000). Über den Trilock-Schaft berichtet Burt et al. (Burt et al., 1998) von einer Revisionsrate von 2 %, Sakalkale et al. (Sakalkale et al., 1999) jedoch von einer hohen Revisionsrate von 9,8 % in ähnlichen Zeiträumen. Für einen Harris-Galante-Schaft findet sich in der Literatur eine äußerst hohe Revisionsrate von 19 % (Clohisy et al., 1999). Über eine Druckscheibenprothese berichten Huggler et al. (Huggler et al., 1993) von einer Revisionsrate von 21 %.

Für diverse zementierte Implantate zementiert mit Zementiertechnik der 1. und 2. Generation (Charnley, Stanmore, Lubinus SP II, Müller-Gerad, Exeter poliert) finden sich nach einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 10 Jahren im Schwedenregister Revisionsraten von 3,3 % bis 8,2 % (Malchau et al., 2000).

Der BiCONTACT-Schaft präsentiert somit mit einer Gesamtrevisionsrate von 3,2 % (Überlebensrate 96,6 %) nach 11,8 Jahren ein sehr gutes Langzeitergebnis, was sowohl im Vergleich mit anderen zementlosen Implantaten, als auch mit zementierten Schäften ein sehr gutes Ergebnis darstellt. Eine besondere Betrachtung bezüglich der aseptischen Lockerung und ein Vergleich mit anderen Studien soll im Rahmen der Besprechung der radiologischen Ergebnisse erfolgen.

Tab. 10: Nachuntersuchungsdaten verschiedener zementfrei implantierter Schaftkomponenten

Prothesentyp	Autor	mittlere Prothesen- Standzeit	mittleres Alter der Patienten	n des Patientenguts	Lost to follow-up	mittlerer HHS	sehr gut/ gut HHS	Revisions -Rate
AML	Engh 2001	13,9	55	223	4,9 %	?	?	1,8 %
AML	Kim 1999	11,3	47,6	55	5,5 %	90	75%	2 %
CLS Spotorno	Schramm 2000	10,3	51	107	6,5 %	88	84%	0 %
CLS Spotorno	Siebold 2001	11,7	55,2	298	?	94,3	?	4,4 %
Harris-Galante	Clohisy 1999	10	54	88	?	89	?	19 %
Druckscheibe	Huggler 1993	>13	53	162	?	?	?	21 %
Lord	Keisu 2001	13	60	114	4,3 %	?	?	7,9 %
Omnifit	D'Antonio 2001	11,1	51	380	3,9 %	91,6	86%	3,9 %
Omnifit	Hellmann 1999	10	45,4	86	5,8 %	?	?	3,9 %
PCA	Kawamura 2001	12	61	311	15 %	85	75%	3,2 %
PCA	Kim 1999	11	48,8	116	0 %	87	74%	11 %
PCA	Xenos 1999	11,6	58	100	0 %	84	73%	5 %
Taperloc	McLaughlin 1997	10	57	145	0 %	88	87%	3,4 %
Taperloc	McLaughlin 2000	10,2	37	108	0 %	92	76%	1,8 %
Tri-Lock	Burt 1998	10	62	74	6,8 %	91,5	95%	2 %
Tri-Lock	Sakalkale 1999	11,5	51,8	90	8,9 %	91	?	9,8 %
Zimmer-Anatomic Hip	Archibeck 2001	10	52	92	7,6 %	94	86%	0 %
Zweymüller	Zenz 1995	10	56	111	29,7%	90,7	78,5%	1,8 %
BiCONTACT	eigene Studie	11,8	58	250	1,2 %	78,2	53,5%	3,2 %

4.5 Klinische Ergebnisse

4.5.1 Ergebnisse des gesamten Harris-Hip-Scores

Der mittlere Harris-Hip-Score von 185 nachuntersuchten Patienten, die sich entweder in unserer Ambulanz vorstellten, oder anhand eines Fragebogens bewertet wurden, liegt bei 78,2 Punkten. Betrachtet man den Medianwert, um Extremwerte besser auszugleichen, erhält man mit 81,4 Punkten ein gutes Ergebnis. Im Nachuntersuchungskollektiv verteilen sich die Ergebnisse auf alle vier Kategorien. Ein exzellentes Resultat findet man bei 30,8 % (n=57), ein gutes bei 22,7 % (n=42). Somit haben mehr als die Hälfte der Patienten ein gutes oder sogar sehr gutes Ergebnis vorzuweisen. Weitere 18,4 % (n=34) erreichen ein zufriedenstellendes Ergebnis. Die restlichen 28,1 % (n=52) erreichen Punktwerte von weniger als 70. Im Vergleich mit anderen langfristigen Nachuntersuchungen (s. Tab. 10 auf S. 58) erscheint dies ein eher unbefriedigendes Ergebnis zu sein. Verschiedene Ursachen scheinen dafür verantwortlich zu sein.

Für einige dieser Patienten mit schlechtem Harris-Hip-Score fanden sich im Rahmen der Nachuntersuchung schaftunabhängige Erklärungen. Eine differentialdiagnostische Abgrenzung von Beschwerden der Hüfte gegen Schmerzüberlagerungen durch degenerative Wirbelsäulenveränderungen oder andere limitierende Erkrankungen gestaltet sich häufig schwierig. Eine explizite Erfragung von Komorbiditäten zeigt, dass 11,5 % (n=6) der Patienten mit schlechtem Ergebnis hauptsächlich durch eine Gonarthrose in ihrer Funktion und im Bereich der Schmerzen eingeschränkt sind. Wirbelsäulenbeschwerden stellen bei 19,2 % (n=10) den limitierenden Faktor da. Bei weiteren 19,2 % (n=10) der Patienten mit unbefriedigendem Harris-Hip-Score wurde eine neu aufgetretene Pfannenlockerung diagnostiziert. Eine Patientin ist durch eine Spinalkanalstenose gehunfähig und ein Patient beschreibt seine Schmerzsymptomatik als einen chronischen Oberschenkelschmerz, der von einem Waldarbeiterunfall herrührt und unabhängig davon schon vor der Prothesenimplantation bestand.

Im Vergleich zu einer vorangegangenen Nachuntersuchung des Patientenkollektivs (Eingartner et al., 2000) nach durchschnittlich 8,9 Jahren ist der Harris-Hip-Score von 84,3 um ungefähr 6 Punkte gesunken. Auffällig ist hierbei, dass fast ausschließlich die Kategorie Schmerz davon betroffen ist. In dieser Kategorie sank der Durchschnittswert von 38,5 um 5 Punkte auf 33,5 in der hier vorliegenden Studie. Die anderen Kategorien wie Gangbild, Aktivität, Deformität und Bewegungsumfang sind so gut wie nicht betroffen.

4.5.2 Schmerz

Bryant et al. (Bryant et al., 1993) schlägt für die Bewertung einer Hüftprothese die Messung des Schmerzes, der Gehstrecke und der Flexion im Hüftgelenk vor. Er stellte eine geringe Korrelation des Faktors Schmerz mit den anderen Faktoren fest. Die liegt wohl nicht am mangelnden Zusammenhang, sondern an der Schwierigkeit Schmerz zuverlässig zu messen. Zwischen dem Gesamtergebnis des Harris-Hip-Scores und der Prothesenfixation konnte ein anderer Autor keine Korrelation feststellen (Dorr et al., 1997). In der Verlaufsbeobachtung zeigte sich jedoch ein Zusammenhang der Einzelkomponenten Schmerz, Schaftschmerz und Hinken mit einem Fixationsverlust des Schaftes. Besonders der Schaftschmerz wird als Zeichen der Schaftlockerung hervorgehoben (Dorr et al., 1997).

Wie bereits erwähnt, beruht der verschlechterte Harris-Hip-Score im Vergleich zu Voruntersuchungen hauptsächlich auf der Zunahme von Schmerzen. Deutliche Schmerzen fanden sich bei 8,1 % (n=15) der Hüften bei 14 Patienten. Eine dieser Patienten wurde beidseits endoprothetisch versorgt. 3,2 % (n=6) gaben sogar erhebliche Schmerzen an. Insgesamt finden sich also bei 21 Implantaten deutliche oder erhebliche Schmerzen. Von den 6 Patienten mit erheblichen Schmerzen (Harris-Schmerzwert 0) konnten 4 radiologisch nachuntersucht werden. Die Schaftkomponente zeigte sich in allen Fällen als fest einsitzend. Es fanden sich bei einer Patientin gebrochene Schrauben am Abstützring der Pfannenkomponente. Diese Patientin gab als weitere wahrscheinliche Schmerzursache eine Gonarthrose und ein degeneratives Wirbelsäulensyndrom an. Bei zwei weiteren Patienten war eine Pfannenlockerung bereits diagnostiziert worden, und ein Austausch der Pfannenkomponente ist geplant. Ein weiterer Patient ist der bereits beschriebene Patient mit chronischen muskulär bedingten Oberschenkelschmerz nach einer Quetschung im Rahmen eines Waldarbeiterunfall. Bei den beiden restlichen Patienten fanden sich keine Ursachen. Von einer dieser Patienten konnte eine aktuelle Röntgenaufnahme eingesehen werden. Es zeigte sich ein unauffälliger, fest einsitzender Schaft mit Knochenankern. Von der anderen Patientin stand keine radiologische Nachuntersuchung zur Verfügung.

