Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Orthopädie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Heiko Reichel

Periprothetische Veränderungen des Knochenmineralgehaltes nach Implantation eines Kurzschaftes im Vergleich zu einem Geradschaft: 5-Jahres-Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten DEXA-Untersuchung

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Vorgelegt von

Julian Stefan Meyer

geboren in Werneck

2017

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: PD Dr. Ralf Bieger

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Lutz Dürselen

Tag der Promotion: 14.06.2018

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis **III**

1. Einleitung **1**

1.1 Entwicklung der Hüfttotalendoprothetik 1

1.2 Verankerungskonzepte zementfreier Hüfttotalendoprothesenschäfte 3

1.3 Minimalinvasive Operationsverfahren durch Kurzschäfte 7

1.4 Methoden der periprothetischen Knochendichtemessung 9

1.5 Fragestellungen 11

2. Material und Methoden **12**

2.1 Patientenkollektiv 12

2.2 Studienprotokoll 15

2.3 Randomisierungsverfahren 15

2.4 Kontaktaufnahme 16

2.5 Verwendete Implantate 16

2.5.1 CLS Spotorno Geradschaft 16

2.5.2 Fitmore Kurzschaft 18

2.6 Operationsverfahren 20

2.7 Klinische Scores 20

2.7.1 WOMAC 20

2.7.2 Harris-Hip-Score 21

2.8 Messverfahren 22

2.8.1 Dual Energy X-ray Absorptiometry (Doppelröntgenabsorptiometrie) 22

2.8.1.1 Messung der periprothetischen Knochendichte 23

2.8.1.2 Referenzmessung der Lendenwirbelsäule 25

2.8.2 Qualitätskontrollen 26

2.9 Datenanalyse und statistische Auswertung 26

2.10 Votum der Ethikkommission 26

3. Ergebnisse **27**
3.1 Klinische Scores 27
3.1.1 WOMAC 27
3.1.2 Harris-Hip-Score 29
3.2 Veränderungen der periprothetischen Knochendichte 32
3.2.1 CLS Spotorno Geradschaft 32
3.2.2 Fitmore Kurzschaft 33
3.2.3 CLS vs. Fitmore 35
3.3 Referenzmessung der Lendenwirbelsäule 36
4. Diskussion **38**
4.1 Patientenkollektiv 38
4.2 Klinische Scores 38
4.2.1 WOMAC 38
4.2.2 Harris-Hip-Score 40
4.3 Veränderungen der periprothetischen Knochendichte 41
4.3.1 CLS Spotorno Geradschaft 42
4.3.2 Fitmore Kurzschaft 45
4.3.3 CLS vs. Fitmore 48
4.4 Referenzmessung der Lendenwirbelsäule 53
4.5 Limitationen 53
4.6 Beantwortung der Fragestellungen 54
5. Zusammenfassung **55**
6. Literaturverzeichnis **57**
7. Anhang **63**
7.1 Fragebögen 63
7.1.1 WOMAC 63
7.1.2 Harris-Hip-Score 67
Danksagung **72**
Lebenslauf **73**

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BMD	Bone mineral density
BMI	Body-Mass-Index
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel
DEXA	Dual Energy X-ray Absorptiometry
EBRA-FCA	Ein-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis
FEA	Finite-Elemente-Analyse
HHS	Harris-Hip-Score
HSA	Hüft-Struktur-Analyse
H-TEP	Hüfttotalendoprothese
IE	Internationale Einheit
KMG	Knochenmineralgehalt
LWK	Lendenwirbelkörper
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
ODEP	Orthopaedic Data Evaluation Panel
OP	Operation
PMMA	Polymethylmetacrylat
qCT	quantitative Computertomographie
ROI	Region of interest
RSA	Röntgen-Stereometrie-Analyse
Tab.	Tabelle
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

1. Einleitung

1.1 Entwicklung der Hüfttotalendoprothetik

Der künstliche Hüftgelenksersatz ist eines der am weit verbreitetsten Verfahren in der orthopädischen Praxis und hat sich in den letzten Jahrzehnten als überaus erfolgreich in der Behandlung der Coxarthrose erwiesen [55]. Nicht zu Unrecht wird dieses Verfahren als die Operation des Jahrhunderts bezeichnet [34]. In Deutschland werden pro Jahr ca. 230.000 Hüfttotalendoprothesen implantiert, die Tendenz ist dabei leicht steigend [64]. Im Jahr 2011 entsprach dies einer Rate von 284 Implantationen pro 100.000 Einwohnern. In den USA kam man im gleichen Beobachtungszeitraum auf 149 Eingriffe pro 100.000 Einwohnern, was einer Gesamtzahl von ca. 465.000 Implantationen entsprach [64]. Dies ist allerdings überwiegend demographischen Aspekten geschuldet ist [64].

Bereits vor über 120 Jahren – 1891 – beschrieb Themistocles Gluck die Implantation einer Kniegelenksendoprothese aus Elfenbein und deren Zementierung [65]. Er wird bis heute als einer der Väter der Endoprothetik gewürdigt. Nichtsdestotrotz hatte Nicolai Pirogow Berichten zufolge um 1830 bereits den künstlichen Gelenkersatz mittels Elfenbein vorgeschlagen, was allerdings zu dieser Zeit noch keinen Zuspruch fand [65]. Die erste Implantation einer Hüfttotalendoprothese wird Phillip Wiles 1938 in London zugeschrieben, gefolgt von der „mold arthroplasty“ durch M. N. Smith-Petersen 1947 [22; 57]. Dieses Verfahren wurde in den 50er Jahren durch Pioniere wie G. K. McKee und J. Farrar weiterentwickelt [40]. Auf deren Grundlage entwarf schließlich Sir John Charnley in den 60er Jahren sein Konzept der „low-friction arthroplasty“ [13], indem er sich auf biomechanische Prinzipien stützte und mit diversen Materialien und Prothesen-Designs experimentierte. Seine Überlegungen – welche heute noch weitläufig als geltender Standard angesehen werden – beinhalteten vor allem die Kombination eines relativ kleinen Femur-Kopfes (22 mm) mit einem Inlay aus Polyethylen, um den Abrieb zwischen den Prothesenkomponenten zu minimieren. Ferner setzte er als Erster Polymethylmetacrylat-Zement (PMMA) zur Prothesenverankerung ein. Charnley gelang es die Menge anfallender Abriebpartikel deutlich zu reduzieren und das damit verbundene Prothesenversagen durch eine aseptische Lockerung signifikant zu verringern [55]. Die zu dieser Zeit beschriebene „cement disease“ – welche einem Prothesenversagen aufgrund von im Zement enthaltenen Partikeln entsprach – entpuppte sich später als falsch. Seither wurde eine

Vielzahl an unterschiedlichen Prothesenvarianten entwickelt. Allerdings besitzt das Prinzip der „Charnley-Prothese“ auch heute noch einen hohen Stellenwert. So konnte beispielsweise bei der Verwendung von Femur-Köpfen mit größerem Durchmesser, trotz theoretischer Überlegungen zu größerem Bewegungsumfang, reduzierter Belastung und geringerer Luxationsrate, die Rate von Pfannenlockerungen nicht wesentlich gesenkt werden [55].

Einer kontroversen Diskussion unterliegt auch die Art der Implantat-Verankerung. So erlangen zementierte Prothesen ihre Stabilität über eine Knochen-Zement-Verankerung, sobald das PMMA ausgehärtet ist. Zementfreie Implantate hingegen setzen auf primäre Press-Fit-Stabilität und erlangen eine Langzeitstabilität durch die sekundäre knöcherne Integration [71]. Befürworter von zementierten Prothesen führen die exzellenten Langzeit-Überlebensraten und die niedrigeren Kosten gegenüber zementfreien Varianten an [70], wohingegen Verfechter von zementfreien Implantaten die in der Tat überlegenen Resultate bei jüngeren (< 65 Jahren) und aktiveren Patienten und die tendenziell einfachere Revision anbringen [32]. Darüber hinaus wurden auch Hybrid-Endoprothesen, bei welchen nur der Schaft zementiert wird, die Pfanne jedoch zementfrei eingebracht wird, empfohlen, um die Vorteile beider Verankerungsmethoden zu nutzen. Die berichteten Ergebnisse waren allerdings gemischt [71]. Insgesamt lässt sich dennoch ein weltweiter Trend hin zu zementfreien Verankerungsmethoden beobachten [71].

Bei der Wahl der Gleitpaarung besitzt das hochvernetzte Polyethylen immer noch einen hohen Stellenwert [60]. Es verfügt gegenüber dem konventionellen Polyethylen über eine nach 10 Jahren deutlich geringere Abrieb-Rate [60]. Aber auch neuere Gleitpaarungen wie „Keramik-gegen-Keramik“ oder „Metal-gegen-Metal“ wurden bereits getestet. So ist der durch Keramik entstehende Abrieb im Volumen zwar signifikant reduziert, allerdings können granulomatöse Reaktionen im periprothetischen Gewebe auftreten [69]. Metall-Abrieb hingegen kann zu erhöhten Plasmaspiegeln von Kobalt- und Chrom-Ionen führen und, neben lokalen Reaktionen, sogar systemische biologische und immunologische Antworten auslösen, weswegen Metal-Gleitpaarungen heute nur noch in Ausnahmen als indiziert angesehen werden können [69].

Knöcherne Umbauprozesse und Knochenverlust finden sich nach Implantation von Hüfttotalendoprothesen vor allem im proximalen Femur. „Stress shielding“ wird dabei als

die mechanische Ursache des Knochenumbaus angesehen [51]. Studien zum Effekt des „stress shielding“ erhalten daher zunehmend Aufmerksamkeit. So befindet sich der Knochen als Reaktion auf die vorhandene Belastung in einem ständigen Umbauprozess. In Anlehnung an das „Gesetz der Transformation der Knochen“ von Julius Wolff führt eine größere Last zur Aufrechterhaltung bzw. Erhöhung der qualitativen und quantitativen Bestandteile des Knochens [68]. Eine verringerte Belastung hingegen führt über verstärkte Knochenresorption und Reduktion der Knochenmasse und -Widerstandsfähigkeit zur Zunahme der Knochen-Porosität und kortikaler Ausdünnung. Mit der Implantation eines Prothesen-Schaftes wird die ursprünglich vom Femur getragene Last nun über das Implantat verteilt. Dies führt ohne Ausnahme zu knöchernen Umbauprozessen und der Ausprägung von „stress shielding“ in unterschiedlichem Ausmaß [12].

1.2 Verankerungskonzepte zementfreier Hüfttotalendoprothesenschäfte

Zementfreie Verankerungskonzepte sind im Allgemeinen mit sehr guten Langzeitergebnissen verbunden [71]. Die Schaftdesigns unterscheiden sich dabei bezüglich der Geometrie, Oberflächenstruktur, sowie der verwendeten Materialien. Um die Resultate verschiedener Designtypen miteinander zu vergleichen, ist eine Einteilung der Schäfte wesentlich. So wurden zementfreie Schäfte entsprechend ihrer geometrischen Form, welche das Verankerungskonzept vorgibt, von Khanuja et al. in 6 Hauptgruppen eingeteilt (Abb. 1) [29]. Trotz der deutlichen Unterschiede in der Form der Schäfte und der damit verbundenen femoralen Präparation, haben die veranschaulichten 6 Schafttypen ähnliche Überlebensraten [29]. Dabei scheinen die verschiedenen derzeit verwendeten Materialien und Oberflächenstrukturen die Standzeit des femoralen Implantats weniger zu beeinflussen, als die geometrische Schaftform [29].

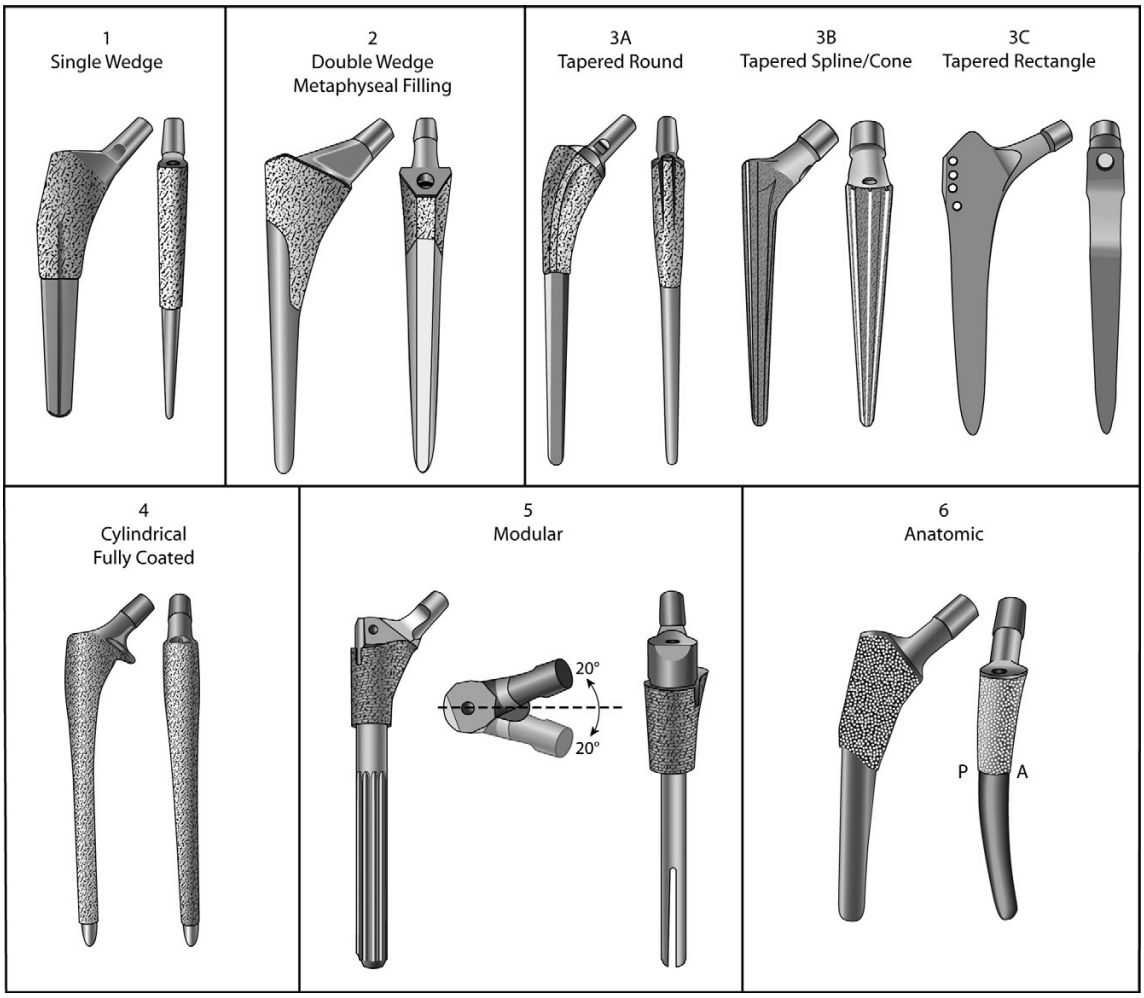


Abbildung 1: Schematische Darstellung zur Veranschaulichung der Einteilung verschiedener zementfreier konventioneller Schaftdesigns. P = posterior, A = anterior, aus: Khanuja H S et al. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 93: 500-509 (2011) [29]

Da Kurzschäfte in dieser Darstellung noch keine Berücksichtigung finden, wurden diese von Khanuja et al. separat eingeteilt [30]. Die Gliederung in 4 Hauptgruppen unterscheidet dabei zwischen auf den Schenkelhals begrenzte Kurzschäfte (Typ 1), Calcar-lasteinleitende Kurzschäfte ohne (Typ 2) und mit lateraler Erhebung (Typ 3), sowie verkürzte konische konventionelle Schäfte (Typ 4) (Abb. 2). Eine Einteilung, welche sich an der Resektionsebene orientiert, wurde von J. Jerosch vorgestellt und unterscheidet zwischen schenkelhalserhaltenden, -teilerhaltenden und -resezierenden Kurzschäften [28].

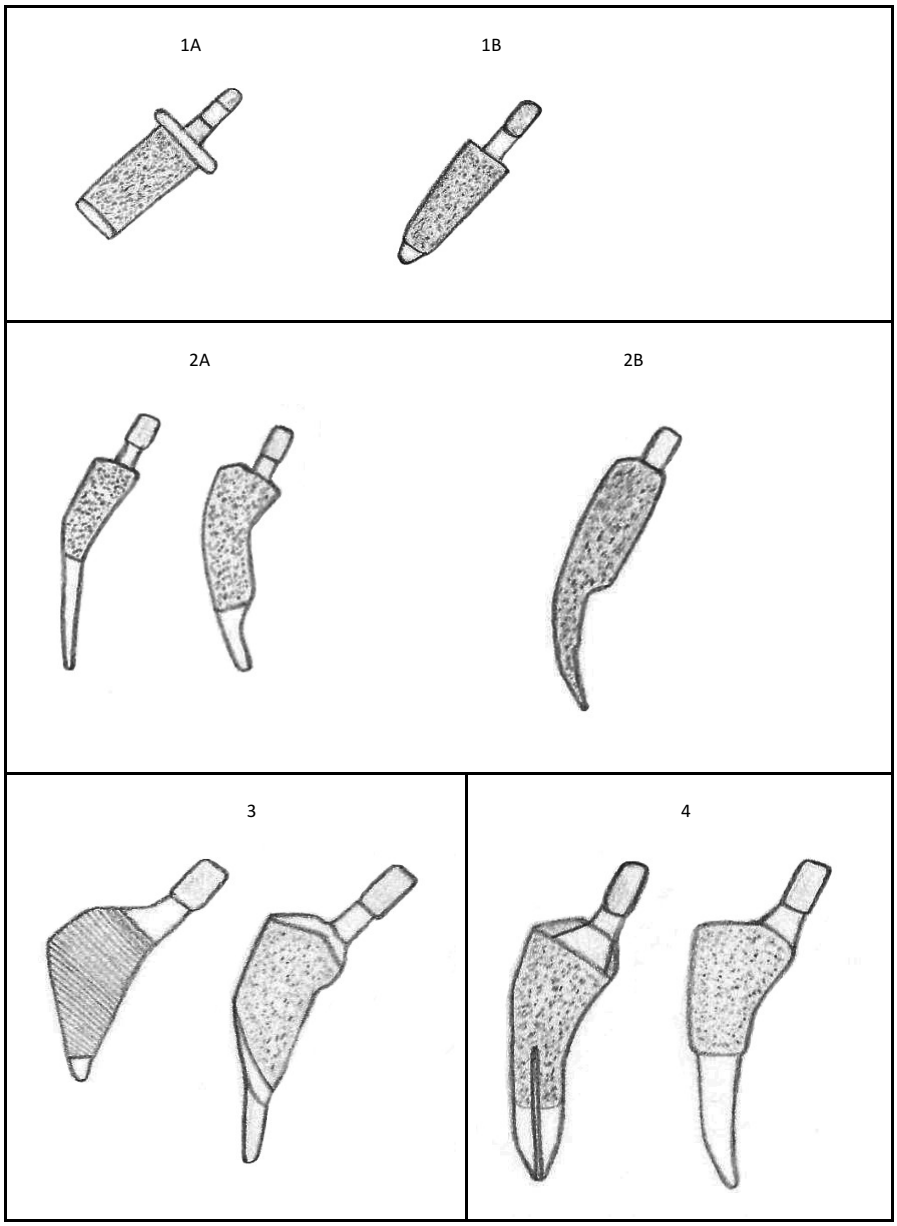


Abbildung 2: Schematische Darstellung zur Veranschaulichung der Einteilung verschiedener zementfreier Kurzschaftdesigns, nach: Khanuja H S et al. Short bone-conserving stems in cementless hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 96: 1742-1752 (2014) [30]

Der in dieser Studie verwendete CLS Spotorno Geradschaft (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland) lässt sich in die Kategorie 3B nach Khanuja et al. einteilen [29]. Schäfte dieses Typs haben eine konische Form mit longitudinal zulaufenden Keilen zur Verankerung. Die scharfen Kanten schneiden sich in den Knochen, um so eine Rotationsstabilität zu ermöglichen. Die Verankerung findet dabei am metaphysär-diaphysären Übergang und proximal diaphysär statt [29].