Von den 14 Patienten mit 15 Implantaten mit deutlichen Schmerzen (Harris-Schmerzwert 10) standen bei 8 Röntgenaufnahmen der betroffenen Hüfte zur Verfügung. Es wurden 2 Pfannenlockerungen neu festgestellt. Bei 2 Patienten war eine Pfannenlockerung bereits diagnostiziert worden, und ein Austausch der Pfannenkomponente ist bereits geplant. Ein Patient zeigte eine Pfannenlockerung der kontralateralen Prothese, was ursächlich für seine Schmerzangabe zu sein scheint. Zwei Patienten klagten hauptsächlich sowohl über Knieschmerzen und Wirbelsäulenprobleme. Bei einem davon war eine starke heterotope Ossifikation Grad IV nach Brooker bei der radiologischen Untersuchung auffällig. Bei einer

weiteren Patientin stand die Gonarthrose ganz im Vordergrund der Schmerzsymptomatik, bei einem anderen Patienten sein degenerative Wirbelsäulensyndrom. Von der Patientin, die beidseitig endoprothetisch versorgt wurde, und einem weiteren Patienten standen weder radiologische Aufnahmen noch Informationen über eventuelle Begleiterkrankungen zur Verfügung. Die restlichen 3 Patienten zeigten radiologisch fest einsitzende Schäfte und es konnte keine ursächliche Begleiterkrankung gefunden werden. Radiologisch zeigte also keiner der Schäfte der Patienten mit Schmerzen Anzeichen einer Lockerung. Es konnte bei 9 von 15 Implantaten eine schaftunspezifische Ursache für die Schmerzen gefunden werden. Bei 6 Patienten ist die Schmerzursache ungeklärt.

Bei der klinischen Untersuchung wurden die Patienten auf das Vorhandensein eines Schaftschmerzes untersucht. In unserem Patientengut fand sich bei keinem der Patienten, außer beim bereits erwähnten Patient mit chronischem Oberschenkelschmerz nach einem Waldarbeiterunfall, ein sogenannter „thigh-pain“. Dies bestätigt die Beobachtungen von Volkmann et al. (Volkmann, 1993) und aus der Fünten (aus der Fünten, 1999), dass beim BiCONTACT-Schaft bei korrekter Implantation ein Schaftschmerz nicht auftritt. In der Literatur werden mit anderen Implantaten teilweise hohe Raten von Schaftschmerz, besonders in der ersten postoperativen Zeit, gefunden. Bei einem AML-Schaft wird eine Rate von 8 % in einem Kollektiv beobachtet (Engh et al., 1997). Ebenfalls über einen AML-Schaft werden zunehmende Schaftschmerzen bei 25 % der Patienten nach 11 Jahren berichtet (Kim et al., 1999b). Bei Schramm et al. (Schramm et al., 2000) haben 17 % der Patienten mit einem CLS-Spotorno-Implantat Schaftschmerzen. Kim et al. (Kim et al., 1999a) geben bei einer PCA-Prothese sogar einen Schaftschmerz bei 28 % der Patienten nach 11 Jahren an. Eine mit der Zeit sich verringernde Anzahl von Schaftschmerz wird bei einem Trilock-Implantat mit 1,4 % nach 11,5 Jahren beschrieben (Sakalkale et al., 1999). Ähnliche Raten finden sich auch bei einem Omnifit-Schaft mit 1,6 % (D'Antonio et al., 2001) und bei einem Taperlock-Schaft mit 2 % (McLaughlin und Lee, 2000).

Volkmann (Volkmann, 1993) vermutet eine Rotationsinstabilität und eine punktuelle Stresskonzentration als Ursache für den Schaftschmerz bei zementfrei implantierten Prothesen. Der fehlende Schaftschmerz bei Benutzung des BiCONTACT-Schaftes kann als klinisches Zeichen für eine erfolgreiche großflächige Knochen-Implantat Verbindung unter Vermeidung von punktueller Stresskonzentration und Rotationsinstabilität angesehen werden. Effenberger et al. (Effenberger et al., 2001) bestätigen durch biomechanische Analysen im Silikonmodell die Wichtigkeit des proximalen Prothesendesigns für die Rotationsstabilität und somit für das Vermeiden des Schaftschmerzes.

So bleibt festzuhalten, dass in der hier vorgestellten Studie die Angaben über Schmerzen seit der letzten Nachuntersuchung zugenommen haben, ein Schaftschmerz, der prognostisch am ungünstigsten ist, findet sich jedoch nicht (Dorr et al., 1997).

4.5.3 Funktion

Der Harris-Hip-Score für den Bereich Funktion hat sich seit der letzten Nachuntersuchung nicht wesentlich verändert und ist mit einem Durchschnittswert von 36,7 Punkten ein sehr zufriedenstellender Wert. Besonders hervorgehoben werden soll die Kategorie Hinken, bei der in unserem Patientengut ein sehr guter Durchschnittswert von 9,3 Punkten (bei maximal 11 Punkten) erreicht wurde. Dies stellt gegenüber der Nachuntersuchung nach 8,9 Jahren ein annähernd gleiches Ergebnis darstellt und ein ebenbürtiges Ergebnis mit anderen langfristigen Nachuntersuchungen ist (McLaughlin und Lee, 1997, Burt et al., 1998). Zunehmendes Hinken war bei Dorr et al. (Dorr et al., 1997) ebenfalls mit einem Fixationsverlust der Schaftkomponente korreliert. Bei 8,9 % (n=10) der Patienten fiel ein mäßig starkes Hinken auf. Lediglich 4,5 % Patienten (n=5), die auch starke Beinlängenunterschiede hatten, hinkten stark. Xenos et al. (Xenos et al., 1999) beschreiben in einer Studie über PCA Prothesen ein mäßig starkes oder starkes Hinken bei 22 % ihrer Patienten nach einem Nachuntersuchungszeitraum von 10 Jahren. Die Prävalenz des Hinkens verdoppelte sich im langfristigen Verlauf bezüglich vorangegangener Untersuchungen. Diese Entwicklung ist im BiCONTACT Patientenkollektiv nicht zu beobachten.

Die Beinlänge ist postoperativ bei 52,8 % (n=94) ausgeglichen oder kleiner als ein Zentimeter. Große Differenzen von mehr als 3,2 cm fanden sich nur bei 2,2 % (n=4). Brand et al. (Brand et al., 1996) untersuchten die Unterschiede der Beinlängen und ihre Effekte auf die Hüftgelenkskraft und stellten bei den geringen Beinlängendifferenzen die nach Hüftgelenksersatz häufig auftreten keine substantiellen Auswirkungen bezüglich der am Hüftgelenk wirkenden Kräfte fest. Der Schuhausgleich, den viele Patienten tragen, stellt meist keine wesentliche Beeinträchtigung dar.

Wie von Bryant et al. (Bryant et al., 1993) beschrieben, reicht es aufgrund einer sehr guten Korrelation die Flexion des Hüftgelenks zu bestimmen, um eine Aussage über den gesamten Bewegungsumfang des Hüftgelenks zu treffen. Dies zeigte in unserer Nachuntersuchung ein unverändert zufriedenstellendes Ergebnis zu vorangegangenen Untersuchungen.

4.5.4 Ergebnisse des Funktionsfragebogens Hannover

Die Ergebnisse des Funktionsfragebogens Hannover sollen den Ergebnissen des Harris-Hip-Scores zur Ergänzung dienen und das subjektive Empfinden der Patienten widerspiegeln. Mit einem Durchschnittswert von 69,4 % und einem Median zur Relativierung der Extremwerte von 72,2 % zeigt das Patientengut ein insgesamt befriedigendes Ergebnis. Zur Beurteilung hat sich folgende Einteilung als sinnvoll erwiesen. Werte von 80-100 % entsprechen einer normalen Funktionskapazität. Bei Werten um 70 % kann von einer befriedigenden, bei Werten um 60 % von einer auch klinisch relevanten Beeinträchtigung der Funktion ausgegangen werden (Kohlmann und Raspe, 1996).

Von 185 Patienten war eine Erhebung anhand des Funktionsfragebogens Hannover erreicht worden. Die Ergebnisse sind sehr unterschiedlich. Viele der Nachuntersuchten erreichten mit mehr als 80 %, was dem Normalen entspricht, eine sehr gute Funktionskapazität. 42,7 % (n=79) der Nachuntersuchten gehören in diese Gruppe. Weitere 9,7 % (n=18) gaben eine Funktionskapazität von mehr als 70 % an. Ein mäßiges Ergebnis von mehr als 60 % der Funktionskapazität fand sich bei 10,8 % (n=20) der Patienten. Eine unbefriedigende Funktionskapazität von weniger als 60 % wurde bei 36,8 % (n=68) festgestellt.

Das schlechte Ergebnis in der Gruppe der Patienten mit geringer Funktionskapazität ist zu größten Teil auf schaftunspezifische Ursachen zurückzuführen. So spielen hier neben dem doch fortgeschrittenem Alter der Patienten eine Reihe von Begleiterkrankungen mit hinein. Es gaben 7,4 % (n=5) an, dass ihre Funktionseinschränkungen durch ein starkes degeneratives Wirbelsäulensyndrom bedingt seien. Weitere 8,8 % (n=6) klagten über leichte Funktionseinbußen durch Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule. Durch starke Knieschmerzen im Rahmen einer Gonarthrose sind 11,8 % (n=8) Patienten in ihrer Funktionskapazität limitiert. Als weiter einschränkende Ursachen wurden genannt: eine Beinversteifung nach Tbc, ein chronisches Schmerzsyndrom im Oberschenkel, das schon vor der Implantation der Hüftprothese bestand und von einem Unfall herrührt, eine Herzinsuffizienz bei bestehendem Diabetes mellitus, sowie eine Spinalkanalstenose, die eine Patientin in ihrer Funktion vollständig beeinträchtigt. Diese Patientin erreichte mit einer Funktionskapazität von 0 % auch das schlechteste Ergebnis. Außerdem beschrieben 3 Patienten ihre contralaterale Coxarthrose als limitierenden Faktor. Insgesamt nannten somit weiter 8,8 % (n=6) schaftunspezifische Hauptursachen für ihre schlechte Funktionskapazität. Auch die große Anzahl an gelockerten Pfannenkomponenten wirkt sich in dieser Gruppe deutlich aus. Bei 10,3 % (n=7) Patienten konnte im Rahmen der Nachuntersuchung eine Pfannenlockerung diagnostiziert werden (s. S. 47). Auch die 4 Patienten (5,9 %) mit ausgeprägter heterotoper Ossifikation, Grad IV nach

Brooker, haben eine Funktionskapazität von weniger als 60 %. Es bestehen also bei 52,9 % (n=36) klar benennbare Ursachen für ihr schlechtes Abschneiden im Funktionsfragebogen Hannover.

Da in der Literatur zur Erfassung des subjektiven Empfindens leider keine langfristigen standardisierten Angaben, die mit Hilfe des Funktionsfragebogens Hannover erhoben wurden, zu finden sind, erscheint ein direkter Vergleich mit anderen Studien schwierig. Meist wird nur die Arztanalyse, die mit Hilfe des Harris-Hip-Scores (Harris, 1969) oder des Merle d'Aubigné-Scores (Merle d'Aubigné et al., 1949) erstellt wird, in der Literatur angegeben. Zur Beurteilung der Lebensqualität nach Implantation einer Hüft-Totalendoprothese sollten jedoch zusätzlich zur objektiven Erfassung der Ergebnisse auch die subjektiven Patientenangaben basierend auf Fragebögen zur Lebensqualität herangezogen werden (Knahr et al., 1998).

4.6 Radiologische Ergebnisse

Die hervorragende Überlebensrate bezüglich der Schaftrevisionen soll nun durch eine kritische Betrachtung der Röntgenbefunde bei den 126 radiologisch nachuntersuchten Patienten ergänzt werden. Veränderungen und Auffälligkeiten sollen dargestellt und gedeutet werden.

Als wichtigstes Kriterium bezüglich der frühzeitigen Diagnostik einer Lockerung erscheint die Beurteilung der Lokalisation, des Auftretens und Fortschreitens von reaktiven Aufhellungssäumen im Bereich des Implantat-Knochen-Kontakts. Die Lokalisation von reaktiven Linien ist vom Verankerungsprinzip einer Prothese abhängig. Die proximale intertrochantäre Kraffeinleitung, die durch das Design des BiCONTACT-Schaftes mit seiner proximalen Beschichtung, Press-fit-Verankerung und zum distalen Ende dünnerer werdender Prothesendiameter bezweckt ist, bietet die Möglichkeit von distalen Relativbewegungen im Bereich der Prothesenspitze. Hierzu kommt es aufgrund der unterschiedlichen Elastizitätsmodule von Implantat und Knochen. Eine distale Fixation könnte unter Umständen zu einer Lastumkehr führen, die durch sekundäre proximale Schwingungen zu einer Aufhebung der beabsichtigten proximalen Fixation führt und unter Umständen einen Prothesenschaftbruch bewirkt. Ziel der proximalen Verankerung ist die Vermeidung der distalen Verankerung mit sekundärem Stress-Shielding bei hoher Primärstabilität, um eine knöcherne Integration des Implantats zu ermöglichen (Breusch et al., 2000).

4.6.1 Reaktive Linien

Es konnten insgesamt bei 46,0 % (n=58) der radiologisch Nachuntersuchten reaktive Linien festgestellt werden. Bei 34,5 % (n=20) fand sich nur eine reaktive Linie in einer der Gruen-Zonen. Mehr als eine Zone war bei 65,5 % (n=38) betroffen. Insgesamt sind 141 reaktive Linien in 9 verschiedenen Zonen sichtbar. Keiner der entdeckten Säume war größer als 2 mm. Vorwiegend betroffen sind die distalen Zonen. So zeigten 84,5 % (n=49) der Patienten mit Saumbildung reaktive Linien in der Zone IV. Die Zone XI war bei 65,5 % (n=38) involviert. In den proximalen Zonen I, II, VI, VII, VIII, IX, XIII und XIV sind kaum beziehungsweise gar keine Säume zu finden gewesen. Es fand sich nur eine reaktive Linie < 2 mm in der proximalen Zone VII bei einem Schaft, der sonst keinerlei Hinweise auf eine Lockerung zeigte. Je distaler die Zonen, desto häufiger bildet sich ein Saum. Reaktive Linien in den mittleren Prothesenabschnitten treten nur im Zusammenhang mit distalen reaktiven Linien auf. Dies stellt eine fortschreitende Entwicklung dar, die jedoch die proximalen Bereiche, in denen der BiCONTACT-Schaft verankert ist, nicht mit einbezieht.

Im Vergleich zur Nachuntersuchung nach durchschnittlich 8,9 Jahren ist eine deutlich Zunahme von reaktiven Linien besonders in den Zonen IV und XI, aber auch in den mittleren Zonen festzustellen (Eingartner et al., 2000). In den proximalen Zonen I, II, VIII und XIV ist diese Entwicklung jedoch nicht zu beobachten. Das Verteilungsmuster mit distalen reaktiven Linien findet sich auch bei anderen Studien zu proximal verankerten Schaftsystemen. Bei einem Taperloc-Schaft fanden sich nach einem Nachuntersuchungsintervall von 10 Jahren bei 69 % der Patienten reaktive Linien in den unbeschichteten distalen Zonen (McLaughlin und Lee, 1997). Am häufigsten waren auch hier die Zonen IV und XI betroffen. Bei D'Antonio et al. (D'Antonio et al., 2001) finden sich bei einem Omnifit-Implantat nach 11 Jahren bei 52 % der Patienten reaktive Linien um die distalen unbeschichteten Prothesenbereiche. Beide Autoren berichten über die Seltenheit der reaktiven Linien in den proximalen Zonen. Auch bei einer PCA-Prothese ist ein häufiges Auftreten von reaktiven Linien im unbeschichteten distalen Bereich zu finden (Kawamura et al., 2001). Engh et al. (Engh et al., 2001) beobachteten bei einem komplett beschichteten AML-Schaft ein gänzlich anderes Verteilungsmuster der reaktiven Linien. Sie fanden keine reaktiven Linien distal der Zonen I und VII. Auch Kim et al. (Kim et al., 1999b) fanden bei einem zu vier Fünftel porös beschichteten AML-Schaft eine Saumbildung vorwiegend in den proximalen Zonen und in 29 % der Fälle eine Sockelbildung im Bereich der Prothesenspitze. Mit der distal betonten Verankerung des Zweymüller-Schaftes ist als typisches radiologisches Bild eine proximale Saumbildung von 1-2 mm, eine Sockelbildung und periostale Verdickung um die Prothesenspitze und ein Dichteverlust durch

Stress-Shielding beschrieben (Zenz et al., 1995). Kohn und Plitz (Kohn und Plitz, 1995) begründen dies damit, dass steife Implantate mit distaler Verankerung zu einem „Bypass“ der Kräfte mit Übertragung derselben über die Prothese auf den distalen Knochen führen. Als Ausdruck der funktionellen Anpassung hypertrophiert der kortikale Knochen im Bereich der Krafteinleitung am distalen Prothesenstiel, während es im weniger belasteten Bereich zu Atrophie kommt.

In einer rückblickenden Studie über lediglich proximal beschichtete Schaftkomponenten wird von einem 40 % geringeren Knochenverlust durch Vermeidung von Stress-Shielding als bei komplett beschichteten Schäften bei denen es zu einer metadiaphysären Verankerung kommen kann, berichtet (Mont und Hungerford, 1997). Diese nur proximale Krafteinleitung lässt einen Ausgleich der unterschiedlichen Elastizitätsmodule von Implantat und Knochen zu, was sich in der Lokalisation der reaktiven Linien im distalen Bereich widerspiegelt, da im Prothesenspitzenbereich Mikrobewegungen entstehen, in deren Folge sich ein Saum bilden kann. Weitere Vorteile der proximalen Beschichtung liegen in einer leichteren Explantierbarkeit im Falle einer Lockerung und einer Abdichtung des diaphysären Anteils von Abriebpartikeln durch eine die Prothese ringförmig umgebende Beschichtung.

4.6.2 Knochenanker

Als radiologische Kriterien im Sinne einer Osseointegration wurden neben dem Fehlen von reaktiven Linien im Bereich der porösen Beschichtung auch Knochenanker bezeichnet (Engh et al., 1992). Knochenanker oder Spot welds sind von der Corticalis bis zur Prothesenoberfläche durchgehende Knochen trabekel.

Bei 88,9 % (n=112) der Nachuntersuchten fanden sich in einer oder mehreren Zonen Spot welds. Lediglich bei 11,1 % (n=14) fanden sich keine Spot welds. Vorwiegend betroffen sind die proximalen Zonen II und VI. In den anderen, distalen, Zonen ist diese Veränderung seltener zu beobachten. So zeigten sich insgesamt in 248 Zonen Knochenanker, die sich wie im Ergebnisteil beschrieben, auf die verschiedenen Zonen verteilten. Die Zone II war bei 74,1 % (n=83) der Patienten betroffen. Die Zone VI zeigte sogar bei 84,8 % (n=95) Knochenanker. In der distalen Zone IV war lediglich bei 0,9 % (n=1) ein Knochenanker festzustellen.

Bei der Nachuntersuchung eines Taperloc-Schaftes in einem ähnlichen Patientenkollektiv, welches auch eine vergleichbare Verteilung der reaktiven Linien zeigte, wurden Spot welds bei 88 % der Schäfte gefunden (McLaughlin und Lee, 1997). Keisu et al. (Keisu et al., 2001) berichtet bei einer Lord-Prothese über eine deutliche Zunahme von Knochenankern im langfristigen Verlauf der Studie. Im Intervall der 5-Jahres zur 10-Jahres Nachuntersuchung hatte

sich die Häufigkeit von Spot-welds in etwa verdoppelt, was als Zeichen für ein weiterhin stattfindendes Knochenremodeling interpretiert wurde. Die meisten Knochenanker fanden sich in den mittleren Prothesenabschnitten. Diese Beobachtung machte auch Tonino et al. (Tonino et al., 1995), die eine zunehmende Anzahl von Knochenankern besonders in den Zonen II und VI bei einer proximal Hydroxyapatit-beschichteten Prothese schon im kurzfristigen Verlauf beschrieben. Durch die intertrochantäre Kraftübertragung kommt es zu einem Knochenumbau im Bereich, in dem die Prothese durch Press-fit verankert ist, bis zum Übergang vom beschichteten zum unbeschichteten Prothesenanteil. Die Bildung von Knochenankern geht mit einer Verminderung des Stress-Shieldings in den proximalen Anteilen einher und ist durch den veränderten Stresstransfer bedingt. Kohn und Plitz (Kohn und Plitz, 1995) betrachten Knochenanker ebenfalls als Zeichen einer gelungenen ossären Prothesenintegration und unterstreichen damit die von Tonino et al. (Tonino et al., 1995) beobachteten Veränderungen. Im Rahmen der hier vorgestellten Studie lassen sich die von aus der Fünten (aus der Fünten, 1999) in einer mittelfristigen Nachuntersuchung über den BiCONTACT-Schaft gefundenen Beobachtungen bestätigen, dass die Knochenanker in den Zonen II und VI den durch Relativbewegungen entstehenden distalen reaktiven Linien als proximale Begrenzung dienen. Unterhalb dieser Zonen finden sich kaum Spot welds und oberhalb keine reaktiven Säume. Die bei den meisten Patienten in der hier betrachteten Nachuntersuchung vorhandenen Knochenanker sprechen für die gelungene Umsetzung der mit dem BiCONTACT-Design erwünschte proximalen Krafterleitung und die im proximalen Anteil erfolgte ossäre Integration.