Der Fitmore Kurzschaft (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland) lässt sich in die Kategorie 4 nach Khanuja et al. einteilen [30]. Typ-4-Schäfte sind selten schenkelhalserhaltend und reichen oftmals bis zur oberen Diaphyse. Aufgrund der konischen Keilform und der proximalen Beschichtung erzielen Schäfte dieses Typs eine proximale Verankerung, um ein proximal-distales Mismatch zu vermeiden [30].

Während zum CLS Spotorno Geradschaft bereits eine Vielzahl von klinisch-radiologischen [17; 20], sowie osteodensitometrischen Untersuchungen vorliegt [67], beschränkt sich das Follow-up bei Kurzschaft-Studien überwiegend auf weniger als 5 Jahre [61]. Insbesondere längerfristige osteodensitometrische Untersuchungen stehen hier noch aus. Die unverbindlichen Kriterien des „National Institute for Health and Care Excellence“ (NICE), welche vom „Orthopaedic Data Evaluation Panel“ (ODEP) entwickelt wurden, sehen für die Einschätzung von Nachuntersuchungsergebnissen von Hüfttotalendoprothesen eine maximale Bewertung mit der Bezeichnung 10A* vor [44]. Diese Bewertung, welche u.a. eine Revisionsrate von höchstens 5% nach 10 Jahren voraussetzt, wird bislang noch von keiner Kurzschaftprothese erfüllt. Für Kurzschäfte liegen bislang nur maximale Bewertungen mit 3A* bzw. 5A* vor, welche eine Revisionsrate von höchstens 3% bzw. 5% nach 3 bzw. 5 Jahren voraussetzen (Tab. 1). Für den CLS Spotorno Geradschaft liegt eine Bewertung mit 10A* vor [47].

Tabelle 1: Bewertung häufig verwendeter Kurzschäfte nach dem „Orthopaedic Data Evaluation Panel" (ODEP)

	ODEP-Bewertung	
	3A*	5A*
Kurzschäfte	**Optimys** (Mathys AG, Bettlach, Schweiz) **Nanos** (Smith & Nephew GmbH, Hamburg, Deutschland) **Accolade 2** (Stryker GmbH & Co. KG, Duisburg, Deutschland)	**Fitmore** (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland) **Metha** (Aesculap AG, Tuttlingen, Deutschland) **MiniHip** (Corin GSA GmbH, Saarbrücken, Deutschland)

1.3 Minimalinvasive Operationsverfahren durch Kurzschäfte

Wegen des steigenden Erfolges von zementfreien Verankerungskonzepten, werden zunehmend auch jüngere und aktivere Patienten mit künstlichen Hüftgelenken versorgt [53]. Dabei hat sich in den letzten 15 Jahren die Zahl der mit Hüfttotalendoprothesen versorgten unter 50-jährigen Patienten mehr als verdoppelt [20]. Diese Tatsache stellt bestimmte Anforderungen an zementfreie Hüfttotalendoprothesen, wie die Gewissheit über eine optimale Lastverteilung im proximalen Femur, die Beseitigung von proximal-distalem Mismatch und die Erleichterung von Revisionseingriffen und minimalinvasiven Verfahren zum Erhalt von Knochenmasse [59]. Durch Ansetzen an diese Thematik haben zementfreie Kurzschäfte zunehmend an Popularität erlangt, indem sie an die Erfolge konventioneller zementfreier Geradschäfte im kurzfristigen Verlauf anknüpfen konnten. So können bei Deformitäten im proximalen Femur Schwierigkeiten bei der Implantation von konventionellen Geradschäften auftreten. Die Beseitigung von proximal-distalem Mismatch könnte zudem die Rate von periprothetischen Frakturen verringern [42]. Weiterhin müssen auch fest verankerte Schäfte zeitweise gewechselt werden. Dies gestaltet sich insbesondere bei konventionellen Geradschäften problematisch, da

möglichst viel Knochenmasse erhalten werden sollte. Der Knochenerhalt bei Revisionen gelingt bei einliegenden Kurzschäften tendenziell einfacher, auch wenn dies durch weitere Untersuchungen noch bestätigt werden muss, da erst wenige Kurzschäfte revidiert werden mussten [59]. Gerade auch bei minimalinvasiven Methoden und muskelschonenden Verfahren erweisen sich Kurzschäfte in der Handhabung als vorteilhaft [59].

Als Kurzschäfte können solche Schäfte bezeichnet werden, welche nicht länger als 120 mm sind und sich so mit dem metaphysär-diaphysären Übergang überschneiden [59]. Finite-Elemente-Analysen (FEA) haben außerdem ergeben, dass eine Schaftlänge von weniger als 105 mm die Implantat-Stabilität nicht einschränkt, obwohl Kleinstbewegungen in diesem Bereich deutlich ansteigen [52]. Ferner gibt es Hinweise, dass metaphysär-verankernde Kurzschäfte im Vergleich zu konventionellen Geradschäften mit eher metaphysären knöchernen Umbauprozessen einhergehen [59]. Allerdings ist die höhere Rate an Varus-Fehlstellungen bei Kurzschaft-Implantation, aufgrund der fehlenden Orientierung in der Diaphyse, möglicherweise problematisch [33]. Nichtsdestotrotz konnte bisher kein nachteiliger Zusammenhang zwischen varischer Position und der klinischen Funktion nachgewiesen werden [33]. Dessen ungeachtet ist bei der Implantation von zementfreien Kurzschäften die gleiche Sorgfalt wie bei Geradschaft-Implantation an den Tag zu legen, da auch bei Kurzschäften Komplikationen, wie Implantat-Migration oder periprothetische Frakturen, auftreten [59].

Der 1982 von B. F. Morrey entwickelte Mayo Kurzschaft, ein Typ-2A-Schaft nach Khanuja et al. [30], wurde nach ausführlichen Testreihen als einer der ersten Kurzschäfte auf den Markt gebracht [43]. Die primäre Intention war es, ein Implantat zu entwickeln, mit welchem möglichst viel proximaler Knochen erhalten werden kann und etwaige Revisionseingriffe erleichtert werden. So könnte im Idealfall eine Prothesengeneration gespart werden. Die anfänglich sehr guten klinischen und radiologischen Resultate rechtfertigten weitere Untersuchungen dieses Schaft-Typs, wobei sich der Mayo Kurzschaft trotz anhaltend überzeugender Ergebnisse nie auf dem internationalen Markt durchsetzen konnte [43].

Trotz der zuletzt stark zunehmenden Zahl an Publikationen, findet sich in der Mehrheit der Kurzschaft-Studien ein Follow-up von weniger als 5 Jahren (Tab. 1) [61]. Van Oldenrijk et al. entschieden sich in einem unlängst erschienenen Review für eine Einteilung von

Kurzschäften in „Schenkelhals“-, „Teil-Schenkelhals“- und „Trochanter-schonende“-Schäfte. So beschrieben einige Studien über „Teil-Schenkelhals“- und „Trochanter-schonende“-Schäfte gute Überlebensraten bei mittleren Standzeiten [61]. „Schenkelhals“-Schäfte, wie z.B. der CUT Kurzschaft (ESKA Implants GmbH & Co, Lübeck, Deutschland), einem Typ-2B-Schaft nach Khanuja et al. [30], zeigten hingegen keine zufriedenstellenden Überlebensraten und sollten deshalb nicht zum Einsatz kommen.

1.4 Methoden der periprothetischen Knochendichtemessung

Die Verwendung der Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) zur Beurteilung des Knochenmineralgehaltes (KMG in g/cm^2) wird gegenwärtig als der Goldstandard in der Diagnostik der Osteoporose und unlängst in der Vorhersage von Frakturen angesehen [31]. Zunehmendes Interesse besteht für dieses Verfahren zudem auch in der Messung von periprothetischen Knochendichteveränderungen, welche in zahlreichen Studien mittels DEXA evaluiert wurden [7; 9; 19; 27; 35; 38; 72].

Nichtsdestotrotz besitzt diese Methode Einschränkungen, welche der geringen räumlichen Auflösung und der 2-dimensionalen Darstellung dieses bildgebenden Verfahrens geschuldet sind. Dies steht der komplexen 3-dimensionalen Struktur der Hüfte gegenüber [48]. Um diese Limitationen zu überwinden, wurden auf der Grundlage der Hüft-Struktur-Analyse (HSA) differenziertere biomechanische Indizes erarbeitet [5]. DEXA-basierte HSA ist eine einfache und unkomplizierte Methode, um die 3-dimensionale Geometrie des proximalen Femurs einzuschätzen. Darüber hinaus konnte so aber auch nicht die 2-dimensionale Natur des DEXA-Verfahrens übergangen werden. Die strukturellen Parameter der DEXA-HSA besitzen nach gegenwärtiger Studienlage eine hohe Korrelation mit konventionellen Flächenknochendichten und zeigen eine gute Vorhersagekraft in Bezug auf Frakturrisiken – auch wenn diese im Vergleich zum herkömmlichen KMG nicht nennenswert verbessert werden konnte [48]. Dessen ungeachtet erbrachte die DEXA-basierte HSA einzigartige Einblicke in die Pathophysiologie von Frakturen osteoporotischen Knochens und die therapeutische Wirksamkeit knochenaktiver Substanzen.

Die wichtigste Einschränkung der DEXA-HSA spiegelt sich – wie oben beschrieben – in der auferlegten 2-dimensionalen Struktur dieses Verfahrens wider. Hierbei kann eine

quantitative Computertomographie (qCT) Abhilfe schaffen. Diese Methode bietet als Alternative zum DEXA-Verfahren eine komplette 3-dimensionale Ansicht, eine hohe räumliche Auflösung auf gleicher Ebene, eine Ansicht der Knochengeometrie und eine separate Beurteilung des kortikalen und trabekulären Knochens [48]. So haben beispielsweise qCT-Studien des proximalen Femurs eine starke Korrelation zwischen der Knochenmasse und deren Verteilung und der Knochenstärke gezeigt. Besonders qCT-abgeleitete geometrische Messungen dürften die in-vivo-Knochenbeschaffenheit besser darstellen, als der durch DEXA erhaltene Knochenmineralgehalt [31]. Die zuletzt schnell fortschreitende CT-Technologie hat auch das Anwendungsspektrum von rein diagnostischen Zwecken hin zum Einsatz als Navigationssystem in der orthopädischen Chirurgie erweitert. Die so erhaltenen Daten können somit auch für die HSA verwendet werden, ohne den Patienten einer zusätzlichen Strahlenbelastung auszusetzen [48]. Die im Vergleich zu DEXA-Messungen deutlich höhere Strahlenbelastung wirkt sich nachteilig in der Beurteilung des Stellenwertes dieses Verfahrens aus [10]. Bei der Verwendung von bereits vorhandenen CT-Daten, welche nicht speziell zum Zweck einer HSA angefertigt wurden, konnte kein Unterschied in der Leistungsfähigkeit zwischen DEXA-HSA und CT-HSA gezeigt werden [48]. Die Querschnittsgeometrie des proximalen Femurs konnte unter Verwendung der DEXA-Methode gänzlich gut charakterisiert werden.

Ein weiteres innovatives Verfahren ist die CT-basierte Finite-Elemente-Analyse (FEA). Diese Methode nutzt qCT-Aufnahmen, um eine vollständige 3-dimensionale FEA zu entwickeln. Diese Herangehensweise konnte für die Beurteilung der femoralen Stärke validiert werden und erwies sich als guter Prädiktor für Frakturrisiken, auch wenn keine Überlegenheit gegenüber DEXA-basierten Flächenknochendichten nachgewiesen werden konnte [14].

Schlussendlich lässt sich durch den Vergleich verschiedener periprothetischer Knochendichten – im Zeitverlauf am selben Patienten und unter gleichen Mess-bedingungen – eine Aussage über die implantatspezifischen Knochenumbauvorgänge und damit auf das verursachende „stress shielding“ treffen.

1.5 Fragestellungen

Legt man die oben genannten Überlegungen zugrunde, ergeben sich für das vorliegende Studienkonzept folgende Fragestellungen:

1. Unterscheidet sich der Fitmore Kurzschaft vom CLS Spotorno Geradschaft in Bezug auf das klinische Resultat und die Patientenzufriedenheit 5 Jahre postoperativ?

2. Gibt es Unterschiede im 5 Jahre postoperativ gemessenen periprothetischen Knochenmineralgehalt (KMG) und somit im implantatspezifischen „stress shielding“ zwischen den beiden Schäften?

3. Können die postulierten Verankerungskonzepte beider Schäfte durch die gemessenen implantatspezifischen Knochenumbauvorgänge 5 Jahre postoperativ bestätigt werden?

2. Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Die vorliegende Studie baut auf bereits vorangegangenen Untersuchungen auf [19; 25]. In Zusammenarbeit mit dem Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm wurde die vorangegangene Studie als prospektive, randomisierte und kontrollierte Studie konzipiert und das Studienprotokoll ausgearbeitet. Die durchgeführte Poweranalyse erbrachte eine Probandenzahl von 144 Patienten, welche im Zeitraum von August 2010 bis Februar 2012 in die Studie eingeschlossen wurden. Der Einschluss in das Randomisierungsverfahren erfolgte nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (Tab. 2) und der schriftlichen Einwilligung der Patienten in das Studienprotokoll.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	**Ausschlusskriterien**
Patient mit primärer oder sekundärer Coxarthrose	Patient willigt nicht in das Randomisierungsverfahren ein
klinische und radiologische Eignung des Patienten zur Implantation beider möglicher Studienprothesen	Betreuung im Rahmen des klinischen Follow-up ist nicht möglich
Indikation zur Versorgung mit einer zementfreien Hüfttotalendoprothese	Patient ist jünger als 18 oder älter als 75 Jahre
Alter zwischen 18 und 75 Jahre	Einnahme von Medikamenten, welche den Knochenstoffwechsel beeinflussen
Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten nach ausführlicher Aufklärung	Patientin ist schwanger oder plant eine Schwangerschaft im Laufe des folgenden Jahres
	Patient nimmt bereits an einem klinischen Test teil bzw. hat in den vorangegangenen 2 Monaten an einem Solchen teilgenommen

	Patient ist nicht in der Lage den Hintergrund, die Ziele und möglichen Folgen der Studie zu verstehen
	Patient weigert sich, die für ihn im Rahmen der Studienteilnahme entstehenden Pflichten zu erfüllen
	Patient ist Alkoholiker
	Vorbelastungen durch lokale oder allgemeine schwere Infektionen
	Gut- oder bösartige Tumoren in der Vorgeschichte des Patienten
	Vorausgegangene Implantation einer Hüfttotalendoprothese oder eine Resektion des Hüftkopfes am in die Studie aufzunehmenden Gelenk
	Vorausgegangene Implantation einer Hüfttotalendoprothese auf der Gegenseite, die nicht länger als 3 Monate zurückliegt
	Vorausgegangene Umstellungsosteotomie am in die Studie aufzunehmenden Gelenk

Von den initial 144 eingeschlossenen Patienten wurden 4 Patienten intraoperativ ausgeschlossen, da seitens des Operateurs Bedenken gegenüber der Verwendung eines zementfreien Implantates vorlagen. Die demographischen Daten der 140 eingeschlossenen Studienpatienten sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Patientendemographie

	Mittelwert (Standardabweichung)		*p*-Wert
	Fitmore	CLS	
Anzahl	57	83	
weiblich/männlich	21/36	31/52	
Alter in Jahren	56,8 (±10,2)	59,1 (±9,3)	0,34
Größe in m	1,7 (±0,1)	1,7 (±0,1)	0,91
Gewicht in kg	87,2 (±15,9)	83,6 (±14,9)	0,53
BMI in kg/m^2	29,7 (±4,8)	28,3 (±4,1)	0,35

Bei der Nachuntersuchung 12 Monate postoperativ waren 2 Studienteilnehmer an nicht operationsbedingten Ursachen verstorben [19; 25]. Somit konnten 138 Patienten 1 Jahr postoperativ nachuntersucht werden. Bei der 5-jährigen Nachkontrolle waren 5 weitere Patienten an nicht operationsbedingten Ursachen verstorben. Zudem konnten 8 Studienteilnehmer aus diversen Gründen nicht am Follow-up teilnehmen. Der häufigste Grund war dabei, dass eine klinisch-radiologische Verlaufskontrolle bereits im ambulanten Rahmen stattgefunden hatte und eine Wiedervorstellung zur alleinigen osteodensitometrischen Untersuchung abgelehnt wurde. Aber auch ein Wohnortwechsel nach Hannover, sowie eine schwere Krankheit wurden als Gründe angegeben. Infolgedessen verblieben 125 Patienten in der Studie, davon 54 in der Fitmore-Gruppe und 71 in der CLS-Gruppe, was einer Drop-out-Quote von 11% entspricht.

2.2 Studienprotokoll

Gemäß des Studienprotokolls wurden alle eingeschlossenen Patienten am Tag vor der Operation sowie 7 Tage, 3 Monate und 12 Monate postoperativ untersucht [19; 25]. In der vorliegenden Studie wurden die Patienten 5 Jahre postoperativ klinisch, radiologisch und osteodensitometrisch evaluiert. Zudem erfolgte die Erhebung des Harris-Hip-Score (HHS) und des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) zur klinischen Verlaufsbeurteilung.

2.3 Randomisierungsverfahren

Die im Rahmen dieser Studie verglichenen Hüfttotalendoprothesenmodelle waren der CLS Spotorno Geradschaft und der Fitmore Kurzschaft (beide Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland). In Zusammenarbeit mit dem Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm erfolgte die Randomisierung. Dieses fertigte für die Zuteilung der Prothesen durchnummerierte und verschlossene Einzellose an. Unterschieden wurden ein männlicher und ein weiblicher Studienarm, sodass für beide Geschlechter eine identische Anzahl an Einzellosen vorlag. Am Vorabend der OP wurde jeweils ein Los geöffnet, das Ergebnis der Randomisierung dem Operateur, jedoch nicht dem Patienten, mitgeteilt und anschließend in einem Protokoll dokumentiert. Die Patienten wurden direkt postoperativ über das verwendete Implantat informiert. Mit dem CLS Spotorno Geradschaft wurden 83 Patienten versorgt, davon waren 52 Patienten männlich und 31 Patienten weiblich. Den Fitmore Kurzschaft erhielten 57 Patienten, davon waren 36 männlich und 21 weiblich (Tab. 3).

2.4 Kontaktaufnahme

Die Kontaktaufnahme mit den nach 12 Monaten in der Studie verbliebenen Patienten erfolgte mit der bei der letzten stationären Aufnahme hinterlegten Telefonnummer. War diese nicht mehr aktuell und konnte auch eine Telefonbuchrecherche keine Abhilfe schaffen, wurden die Patienten gezielt unter Verwendung der zuletzt angegebenen Adresse angeschrieben. Im Anschreiben war die Bitte um Rückruf und zur Terminvereinbarung enthalten. Bei Patienten, welche den Wohnort gewechselt hatten, konnten mit Hilfe von Einwohnermeldeämtern aktuelle Adressdaten ermittelt werden.