4.6.3 Stress-Shielding

Bezüglich des Stress-Shieldings (Engh et al., 1987) zeigt sich, dass das proximale Verankerungsprinzip, welches mit dem BiCONTACT-Schaft verfolgt wird, zu einer funktionellen Anpassung des mechanisch nicht belasteten Knochens führt. Der Stresskonzentration bedingt durch das Design und der Steifigkeit des Schaftes und damit der Entlastung des Kalkars kommen wahrscheinlich die entscheidende Bedeutung zu (Kohn und Plitz, 1995). Ein leichtes „Calcar rounding“, was in der Engh-Klassifikation einem Grad I entspricht, konnte bei 84,8 % (n=107) der Nachuntersuchten festgestellt werden. Ein Stress-Shielding des Grades II nach Engh fand sich bei 9,5 % (n=12) der Patienten. Höhergradiger Knochenumbau entsprechend den Graden III und IV nach Engh wurde in unserem Patientenkollektiv nicht beobachtet. Diese funktionelle Anpassung war auch schon bei der Untersuchung nach 8,9 Jahren (Eingartner et al., 2000) in ähnlichem Maße gefunden worden. Ein geringes Stress-Shielding findet sich beim Großteil der Patienten, ein schweres Stress-

Shielding scheint mit dieser Verankerungsart jedoch nicht aufzutreten. Bei der Nachuntersuchung eines ebenfalls proximal verankerten Taperloc-Schaftes wurde gleichfalls bei einer hohen Anzahl der Patienten (97 %) ein Stress-Shielding gefunden (McLaughlin und Lee, 1997). Auch hier kamen die leichten Grade I und II nach Engh mit 85 % am häufigsten vor. Grad III fand sich bei 13 % und ein schweres Stress-Shielding kam nur bei 2 % der Patienten vor. Sakalkale et al. (Sakalkale et al., 1999) berichten über Stress-Shielding mit einer Trilock-Prothese bei 95 % ihrer Patienten. 27 % zeigten Grad I, Grad II war bei 54 % zu finden und Grad III bei 14 %. Grad IV kam nicht vor. Schramm et al. (Schramm et al., 2000) berichten über den CLS-Spotorno-Schaft von einer deutlich höhere Rate von ausgedehnterem Stress-Shielding mit Grad III bei 35 %. Sie begründeten dies mit der Steifheit des Implantats und der festen distalen knöchernen Verankerung.

Diese Ergebnisse bestätigen die bei Tonino et al. (Tonino et al., 1995) beschriebenen Zusammenhänge zwischen proximaler Verankerung durch Press-fit, Entstehung von Knochenankern und Minimierung von Stress-Shielding. In unserem Patientenkollektiv fand sich ausschließlich leichtes beziehungsweise mildes Stress-Shielding, schwere Formen von Stress-Shielding konnten mit dem BiCONTACT-Schaft vermieden werden.

4.6.4 Sockelbildung

Eine Sockelbildung im Bereich der Prothesenspitze, die Engh et al. (Engh et al., 1990) bei fest sitzenden und auch gelockerten Schäften beschrieben, fand sich in unserem Patientenkollektiv bei 8,7 % (n=11) der Hüften. Anhand der reaktiven Linien im Bereich der für die AML-Prothese wichtigen distalen Verankerung deutete er diese als Zeichen der Fixierung beziehungsweise Lockerung der Schaftspitze. Beim BiCONTACT-Schaft wird wegen bereits beschriebener Gründe keine distale Verankerung angestrebt. 6 der Schäfte mit einer Sockelbildung zeigten keine reaktiven Linien, jedoch zeigten alle dieser 6 Prothesen Knochenanker in mindestens 2 der proximalen Zonen. Bei 5 Patienten mit einer endostealen Sockelbildung fanden sich Säume < 2 mm ausschließlich in den distalen Zonen. Auch bei 3 dieser Schäfte wurden Spot welds in den proximalen Bereichen gefunden. Somit kann davon ausgegangen werden, dass bei den Schäften mit einer Sockelbildung ebenfalls eine proximale Verankerung erreicht wurde und es durch den distalen Sockel nicht zu einer Lastumkehr mit sekundären Schwingungen in den proximalen Bereichen gekommen ist.

Wie auch in unserem Patientengut, bei welchem in einer vorangegangenen Nachuntersuchung (Eingartner et al., 2000) nur bei 2 Patienten eine Sockelbildung zu sehen war, zeigt der Vergleich mit anderen Schaftsystemen ein gehäuftes Auftreten einer Sockelbildung nach langfristiger Prothesenstandzeit. Keisu et al. (Keisu et al., 2001) fanden bei einem Lord-Schaft nach mehr als 10 Jahren in über 50 % der Fälle eine Sockelbildung. Die Anzahl der endostealen Sockel nahm im Laufe der Jahre zu. Eine Sockelbildung bei 46 % der Patienten findet sich in einem Kollektiv mit einem Taperloc-Schaft (McLaughlin und Lee, 1997). Schramm et al. (Schramm et al., 2000) geben beim CLS-Spotorno-Schaft in 37 % eine Sockelbildung nach 10,3 Jahren an.

4.6.5 Distale Corticalishypertrophie

Eine Hypertrophie der Corticalis in den distalen Zonen III, IV, V, X, XI und XII fand sich im hier nachuntersuchten Patientengut bei 19 Patienten (15,1 %), was einer geringen Zunahme gegenüber der Nachuntersuchung nach 8,9 Jahren entspricht. Damals konnte bei 12,7 % eine distale Corticalishypertrophie beobachtet werden. Die Corticalishypertrophie geht in 21 % der Fälle mit einer endostealen Sockelbildung einher, die sich im Gesamtkollektiv nur bei 8,7 % der Fälle findet. Eine distale Hypertrophie findet sich nur bei valgischer oder neutraler Implantatpositionierung, wie auch aus der Fünten (aus der Fünten, 1999) bei mittelfristigen Nachuntersuchungen über den BiCONTACT-Schaft herausfand. Kohn und Plitz (Kohn und Plitz, 1995) beschreiben die Bildung von distaler sekundärer Corticalis wie auch die Bildung von reaktiven Linien in den prothesenspitzenahen Bereichen als Ausdruck der Relativbewegungen von Implantat und Knochen.

4.6.6 Schaftposition

Wie bei den Ergebnissen bereits genannt wurde bei 93,7 % (n=118) der Prothesen eine neutrale Schaftposition gefunden, 4,8 % (n=6) waren in Varusposition und 1,6 % (n=2) in Valgusposition. Wie bei Wirtz und Niethard (Wirtz und Niethard, 1997) beschrieben ist aufgrund der projektiven Meßungenauigkeit nur eine Abweichung von mehr als 5° von der Neutralposition als Varus- beziehungsweise Valgusposition interpretiert worden. Veränderungen bezüglich der Schaftposition waren nicht auffällig. Eine ähnliche Verteilung findet sich auch bei Kim et al. bei einem AML-Schaft (Kim et al., 1999b) mit 96 % der Schäfte in Neutral- und 4 % in Varusposition. Burt et al. (Burt et al., 1998) beobachtet eine Migration bei 11 % der Trilock-Schäfte in seinem Kollektiv aus der unmittelbar postoperativen neutralen Implantatposition in eine varische Implantatlage, jedoch keine Veränderung in Richtung valgische Schaftposition. Keiner dieser Schäfte zeigte zum Nachuntersuchungszeitpunkt nach

10 Jahren radiologische Zeichen einer Lockerung. Kawamura et al. (Kawamura et al., 2001) beschreibt in seiner Studie über einen PCA-Schaft einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Implantatpositionierung und einer Schaftsinterung. In neutraler Schaftposition findet er eine häufigere knöcherne Integration und eine seltenere Schaftsinterung als bei Schäften in Varus- und Valguslage. Betrachtet man Knochenanker als Ausdruck der vollzogenen knöchernen Integration, so lässt sich dieser Zusammenhang in unserem Patientengut nicht nachvollziehen. Sämtliche Schäfte, die in sich Varus- oder Valgusposition befanden, zeigten radiologisch Knochenanker in den proximalen oder mittleren Zonen. Bezüglich dem Auftreten von reaktiven Linien an der Implantat-Knochen-Grenze und der Implantatposition konnte ebenfalls kein Zusammenhang gefunden werden. Auch McLaughlin und Lee (McLaughlin und Lee, 2000) fanden für den Taperloc-Schaft keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Implantatposition und Veränderungen der Knochen-Implantat-Grenzschicht. Diese Beobachtung machte auch Schneider et al. (Schneider et al., 2002) in einer Multi-Center-Studie mit sehr großem Patientenkollektiv beim CLS-Spotorno-Schaft. Sie konnten weder eine Korrelation der Implantatposition mit anderen radiologischen Kriterien wie Migration des Schaftes oder reaktiven Linien, noch mit der Funktion oder der Überlebensrate, finden. Die Ergebnisse ihrer Studie veranlassen Schneider et al. (Schneider et al., 2002) zu der Vermutung, dass die Varusposition beim Spotorno-CLS-Schaft, der auf eine proximale metaphysäre Verankerung abzielt, eine unkritischere Rolle spielt als z.B. bei zementierten Prothesen angenommen wird.