2.5 Verwendete Implantate

2.5.1 CLS Spotorno Geradschaft

Der CLS Spotorno Geradschaft (Abb. 4) wurde 1984 offiziell in den Markt eingeführt. Zuvor versuchte Prof. L. Spotorno eine proximale Verankerung durch eine stachelige Makrostruktur, welche dieser Prothese den Spitznamen der „rasierten Stachelschwein-Prothese“ einbrachte [73]. Mit der Einführung der Protasul®-64-Titanlegierung (später Protasul®-100-Titanlegierung) wurde gleichzeitig ein Schaft mit dreidimensionaler Konusform und trapezförmigem Querschnitt verwirklicht. Somit wurde eine ausgezeichnete Primär- und Rotationsstabilität mit sofortigem Press-Fit ermöglicht. Die Lastenverteilung erstreckt sich vor allem über die proximalen 2/3 des Schaftes. 1992 wurden die Rippenstrukturen im proximalen Bereich des Schaftes geschärft, um ein Eindringen in den Knochen zu erleichtern und das Risiko von Fissuren zu minimieren. Das ursprüngliche Schaftdesign mit einem CCD-Winkel von 145° wurde 1997 durch eine Schaftversion mit einem CCD-Winkel von 135° und 2004 durch eine Schaftversion mit einem CCD-Winkel von 125° für ein erweitertes Indikationsspektrum komplettiert. Somit stehen je nach femoralem Offset Schaftdesigns mit 3 verschiedenen CCD-Winkeln zur Verfügung [73]. Das femorale Offset ist definitionsgemäß der Abstand des Drehzentrums des Hüftkopfes von der Schaftachse des proximalen Femurs (Abb. 3). Der CLS Spotorno Geradschaft weist gute Langzeitergebnisse von 98% Überlebensrate nach 12 Jahren auf [2]. Dem schwedischen Hüftprothesen-Register sind Standzeiten von 97% nach 15 Jahren zu entnehmen [20].

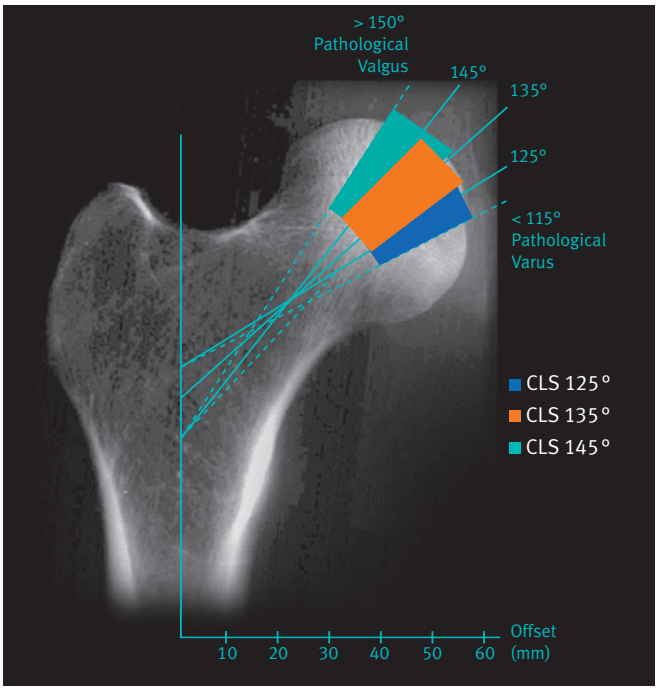


Abbildung 3: Darstellung der drei Varianten von Centrum-Collum-Diaphysen-Winkeln (CCD-Winkeln) des CLS Spotorno Geradschafts und des femoralen Offsets, nach: Noble P C et al. The anatomic basis of femoral component design. Clin Orthop Rel Res: 148-165 (1988) [46], aus: Der CLS Spotorno Hüftschaft, Produktinformation der Firma Zimmer Biomet, Germany, 2009, mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet GmbH



Abbildung 4: Anteroposteriores und sagittales Profil des Fitmore Kurzschaftes (links) und des CLS Spotorno Geradschaftes (rechts)

2.5.2 Fitmore Kurzschaft

Der Fitmore Kurzschaft trägt der Entwicklung einer optimalen Offset-Wiederherstellung Rechnung. So wurden 3 unterschiedliche Schaftkurvaturen mit 4 unterschiedlichen Offset-Versionen (Schaftfamilien A, B, B Extended und C) entworfen, um das femorale Offset weitgehend unabhängig von der Schaftgröße zu rekonstruieren (Abb. 5). Der Passgenauigkeit in der Calcar-Region kommt hier, aufgrund des Einflusses auf die Rotationsstabilität, eine besondere Bedeutung zu. Dieser mediale Kontakt am Calcar wird durch den zusätzlichen Kontakt gegen die laterale Kortikalis unter Axialbelastung gefördert (Abb. 7). So lassen sich die unterschiedlichen medialen Kurvaturen der Schaftfamilien an die Calcar-Region individuell anpassen und die Patientenanatomie präzise wiederherstellen.

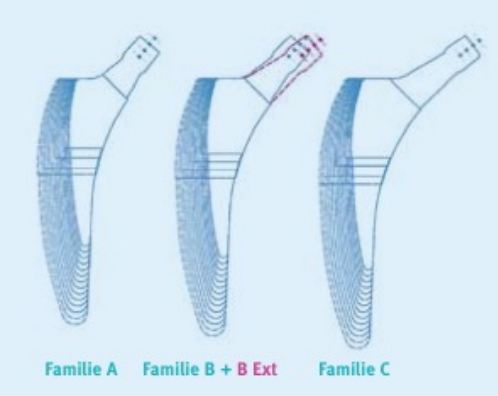


Abbildung 5: Schaftfamilien des Fitmore Kurzschaftes, aus: Fitmore Hüftschaft, Produktinformation der Firma Zimmer Biomet, Germany, 2010, mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet GmbH

Auch die höhere Aktivität der zunehmend jüngeren Patienten findet im Schaftdesign Berücksichtigung. So ermöglicht die gebogene Schaftform (Abb. 6) die Anwendung weniger invasiver chirurgischer Techniken zum Erhalt der Muskelansätze und des Knochens im Bereich des Trochanter major (Abb. 7).

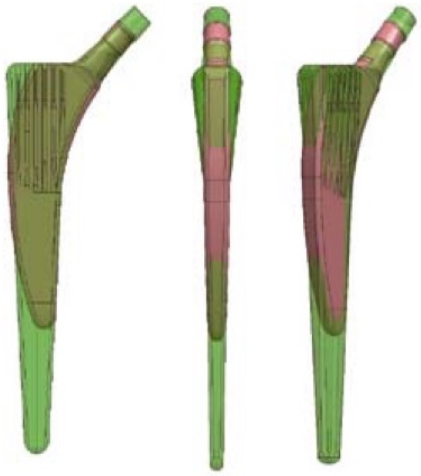


Abbildung 6: Gebogene Schaftform des Fitmore Kurzschaftes (rosa) im Vergleich zum CLS Spotorno Geradschaft (grün), aus: Fitmore Hüftschaft, Produktinformation der Firma Zimmer Biomet, Germany, 2010, mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet GmbH



Abbildung 7: Minimalinvasive Implantation des Fitmore Kurzschaftes, aus: Fitmore Hüftschaft, Produktinformation der Firma Zimmer Biomet, Germany, 2010, mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet GmbH

Die konische Form und der trapezförmige Querschnitt unterstützen die Axial- und Rotationsstabilität und verbessern die Lastenverteilung über die Metaphyse. Die Primärstabilität wird darüber hinaus durch die Protasul®-64WF-Titanlegierung mit zusätzlicher Titan-Vakuum-Plasmaspraytechnologie (Ti-VPS) an der proximalen Oberfläche unterstützt [74].

2.6 Operationsverfahren

Die operative Versorgung der Studienpatienten wurde von 4 erfahrenen Chirurgen durchgeführt. Sowohl für den operativen Zugangsweg, als auch für die postoperative Nachbehandlung wurden Standards im Studienprotokoll festgehalten. Als Standardzugang wurde ein lateraler, transglutealer Zugang nach Bauer verwendet [4]. Zudem wurde allen Patienten eine Allofit Press-Fit-Pfanne (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland) zementfrei implantiert und eine direkte schmerzadaptierte Vollbelastung unter Verwendung von Unterarmgehstützen angestrebt. Heterotopen Ossifikationen wurde in den ersten beiden Wochen nach OP mit 3 mal täglich 25 mg Indometacin vorgebeugt. Die Thromboseprophylaxe erfolgte für 4 Wochen mit 3.000 IE Mono Embolex täglich.

2.7 Klinische Scores

Zur klinischen Verlaufsbeurteilung erfolgte die Erhebung des Harris-Hip-Score und des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. So sollte jeder chirurgische Eingriff an der Hüfte mit einem krankheits- (WOMAC) und einem gelenkspezifischen Maßstab (HHS) beurteilt werden [3].

2.7.1 WOMAC

Der WOMAC-Score ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen, welcher oft in klinischen Studien über Osteoarthrose zur Anwendung kommt. Er zeichnet sich v.a. durch eine hohe Validität, Reliabilität, Reagibilität und Effektivität aus [6]. Die ursprüngliche Version in kanadischem Englisch von Bellamy et al. wurde seither durch einige Veränderungen verfeinert. Die heutige Standard-Version benutzt einen Zeitrahmen von 48 Stunden und beinhaltet 24 Fragen, verteilt auf 3 Kategorien: „Schmerz“ (5 Fragen), „Steifigkeit“ (2 Fragen) und „körperliche Aktivität“ (17 Fragen). Durch Mittelung der Indizes der 3 Kategorien erhält man den WOMAC-Globalindex. Neben der numerischen Skala, in welcher Werte von 0 (Beschwerdefreiheit) bis 10 (extreme Einschränkungen) möglich sind und

welche auch in vorliegender Studie verwendet wurde, sind auch eine 5-Punkte Likert-Skala und eine 100 mm visuelle Analog-Skala verbreitet [3].

2.7.2 Harris-Hip-Score

Der Harris-Hip-Score ist ein gelenkspezifischer Fragebogen, welcher 1969 von W. H. Harris entwickelt wurde [24]. Er besteht aus 8 Fragen und einer körperlichen Untersuchung und wird somit nur teilweise vom Patienten selbst ausgefüllt. Die Fragen gliedern sich in die 3 Kategorien „Schmerz“ (1 Frage), „Gangbild“ (3 Fragen) und „funktionelle Aktivität“ (4 Fragen). Die körperliche Untersuchung prüft den Bewegungsumfang der Hüfte, einen etwaigen Beinlängenunterschied (Kategorie „Deformitäten“) und das Trendelenburg-Zeichen (Kategorie „Sonstiges“). Insgesamt sind maximal 100 Punkte möglich, welche den bestmöglichen Wert anzeigen [3]. Davon entfallen 44 Punkte auf die Kategorie „Schmerz“, 47 Punkte auf die Kategorie „Funktion“ (bestehend aus den Kategorien „Gangbild“ und „Aktivitäten“), 4 Punkte auf die Kategorie „Deformitäten“ und 5 Punkte auf die Kategorie „Bewegungsumfang“. Ferner werden auch die Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis, sowie die Erfüllung der Erwartungen an die Operation abgefragt. Diese Fragen gehen allerdings - wie auch das Trendelenburg-Zeichen - nicht mit in den Punktwert ein. So beschreibt ein kumulativer Punktwert von ≥ 90 Punkten ein sehr gutes Resultat, ein Punktwert von 80-89 ein gutes Resultat, ein Punktwert von 70-79 ein mäßiges Resultat und ein Punktwert < 70 ein schlechtes Resultat [24]. Es hat sich gezeigt, dass der HHS eine hohe Validität und Reliabilität nach Hüftgelenksersatz aufweist [58].

Die verwendeten Fragebögen wurden im Anhang beigefügt.

2.8 Messverfahren

2.8.1 Dual Energy X-ray Absorptiometry (Doppelröntgenabsorptiometrie)

Für die Messung der Knochendichte wurde das Gerät Lunar Prodigy der Firma General Electrics Healthcare Medical Systems (Chalfont St Giles, Buckinghamshire, GB) verwendet. Die Patienten wurden hierzu in Rückenlage mit dem Kopf in einer Schaumstoffschale auf dem Scantisch positioniert. Die von der Strahlenquelle im Inneren des Tisches ausgesandten Strahlen werden durch Detektoren im Scanarm registriert und an die nebenstehende Computereinheit zur Verarbeitung weitergeleitet (Abb. 8).

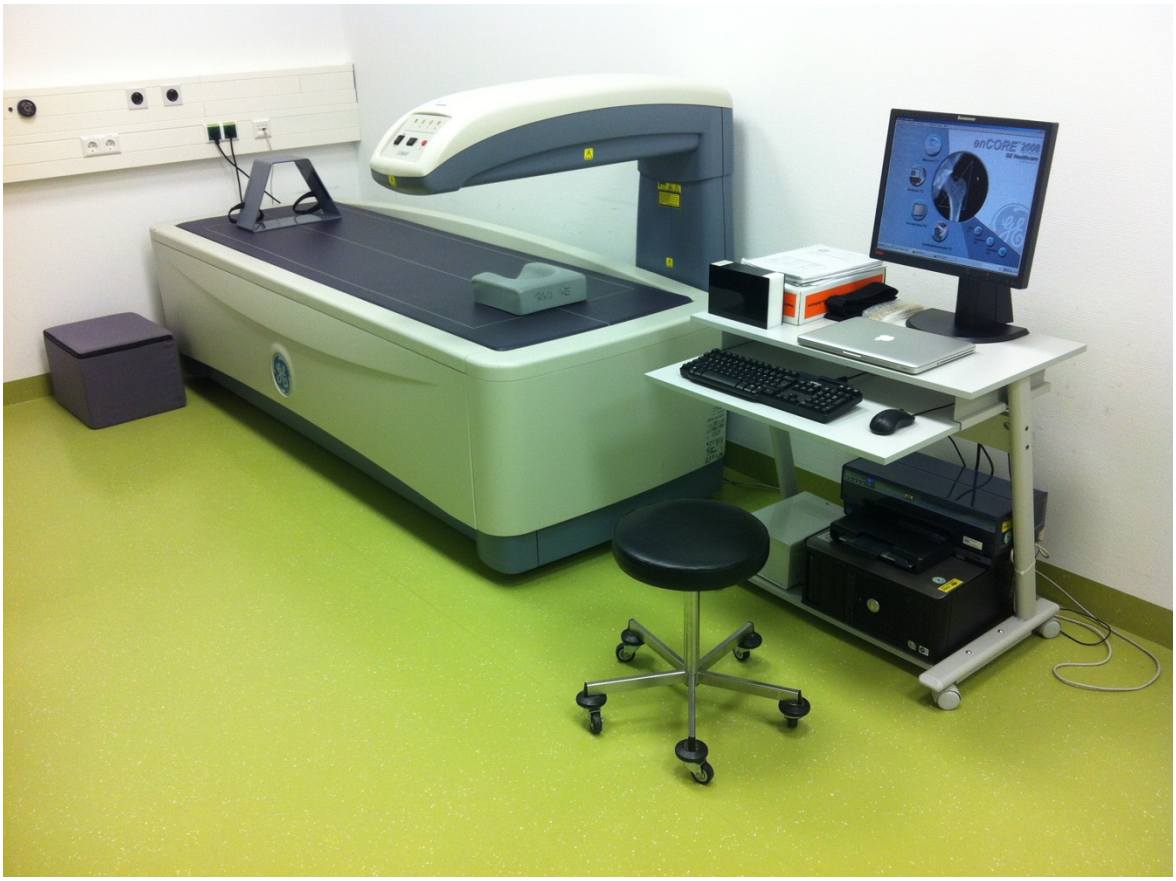


Abbildung 8: Gerät zur Messung der Knochendichte mit Fixationsvorrichtung für die Füße, Schaumstoffblockunterlage und nebenstehender Computereinheit

Als Ergebnis der Messungen erhält man Flächenknochendichten in g/cm^2, welche im deutschsprachigen Raum unter dem Begriff des Knochenmineralgehaltes gebraucht werden. Im angelsächsischen Sprachraum ist der Begriff „bone mineral density“ (BMD) weit verbreitet. Die Methode des DEXA wird nicht nur in der Diagnostik und

Verlaufsbeurteilung einer Osteoporose verwendet, sondern ist auch Mittel der Wahl bei der Beurteilung von periprothetischen Veränderungen des Knochenmineralgehaltes [11; 16]. Das Verfahren besitzt eine hohe Reliabilität und Reproduzierbarkeit bei einem Präzisionsfehler von maximal 5% [11].

2.8.1.1 Messung der periprothetischen Knochendichte

Die Patienten wurden zunächst bei ausgestreckten Beinen mit beiden Füßen in der dafür vorgesehenen Vorrichtung fixiert, um eine konstante Innenrotation von 15° im Hüftgelenk zu gewährleisten. Anschließend wurde die Messung der periprothetischen Knochendichte im „Orthopädischen Hüft-Modus“ durchgeführt, der KMG des jeweils kontralateralen proximalen Femurs wurde als Referenz von implantationsunabhängigen Knochendichteänderungen miterfasst. Der „Orthopädischen Hüft-Modus“ ist in der Lage die metallischen Komponenten der einliegenden Prothese herauszurechnen und teilt das proximale Femur automatisch in die 7 „Regions of Interest“ (ROIs) nach Gruen et al. ein [23]. Nach dieser Einteilung wird der einliegende Schaft in Drittel unterteilt, d.h. medial und lateral des Schaftes befinden sich jeweils 3 gleichgroße Zonen. Lateral befinden sich von proximal nach distal die Zonen 1 bis 3, medial befinden sich von distal nach proximal die Zonen 5 bis 7. Zone 4 kommt distal der Schaftspitze zum Liegen (Abb. 9).

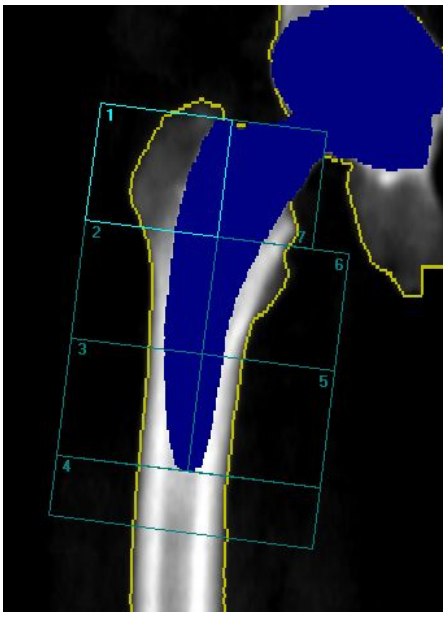


Abbildung 9: klassische Einteilung der 7 ROIs nach Gruen et. al bei einliegendem Fitmore Kurzschaft; ROI = Region of interest

Da in vorliegender Studie zwei unterschiedlich lange Schäfte zum Einsatz kamen, musste die klassische Einteilung nach Gruen et al. modifiziert werden [19; 25]. Die einzelnen Zonen hätten sich sonst aufgrund der unterschiedlichen Schaftlänge in ihrer Größe unterschieden und die Ergebnisse wären somit nicht vergleichbar gewesen. Daher wurden die Zonen 1 und 7 auf eine standardisierte kranio-kaudale Länge von 6 cm festgelegt, die Zonen 2 und 6 wurden auf 4 cm angepasst, da der Veränderung des Knochenmineralgehaltes im proximalen Femur die größte Bedeutung beigemessen wurde [19]. Darüber hinaus wurde in der modifizierten Einteilung nicht der proximalste Punkt der lateralen Schaftkurvatur, sondern der proximalste Knochenanteil des Trochanter major als Ausgangspunkt der Unterteilung gewählt. Die Zone 4 wurde davon unbeeinflusst weiterhin mit 2 cm bemessen, die Zonen 3 und 5 wurden infolgedessen je nach Schaftlänge kleiner bzw. größer (Abb. 10). Als Referenz für die nachfolgenden Messungen diente die direkt postoperative Messung, da präoperativ durchgeführte Messungen aufgrund von arthrotischen Veränderungen und Bewegungseinschränkungen in der Hüft-Rotation der Patienten die Präzision deutlich verschlechtern können [45].

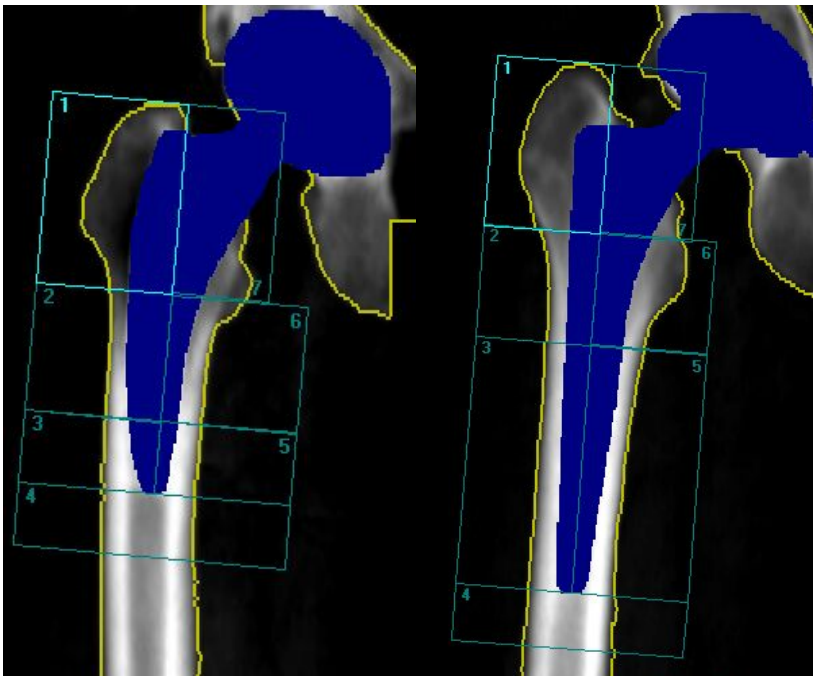


Abbildung 10: Modifizierte Einteilung der 7 ROIs bei einliegendem Fitmore Kurzschaft (links) und CLS Spotorno Geradschaft (rechts); ROI = Region of interest

2.8.1.2 Referenzmessung der Lendenwirbelsäule

Den Patienten wurde hierfür ein Schaumstoffblock unter die Beine gelegt, um eine Beugung von 90° in Hüft- und Kniegelenken zu gewährleisten. Somit wurde die anatomisch bestehende Lendenwirbelsäulenlordose ausgeglichen, um einen gleichbleibenden Abstand der Lendenwirbelkörper zu Strahlenquelle und Detektoren sicherzustellen und infolgedessen Messungenauigkeiten zu minimieren. Als Startpunkt wurde der Punkt auf halber Strecke zwischen den beiden Spinae iliacae anteriores superiores gewählt. Anschließend wurde die Knochendichtemessung der Lendenwirbelsäule im Bereich L1 bis L4 im Modus „AP-Wirbelsäule“ durchgeführt. Bei der darauffolgenden Auswertung wurden die Lendenwirbelkörper L1 bis L4 als ROIs genau abgegrenzt und entsprechend gekennzeichnet (Abb. 11).

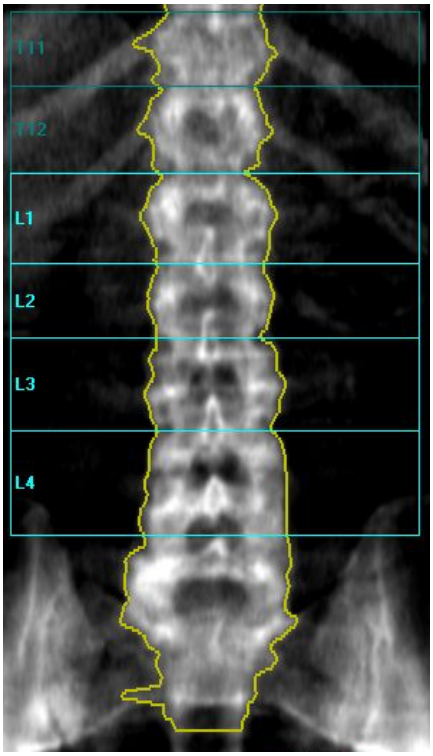


Abbildung 11: Referenzmessung der Lendenwirbelsäule mit Hervorhebung der Lendenwirbelkörper L1-L4

2.8.2 Qualitätskontrollen

Um eine gleichbleibend hohe Qualität der Knochendichtemessungen zu gewährleisten, wurden täglich vor Beginn der Messungen Qualitätskontrollen mit Hilfe der integrierten Software und eines Prüfkörpers durchgeführt. Dabei wurden u.a. die Strahlenintensität, Detektorfunktion, Hochspannungseinstellungen und der Bewegungsumfang des Scanarms überprüft.

2.9 Datenanalyse und statistische Auswertung

Die Daten wurden mit Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) erhoben und mit der Statistiksoftware SAS (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA) ausgewertet. Die deskriptive Statistik wurde anhand von Mittelwerten und Standardabweichung ausgearbeitet. Die Veränderungen der periprothetischen Knochendichte wurden als prozentuale Abweichungen beschrieben. Da unter Verwendung des Kolmogorov-Smirnov-Tests keine Normalverteilung angenommen werden konnte, wurde infolgedessen der nicht-parametrische Vorzeichen-Rangsummen-Test nach Wilcoxon für den Vergleich der klinischen Scores und der DEXA-Messungen angewandt. Das Signifikanzniveau wurde mit $p \leq 0{,}05$ festgelegt.

2.10 Votum der Ethikkommission

Ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Ulm liegt unter der Prüfnummer 108/10 vor.

3. Ergebnisse

Die vorliegende Studie baut auf bereits vorangegangenen Untersuchungen auf [19; 25]. Dazu wurden die Daten dieser Untersuchungen herangezogen und mit den 5-Jahres-Ergebnissen in einen neuen Zusammenhang gestellt.

3.1 Klinische Scores

3.1.1 WOMAC

Der WOMAC-Globalindex verbesserte sich in der CLS-Gruppe jeweils signifikant ($p \leq 0{,}05$) von präoperativ 5,2 (±1,8) Punkten auf 1,5 (±1,6) Punkte 3 Monate postoperativ, 1,2 (±1,4) Punkte 12 Monate postoperativ, sowie 0,4 (±1,2) Punkte 5 Jahre postoperativ. Eine ähnliche Punkteentwicklung ($p \leq 0{,}05$) war in der Fitmore-Gruppe von präoperativ 4,8 (±1,8) Punkten auf 1,4 (±1,2), 1,3 (±1,7) und 0,3 (±0,8) Punkte 3, 12 und 60 Monate postoperativ zu verzeichnen (Abb. 12).

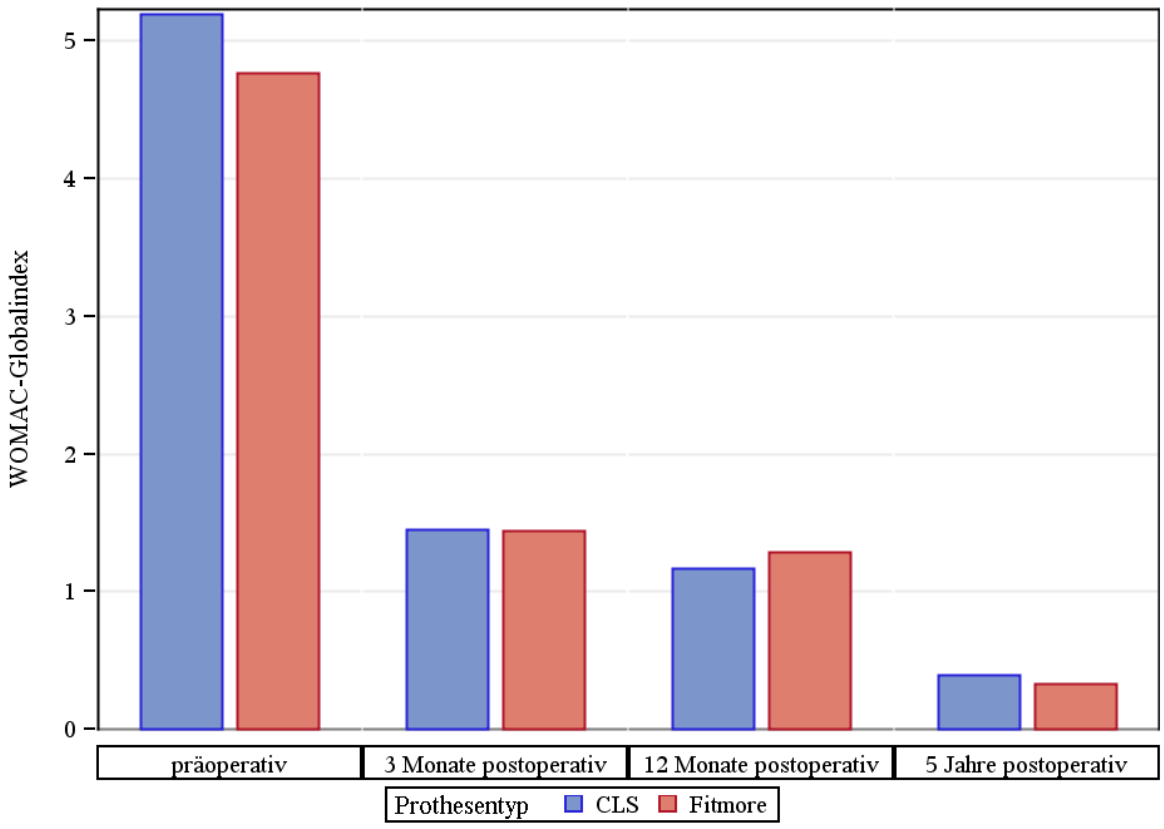


Abbildung 12: WOMAC-Globalindex CLS vs. Fitmore im Zeitverlauf, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016; WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Zwischen der CLS- und der Fitmore-Gruppe konnte in der zeitlichen Entwicklung kein statistisch signifikanter Unterschied ($p > 0,05$) nachgewiesen werden (Abb. 12). Sowohl in der CLS- wie auch in der Fitmore-Gruppe kam es zu einer deutlichen Verbesserung des Scores in den Kategorien „Schmerz“, „Steifigkeit“ und „Funktionalität“ im Studienverlauf mit einem finalen „Schmerz“-Score von 0,3 (±0,9) Punkten, einem „Steifigkeit“-Score von 0,3 (±0,6) Punkten und einem „Funktionalität“-Score von 0,3 (±0,9) Punkten in der Fitmore-Gruppe (Abb. 14). In der CLS-Gruppe waren 5 Jahre postoperativ ein „Schmerz“-Score von 0,4 (±1,4) Punkten, ein „Steifigkeit “-Score von 0,3 (±0,8) Punkten und ein „Funktionalität “-Score von 0,4 (±1,2) Punkten zu verzeichnen (Abb. 13).

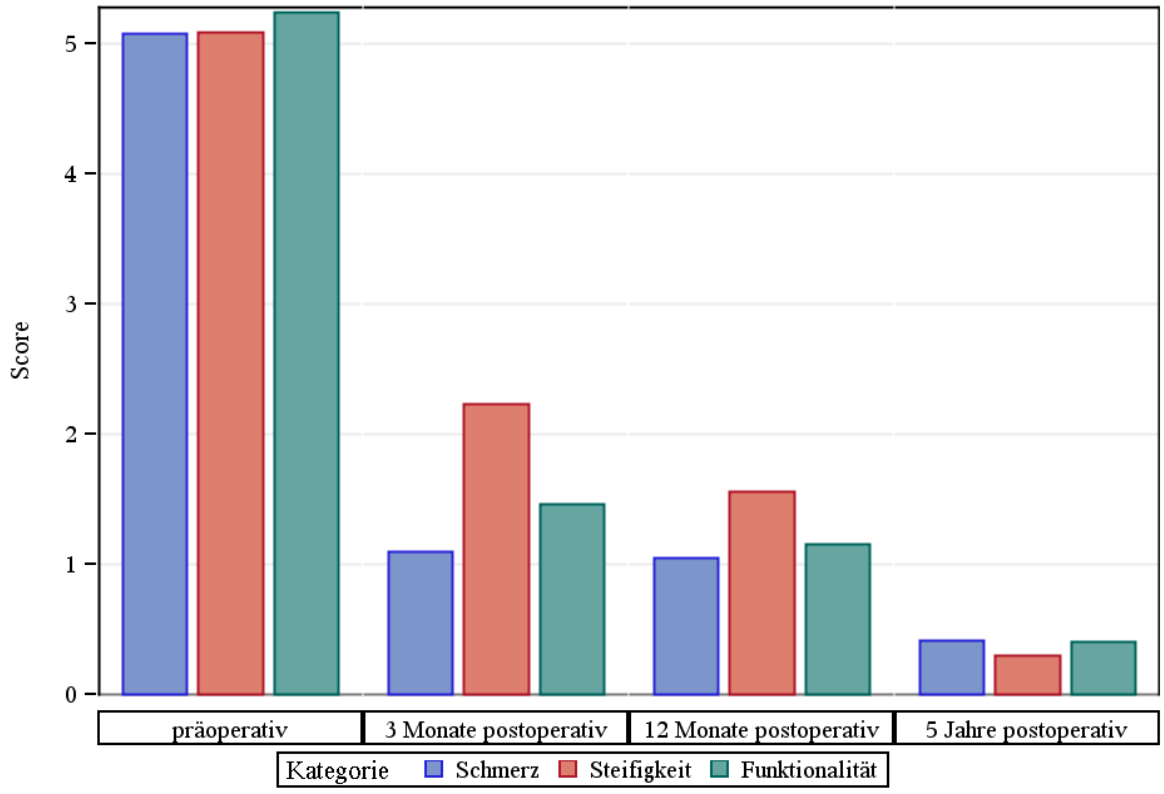


Abbildung 13: WOMAC-Subscores im Zeitverlauf in der Gruppe CLS, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016; WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

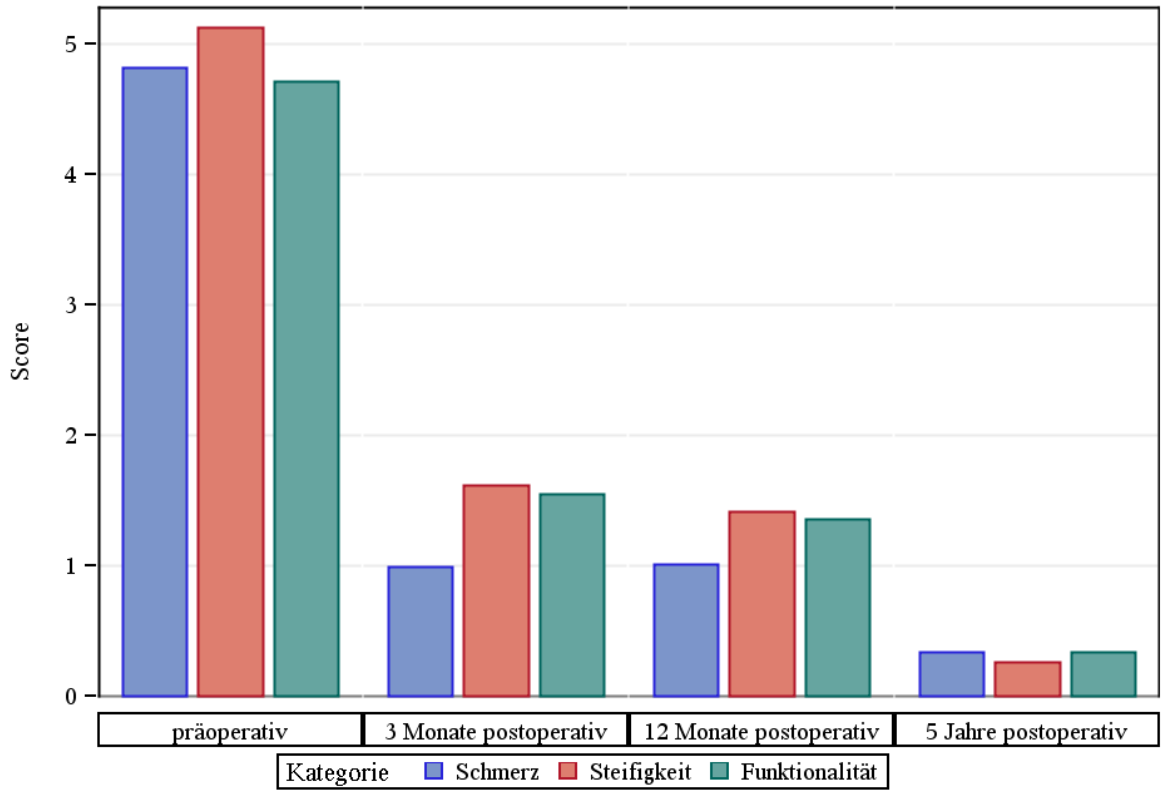


Abbildung 14: WOMAC-Subscores im Zeitverlauf in der Gruppe Fitmore, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016; WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

3.1.2 Harris-Hip-Score

Der Harris-Hip-Score verbesserte sich in der CLS-Gruppe jeweils signifikant ($p \leq 0,05$) von präoperativ 52,5 (±15,3) Punkten auf 86,6 (±12,5) Punkte 3 Monate postoperativ, 88,4 (±15,5) Punkte 12 Monate postoperativ, sowie 95,0 (±8,5) Punkte 5 Jahre postoperativ. Auch in der Fitmore-Gruppe zeigten sich jeweils deutliche Verbesserungen ($p \leq 0,05$) von präoperativ 52,2 (±13,0) Punkten auf 80,8 (±15,8), 85,3 (±14,1) und 93,5 (±10,8) Punkte 3, 12 und 60 Monate postoperativ (Abb. 15). Auch hier zeigten sich in der zeitlichen Entwicklung, bis auf die Gegenüberstellung 3 Monate postoperativ ($p = 0,0393$), keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p > 0,05$) zwischen der CLS- und der Fitmore-Gruppe.

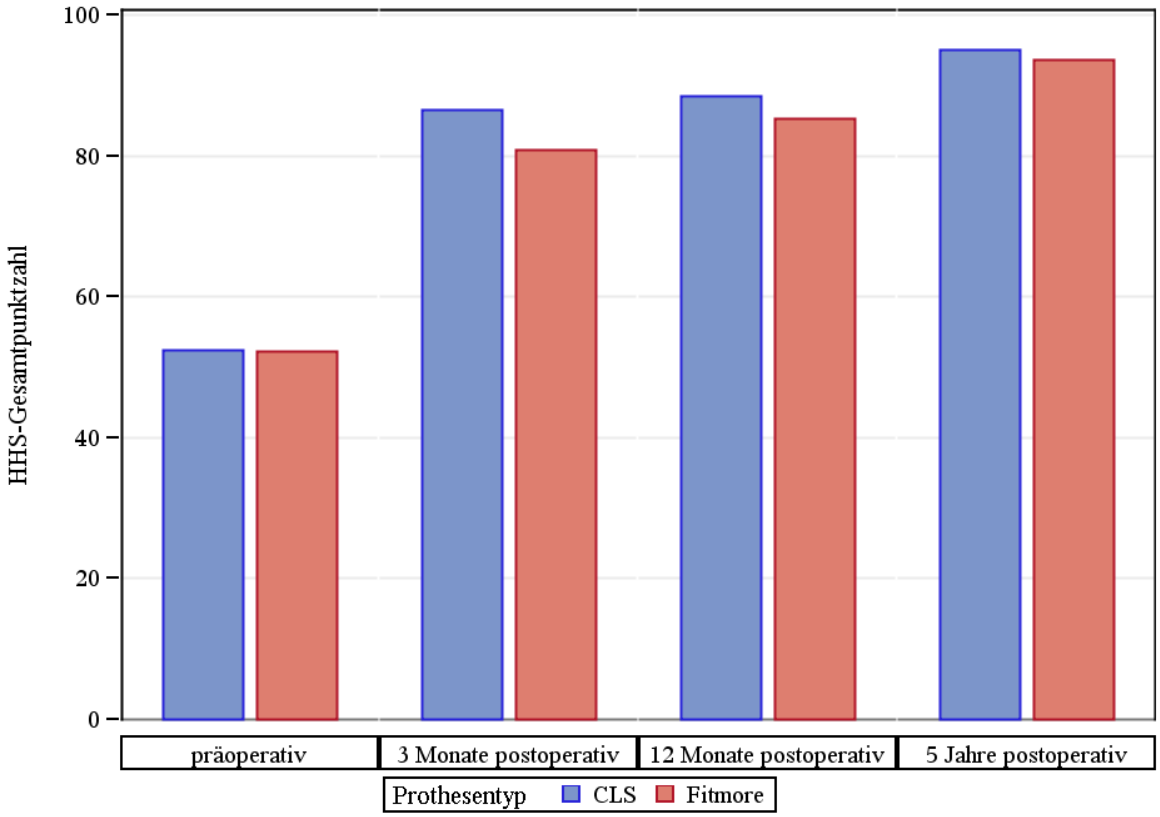


Abbildung 15: Harris-Hip-Score CLS vs. Fitmore im Zeitverlauf, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016; HHS = Harris-Hip-Score

In den Kategorien „Schmerz“, „Funktion“, „Deformität“ und „Bewegungsumfang“ kam es in der CLS- wie auch in der Fitmore-Gruppe zu stetigen Verbesserungen mit Annäherung an die Maximalpunktzahl 5 Jahre postoperativ. Dabei waren in der CLS-Gruppe zuletzt ein „Schmerz“-Score von 42,0 (±6,0) Punkten, ein „Funktion“-Score von 43,0 (±4,8) Punkten, ein „Deformität“-Score von 4,0 (±0) Punkten und ein „Bewegungsumfang“-Score von 5,0 (±0) Punkten zu verzeichnen (Abb. 16). 5 Jahre postoperativ zeigte die Fitmore-Gruppe einen „Schmerz“-Score von 41,0 (±7,6) Punkten, einen „Funktion“-Score von 43,6 (±4,7) Punkten, einen „Deformität“-Score von 4,0 (±0) Punkten und ein „Bewegungsumfang“-Score von 5,0 (±0) Punkten (Abb. 17).