4.6.7 Schaftsinterung

Die Schaftsinterung wurde nicht explizit festgestellt, da exaktere Verfahren wie EBRA-FCA zeigten, dass im langfristigen Verlauf kein Sintern des BiCONTACT-Schaftes festzustellen ist. (Eingartner et al., 2002) Im ersten postoperativen Jahr beobachtete Eingartner et al. (Eingartner et al., 2000) Sinterungen des Schaftes bei 12,8 % der Implantate. Die mittlere Sinterung betrug 1,8 mm und lediglich bei 3 Schäften konnte eine Sinterung von mehr als 3 mm festgestellt werden. Nach dem ersten postoperativen Jahr konnte keine weitere Sinterung des BiCONTACT-Schaftes beobachtet werden. (Eingartner et al., 2002) Ein frühes, geringes Sintern des BiCONTACT-Schaftes kann nicht als Zeichen einer Lockerung angesehen werden, ein späteres Nachsinken muss jedoch als Zeichen einer Lockerung interpretiert werden. Kawamura et al. (Kawamura et al., 2001) beobachten bei einem PCA-Schaft von 15 gelockerten Schäften bei 12 eine Sinterung. Gleichartige Erfahrungen machten auch D'Antonio et al. (D'Antonio et al., 2001) mit dem proximal verankerten Omnifit-Schaft. Innerhalb des ersten Jahres ist eine geringe Sinterung festzustellen, anschließend nicht mehr. Über den Omnifit-Schaft geben auch

Hellman et al. (Hellman et al., 1999) diese Beobachtung an. Bei 2 von 86 Schäften fand sich eine Sinterung im ersten postoperativen Jahr, bis zum Nachuntersuchungszeitpunkt nach 10 Jahren konnte kein Fortschreiten dieses Prozesses festgestellt werden. Krismer et al. (Krismer et al., 1999) machten mit der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse für den Schaft (EBRA-FCA) wesentlich exaktere Untersuchungen über die Schaftsinterung. Die frühzeitige Messung mit diesem sehr exakten Verfahren und eine Beurteilung anhand bestimmter Muster der Migration wird von den Autoren als Hilfe zur zuverlässigen Vorhersage einer späteren aseptischen Lockerung beschrieben.

4.6.8 Heterotope Ossifikationen

Als letztes radiologisches Zeichen wurde die periartikuläre Ossifikation in der Einteilung nach Brooker (Brooker et al., 1973) beurteilt. Neben der Lockerung stellt diese eines der wichtigsten Probleme aufgrund der klinischen Auswirkungen in der Hüftendoprothetik dar (Jockheck et al., 1998). Heterotope Ossifikationen entstehen vermutlich durch eine Anregung von pluripotenten Mesenchymzellen, die in den periartikulären Weichteilen Osteoid produzieren, das durch Mineralisation in Knochengewebe umgewandelt wird. Die Einteilung nach Brooker erfolgt in vier Graden. Bei 80,2 % (n=101) der nachuntersuchten Hüften waren periartikuläre Ossifikationen zu finden. Bei den meisten Patienten (62,7 %) überwogen die leichten, klinisch nicht relevanten Grade I und II. Grad III fand sich bei 14,3 % (n=18) und ein Grad IV nur bei 3,2 % (n=4). Deutlich ist die Auswirkung von periartikulären Ossifikationen auf die Beweglichkeit. Alle 4 Patienten, die mit Grad IV bewertet wurden, waren männlich und hatten eine stark eingeschränkte Flexion in der Hüfte. Bemerkbar machte sich dies auch im Gangbild, alle betroffenen Patienten zeigten kein normales Gangbild, sondern hinkten leicht bis stark. Die Auswirkungen der heterotopen Ossifikationen schlug sich auch in den angewandten Scores zur Erfassung der klinischen Ergebnisse wider. Sowohl im Harris-Hip-Score mit Werten von 68, 71, 60 und 48 Punkten, als auch im Funktionsfragebogen Hannover mit einer Funktionskapazität von 52 %, 47 %, 50 % und 47 % hatten alle 4 Patienten ein schlechtes Ergebnis. Bei den leichtgradigen heterotopen Ossifikationen sind diese Auswirkungen auf die Beweglichkeit nicht erkennbar. Ein ähnlich häufiges Auftreten von periartikulären Ossifikationen ist auch bei anderen zementfrei verankerten Prothesensystemen in der Literatur beschrieben. McLaughlin und Lee (McLaughlin und Lee, 1997) fanden bei 74 % ihrer Patienten mit einem Taperloc-Schaft heterotope Ossifikationen. Davon waren 4 % mit Grad IV in der Einteilung nach Brooker schwer betroffen. In anderen Patientenkollektiven wird eine geringere Häufigkeit dieses Phänomens geschildert. So beobachteten D'Antonio et al. (D'Antonio et al., 2000) bei 26 % ihrer Patienten die Bildung von heterotopen Ossifikationen. Burt et al. (Burt et al., 1998)

berichtet von Ossifikationen des Grades II bei 19 % seines Patientenguts und 2 % mit einem Grad III. Der relativ große Anteil an Patienten mit heterotopen Ossifikationen in der hier vorgestellten Studie kann damit erklärt werden, dass zum Implantationszeitpunkt weder medikamentöse prophylaktische Maßnahmen durch Nicht-Steroidale-Antiphlogistika, noch eine Radiatio durchgeführt wurden. Jockheck et al. (Jockheck et al., 1998) nennen als Prophylaxe zur Vermeidung von periartikulären Ossifikationen eine möglichst atraumatische Operation, Lavage zur Entfernung von Knochenpartikeln, sorgfältige Blutstillung, Infektionsvermeidung, NSAR und Strahlentherapie.

4.6.9 Schaftlockerungen

Zusammenfassend zeigt die radiologische Nachuntersuchung des BiCONTACT-Schaftes nach durchschnittlich 11,8 Jahren ein sehr erfreuliches Ergebnis. Bei keinem der radiologisch nachuntersuchten Schäfte konnten Zeichen einer Lockerung gefunden werden. Weder durchgehende reaktive Linien >2 mm in den proximalen Bereichen noch eine Migration des Implantats war festzustellen. Stattdessen fanden sich bei einem Großteil der Patienten Knochenanker in den proximalen Zonen, die als Ausdruck der knöchernen Integration zu sehen sind. Dieses Ergebnis mit keiner auf eine aseptische Lockerung hinweisenden Entwicklung, unterstreicht die bereits beschriebene gute Gesamtrevisionsrate von 3,2 %. Von den bisher gewechselten Schäften wurden 3 aufgrund einer aseptischen Lockerung revidiert, für die anderen 5 sind die Gründe oben aufgeführt (s. S. 46). Somit zeigten von den 250 Schäften nach 11,8 Jahren lediglich 1,2 % ($n=3$) eine aseptische Lockerung, die zu einem Schaftwechsel geführt hat, was unter Berücksichtigung der Nachuntersuchungsrate gesehen werden sollte. Da keine vollständige radiologische Nachuntersuchung aller Patienten möglich war, können nur sichere Aussagen über Revisionen aufgrund einer aseptischen Lockerung gemacht werden, nicht jedoch über radiologische Lockerungen. Keine dieser revidierten aseptischen Lockerungen trat im langfristigen Verlauf auf, sondern manifestierte sich in der frühen postoperativen Zeit. Bei allen drei aseptischen Lockerungen wurden operationsbedingte Ursachen wie Fehlpositionierung oder Wahl eines zu kleinen Schaftes ausfindig gemacht. Vergleicht man die aseptische Lockerungsrate mit andern Prothesentypen, unter Vorbehalt der unterschiedlich angewandten radiologischen Kriterien zur Diagnostik einer aseptischen Lockerung, so unterstreicht dies die sehr gute Überlebensrate des BiCONTACT-Schaftes. Burt et al. (Burt et al., 1998) geben eine aseptische Lockerungsrate von 4 % nach 10 Jahren mit dem Trilock-Schaft an. Bei einer langfristigen Nachuntersuchung eines Taperloc-Schaftes wurde ebenfalls eine aseptische Lockerungsrate von 4 % gefunden (McLaughlin und Lee, 1997). D'Antonio et al. (D'Antonio et al., 2001) berichten von einer aseptischen Lockerung bei 0,5 % ihres

Patientenguts mit einem Omnifit-Schaft. Im Patientengut von Engh et al. (Engh et al., 2001) findet sich eine aseptische Lockerung bei ungefähr 3 % der AML-Schäfte. Kim et al. (Kim et al., 1999b) geben ebenfalls über einen AML-Schaft sogar eine aseptische Lockerungsrate von 6 % an. Über den CLS-Spotorno-Schaft berichten Schramm et al. (Schramm et al., 2000) in ihrem Patientengut von keiner aseptischen Lockerung. Bei Siebold et al. (Siebold et al., 2001) mussten jedoch 2 % der CLS-Spotorno-Schäfte im nachuntersuchten Kollektiv aufgrund einer aseptischen Lockerung revidiert werden. Bei der Nachuntersuchung nach 11,6 Jahren eines PCA-Schaftes beobachteten Xenos et al. (Xenos et al., 1999) eine aseptische Lockerung bei 6 %. Hohe Raten einer aseptischen Lockerung finden sich bei Clohisy et al. (Clohisy et al., 1999) mit 23,8 % über einen Harris-Galante-Schaft.