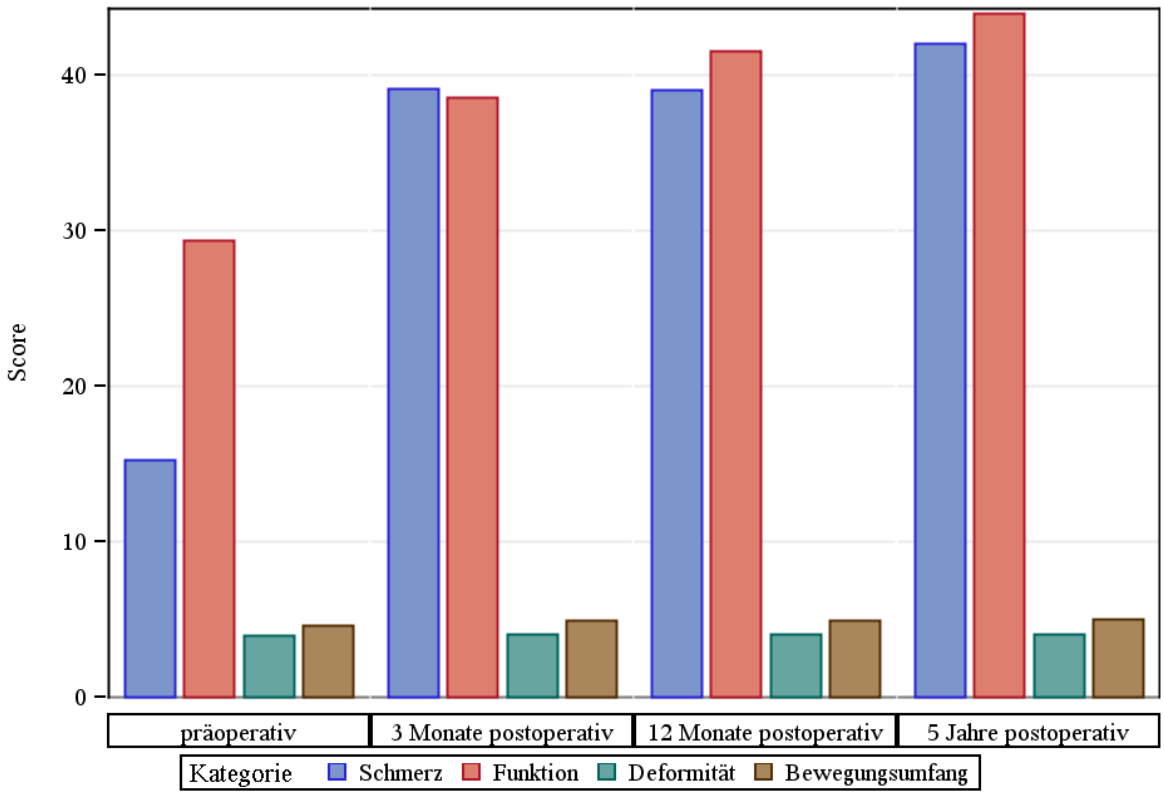


Abbildung 16: Harris-Hip-Subscores im Zeitverlauf in der Gruppe CLS, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016

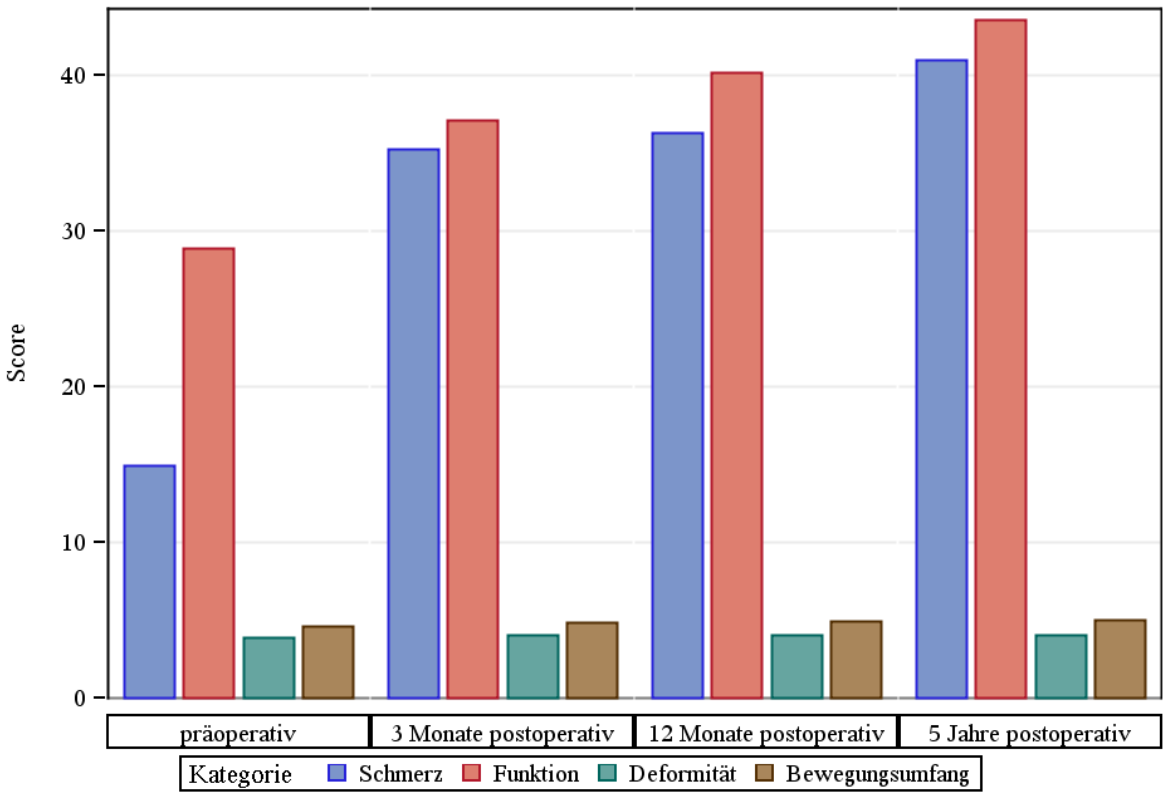


Abbildung 17: Harris-Hip-Subscores im Zeitverlauf in der Gruppe Fitmore, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016

Ferner gaben 94,4% der Patienten in der CLS-Gruppe an, mit dem Ergebnis der Operation zufrieden zu sein und sahen ihre Erwartungen an die Operation erfüllt. In der Fitmore-Gruppe gaben dies ebenfalls 94,4% der Patienten an.

3.2 Veränderungen der periprothetischen Knochendichte

3.2.1 CLS Spotorno Geradschaft

Ein Jahr postoperativ kam es in allen 7 Gruen-Zonen – bis auf Zone 1 – zu einer Abnahme der periprothetischen Knochendichte um den CLS Spotorno Geradschaft. Die Ergebnisse wurden jeweils auf den 7 Tage postoperativ ermittelten Ausgangswert bezogen. Dabei zeigten sich moderate Abnahmen der Knochendichte in den ROIs 2, 3, 4 und 5 von -1,8% bis -3,5%. In ROI 1 konnte eine geringe Zunahme der Knochendichte um 0,2% nachgewiesen werden ($p > 0,05$). Signifikante Knochendichteverluste zeigten sich in den ROIs 6 und 7 mit -11,0% ($p < 0,001$) und -15,6% ($p < 0,001$) (Tab. 4). 5 Jahre postoperativ waren, in Bezug auf den Wert 1 Jahr postoperativ, weitere zum Teil sehr geringe Knochendichteverluste in den ROIs 1 bis 5 zu beobachten. Dabei zeigten sich die ROIs 1, 3, 4 und 5 weitgehend stabil mit einer Abnahme der Knochendichte gegenüber dem Ausgangswert zwischen -3,6% und -3,9%, wohingegen der Knochendichteverlust in ROI 2 mit -9,5% ($p < 0,001$) deutlicher ausfiel. Die Knochendichteverluste 1 Jahr postoperativ in ROI 6 und 7 konnten in den darauffolgenden 4 Jahren etwas kompensiert werden, blieben mit -6,5% ($p = 0,04$) und -11,8% ($p < 0,001$) jedoch immer noch signifikant unter dem Wert direkt postoperativ (Tab. 4).

Tabelle 4: Mittlerer Knochenmineralgehalt (KMG) in g/cm² und prozentuale Veränderungen bezogen auf den direkt postoperativen Ausgangswert im Zeitverlauf in der Gruppe CLS, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016

*ROI = Region of interest, * = signifikante Veränderung (nicht-parametrischer Vorzeichen-Rangsummen-Test nach Wilcoxon, p ≤ 0,05)*

Follow-up	Mittlerer KMG in g/cm² (Standardabweichung)						
	ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
7 Tage postoperativ (Ausgangswert)	0,90 (±0,15)	1,94 (±0,21)	2,30 (±0,23)	2,18 (±0,28)	2,24 (±0,27)	1,67 (±0,29)	1,32 (±0,26)
1 Jahr postoperativ	0,88 (±0,21)	1,86 (±0,24)	2,24 (±0,24)	2,10 (±0,28)	2,18 (±0,27)	1,49* (±0,28)	1,10* (±0,27)
Änderung gegenüber Ausgangswert in %	0,2	-3,5	-2,6	-3,3	-1,8	-11,0	-15,6
5 Jahre postoperativ	0,86 (±0,18)	1,75* (±0,34)	2,21* (±0,26)	2,10 (±0,29)	2,16 (±0,29)	1,57* (±0,30)	1,15* (±0,30)
Änderung gegenüber Ausgangswert in %	-3,8	-9,5	-3,9	-3,9	-3,6	-6,5	-11,8

3.2.2 Fitmore Kurzschaft

Um den Fitmore Kurzschaft zeigten sich 1 Jahr postoperativ Abnahmen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes in allen 7 Gruen-Zonen – bis auf Zone 3 – bezogen auf den 7 Tage postoperativ ermittelten Ausgangswert. In den ROIs 2, 4 und 6 waren moderate Knochendichteverluste zwischen -4,2% und -5,0% zu beobachten, in ROI 5 zeigte sich lediglich eine Knochendichtereduktion um -1,4% ($p > 0,05$), in ROI 3 eine geringe Zunahme der Knochendichte um 0,6% ($p > 0,05$). Die deutlichsten Knochendichteverluste waren im Bereich des Trochanter major (ROI 1 mit -7,1%; $p = 0,0244$) und in der Calcar-Region (ROI 7 mit -16,9%; $p < 0,001$) zu erheben (Tab. 5). 5 Jahre postoperativ war in allen 7 Gruen-Zonen eine Abnahme des Knochenmineralgehaltes, bezogen auf den direkt postoperativen Ausgangswert, zu beobachten. Dabei konnten in

den ROIs 1, 4 und 6 mit -8,2%, -5,7% und -5,0% nur geringe Veränderungen gegenüber den 1-Jahres-Ergebnissen ausgemacht werden, in ROI 5 (-1,3%) blieb der Knochenmineralgehalt in den darauffolgenden 4 Jahren hingegen fast unverändert ($p > 0,05$). Auch in ROI 3 konnte mit -0,2% nun wieder eine geringe Abnahme der Knochendichte verzeichnet werden ($p > 0,05$). In ROI 2 kam es nach dem moderaten Abfall 1 Jahr postoperativ nochmal zu einem deutlicheren Rückgang des Knochenmineralgehaltes mit -8,8% ($p = 0,0032$) 5 Jahre postoperativ, bezogen auf den direkt postoperativen Wert. Der deutlichste Knochendichteverlust ($p < 0,001$) war nach wie vor in der Calcar-Region (ROI 7 mit -16,3%) zu verzeichnen (Tab. 5).

Tabelle 5: Mittlerer Knochenmineralgehalt (KMG) in g/cm² und prozentuale Veränderungen bezogen auf den direkt postoperativen Ausgangswert im Zeitverlauf in der Gruppe Fitmore, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016

*ROI = Region of interest, * = signifikante Veränderung (nicht-parametrischer Vorzeichen-Rangsummen-Test nach Wilcoxon, p ≤ 0,05)*

Follow-up	Mittlerer KMG in g/cm² (Standardabweichung)						
	ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
7 Tage postoperativ (Ausgangswert)	0,87 (±0,15)	1,92 (±0,22)	2,29 (±0,27)	2,19 (±0,29)	2,28 (±0,26)	1,72 (±0,29)	1,45 (±0,29)
1 Jahr postoperativ	0,81* (±0,17)	1,82* (±0,27)	2,30 (±0,25)	2,09 (±0,29)	2,24 (±0,27)	1,64 (±0,31)	1,20* (±0,33)
Änderung gegenüber Ausgangswert in %	-7,1	-5,0	0,6	-4,6	-1,4	-4,2	-16,9
5 Jahre postoperativ	0,80* (±0,20)	1,74* (±0,32)	2,28 (±0,28)	2,06* (±0,33)	2,24 (±0,30)	1,63 (±0,35)	1,20* (±0,37)
Änderung gegenüber Ausgangswert in %	-8,2	-8,8	-0,2	-5,7	-1,3	-5,0	-16,3

3.2.3 CLS vs. Fitmore

Fünf Jahre postoperativ erfolgte die direkte Gegenüberstellung zwischen dem CLS Spotorno Geradschaft und dem Fitmore Kurzschaft. Dabei wurden sowohl die prozentualen Veränderungen der periprothetischen Knochendichte 5 Jahre postoperativ gegenüber dem 7 Tage postoperativ erhobenen Ausgangswert dargestellt (Abb. 18), als auch die Veränderungen der periprothetischen Knochendichte 5 Jahre postoperativ gegenüber dem 1 Jahr postoperativ erhobenen Wert (Abb. 19). In ersterer Gegenüberstellung (Abb. 18) zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen beiden Schäften in den ROIs 3 (CLS -3,9% vs. Fitmore -0,2%; $p < 0{,}001$) und 5 (CLS -3,6% vs. Fitmore -1,3%; $p = 0{,}0028$).

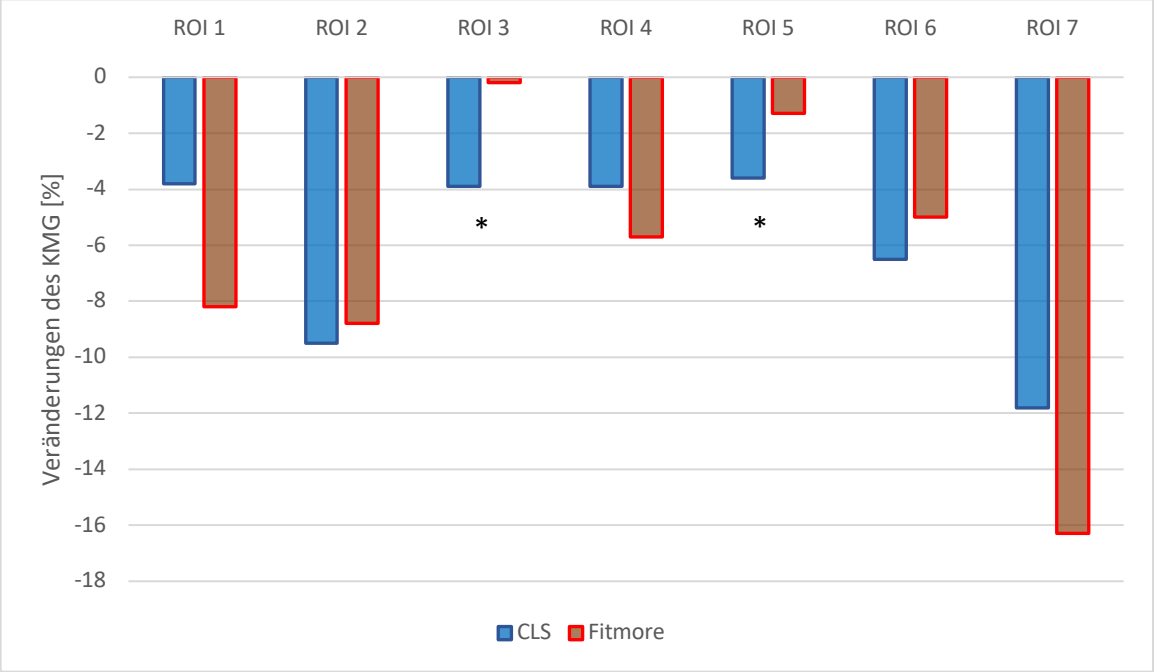


*Abbildung 18: Prozentuale Veränderungen des Knochenmineralgehaltes (KMG) 5 Jahre postoperativ bezogen auf den 7 Tage postoperativ erhobenen Ausgangswert CLS vs. Fitmore, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016; ROI = Region of interest, * = signifikanter Unterschied zwischen beiden Schäften (nicht-parametrischer Vorzeichen-Rangsummen-Test nach Wilcoxon, p ≤ 0,05)*

Bei der Betrachtung der prozentualen Veränderungen beider Schäfte 5 Jahre postoperativ gegenüber 1 Jahr postoperativ (Abb. 19) zeigten sich signifikante Unterschiede in den ROIs 1 (CLS -5,2% vs. Fitmore -1,3%; p = 0,0134) und 5 (CLS -1,8% vs. Fitmore 0,5%; p = 0,0206).