Die radiologische Nachuntersuchung lässt den BiCONTACT-Schaft nach 11,8 Jahren in einem sehr guten Licht erscheinen. Als typischen radiologischen Befund lassen sich folgende Veränderungen beobachten:

- reaktive Linien < 2 mm in den prothesenspitzenahen Bereichen
- Bildung von Knochenankern in den mittleren und proximalen Bereichen
- gering ausgeprägtes Stress-Shielding im Bereich des proximo-medialen Calcars
- periartikuläre Ossifikationen, meist in schwachem Ausmaß

Als weitere langfristig zu beobachtende radiologischen Zeichen sind das geringe Sintern im ersten postoperativen Jahr ohne anschließendes Fortschreiten dieser Entwicklung, eine seltene Sockelbildung und eine ebenfalls seltene distale Corticalishypertrophie zu nennen. Dieses radiologische Bild kann als Zeichen des Fortschreitens des Knochenumbaus im Rahmen der proximalen Krafteinleitung und des erfolgten proximalen knöchernen Einwachsens verstanden werden. Das Zunehmen der Knochenanker und die Zunahme der reaktiven Säume in den distalen Bereichen im Vergleich zu früheren Untersuchungen sind Ausdruck dieses andauernden Prozesses. Weiterhin ist festzuhalten, dass ein Fortschreiten der reaktiven Linien auch in die proximalen Zonen zum Nachuntersuchungszeitpunkt nicht zu beobachten ist, da dieser Entwicklung durch die Knochenanker in den mittleren und proximalen Bereichen Einhalt geboten wird, was die Bedeutung der proximalen Oberflächenbeschichtung für den sekundären Knocheneinwuchs unterstreicht. Auch die Vermeidung von schweren Formen des Stress-Shieldings ist bemerkenswert. Die Prothese wird den gestellten Anforderung gerecht und ein optimales Einwachsen des Knochens in die mikroporöse Beschichtung scheint auch zum jetzigen Zeitpunkt weiter fortzuschreiten. Im Bezug auf die Haltbarkeit im Sinne der

Sekundärstabilität sind die langfristigen Ergebnisse sehr ermutigend. Auch die Rotationsstabilität, die durch die dorsalen Antirotationsflügel und die seitlichen Verankerungsrippen erreicht werden soll, ist im langfristigen Verlauf gegeben, wie man radiologisch anhand der niedrigen Lockerungsrate und klinisch anhand des fehlenden Schaftschmerzes vermuten darf. Die Langzeitergebnisse rechtfertigen vollkommen das Konzept des seit seiner Einführung im Design unverändert verwendeten BiCONTACT-Schaftes.

4.6.10 Pfannenkomponente

Im Rahmen der radiologischen Nachuntersuchung wurde selbstverständlich nicht nur der Schaft beurteilt, sondern auch die Pfannenkomponente. Bei 81,8 % (n=103) war die Pfannenkomponente radiologisch fest einsitzend. In 18,3 % (n=23) musste jedoch im Rahmen der Nachuntersuchung eine Lockerung der Pfanne festgestellt werden, da eine durchgehende Saumbildung oder eine Pfannenmigration sichtbar war. Von diesen gelockerten Pfannen stellt der Schraubring „München“ den Großteil. Es sind 53,7 % (n=22) von diesem Pfannentyp radiologisch gelockert. Ein Schraubring „PM“ erschien gelockert, was 20 % dieses Pfannentyps entspricht. Weitere 23,0 % (n=29) der radiologisch Nachuntersuchten hatten bereits einen Pfannenwechsel vornehmen lassen müssen. Insgesamt findet sich eine Lockerungsrate für die Pfannenkomponente von über 40 %, wobei fast ausschließlich Schraubpfannen vom Typ „München“ diese Probleme bereiten. Das funktionelle Ergebnis der gesamten Prothese wird durch diese Entwicklung negativ beeinflusst und wie bereits beschrieben, macht sich dies sowohl als Schmerz, wie auch als Einschränkung der Gehfähigkeit beim Patienten bemerkbar. In der Berufsgenossenschaftlichen Klinik Tübingen wird dieser Pfannentyp nicht mehr angewandt.

4.7 Schlussfolgerungen

Im langfristigen Verlauf kristallisiert sich ein typischer radiologischer Befund des BiCONTACT-Schaftes heraus mit kleinen reaktiven Linien in den prothesenspitzennahen Bereichen, Bildung von Knochenankern in den mittleren und proximalen Bereichen, gering ausgeprägtes Stress-Shielding im Bereich des proximo-medialen Calcars und periartikulären Ossifikationen, was als Fortschreiten des Knochenremodelings entsprechend der proximalen Krafteinleitung verstanden werden kann.

Bezüglich der Revisionsrate und der Lockerungsrate zeigt der BiCONTACT-Schaft ein Ergebnis, welches im Vergleich mit anderen zementfreien Implantaten als sehr gut bezeichnet

werden kann. Auch zementierte Implantate der modernen Zementiertechnik können keine besseren langfristigen Ergebnisse vorweisen.

Es ist bedauerlich, dass das sehr gute radiologische Ergebnis, welches man dem BiCONTACT-Schaft im langfristigen Verlauf attestieren kann, durch die inakzeptabel hohe Lockerungsrate des Schraubinges getrübt wird. Aus diesem Grund spiegelt sich das radiologisch gefundene gute Langzeitergebnis nicht in der klinischen Nachuntersuchung anhand des Harris-Hip-Scores und in der subjektiven Beurteilung durch den Patienten anhand des Funktionsfragebogens Hannover wider.

5 Zusammenfassung

Die ersten 250 in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen zementfrei implantierten BiCONTACT-Schäfte wurden nach einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 11,8 Jahren nachuntersucht. Es konnte eine sehr gute Nachuntersuchungsrate erzielt werden, lediglich bei 1,2 % der Prothesen ist der Verlauf unbekannt. Viele der Patienten waren seit der Implantation bereits verstorben (n=44). Im bisherigen Nachuntersuchungszeitraum musste bei 3,2 % (n=8) eine Schaftrevision durchgeführt werden, jedoch nur bei 1,2 % (n=3) wegen einer aseptischen Lockerung. 2 Implantate wurden wegen eines Infekts gewechselt, eines wegen rezidivierender Luxationen und 2 festsitzende Schäfte wurden im Rahmen eines Pfannenwechsels revidiert.

Anhand des Harris-Hip-Scores, des Funktionsfragebogens Hannover, eigener Ergänzungen und radiologischer Kriterien wurden die Patienten evaluiert. Von 126 Implantaten konnte eine radiologische Nachuntersuchung erreicht werden, 29,1 % (n=59) wurde lediglich eine Untersuchung anhand von Fragebögen erzielt. Die klinischen Ergebnisse spiegeln mit einem mittleren Harris-Hip-Score von 78,2 Punkten und einer Funktionskapazität von 69,4 % ein eher befriedigendes Ergebnis wider. Dies kann durch die Komorbiditäten der Patienten mit schlechtem Ergebnis teilweise begründet werden. Auch das extreme Lockerungsverhalten der Pfannenkomponente ist hierfür verantwortlich. Im Rahmen der radiologischen Nachuntersuchung wurde bei 18,3 % (n=23) eine Pfannenlockerung festgestellt, bei weiteren 23,0 % (n=29) hatte bereits eine Pfannenrevision stattgefunden.

Auffallend ist, dass sich der Harris-Hip-Score im Vergleich zu vorangegangenen Untersuchungen fast ausschließlich in der Kategorie Schmerz verschlechtert hat. Die Funktion bleibt annähernd gleich. Ein Schaftschmerz fand sich jedoch bei keinem der Patienten.

Nach radiologischen Kriterien zeigten sich alle der nachuntersuchten Schäfte als fest einsitzend (n=126). Als typisches radiologisches Bild zeigten sich im langfristigen Verlauf kleine reaktive Linien in den prothesenspitzenahen Bereichen, eine Bildung von Knochenankern in den mittleren und proximalen Bereichen, ein gering ausgeprägtes Stress-Shielding und periartikulären Ossifikationen. Dies zeigt das gute langfristige Integrationsverhalten des BiCONTACT-Schaftes.

Die in das Prothesenkonzept des BiCONTACT-Schaftes gesetzten Erwartungen haben sich auch im langfristigen Verlauf bestätigt. Bedauerlich ist die Diskrepanz zwischen den guten radiologischen Ergebnissen und dem klinischen Ergebnis, welches durch das hohe Lockerungsverhalten der Pfannenkomponente getrübt ist.

6 Anhang

Abb.7: Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-OA)

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben.

Wir würden gerne erfahren, wie gut Sie folgende Tätigkeiten ausführen können. Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment zutrifft.

ja	d.h. Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen
ja, aber nur mit Mühe	d.h. Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schwäche, Steifheit, es dauert länger als früher, oder Sie müssen sich dabei abstützen
nein, oder nur mit fremder Hilfe	d.h. sie können gar nicht, oder nur wenn Ihnen eine fremde Person hilft

Zutreffendes bitte ankreuzen!

	Ja	Ja, aber nur mit Mühe	Nein, oder nur mit fremder Hilfe
Können Sie 1 Stunde auf ebenen Wegen (z.B. Gehsteig) spazieren gehen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie 1 Stunde auf unebenen Wegen (z.B. im Wald oder auf dem Feldweg) spazieren gehen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie eine Treppe von einem Stockwerk zum anderen hinaufgehen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie eine Treppe von einem Stockwerk zum anderen hinuntergehen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen) etwa um einen Bus noch zu erreichen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen? (z.B. in einer Warteschlange)	(1)	(2)	(3)
Können Sie in ein Auto ein- und aussteigen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (z.B. Bus und Bahn) benützen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie sich aus dem Stand bücken und einen leichten Gegenstand (z.B. ein Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	(1)	(2)	(3)
Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	(1)	(2)	(3)
Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. eine gefüllte Kiste Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. voller Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie von einem Stuhl mit normaler Sitzhöhe aufstehen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie Strümpfe oder Socken an- und ausziehen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie in eine normale Badewanne ein- und aussteigen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie eine normale Toilette (übliche Sitzhöhe ohne Haltegriff) benützen?	(1)	(2)	(3)
Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen?	(1)	(2)	(3)

Abb. 8: Patientenfragebogen

Bitte gewissenhaft ausfüllen und an uns zurücksenden.
...Ihre Angaben werden selbstverständlich streng vertraulich behandelt!

Name:	Hausarzt:
Vorname:	Straße:
Geb. -Datum:	PLZ/ Wohnort
PLZ/ Wohnort:	Tel. des Hausarztes:

Bitte kreuzen Sie die jeweils für Sie am besten zutreffende Antwort an.

1.) Wie stark sind Ihre Schmerzen am betroffenen Hüftgelenk ?