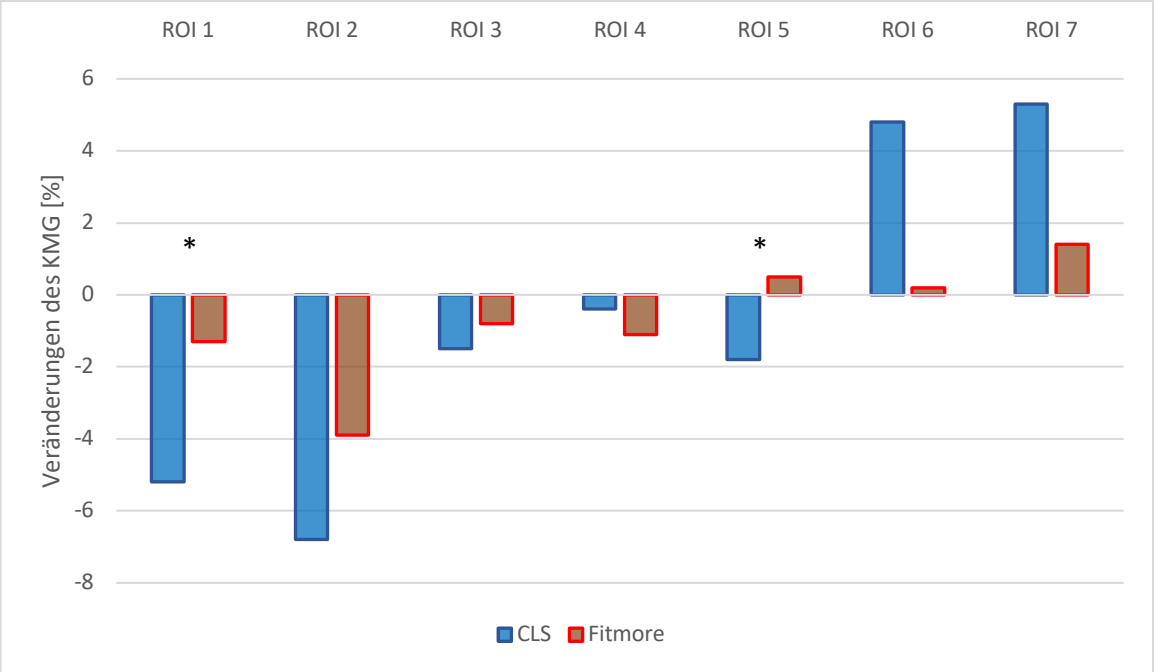


*Abbildung 19: Prozentuale Veränderungen des Knochenmineralgehaltes (KMG) 5 Jahre postoperativ bezogen auf den 1 Jahr postoperativ erhobenen Wert CLS vs. Fitmore, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016; ROI = Region of interest, * = signifikanter Unterschied zwischen beiden Schäften (nicht-parametrischer Vorzeichen-Rangsummen-Test nach Wilcoxon, p ≤ 0,05)*

3.3 Referenzmessung der Lendenwirbelsäule

Bezogen auf den 7 Tage postoperativ erhobenen Ausgangswert veränderte sich der Knochenmineralgehalt der Lendenwirbelkörper 1 bis 4 innerhalb des ersten Jahres nur minimal. 1 Jahr postoperativ war in der CLS-Gruppe eine Abnahme der Knochendichte um -1,0% zu verzeichnen, in der Fitmore-Gruppe zeigte sich eine Zunahme der Knochendichte um 0,4% (jeweils p > 0,05). 5 Jahre postoperativ kam es in beiden Gruppen zu geringfügigen Zunahmen der Knochendichte um 1,7% in der CLS-Gruppe und 4,0% in der Fitmore-Gruppe (jeweils p > 0,05) (Tab. 6).

Tabelle 6: Mittlerer Knochenmineralgehalt (KMG) der Lendenwirbelkörper (LWK) 1 bis 4 und prozentuale Veränderungen bezogen auf den direkt postoperativen Ausgangswert im Zeitverlauf CLS vs. Fitmore, Universitätsklinikum Ulm, 2010 - 2016

Follow-up	Mittlerer KMG der LWK 1-4 in g/cm^2 (Standardabweichung)	
	CLS	Fitmore
7 Tage postoperativ (Ausgangswert)	1,25 (±0,20)	1,27 (±0,22)
1 Jahr postoperativ	1,24 (±0,21)	1,27 (±0,22)
Änderung gegenüber Ausgangswert in %	-1,0	0,4
5 Jahre postoperativ	1,28 (±0,21)	1,31 (±0,24)
Änderung gegenüber Ausgangswert in %	1,7	4,0

4. Diskussion

4.1 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv weist in Bezug auf die Variablen Alter, Größe, Gewicht und BMI keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen Fitmore und CLS auf (p > 0,05) und kann somit als repräsentative Stichprobe angesehen werden (Tab. 3). Diese konsekutive Stichprobe stellt ein durchschnittliches Patientengut mit der Diagnose einer Coxarthrose dar, welche eine zementfreie Implantatwahl in der operierenden Klinik zulässt. Ferner wurde durch die zuvor durchgeführte Poweranalyse, das Randomisierungsverfahren und die Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien, sowie der beschriebenen Standards im Studienprotokoll eine Vergleichbarkeit zwischen den beiden Gruppen gewährleistet. Somit wurden sowohl für die Fitmore- als auch die CLS-Gruppe gleiche Voraussetzungen geschaffen.

4.2 Klinische Scores

4.2.1 WOMAC

In der CLS-Gruppe verbesserte sich der WOMAC-Globalindex von präoperativ 5,2 Punkten auf 1,5 Punkte 3 Monate postoperativ, 1,2 Punkte 12 Monate postoperativ, sowie 0,4 Punkte 60 Monate postoperativ. In der Fitmore-Gruppe war eine ähnliche Punkteentwicklung von präoperativ 4,8 Punkten auf 1,4, 1,3 und 0,3 Punkte 3, 12 und 60 Monate postoperativ zu verzeichnen. In der zeitlichen Entwicklung konnte zwischen der CLS- und der Fitmore-Gruppe kein statistisch signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

McCalden et al. untersuchten in einer randomisierten, kontrollierten Studie das Migrationsverhalten des SMF Kurzschaftes, einem Typ-4-Schaft nach Khanuja et al. [30], und des Synergy Geradschaftes, einem Typ-3B-Schaft nach Khanuja et al. [29], (jeweils Smith & Nephew GmbH, Hamburg, Deutschland) mittels Röntgen-Stereometrie-Analyse (RSA) [39]. Darüber hinaus wurde das klinische Ergebnis in beiden Gruppen mit dem WOMAC-Score präoperativ, sowie 1 und 2 Jahre postoperativ evaluiert. So verbesserte sich das Ergebnis in der Kurzschaft-Gruppe von im Mittel 40,6 Punkten auf 82,2 Punkten nach

einem Jahr und 78,0 Punkten nach zwei Jahren. Ähnlich verhielt es sich in der Geradschaft-Gruppe. Von präoperativ durchschnittlich 34,6 Punkten verbesserte sich die Punktzahl auf 68,6 nach einem Jahr und 74,1 Punkten nach zwei Jahren. Trotz der unterschiedlichen, gegenläufigen Skalen lassen sich die Ergebnisse der Studie mit der vorliegenden Untersuchung durchaus vergleichen und weisen Übereinstimmungen – bei geringfügig besseren Resultaten in der vorliegenden Studie – in den präoperativen und 1-Jahres-postoperativen Werten auf. Das Follow-up endet bei McCalden et al. nach 2 Jahren und lässt somit keinen Rückschluss auf die 5-Jahres-Ergebnisse zu [39].

In einer 5-Jahres-Nachuntersuchung von maßgefertigten Individual-Kurzschäften, am ehesten Typ-4-Schäfte nach Khanuja et al. [30], durch Patel et al. wurde das klinische Ergebnis ebenfalls mithilfe von WOMAC-Scores erfasst [49]. Jedoch wurde hier der WOMAC-Score mit zugrundeliegender 100er-Skala verwendet, im Gegensatz zu dem in der vorliegenden Studie benutzten Globalindex mit 10er-Skala. Hierbei zeigte sich ein präoperativer Score von im Mittel 51 (13-80), welcher sich 5 Jahre postoperativ auf durchschnittlich 3 Punkte (0-35) verbessert hatte. Daraus lässt sich ableiten, dass sowohl die präoperativen Ergebnisse, als auch die Ergebnisse 5 Jahre postoperativ den in der vorliegenden Studie ermittelten Werten entsprechen, obgleich Patel et al. nur Patienten unter 70 Jahren in die Studie eingeschlossen hatten [49].

Decking et al. evaluierten in einer DEXA-Studie unter Verwendung des CUT Kurzschaftes (ESKA Implants GmbH & Co, Lübeck, Deutschland), einem Typ-2B-Schaft nach Khanuja et al. [30], den klinischen Erfolg mit dem auch hier verwendeten WOMAC-Globalindex [15]. Dabei zeigte sich eine Verbesserung des präoperativen Ausgangswertes von 5,3 auf einen WOMAC-Globalindex von durchschnittlich 0,8 1 Jahr postoperativ. Der im Vergleich zu vorliegender Studie bessere postoperative Score kann teilweise durch ein deutlich jüngeres Patientenkollektiv (im Mittel 47 Jahre) erklärt werden [15].

4.2.2 Harris-Hip-Score

In der CLS-Gruppe verbesserte sich der Harris-Hip-Score von präoperativ 52,5 Punkten auf 86,6 Punkte 3 Monate postoperativ, 88,4 Punkte 12 Monate postoperativ, sowie 95,0 Punkte 5 Jahre postoperativ. Signifikant positive Veränderungen zeigten sich auch in der Fitmore-Gruppe von präoperativ 52,2 Punkten auf 80,8, 85,3 und 93,5 Punkte nach 3, 12 und 60 Monaten postoperativ. Zwischen der CLS- und der Fitmore-Gruppe konnten in der zeitlichen Entwicklung, bis auf die Gegenüberstellung 3 Monate postoperativ, keine statistisch signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden.

Die oben beschriebene Röntgen-Struktur-Analyse durch McCalden et al. wurde zur Untersuchung des klinischen Ergebnisses neben dem WOMAC-Score noch mit dem Harris-Hip-Score ergänzt [39]. Hierbei war eine Entwicklung des HHS in der Kurzschaft-Gruppe von präoperativ 51,4 Punkten auf im Mittel 94,5 bzw. 90,3 Punkten 1 bzw. 2 Jahre postoperativ zu beobachten. In der Geradschaft-Gruppe kam es zu einer Verbesserung der Punktzahl von präoperativ 43,5 Punkten auf durchschnittlich 90,9 Punkten 1 Jahr postoperativ und 89,6 Punkten 2 Jahre postoperativ. Diese Ergebnisse entsprechen den Befunden in der vorliegenden Studie, lediglich der präoperative Wert in der Geradschaft-Gruppe weicht etwas gegenüber dem besseren Ergebnis in der Kurzschaft-Gruppe ab [39].

Von Roth et al. untersuchten die Reproduzierbarkeit des femoralen Offset bei Kurz- und Geradschaftimplantation [63]. Hierbei kamen der auch hier verwendete Fitmore Kurzschaft und der CLS Geradschaft zum Einsatz. Das klinische Ergebnis wurde u.a. mit dem HHS präoperativ und 6 Wochen postoperativ evaluiert. So verbesserte sich der HHS in der Fitmore-Gruppe von präoperativ 63,4 Punkten auf 83,4 Punkte 6 Wochen postoperativ. In der CLS-Gruppe war eine Verbesserung von präoperativ 64,8 Punkten auf 84,7 Punkte 6 Wochen postoperativ zu beobachten. Wohingegen die präoperativen Werte im Vergleich zu den präoperativen Befunden in der vorliegenden Studie besser ausfallen, kommt es zu einer Angleichung der Ergebnisse 6 Wochen postoperativ mit den hier gezeigten 3-Monats-Ergebnissen [63].

Die von Patel et al. durchgeführte 5-Jahres-Nachuntersuchung von maßgefertigten Individual-Kurzschäften ergänzte die klinische Evaluation noch mit der Erhebung des HHS präoperativ, sowie 2 und 5 Jahre postoperativ [49]. Hierbei verbesserte sich der HHS von präoperativ 55 Punkten (20-90) auf 93,5 Punkte nach 2 Jahren und abschließend 96 Punkte

(55-100) nach 5 Jahren. Diese Werte sind fast deckungsgleich mit den in der vorliegenden Studie ermittelten Scores [49].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass etwaige Unterschiede zu den dargestellten klinischen Resultaten nicht zuletzt den unterschiedlichen demographischen Daten der Patientenkollektive geschuldet sein mögen. Insgesamt gibt es nur geringe Differenzen zwischen den beiden verwendeten Schafttypen, die gezeigten Ergebnisse stehen im Einklang mit der bisher veröffentlichten Literatur.

4.3 Veränderungen der periprothetischen Knochendichte

Durch die Implantation einer Hüfttotalendoprothese kommt es unweigerlich zur Entwicklung eines „stress shielding“ und folglich zu Veränderungen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes [51]. Dieses Phänomen tritt insbesondere im proximalen Femur auf [51]. Hierbei wird in Regionen mit höherer Last der Knochenmineralgehalt erhöht, wohingegen in Regionen mit geringerer Lastübertragung Knochen abgebaut wird und somit die Knochendichte abnimmt. Mit der Implantation eines Prothesen-Schaftes kommt es zur Umverteilung der ursprünglich vom Femur getragenen Last auf das eingebrachte Implantat und dementsprechend zu periprothetischen Umbauprozessen im Sinne des implantatspezifischen „stress shieldings“ [12]. Diese Veränderungen sind vor allem im Hinblick auf einen Rückgang der Knochen-Implantat-Verankerung von Bedeutung, welche bei Fortschreiten zu einer Implantat-Absenkung, einer aseptischen Lockerung der Prothese oder zu periprothetischen Frakturen führen können [62].

Das DEXA-Verfahren ist weithin als die Methode der Wahl bei der Beurteilung von periprothetischen Knochendichteveränderungen anerkannt [11]. In-vivo-Studien bescheinigten diesem Verfahren eine hohe Reliabilität und Reproduzierbarkeit bei einem Präzisionsfehler von maximal 5% [11; 62]. Dieser Fehler variiert in den ROIs und wird hauptsächlich durch eine unterschiedliche Rotation des Femurs in der Projektionsebene beeinflusst [11; 62]. Ferner sollte – wie auch hier geschehen – eine direkt postoperative Messung als Referenz für die nachfolgenden Messungen dienen, da präoperativ durchgeführte Messungen aufgrund von arthrotischen Veränderungen und Bewegungseinschränkungen in der Hüft-Rotation der Patienten die Präzision deutlich

verschlechtern können [45]. Die in der vorliegenden Studie durchgeführten Messungen 5 Jahre postoperativ wurden von einer Person, an einem Gerät unter täglichen Qualitätskontrollen, sowie einer gleichbleibenden Innenrotation von 15° im Hüftgelenk – unter zu Hilfenahme einer Fixationsvorrichtung für die Füße der Patienten – durchgeführt. Die Auswertung der DEXA-Scans und die Einteilung der modifizierten ROIs geschahen ebenfalls durch die gleiche Person. Offen bleibt natürlich das Ausmaß der periprothetischen Knochendichteveränderungen ventral- und dorsalseitig des Prothesen-Schaftes, da diese mit dem 2-dimensionalen DEXA-Verfahren nicht erfasst werden. Ferner gestaltet sich der Vergleich mit der bisher veröffentlichten Literatur aufgrund von methodischen Unterschieden etwas schwierig. So wurden die klassischen Gruen-Zonen in Hinblick auf eine bessere Vergleichbarkeit der beiden Schäfte modifiziert, wobei die Zonen 1, 2, 4, 6 und 7 eine festgelegte Länge bekamen, die Zonen 3 und 5 variierten hingegen je nach Schaftlänge.

Der überwiegende Teil der knöchernen Umbauprozesse um femorale Prothesen-Schäfte findet in den ersten 6 bis 12 Monaten nach Implantation statt [45; 62]. Nichtsdestotrotz wurden auch darauffolgende Änderungen der periprothetischen Knochendichte beobachtet, welche im Sinne einer stabilen Langzeit-Verankerung verstanden werden können [11; 66]. Darüber hinaus scheint jedes Implantat einen individuellen Effekt auf den umgebenden Knochen zu haben [62].

4.3.1 CLS Spotorno Geradschaft

Bezogen auf den direkt postoperativ ermittelten Ausgangswert zeigte der CLS Spotorno Geradschaft 1 Jahr postoperativ eine Abnahme der periprothetischen Knochendichte in allen 7 Gruen-Zonen, bis auf Zone 1. Eher moderate Abnahmen waren in den ROIs 2, 3, 4 und 5 von -1,8% bis -3,5% zu beobachten. In ROI 1 zeigte sich sogar eine geringe Zunahme der Knochendichte um 0,2%, wohingegen in ROI 6 und 7 mit -11,0% und -15,6% massive Knochendichteverluste zu verzeichnen waren. Weitere Knochendichteverluste waren 5 Jahre postoperativ in den ROIs 1 bis 5 zu beobachten. Dabei zeigten sich die ROIs 1, 3, 4 und 5 weitgehend stabil (-3,6% bis -3,9%). Der Knochenverlust in ROI 2 fiel mit -9,5% deutlicher aus. In ROI 6 und 7 konnten die Knochenverluste in den darauffolgenden 4

Jahren etwas kompensiert werden, blieben mit -6,5% und -11,8% jedoch immer noch deutlich.

Betrachtet man die Ergebnisse 1 Jahr postoperativ, so könnte man zunächst von einer eher distalen Lastenverteilung ausgehen, da in den distal gelegenen Gruen-Zonen eher geringe Abnahmen des Knochenmineralgehaltes vorzufinden sind. Massive Verluste sind hingegen in den proximalen medialen ROIs 6 und 7 zu beobachten, was gegen die ursprünglich angenommene Krafteinleitung in den proximalen 2/3 des Schaftes spricht. Diese Annahme relativiert sich 5 Jahre postoperativ, da die Knochenverluste in den ROIs 6 und 7 bis zu diesem Zeitpunkt etwas kompensiert werden konnten, wohingegen die Knochendichte in den distal gelegenen Gruen-Zonen weiter abgenommen hatte, wenn auch eher geringfügig. Dies lässt darauf schließen, dass neben einer eher distalen Lastenverteilung im Zeitverlauf auch eine zumindest anteilsmäßige proximale Krafteinleitung erfolgt.

Lerch et al. untersuchten in einer prospektiven DEXA-Studie den zementfreien Bicontact-Geradschaft (Aesculap AG, Tuttlingen, Deutschland) [36], einen Typ-3A-Schaft nach Khanuja et al. [29]. Dabei wurde auch der hier verwendete laterale, transgluteale Zugang nach Bauer als operativer Zugangsweg gewählt [4]. Osteodensitometrische Untersuchungen wurden präoperativ, sowie 1 Woche, 6 Monate und 2 Jahre postoperativ durchgeführt. Hierbei war der größte Knochendichteverlust in der Calcar-Region (ROI 7) nach 6 Monaten auszumachen (-19,2%), welcher allerdings in den folgenden 18 Monaten auf -8,5% zurückging. Eine ähnliche Entwicklung in der Calcar-Region war auch in der vorliegenden Studie von -15,6% 1 Jahr postoperativ auf -11,8% 5 Jahre postoperativ zu beobachten. Der Knochenmineralgehalt im Bereich des Trochanter major (ROI 1) verringerte sich signifikant nach 6 Monaten, blieb dann aber stabil auf diesem Level. Ein Knochenverlust im Trochanter major konnte beim CLS Spotorno Geradschaft erst nach 5 Jahren verzeichnet werden. In den Zonen 3, 4 und 6 kam es sogar zu einer Zunahme der Knochendichte nach 2 Jahren, was eine Diskrepanz zu den in der vorliegenden Studie gezeigten Ergebnissen darstellt. Als Limitation der Untersuchung durch Lerch et. al ist allerdings die geringe Probandenzahl von 25 Patienten anzusehen, welche sich nach einem Jahr gar auf 15 reduzierte. Dies entspricht einer Drop-out-Quote von 40% im Vergleich zur hier vorliegenden Drop-out-Quote von 11% bei deutlich größerer Probandenzahl [36].

Brodner et al. untersuchten in einer prospektiven Studie den Knochenmineralgehalt im proximalen Femur nach Implantation des zementfreien Alloclassic SL-Geradschafts (Centerpulse Orthopaedics Ltd, Baar, Schweiz) [11], einem Typ-3C-Schaft nach Khanuja et al. [29]. Die insgesamt 100 Patienten, davon 70 Frauen und 30 Männer in einem mittleren Alter von 60 Jahren, wurden mittels DEXA 1 Woche, sowie alle 6 Monate bis zum Endpunkt von 5 Jahren postoperativ nachuntersucht. Die periprothetische Knochendichte nahm innerhalb von 5 Jahren signifikant in den Gruen-Zonen 2, 4 und 5 um 11%, 3% und 11% zu und verringerte sich signifikant in den Gruen-Zonen 1, 6 und 7 um 3%, 6% und 14% im Vergleich zum Ausgangswert 1 Woche postoperativ. Ferner waren die Änderungen des Knochenmineralgehaltes – wie auch in der vorliegenden Studie – nicht auf das erste Jahr nach der Operation begrenzt. Zwischen einem und fünf Jahren postoperativ stieg die Knochendichte in 4 Zonen (ROI 2, 3, 4 und 5) signifikant an, während in den verbleibenden 3 Zonen (ROI 1, 6 und 7) keine signifikanten Änderungen auszumachen waren. Signifikante Verluste an Knochenmasse waren lediglich in den ersten 6 Monaten nach der Operation zu verzeichnen. Die Gesamt-Knochendichte veränderte sich nicht in der Zeitspanne, jedoch zeigte sich eine lokale Umverteilung der Knochenmasse von den proximalen in die distalen Zonen [11]. Um den CLS Spotorno Geradschaft konnten 5 Jahre postoperativ keine Zunahmen der periprothetischen Knochendichten verzeichnet werden. In den Gruen-Zonen 1, 3, 4 und 5 waren die geringsten Verluste, in ROI 7 der deutlichste Knochenverlust zu beobachten. Dies entspricht zumindest tendenziell den knöchernen Umbauprozessen um den Alloclassic-SL-Geradschaft.

In einer Studie zu dem auch hier verwendeten CLS Geradschaft untersuchten Wolf et al. den periprothetischen Knochenmineralgehalt in Bezug auf eine postoperative Voll- oder Teilbelastung und randomisierten ihr Patientenkollektiv dazu in 2 Gruppen [67]. Da sich in Bezug auf alle Gruen-Zonen und zu allen Zeitpunkten zwischen den beiden Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede zeigten, wurden diese zu einer Kohorte zusammengefasst. Osteodensitometrische Untersuchungen wurden 1 Woche, sowie 3, 12, 24 und 60 Monate postoperativ durchgeführt, der operative Zugang erfolgte von anterolateral. In der gesamten Kohorte war 3 Monate postoperativ ein Rückgang der Knochendichte in allen Zonen um 8-15% auszumachen. Nachfolgend war innerhalb der nächsten 57 Monate eine Wiedergewinnung an Knochenmasse in Richtung der Ausgangswerte in allen Zonen – ausgenommen Zone 7 – zu verzeichnen. Die

Knochendichte in Zone 7 nahm kontinuierlich ab und erreichte ihr Minimum (-22%) nach 5 Jahren [67]. Erstaunlicherweise steht dies im Gegensatz zu den Resultaten unserer Untersuchungen zum CLS Geradschaft. Wenngleich die Gruen-Zone 7 auch in der vorliegenden Studie den massivsten Knochenverlust verzeichnete, so konnten doch insbesondere die Zonen 6 und 7 eine Wiedergewinnung an Knochenmasse aufweisen. Einschränkungen im Vergleich beider Studien beziehen sich vor allem auf die mit insgesamt 38 Patienten nur geringe Probandenzahl bei Wolf et al. und die von uns verwendeten modifizierten Gruen-Zonen.

4.3.2 Fitmore Kurzschaft

Ein Jahr postoperativ zeigten sich um den Fitmore Kurzschaft Abnahmen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes – bezogen auf den direkt postoperativ ermittelten Ausgangswert – in allen 7 Gruen-Zonen, bis auf Zone 3. Moderate Knochenverluste waren in den ROIs 2, 4 und 6 zwischen -4,2% und -5,0% zu beobachten. In ROI 3 und 5 zeigten sich nur marginale Änderungen, wohingegen im Trochanter major (ROI 1 mit -7,1%) und in der Calcar-Region (ROI 7 mit -16,9%) deutlichere Knochenverluste auszumachen waren. 5 Jahre postoperativ zeigten die ROIs 1, 4 und 6 mit -8,2%, -5,7% und -5,0% nur minimale Veränderungen gegenüber den 1-Jahres-Ergebnissen. In ROI 3 (-0,2%) und ROI 5 (-1,3%) blieb der Knochenmineralgehalt in den darauffolgenden 4 Jahren fast unverändert. Ein deutlicherer Rückgang des Knochenmineralgehaltes war in ROI 2 (-8,8%) zu beobachten, wobei der massivste Knochenverlust nach wie vor in der Calcar-Region (ROI 7 mit -16,3%) zu verzeichnen war.

Insgesamt beschränkt sich das Follow-up bei osteodensitometrischen Kurzschaft-Studien in der bisher veröffentlichen Literatur überwiegend auf weniger als 5 Jahre. Längerfristige Untersuchungen, insbesondere zum Fitmore Kurzschaft, stehen hier noch aus [61].

Acklin et al. untersuchten den Fitmore Kurzschaft in einer prospektiven Studie mittels Röntgen-Stereometrie-Analyse, um eine Aussage über das Langzeitüberleben dieses Implantats zu treffen [1]. Dazu wurden klinische und röntgenstereometrische Untersuchungen 3, 6, 12 und 24 Monate postoperativ durchgeführt. Die RSA ergab eine axiale Sinterung des Schaftes von im Mittel 0,39 mm 3 Monate postoperativ mit keiner

weitergehenden Migration nach 2 Jahren. Die mittlere Innenrotation entlang der longitudinalen Achse betrug 1,09° nach 2 Jahren im Vergleich zu 0,85° nach 3 Monaten. Die Autoren schlussfolgerten daher, dass der Fitmore Kurzschaft 3 Monate postoperativ Stabilität erlangt [1].

Freitag et al. evaluierten das Migrationsverhalten des Fitmore Kurzschaftes mittels EBRA-FCA (Ein-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis) ebenfalls über einen Zeitraum von mindestens 2 Jahren [18]. Dabei zeigte sich eine axiale Sinterung von im Mittel 1 mm 2 Jahre postoperativ. Darüber hinaus konnte kein statistisch signifikanter Einfluss des BMIs, des Geschlechtes oder des femoralen Offsets auf die Implantat-Migration nachgewiesen werden. Der Fitmore Kurzschaft zeigte ein Migrationsverhalten, welches klinisch bereits bewährten Standard-Geradschäften sehr ähnlich ist [18].

In einer prospektiven, randomisierten DEXA-Studie untersuchten Brinkmann et al. das Migrationsverhalten und die periprothetischen Knochendichteänderungen um den Metha (Aesculap AG, Tuttlingen, Deutschland) und den Nanos Kurzschaft (Smith & Nephew GmbH, Hamburg, Deutschland) [9], jeweils Typ-2A-Schäfte nach Khanuja et al. [30]. Dabei wurden die insgesamt 50 Patienten randomisiert, um entweder einen Metha oder einen Nanos Kurzschaft zu erhalten, und 3 Monate, sowie 1 Jahr postoperativ osteodensitometrisch nachuntersucht. Die Studienteilnehmer wurden unter postoperativer Vollbelastung mobilisiert. Nach einem Jahr zeigten die DEXA-Scans einen kleinen, aber signifikanten Unterschied im periprothetischen Knochenmineralgehalt in den Gruen-Zonen 1 (etwa -9%) und 6 (etwa +8%) für den Metha Kurzschaft. Um den Nanos Kurzschaft zeigte sich ein signifikanter Verlust von Knochenmasse in der Gruen-Zone 1 (etwa -14%). Gemeinsamkeiten zu vorliegender Studie finden sich in den 1-Jahres-Ergebnissen in Zone 1, wohingegen in Zone 6, trotz des eher moderaten Knochenverlustes, noch keine Zunahme der Knochendichte verzeichnet werden konnte. Ein weiterführendes Follow-up nach einem Jahr fand nicht statt. Beide Kurzschäfte zeigten eine gute Knochenverankerung. Nichtsdestotrotz konnte mittels DEXA eine proximale Lasteinleitung mit nur moderatem proximalem „stress shielding“ aufgezeigt werden [9].

Auch Lerch et al. untersuchten in einer prospektiven, allerdings nicht randomisierten DEXA-Studie den periprothetischen Knochenmineralgehalt um den Metha Kurzschaft [37]. Als operativer Zugangsweg wurde auch der hier verwendete laterale, transgluteale Zugang

nach Bauer gewählt [4]. Osteodensitometrische Untersuchungen wurden 1 Woche, sowie 6, 12 und 24 Monate postoperativ durchgeführt. In der Region um den Trochanter major (ROI 1) war 2 Jahre postoperativ ein Knochendichteverlust von etwa 13% im Vergleich zum direkt postoperativen Ausgangswert auszumachen. In den ROIs 4 und 5 waren hingegen nur geringfügige Änderungen zu verzeichnen. In ROI 6 erhöhte sich der Knochenmineralgehalt innerhalb von 2 Jahren deutlich um 12,9%. Auch in der Calcar-Region (ROI 7) war nach initialen Verlusten, eine Wiedergewinnung von Knochenmasse um 6,1% über den Ausgangswert 2 Jahre postoperativ zu verzeichnen. Eine Limitation stellt allerdings die niedrige Patientenzahl dar, welche sich 1 Jahr postoperativ nach Ausschluss weiterer 6 Probanden auf 19 Patienten reduzierte, was einer Drop-out-Quote von 24% entspricht [37]. Vergleicht man die 1-Jahres-Ergebnisse mit denen von Brinkmann et al. [9], so zeigt sich eine weitgehende Deckungsgleichheit vor allem in den ROIs 1 und 6. Die größten Verluste sind im Trochanter major (ROI 1) zu beobachten. Dessen ungeachtet scheint der Metha Kurzschaft – ähnlich dem Fitmore Kurzschaft 1 Jahr postoperativ – das Ziel einer proximalen Lasteinleitung durch Zunahme der Knochenmasse proximal medial (ROIs 6 und 7) zumindest teilweise zu erreichen [9; 37].

In einer Studie unter Verwendung des MiniHip Kurzschaftes (Corin GSA GmbH, Saarbrücken, Deutschland), einem Typ-2B-Schaft nach Khanuja et al. [30], untersuchten Shafy et al. die periprothetische Knochendichte über einen Zeitraum von 2 Jahren [54]. Dabei wurde der Knochenmineralgehalt innerhalb von 10 Tagen nach OP, sowie 3, 6, 12 und 24 Monate postoperativ bestimmt. In ROI 1 und 7 konnte nach einem initialen Knochenverlust um 14% bzw. 13% eine schrittweise Wiedergewinnung von Knochenmasse bis auf -3% nach 2 Jahren gegenüber dem direkt postoperativen Ausgangswert beobachtet werden. Dies steht im Gegensatz zu den in vorliegender Studie erhaltenen Resultaten. Die nach einem Jahr in ROI 1 und 7 deutlichen Knochenverluste waren auch 5 Jahre postoperativ noch vorhanden. In den ROIs 2, 3 und 5 konnten Shafy et al. bereits 1 Jahr postoperativ eine Zunahme der Knochendichte um 2% bis 3% gegenüber dem Ausgangswert aufzeigen, welche 2 Jahre postoperativ bereits auf 4% bis 7% angestiegen war. In den verbleibenden ROIs 4 und 6 konnte der direkt postoperative Ausgangswert erst 2 Jahre postoperativ übertroffen werden. Hierbei war eine Zunahme der Knochendichte um 1% (ROI 4) bzw. 2% (ROI 6) zu verzeichnen. Eine Zunahme der Knochendichte um den Fitmore Kurzschaft konnte nach 5 Jahren in keiner der 7 Gruen-Zonen beobachtet werden.

In ROI 3 und 5 konnten allerdings nur geringfügige Knochenverluste verzeichnet werden, was tendenziell den periprothetischen Veränderungen um den MiniHip Kurzschaft entspricht. Die Autoren schlussfolgerten, der MiniHip Kurzschaft habe ein knochenfreundliches Design, bei welchem signifikante Änderungen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes auch nach dem ersten postoperativen Jahr noch zu beobachten sind. Jedoch stehen auch hier die 5-Jahres-Ergebnisse noch aus. Zudem wird die Aussagekraft der Studie durch die geringe Probandenzahl von 26 Patienten limitiert [54].

4.3.3 CLS vs. Fitmore

Sowohl in der CLS- als auch in der Fitmore-Gruppe zeigten sich 1 Jahr postoperativ – bezogen auf den direkt postoperativ ermittelten Ausgangswert – Abnahmen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes in allen Gruen-Zonen, ausgenommen Zone 1 in der CLS- und Zone 3 in der Fitmore-Gruppe. 5 Jahre postoperativ waren in der CLS-Gruppe weitere Knochendichteverluste in den ROIs 1 bis 5 zu beobachten, mit den geringsten Verlusten in den distalen Zonen. Der Rückgang der Knochendichte konnte in den ROIs 6 und 7 zwar etwas kompensiert werden, blieb aber mit -11,8% in ROI 7 immer noch deutlich. In der Fitmore-Gruppe kam es zu weiteren moderaten Knochendichteverlusten – bis auf ROI 2 mit deutlicheren Verlusten – bis 5 Jahre postoperativ. Eine Abnahme der periprothetischen Knochendichte war von minimal -0,2% (ROI 3) bis maximal -16,3% (ROI 7) zu beobachten. In der Gegenüberstellung beider Schäfte 5 Jahre postoperativ – bezogen auf den direkt postoperativ ermittelten Ausgangswert – zeigten sich signifikante Unterschiede in den Gruen-Zonen 3 (CLS -3,9% vs. Fitmore -0,2%) und 5 (CLS -3,6% vs. Fitmore -1,3%). Bei der Betrachtung der prozentualen Veränderungen beider Schäfte in den letzten 4 Jahren des Beobachtungszeitraums waren signifikante Unterschiede in den ROIs 1 (CLS -5,2% vs. Fitmore -1,3%) und 5 (CLS -1,8% vs. Fitmore 0,5%) zu verzeichnen.

In einer biomechanischen Studie zur Primärstabilität des Fitmore Kurzschaftes und des CLS Spotorno Geradschaftes implantierten Pepke et al. 4 Fitmore und 4 CLS Schäfte in 8 synthetische Femora [50]. Die Mikrobewegungen zwischen Schaft und Femur wurden gemessen, um die spezifische Rotationsstabilität zu klassifizieren und das Krümmungsverhalten der Schäfte zu analysieren. In Bezug auf die Rotationsstabilität wurden keine statistischen Unterschiede zwischen den beiden Schäften gefunden. Für

beide Schäfte konnte eine proximale Verankerung gezeigt werden. Allerdings wiesen die Ergebnisse daraufhin, dass der CLS Geradschaft dem Krümmungsverhalten des Femurs enger folgt, wohingegen der Fitmore Kurzschaft steifer agiert. Die Steifigkeit und Flexibilität des Schaftes sollten folglich berücksichtigt werden, da diese die Lastenverteilung im Femur und somit die knöchernen Umbauprozesse beeinflussen [50].

Bieger et al. evaluierten in einer biomechanischen Studie die Primärstabilität und die Lastenverteilung des Fitmore Kurzschaftes, des CLS Spotorno Geradschaftes, sowie des Mayo Kurzschaftes [8], einem Typ-2A-Schaft nach Khanuja et al. [30]. Unter Verwendung paariger frischer menschlicher Femora war bei allen 3 Schäften eine Reduktion der longitudinalen kortikalen Belastung zu beobachten, wenngleich diese Abnahme bei den Kurzschäften weniger ausgeprägt war. Ferner konnte für den Fitmore Kurzschaft eine vergleichbare Primärstabilität und ein reduziertes proximales „stress shielding“ im Vergleich zum klinisch etablierten Mayo Kurzschaft und dem CLS Spotorno Geradschaft aufgezeigt werden. Die Autoren schlussfolgerten daher, dass die kürzeren Schaftlängen in beschriebener Studie keinen negativen Einfluss auf die Primärstabilität hatten [8].

Gasbarra et al. untersuchten die Osteointegration des Fitmore Kurzschaftes im Vergleich zum TMP Geradschaft (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland) [21], einem Typ-2-Schaft nach Khanuja et al. [29]. Dazu wurde eine konsekutive Serie von 33 Patienten unilateral mit dem Fitmore Kurzschaft versorgt. Demgegenüber wurde eine Kontrollgruppe mit annähernd gleichem mittleren Alter und gleicher Anzahl von weiblichen und männlichen Patienten gestellt, welche mit dem TMP Geradschaft versorgt wurden. Eine Randomisation fand nicht statt. Der periprothetische Knochenmineralgehalt in den 7 Gruen-Zonen wurde innerhalb von 6 Tagen postoperativ, sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ gemessen. Nach einem Jahr kam es in der Fitmore-Gruppe zu einem leichten Anstieg der Knochendichte in ROI 1 (1,7%) und zu einem größeren Anstieg in ROI 7 (8,3%). Auch in den ROIs 3 und 5 konnte man positive Veränderungen der Knochendichte (4,1% bzw. 2,1%) beobachten, wohingegen ROI 2 und 4 einen Knochendichteverlust von -4,8% bzw. -1,8% zu verzeichnen hatten. ROI 6 zeigte nur eine marginale Veränderung (0,6%) gegenüber dem direkt postoperativ erhobenen Ausgangswert. In der vorliegenden Studie konnte man 1 Jahr postoperativ nur in ROI 3 eine Zunahme der Knochendichte um den Fitmore Kurzschaft beobachten, ROI 5 wies allerdings auch nur geringfügige

Knochendichteverluste auf. Gemeinsamkeiten lassen sich ferner in den Abnahmen der Knochendichten in den ROIs 2 und 4 finden, wohingegen die deutlichen Knochenverluste in ROI 1 und 7 im Gegensatz zu den Ergebnissen von Gasbarra et al. stehen, wobei der Vergleich aufgrund der von uns verwendeten modifizierten Gruen-Zonen erschwert ist. Ein möglicher Erklärungsansatz ist zudem der höhere Anteil an verbleibender, komprimierter Spongiosa in der Calcar-Region (ROI 7) nach Kurzschaft-Implantation im Vergleich zur Geradschaft-Implantation. Diese Überlegung wird durch den höheren absoluten Wert des KMG (ROI 7) direkt postoperativ in der Fitmore-Gruppe gestützt. Die komprimierte Spongiosa wird folglich zunehmend umgebaut, wohingegen in der CLS-Gruppe nach Implantation weniger Spongiosa und somit überwiegend kortikaler Knochen verbleibt, welcher langsamer reagiert. Ferner ist das Patientenkollektiv mit 33 Patienten im Fitmore-Arm recht klein und mit einem durchschnittlichen BMI von 23,8 kg/m^2 schon vorausgewählt. In den DEXA-Scans der TMP-Gruppe waren 1 Jahr postoperativ Knochenverluste in allen 7 Gruen-Zonen zu verzeichnen, welche deutliche Überschneidungen mit den Knochenverlusten um den CLS Geradschaft aufweisen. Besonders herausstechend waren die Veränderungen in den ROIs 1, 3 und 7 mit einer Abnahme des Knochenmineralgehaltes in der TMP-Gruppe um -5,6%, -5,2% und -13,8% im Vergleich zu den teils deutlichen Zunahmen der periprothetischen Knochendichte um den Fitmore Kurzschaft in diesen Gruen-Zonen. Dieser Vergleich zeigt eine reduzierte metaphysäre Knochenresorption für den Fitmore Kurzschaft im Vergleich zum TMP Geradschaft und weist auf eine metaphysäre Krafteinleitung und Verankerung hin [21].