- keine Schmerzen
- kaum Schmerzen
- geringe Schmerzen, vor allem beim Gehen
- mäßige Schmerzen, meistens
- deutliche Schmerzen, ständig
- erhebliche Schmerzen, intensiver Dauerschmerz

2.) Ich benutze folgende Gehhilfe:

- gar keine
- einen Spazierstock für längere Strecken
- meistens einen Spazierstock
- eine Krücke
- zwei Spazierstöcke
- zwei Krücken
- ich bin überhaupt nicht gehfähig, auch nicht mit Gehhilfe

3.) Meine Gehstrecke ist durch die betroffene Hüfte:

- nicht eingeschränkt
- 30- 60 Minuten
- bis 15 Minuten
- nur im Haus
- ich bin gehunfähig

4.) Schuhe und Socken kann ich anziehen:

- leicht
- mit Schwierigkeiten
- gar nicht

5.) Auf Treppen gehe ich:

- ohne Zuhilfenahme des Geländers
- mit Zuhilfenahme des Geländers
- irgendwie
- Treppensteigen ist nicht möglich

6.) Auf einem Stuhl zu sitzen geht folgendermaßen:

- bequem
- auf erhöhtem Stuhl, bis zu einer halben Stunde
- gar nicht

7.) Wie stark können Sie die operierte Hüfte beugen?

- keine Beugung
 - bis maximal 30 Grad
 - 30 bis 80 Grad
 - mehr als 80 Grad
- ungefähre Gradzahl: _____

8.) Können Sie das betroffene Bein im Hüftgelenk voll strecken?

- ja
- nein

8.) Besteht eine Beinlängendifferenz?

- ja
 - nein
- wie viel, Angabe in cm: ____ cm

10.) Können Sie öffentliche Verkehrsmittel benutzen?

- ja
- nein

11.) Ist in der Zwischenzeit eine Wechseloperation vorgenommen worden?

- ja: welche und wann? Pfanne Schaft
- nein

12.) Sind innerhalb des letzten halben Jahres Röntgenbilder von der operierten Hüfte gemacht worden?

- ja
- nein

Bemerkungen, Kommentare:

.....

Ich komme:

- zum Terminvorschlag 1
- zum Terminvorschlag 2
- nicht an den vorgeschlagenen Terminen, jedoch an einem anderen Termin nach Vereinbarung
- überhaupt nicht, weil.....

Nochmals vielen Dank für Ihre Bemühungen!

Datum: _____ Unterschrift: _____

7 Literaturverzeichnis

- 1) Aldinger, G., Gekeler, J. (1982)
Aseptic loosening of cement-anchored total hip replacement
Arch. Orthop. Trauma. Surg. 100, 19-25
- 2) Archibeck, M.J., Berger, R.A., Quigley, L.R., Gitelis, S., Rosenberg, A.G., Galante, J.O. (2001)
Second-generation cementless total hip arthroplasty. Eight to eleven-year results.
J. Bone Joint Surg. 83-A(11), 1666-1673
- 3) aus der Fünten, K. (1999)
Die Plasmapore-BiCONTACT-Femurschaftprothese als Teilkomponente der zementfreien Hüfttotalendoprothese – klinische und radiologische Ergebnisse
Med. Dissertation, Universität Essen
- 4) Barrack, R.L., Jasty, M., Bragdon, C., Haire, T., Harris, W.H. (1992)
Thigh pain despite bone ingrowth into uncemented femoral stems
J. Bone Joint Surg. 60-A, 306-313
- 5) Bourne, R.B., Rorabeck, C.H., Ghazal, M.E., Lee, M.H. (1994)
Pain in the thigh following total hip replacement with a porous-coated anatomic prosthesis for osteoarthritis
J. Bone Joint Surg. 76-A(10), 1464-1470
- 6) Brand, R.A., Pedersen, D.R., Yoder, S.A. (1986)
How definition of „loosening“ affects the incidence of loose total hip reconstructions
Clin. Orthop. 210, 185-191
- 7) Brand, R.A., Yack, H.J. (1996)
Effects on leg length discrepancies on the forces at the hip joint
Clin. Orthop. 333, 172-180
- 8) Brand, R.A., Yoder, S.A., Pederson, D.R. (1985)
Interobserver variability in interpreting radiographic lucencies about total hip reconstructions
Clin. Orthop. 192, 237-239
- 9) Breusch, S.J., Aldinger, P.R., Thomsen, M., Ewerbeck, V., Lukoschek, M. (2000)
Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik. Teil I: Prothesenstiel
Unfallchirurg 103, 918-931
- 10) Brooker, A.F., Bowerman, J.W., Robinson, R.A., Riley, L.H. (1973)
Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification
J. Bone Joint Surg. 55-A, 1629-1632
- 11) Bryant, M.J., Kernohan, W.G., Nixon, J.R., Mollan, R.A.B. (1993)
A statistical analysis of hip scores
J. Bone Joint Surg. 75-B, 705-709
- 12) Burt, C.F., Garvin, K.L., Otterberg, E.T., Jardon, O.M. (1998)
A femoral component inserted without cement in total hip arthroplasty – a study of the Tri-Lock component with an average ten year duration of follow-up
J. Bone Joint Surg. 80-A, 952-960

- 13) Chandler, H.P., Reineck, F.T., Wixson, R.L., McCarthy, J.C. (1981)
Total hip replacement in patients younger than thirty years old – a 5 year follow-up study
J. Bone Joint Surg. 63-A, 1426-1434
- 14) Clohisy, J.C., Harris, W.H. (1999)
The Harris-Galante uncemented femoral component in primary total hip replacement at 10 years
J. Arthroplasty 14(8), 915-917
- 15) D'Antonio, J.A., Capello, W.N., Manley, M.T., Geesink, R. (2001)
Hydroxyapatite femoral stems for total hip arthroplasty
Clin. Orthop. 393, 101-111
- 16) Dorr, L.D., Lewonowski, K., Lucero, M., Harris, M., Wan, Z. (1997)
Failure mechanisms of anatomic porous replacement I cementless total hip replacement
Clin. Orthop. 334, 157-167
- 17) Effenberger, H., Heiland, A., Ramsauer, T., Plitz, W., Dorn, U. (2001)
A model for assessing the rotational stability of uncemented femoral implants
Arch. Orthop. Trauma. Surg. 121, 60-64
- 18) Eingartner, C., Ilchmann, T., Dieter, J., Winter, E., Weise, K. (2002)
Subsidence pattern of a cementless straight titanium femoral stem - a radiographic study with EBRA-FCA
Publikation in Vorbereitung
- 19) Eingartner, C., Volkmann, R., Winter, E., Maurer, F., Sauer, G., Weller, S., Weise, K. (2000)
Results of an uncemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up
J. Arthroplasty 15(4), 1-8
- 20) Eingartner, C., Winter, E., Volkmann, R. (1998)
Peri- und postoperative Komplikationen beim Hüftgelenkersatz
in: Weller, S., Braun, A., Gekeler, J., Volkmann, R., Weise, K. (Hrsg.): Das BiCONTACT-Hüftendoprothesen-System
Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 104-114
- 21) Engh, C.A., Bobyn, J.D., Glassman, A.H. (1987)
Porous-coated hip replacement. The factor governing bone ingrowth, stress-shielding, and clinical results
J. Bone Joint Surg. 69-B, 45-55
- 22) Engh, C.A., Claus, A.M., Hopper, R.H., Engh, C.A. (2001)
Long-term results using the anatomic medullary locking hip prosthesis
Clin. Orthop. 393, 137-146
- 23) Engh, C.A., Culpepper, W.J., Engh, C.A. (1997)
Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty
J. Bone Joint Surg. 79-A(2), 177-184
- 24) Engh, C.A., Massin, P., Suthers, K.E. (1990)
Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components
Clin. Orthop. 257, 107-128
- 25) Engh, C.A., O'Connor, D., Jasty, M. (1992)
Quantification of implant micromotion, strain shielding and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking hip prostheses
Clin. Orthop. 285, 13-29

- 26) Fumero, S., Dettoni, A., Gallinaro M., Crova, M. (1992)
Thigh pain in cementless hip replacement. Clinical and radiographic correlations
J. Orthop. Tramamol. 18, 167-172
- 27) Furnes, O., Lie, S.A., Espehaug, B., Vollset, S.E., Havelin, L.I. (2001)
Hip disease and the prognosis of total hip replacements – a review of 53 698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-1999
J. Bone Joint Surg. 83-B(4), 579-586
- 28) Gellrich, J.C., Braun, A., Gross, U. (1998)
Histologische und osteodensitometrische Untersuchungen periprothetischer Knochenreaktionen am zementfrei implantierten BiCONTACT-Schaft
in: Weller, S., Braun, A., Gekeler, J., Volkmann, R., Weise, K. (Hrsg.): Das BiCONTACT-Hüftendoprothesen-System
Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 189-200
- 29) Gruen, T.A., McNeice, G.M., Amstutz, H.C. (1979)
„Modes of failure“ of cemented stem-type femoral components
Clin. Orthop. 141, 17-27
- 30) Harris, W.H. (1969)
Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by Mold arthroplasty
J. Bone Joint Surg. 51-A, 737-755
- 31) Heipertz, W., Maronna, U. (1987)
Erfahrung mit der Judet-Endoprothese
in: Refior, H.J. (Hrsg.): Zementfreie Implantation von Hüftgelenksendoprothesen – Standortbestimmung und Tendenzen
Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 77-81
- 32) Hellmann, E.J., Capello, W.N., Feinberg, J.R. (1999)
Omnifit cementless total hip arthroplasty – a 10-year average followup
Clin. Orthop. 364, 164-174
- 33) Huggler A.H., Jacob, H.A. Bereiter, H., Haferkorn, M., Ryf, C., Schenk, R. (1993)
Long-term results with the uncemented thrust plate prosthesis (TPP)
Acta Orthop. Belg. 59 (Suppl.1), 215-223
- 34) Inoue, S., Kubo, T., Maeda, T., Hirakawa, K., Koshino, T., Ueshima, K., Ogura, T., Hirasawa, Y. (2001)
Minimum ten-year follow-up clinical and radiographic results of Mark I and Mark II Lord type femoral component in total hip arthroplasty
Orthop. Sci. 6(4), 327-332
- 35) Jockheck, M., Sell, S., Küsswetter, W., Weller, S. (1998)
Prophylaxe der periartikulären Ossifikationen
in: Weller, S., Braun, A., Gekeler, J., Volkmann, R., Weise, K. (Hrsg.): Das BiCONTACT-Hüftendoprothesen-System
Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 91-103
- 36) Jones, L.C., Hungerford, D.S. (1987)
Cement disease
Clin. Orthop. 225, 192-206
- 37) Kavanagh, B.F., Ilstrup, D.M., Fitzgerald, R.H. (1985)
Revision total hip arthroplasty
J. Bone Joint Surg. 68-A, 517

- 38) Kawamura, H., Dunbar, M.J., Murray, P., Bourne, R.B., Rorabeck, C.H. (2001)
The porous coated anatomic total hip replacement. A ten to fourteen-year follow-up study of a cementless total hip arthroplasty
J. Bone Joint Surg. 83-A(9), 1333-1338
- 39) Keisu, K.S., Mathiesen, E.B., Lindgren, J.U. (2001)
The uncemented fully textured Lord hip prosthesis
Clin. Orthop. 382, 133-142
- 40) Khalily, C., Whiteside, L.A. (1998)
Predictive value of early radiographic findings in cementless total hip arthroplasty femoral components
J. Arthroplasty 13(7), 768-773
- 41) Kim, Y.H., Kim, J.S., Cho, S.H. (1999a)
Primary total hip arthroplasty with a cementless porous-coated anatomic total hip prosthesis: 10- to 12-year results of prospective and consecutive series
J. Arthroplasty 14(5), 538-548
- 42) Kim, Y.H., Kim, J.S., Cho, S.H. (1999b)
Primary total hip arthroplasty with AML total hip prosthesis
Clin. Orthop. 360, 147-158
- 43) Knahr, K., Kryspin-Exner, I., Jagsch, R., Freilinger, W., Kasperek, M. (1998)
Beurteilung der Lebensqualität vor und nach Implantation einer Hüft-Totalendoprothese
Z. Orthop. 136, 321-329
- 44) Kohlmann, T., Raspe, H. (1996)
Der Funktionsfragebogen Hannover zu alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)
Rehabilitation 35, 1-8
- 45) Kohlmann, T., Richter, T., Heinrichs, K., Peschel, U., Knahr, K., Kryspin-Exner, I. (1999)
Entwicklung und Validierung des Funktionsfragebogens Hannover für Patienten mit Arthrosen der Hüft- und Kniegelenke (FFbH-OA)
in: Tagungsband des 8. Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquiums vom 8.-10. März 1999 auf Norderney
- 46) Kohn, D., Plitz, W. (1995)
Endoprothetik und Knochenreaktion
Orthopäde 24, 409-415
- 47) Krismmer, M., Biedermann, R., Stockl, B., Fischer M., Bauer, R., Haid, C. (1999)
The prediction of failure of the stem in THR by measurement of early migration using EBRA-FCA. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse-femoral component analysis
J. Bone Joint Surg. 81-B(2), 273-280
- 48) Malchau, H., Herberts, P., Södermann, p., Odén, A. (2000)
Prognosis of total hip replacement: Update and Validation of results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998
67th Annual Meeting of the American Society of Orthopedic Surgeons, 15-19. März, Orlando, USA
- 49) McLaughlin, J.R., Lee, K.R. (1997)
Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component – excellent results at ten-year follow-up
J. Bone Joint Surg. 79-(B), 900-907

- 50) McLaughlin, J.R., Lee, K.R. (2000)
Total hip arthroplasty in young patients
Clin. Orthop. 373, 153-163
- 51) Merle d'Aubigné, R., Cauchoix, J., Ramadier, J.V. (1949)
Evaluation chiffrée de la fonction de la hanche. Application l'étude des résultats des opérations mobilisatrices de la hanche
Rev. Chir. Orthop. 35, 541-548
- 52) Mont, M.A., Hungerford, D.S. (1997)
Proximally coated ingrowth prostheses – a review
Clin. Orthop. 344, 139-149
- 53) Müller, M., Buchhorn, G.H. (1994)
Clinical experience with total hip replacement – a review of the available literature
in: Buchhorn, G.H., Willert, H.G. (Hrsg.): Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants
Hogrefe & Huber Publishers, Seattle, 353-368
- 54) Murray, D.W., Britton, A.R., Bulstrode, C.J.K. (1997)
Loss to follow-up matters
J. Bone Joint Surg. 79-B, 254-257
- 55) Murray, D.W., Carr, A.J., Bulstrode, C. (1993)
Survival analysis of joint replacement surgery
J. Bone Joint Surg. 75-B, 697-704
- 56) Pellici, P.M., Salvati, E.A., Robinson, H.J. (1979)
Mechanical failures in total hip replacement requiring reoperation
J. Bone Joint Surg. 61-A, 28-36
- 57) Raspe, H.H., Hagedorn, U., Kohlmann, T., Matussek, S. (1990)
Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH): Ein Instrument zur Funktionsdiagnostik bei polyartikulären Gelenkerkrankungen
in: Siegrist, J. (Hrsg.): Wohnortnahe Betreuung Rheumakranke
Schattauer, Stuttgart, 164-182
- 58) Sakalkale, D.P., Eng, K., Hozack, W.J., Rothmann, R.H. (1999)
Minimum 10-year results of a tapered cementless hip replacement
Clin. Orthop. 362, 138-144
- 59) Schneider, U., Breusch, S.J., Thomsen, M., Wirtz, D.C., Lukoschek, M. (2002)
Einfluss der Implantatposition einer Hüftendoprothese auf die Standzeit am Beispiel des CLS-Schaftes
Unfallchirurg 105, 31-35
- 60) Schramm, M., Keck, F., Hohmann, D., Pitto, R.P. (2000)
Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with taper design: outcome at 10-year follow-up
Arch. Orthop. Trauma. Surg. 120, 407-412
- 61) Siebold, R., Scheller, G., Schreiner, U., Jani, L. (2001)
Langzeitergebnisse mit dem zementfreien CLS-Schaft von Spotorno
Orthopäde 30(5), 317-322
- 62) Simank, H.G., Brocai, D.R., Rode, S., Lukoschek, M. (1998)
Diagnostik der Hüftendoprothesenlockerung – Sensitivität klinischer Parameter
Z. Orthop. Ihre Grenzgeb. 136(1), 39-43

- 63) Stallforth, H., Blömer, W. (1998)
Biomechanische und technologische Aspekte zementfreier Hüftendoprothesen
in: Weller, S., Braun, A., Gekeler, J., Volkmann, R., Weise, K. (Hrsg.): Das BiCONTACT-
Hüftendoprothesen-System
Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 3-12
- 64) Stromberg, C.N., Herberts, P., Ahnfelt, L. (1988)
Revision total hip arthroplasty in patients younger than 55 years old: clinical & radiologic results
after 4 years
J. Arthroplasty 3, 47
- 65) Tonino, A.J., Romanini, L., Rossi, P., Borroni, M., Greco, F., Garcia-Araujo, C., Garcia-Dihinx, L.,
Murcia-Mazòn, A., Hein, W., Anderson, J. (1995)
Hydroxyapatite-coated hip prostheses – early results from an international study
Clin. Orthop. 312, 211-225
- 66) Volkmann, R. (1993)
Das BiCONTACT-Endoprothesensystem - mittelfristige Ergebnisse nach 5jähriger Anwendung
Akt. Traumatol. 23 (Sonderheft), 75-81
- 67) Volkmann, R., Weller, S. (1990)
Das BiCONTACT-Hüftendoprothesensystem. Ein zementfrei oder zementiert implantierbares,
femurschaftadaptiertes Hüftendoprothesensystem
OP-Journal 6, 38-42
- 68) Vresilovic, E.J., Hozack, W.J., Rothmann, R.H. (1994)
Radiographic assessment of cementless femoral components. Correlation with intraoperative
mechanical stability
J. Arthroplasty 9(2), 137-141
- 69) Weller, S., Rupf, G., Ungethüm, M., Stallforth, H. (1988)
Das BiCONTACT-Hüftendoprothesensystem. Ein zementfrei oder zementiert implantierbares,
femurschaftadaptiertes Hüftendoprothesensystem
Med. Orth. Tech. 108, 222-227
- 70) Wirtz, D.C., Niethard, F.U. (1997)
Ursachen, Diagnostik und Therapie der aseptischen Hüftendoprothesenlockerung – eine
Standortbestimmung
Z. Orthop. 135, 270-280
- 71) Xenos, J.S., Callaghan, J.J., Heekin, R.D., Hopkinson, W.J., Savory, C.G., Moore, M.S. (1999)
The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement – a prospective study with
a minimum of ten years of follow-up
J. Bone Joint Surg. 81-A, 74-82
- 72) Zenz, P., Posposil, C., Fertschak, W., Schwägerl, W. (1995)
10 Jahre zementfreie Implantation von Hüfttotalendoprothesen unter Verwendung des Zweymüller-
Schaftes
Z. Orthop. 133, 558-561

Lebenslauf

Thomas Heigele

geboren am: 3. Januar 1977 in Esslingen

Nationalität: Deutsch

- 24.11.2004 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung abgelegt an der Universität Tübingen
- 9/2003 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung abgelegt an der Universität Tübingen
- 9/01-6/02 Teilnahme am Austauschprogramm der Universität Tübingen mit der Université Victor Segalen in Bordeaux (Frankreich).
- 8/2000 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung abgelegt an der Universität Tübingen
- 8/99 Ärztliche Vorprüfung abgelegt an der Universität Tübingen
- 10/97 Beginn des Medizinstudiums an der Universität Tübingen
- 7/96-8/97 Zivildienst an den Städtischen Kliniken Esslingen
- 6/96 Abitur am Eduard-Mörrike-Gymnasium in Esslingen
- 87-96 Eduard-Mörrike Gymnasium in Esslingen am Neckar
- 83-87 Grundschule in Esslingen am Neckar