In einer Studie mit 3-jährigem Follow-up untersuchten Inaba et al. die Veränderungen der periprothetischen Knochendichte um 3 zementfrei verankernde Schäfte mit unterschiedlichem Schaft-Design [26]. In dieser retrospektiven Untersuchung wurden 26 Patienten mit dem VerSys Fiber Metal MidCoat Schaft (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg im Breisgau, Deutschland), 32 Patienten mit dem SL-Plus Schaft (Smith & Nephew GmbH, Hamburg, Deutschland) – einem Zweymüller Schaft der 3. Generation – und 31 Patienten mit dem Accolade TMZF Schaft (Stryker GmbH & Co. KG, Duisburg, Deutschland) versorgt, definitionsgemäß Schäfte der Typen 2, 3C und 1 nach Khanuja et al. [29]. Osteodensitometrische Untersuchungen wurden 1 Woche, sowie 6, 12, 24 und 36 Monate postoperativ durchgeführt. 3 Jahre postoperativ zeigten sich in den distalen Gruen-Zonen 3, 4 und 5 keine offensichtlichen Änderungen des Knochenmineralgehaltes gegenüber dem

direkt postoperativ erhobenen Ausgangswert, sowie keine signifikanten Unterschiede zwischen den 3 Schäften. In den Gruen-Zonen 1, 2, 6 und 7 zeigten sich während des ersten postoperativen Jahres und im weiteren Verlauf der Studie hingegen teils deutliche Unterschiede im Ausmaß der Abnahme der periprothetischen Knochendichte zwischen den verschiedenen Schaft-Designs. So kam es 1 Jahr postoperativ in ROI 7 zu einer vergleichsweise geringen Abnahme der Knochendichte in der Accolade-Gruppe (-18,3%) im Vergleich mit der SL-Plus- (-29,8%) und der VerSys-Gruppe (-31,2%). Diese Veränderungen blieben weitgehend konstant und waren auch 3 Jahre postoperativ noch signifikant. Auch in ROI 6 zeigte sich eine Überlegenheit des Accolade Schaftes über den gesamten Studienzeitraum mit nur marginalen Veränderungen gegenüber der periprothetischen Knochendichte 1 Woche postoperativ. Eine Überlegenheit des Fitmore Kurzschaftes gegenüber dem CLS Geradschaft konnte in der vorliegenden Studie in ROI 6 nur bis 1 Jahr postoperativ nachgewiesen werden. Demgegenüber konnten in ROI 1 im gesamten Studienverlauf die geringsten Abnahmen des Knochenmineralgehaltes in der SL-Plus-Gruppe verzeichnet werden, wobei nach 24 und 36 Monaten keine signifikanten Unterschiede mehr auszumachen waren [26]. Hier zeigen sich Parallelen zu der geringen Zunahme der Knochendichte um den CLS Geradschaft 1 Jahr postoperativ in ROI 1, in welcher auch 5 Jahre postoperativ nur moderate Abnahmen zu verzeichnen waren. Schlussendlich konnte die Knochendichte im proximal-medialen Femur am besten mit dem Typ-1-Schaft aufrechterhalten werden, im proximal-lateralen Femur zeigte sich hingegen der Typ-3C-Schaft überlegen. Als Limitation dieser Studie ist allerdings die Tatsache zu sehen, dass aufgrund der retrospektiven Herangehensweise keine Randomisation erfolgte [26].

In Zusammenschau der Ergebnisse scheint der CLS Spotorno Geradschaft 5 Jahre postoperativ, neben der eher distalen Lastenverteilung, auch eine anteilsmäßige Krafteinleitung in die proximalen medialen Zonen zu realisieren. In der Region um den Trochanter major (ROI 1) waren für den Fitmore Kurzschaft 1 Jahr postoperativ noch deutlich größere Abnahmen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes auszumachen. 5 Jahre postoperativ zeigten sich in ROI 1 jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Schäften, da der CLS Geradschaft in dieser Region in den letzten 4 Jahren signifikant größere Abnahmen der Knochendichte zu verzeichnen hatte. In Anlehnung an die Gesetze von Julius Wolff können knöcherne Umbauprozesse allerdings nicht nur durch Druck-,

sondern auch durch Zugbelastungen beeinflusst werden [68]. So ist der Trochanter major Ansatzpunkt zahlreicher Muskeln und somit kontinuierlichen Zugbelastungen ausgesetzt. Ferner konnten Merle et al. einen Einfluss des operativen Zugangs, unter Verwendung des anterolateralen und des transglutealen Zugangs, auf die periprothetische Knochendichteveränderung nachweisen [41]. Bei der Implantation beider Schäfte wurde ein transglutealer Zugang verwendet. Somit ist von der Erhaltung der am Trochanter major ansetzenden Muskulatur in beiden Gruppen auszugehen. Wenn man von der intraoperativen Präparation als möglicher Ursache des unterschiedlichen Knochenverlustes 1 Jahr postoperativ absieht, so scheint sich das Schaft-Design des Fitmore Kurzschaftes zunächst nachteilig auf die knöchernen Umbauprozesse im Trochanter major auszuwirken. Eine mögliche Erklärung ist allerdings der höhere Anteil an Spongiosa im Trochanter major nach Kurzschaft-Implantation. Beim CLS Geradschaft ist aufgrund der auslandenden Schulter im Schaft-Design nach Implantation deutlich weniger Spongiosa und folglich anteilsmäßig mehr Kortikalis vorhanden, welche langsamer reagiert und zudem auch muskuläre Zugkräfte aufnimmt. In ROI 3 und 5 zeigte der Fitmore Kurzschaft hingegen signifikant geringere Abnahmen der Knochendichte gegenüber dem CLS Spotorno Geradschaft. In diesen Bereichen ist folglich die größte Lastübertragung zu sehen. Die moderaten Knochenverluste in ROI 6 1 Jahr postoperativ konnte der Fitmore Kurzschaft im Gegensatz zum CLS Geradschaft in den anschließenden 4 Jahren allerdings nicht kompensieren, womit in diesem Bereich keine signifikanten Unterschiede zu verzeichnen waren. Ferner war auch in der Calcar-Region (ROI 7), bei deutlichem Knochenverlust in beiden Gruppen, kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Schäften auszumachen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das für den Fitmore Kurzschaft angenommene metaphysäre Verankerungskonzept 5 Jahre postoperativ nicht umfassend bestätigt werden konnte. Ungeachtet dessen, dass keine reine proximale Krafteinleitung beobachtet werden konnte, verläuft die Lastübertragung beim Fitmore Kurzschaft jedoch proximaler als beim CLS Spotorno Geradschaft.

4.4 Referenzmessung der Lendenwirbelsäule

Um systemische Prozesse, welche unter Umständen die Knochendichte der Patienten beeinflussen können und somit die Vergleichbarkeit zwischen Messungen erschweren, auszuschließen, wurden zu allen Untersuchungszeitpunkten Referenzmessungen der Lendenwirbelsäule durchgeführt. Innerhalb des ersten Jahres veränderte sich der Knochenmineralgehalt der Lendenwirbelkörper 1 bis 4, bezogen auf den 7 Tage postoperativ erhobenen Ausgangswert, nur minimal. In der CLS-Gruppe war 1 Jahr postoperativ eine nicht signifikante Abnahme der Knochendichte um -1,0% zu verzeichnen, wohingegen eine nicht signifikante Zunahme der Knochendichte um 0,4% in der Fitmore-Gruppe zu beobachten war. 5 Jahre postoperativ kam es in beiden Gruppen zu geringfügigen, nicht signifikanten Zunahmen der Knochendichte um 1,7% in der CLS-Gruppe und 4,0% in der Fitmore-Gruppe. Ähnliche Werte finden sich auch in der bereits veröffentlichten Literatur [21]. Der geringfügige Anstieg des Knochenmineralgehaltes der Lendenwirbelsäule 5 Jahre postoperativ kann zum Teil durch eine erhöhte körperliche Aktivität der Patienten erklärt werden. Diese wurde insbesondere durch wiedererlangte Schmerz- und Bewegungsfreiheit und in – an den Klinikaufenthalt anschließenden – Rehabilitationsmaßnahmen gefördert. Nichtsdestotrotz können aufgrund dieser Resultate systemische Prozesse ausgeschlossen werden.

4.5 Limitationen

Eine Limitation der vorliegenden Studie ist die unterschiedliche Schaftlänge der beiden verwendeten Schäfte, was einen Vergleich erschwert. So wurden die klassischen Gruen-Zonen im Hinblick auf eine bessere Vergleichbarkeit, insbesondere im proximalen Femur, modifiziert und stellen folglich einen methodischen Unterschied zur bisher veröffentlichten Literatur dar. Eine weitere Limitation ist, dass der Einfluss bestimmter Patientenmerkmale, wie z.B. das Alter oder das Geschlecht der Probanden, nicht analysiert wurde. Nichtsdestotrotz konnten frühere Studien keinen Einfluss des Patientenalters auf die Änderung des periprothetischen Knochenmineralgehaltes nach Kurz- oder Geradschaft-Implantation aufzeigen [27; 56]. Ferner konnten Skoldenberg et al. keinen Einfluss des Patientengeschlechtes auf die periprothetischen knöchernen Umbauprozesse nach Geradschaft-Implantation nachweisen [56]. Jahnke et al. beschrieb hingegen einen

positiven Einfluss des männlichen Geschlechtes auf die periprothetischen Knochendichteänderungen nach Kurzschaft-Implantation [27]. Darüber hinaus konnte nicht mit allen Patienten das 5-jährige Follow-up abgeschlossen werden. Infolgedessen ergab sich eine Drop-out-Quote von 11%.

4.6 Beantwortung der Fragestellungen

1. Unterscheidet sich der Fitmore Kurzschaft vom CLS Spotorno Geradschaft in Bezug auf das klinische Resultat und die Patientenzufriedenheit 5 Jahre postoperativ?

In Bezug auf das klinische Resultat (WOMAC- und HHS-Score) zeigten sich zwischen Fitmore Kurzschaft und CLS Spotorno Geradschaft keine statistisch signifikanten Unterschiede 5 Jahre postoperativ. Ferner gaben 94,4% der Patienten in beiden Gruppen an, mit dem Ergebnis der Operation zufrieden zu sein.

2. Gibt es Unterschiede im 5 Jahre postoperativ gemessenen periprothetischen Knochenmineralgehalt (KMG) und somit im implantatspezifischen „stress shielding“ zwischen beiden Schäften?

In der Gegenüberstellung beider Schäfte zeigten sich, bezogen auf den Ausgangswert, signifikante Unterschiede des periprothetischen Knochenmineralgehaltes in den ROIs 3 (CLS -3,9% vs. Fitmore -0,2%) und 5 (CLS -3,6% vs. Fitmore -1,3%) 5 Jahre postoperativ.

3. Können die Verankerungskonzepte beider Schäfte 5 Jahre postoperativ bestätigt werden?

Während die für den CLS Spotorno Geradschaft angenommene Krafteinleitung in den proximalen 2/3 des Schaftes 5 Jahre postoperativ weitgehend bestätigt werden konnte, konnte das für den Fitmore Kurzschaft angenommene metaphysäre Verankerungskonzept abschließend nicht umfassend bestätigt werden. Ungeachtet dessen, dass keine reine proximale Krafteinleitung beobachtet werden konnte, verläuft die Lastübertragung beim Fitmore Kurzschaft jedoch proximaler als beim CLS Spotorno Geradschaft.

5. Zusammenfassung

Die Implantation einer Hüfttotalendoprothese führt zur Ausprägung von stress shielding und folglich zu knöchernen Umbauprozessen um das eingebrachte Implantat. Kurzschäfte wurden mit dem Konzept einer metaphysären Verankerung entwickelt, um möglichst viel Knochen im proximalen Femur zu erhalten. Ziel dieser prospektiven, randomisierten Studie war die Untersuchung der Veränderungen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes (KMG) um den Fitmore Kurzschaft im Vergleich zum CLS Spotorno Geradschaft 5 Jahre postoperativ. Nach einer Poweranalyse wurden 140 Patienten in die Studie eingeschlossen, wobei 57 Patienten mit dem Fitmore Kurzschaft und 83 Patienten mit dem CLS Spotorno Geradschaft versorgt wurden. Die Veränderungen der periprothetischen Knochendichte wurden 7 Tage, sowie 1 Jahr und 5 Jahre postoperativ mittels Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) ermittelt, wobei die Messung 7 Tage postoperativ als Ausgangswert herangezogen wurde. Aufgrund der unterschiedlichen Länge der beiden Hüftendoprothesenschäfte wurde eine modifizierte Einteilung der 7 Gruen-Zonen verwendet, da insbesondere die Knochendichteänderungen im proximalen Femur im Vordergrund standen. So wurde für die regions of inerest (ROIs) 1, 2, 6 und 7 eine standardisierte Länge festgelegt, ROI 3 und 5 wurden infolgedessen kleiner bzw. größer, ROI 4 blieb unverändert. Die klinischen Ergebnisse wurden mittels Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) und Harris-Hip-Score (HHS) evaluiert. Innerhalb des ersten postoperativen Jahres verstarben 2 Patienten an nicht operationsbedingten Ursachen. Fünf Jahre postoperativ waren 5 weitere Patienten verstorben, 8 Studienteilnehmer konnten aus unterschiedlichen Gründen nicht am Follow-up teilnehmen, womit 125 Patienten bei einer Drop-out-Quote von 11% in der Studie verblieben. In der zeitlichen Entwicklung der klinischen Ergebnisse waren keine signifikanten Unterschiede zwischen der CLS- und der Fitmore-Gruppe auszumachen. Beide Gruppen zeigten 5 Jahre postoperativ sehr gute klinische Ergebnisse. Ein Jahr postoperativ waren in beiden Gruppen Abnahmen des periprothetischen Knochenmineralgehaltes, bezogen auf den direkt postoperativ ermittelten Ausgangswert, in allen Gruen-Zonen, ausgenommen Zone 1 in der CLS- und Zone 3 in der Fitmore-Gruppe, zu verzeichnen. Fünf Jahre postoperativ waren in der CLS-Gruppe weitere Knochenverluste in den ROIs 1 bis 5 zu beobachten. Der Rückgang der Knochendichte konnte in den ROIs 6 und 7 zwar etwas kompensiert werden, blieb aber mit -11,8% in ROI 7 immer noch deutlich. In der Fitmore-

Gruppe kam es, bis auf ROI 2 mit deutlicheren Verlusten, zu weiteren moderaten Knochenverlusten bis 5 Jahre postoperativ. Eine Abnahme der periprothetischen Knochendichte war von minimal -0,2% (ROI 3) bis maximal -16,3% (ROI 7) zu beobachten. In der Gegenüberstellung beider Schäfte zeigten sich, bezogen auf den Ausgangswert, signifikante Unterschiede in den ROIs 3 (CLS -3,9% vs. Fitmore -0,2%) und 5 (CLS -3,6% vs. Fitmore -1,3%) nach 5 Jahren. Das für den Fitmore Kurzschaft angenommene metaphysäre Verankerungskonzept konnte abschließend nicht umfassend bestätigt werden. Ungeachtet dessen, dass keine reine proximale Krafteinleitung beobachtet werden konnte, verläuft die Lastübertragung beim Fitmore Kurzschaft jedoch proximaler als beim CLS Spotorno Geradschaft.

6. Literaturverzeichnis

1. Acklin Y P, Jenni R, Bereiter H, Thalmann C, Stoffel K: Prospective clinical and radiostereometric analysis of the Fitmore short-stem total hip arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg 136: 277-284 (2016)

2. Aldinger P R, Thomsen M, Mau H, Ewerbeck V, Breusch S J: Cementless Spotorno tapered titanium stems: excellent 10-15-year survival in 141 young patients. Acta Orthop Scand 74: 253-258 (2003)

3. Ashby E, Grocott M P, Haddad F S: Outcome measures for orthopaedic interventions on the hip. J Bone Joint Surg Br 90: 545-549 (2008)

4. Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S, Oberthaler W: The transgluteal approach to the hip joint. Arch Orthop Trauma Surg 95: 47-49 (1979)

5. Beck T J, Ruff C B, Warden K E, Scott W W, Jr., Rao G U: Predicting femoral neck strength from bone mineral data. A structural approach. Invest Radiol 25: 6-18 (1990)

6. Bellamy N, Buchanan W W, Goldsmith C H, Campbell J, Stitt L W: Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 15: 1833-1840 (1988)

7. Bieger R, Martini F, Reichel H, Decking R: Changes of periprosthetic bone density after implantation of an anatomical femoral stem with cemented and cementless fixation. Hip Int 21: 317-324 (2011)

8. Bieger R, Ignatius A, Decking R, Claes L, Reichel H, Durselen L: Primary stability and strain distribution of cementless hip stems as a function of implant design. Clin Biomech 27: 158-164 (2012)

9. Brinkmann V, Radetzki F, Delank K S, Wohlrab D, Zeh A: A prospective randomized radiographic and dual-energy X-ray absorptiometric study of migration and bone remodeling after implantation of two modern short-stemmed femoral prostheses. J Orthopaed Traumatol 16: 237-243 (2015)

10. Britz H M, Thomas C D, Clement J G, Cooper D M: The relation of femoral osteon geometry to age, sex, height and weight. Bone 45: 77-83 (2009)

11. Brodner W, Bitzan P, Lomoschitz F, Krepler P, Jankovsky R, Lehr S, Kainberger F, Gottsauner-Wolf F: Changes in bone mineral density in the proximal femur after cementless total hip arthroplasty. A five-year longitudinal study. J Bone Joint Surg Br 86: 20-26 (2004)

12. Callaghan J J, Rosenberg A G, Rubash H E: The Adult Hip. Bd 2, 2. Aufl, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, S. 982 (2007)

13. Charnley J: Total hip replacement by low-friction arthroplasty. Clin Orthop Rel Res 72: 7-21 (1970)

14. Danielson M E, Beck T J, Karlamangla A S, Greendale G A, Atkinson E J, Lian Y, Khaled A S, Keaveny T M, Kopperdahl D, Ruppert K, Greenspan S, Vuga M, Cauley J A: A comparison of DXA and CT based methods for estimating the strength of the femoral neck in post-menopausal women. Osteoporos Int 24: 1379-1388 (2013)

15. Decking R, Rokahr C, Zurstegge M, Simon U, Decking J: Maintenance of bone mineral density after implantation of a femoral neck hip prosthesis. BMC Musculoskelet Disord 9: 17 (2008)

16. Dickob M, Schittko A, Pfandl S, Wetzel R, Puhl W: Die DXA-Methode zur Quantifizierung von Knochendichteänderungen des Femurs nach zementfreier Hüftendoprothese. Osteologie 2: 206-212 (1993)

17. Evola F R, Evola G, Graceffa A, Sessa A, Pavone V, Costarella L, Sessa G, Avondo S: Performance of the CLS Spotorno uncemented stem in the third decade after implantation. Bone Joint J 96-B: 455-461 (2014)

18. Freitag T, Kappe T, Fuchs M, Jung S, Reichel H, Bieger R: Migration pattern of a femoral short-stem prosthesis: a 2-year EBRA-FCA-study. Arch Orthop Trauma Surg 134: 1003-1008 (2014)

19. Freitag T, Hein M A, Wernerus D, Reichel H, Bieger R: Bone remodelling after femoral short stem implantation in total hip arthroplasty: 1-year results from a randomized DEXA study. Arch Orthop Trauma Surg 136: 125-130 (2016)

20. Garellick G, Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, Rogmark C, Rolfson O: The Swedish Hip Arthroplasty Register: Annual Report 2014. Sahlgrenska University Hospital (2015)

21. Gasbarra E, Celi M, Perrone F L, Iundusi R, Di Primio L, Guglielmi G, Tarantino U: Osseointegration of Fitmore stem in total hip arthroplasty. J Clin Densitom 17: 307-313 (2014)

22. Grigoris P, Roberts P, Panousis K, Bosch H: The evolution of hip resurfacing arthroplasty. Orthop Clin North Am 36: 125-134 (2005)

23. Gruen T A, McNeice G M, Amstutz H C: "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin Orthop Rel Res: 17-27 (1979)

24. Harris W H: Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. J Bone Joint Surg Am 51: 737-755 (1969)

25. Hein M A: Vergleichende prospektiv-randomisierte osteodensitometrische Untersuchung des Fitmore-Kurzschaftes und des CLS-Geradschaftes. Med Dissertation, Universität Ulm (2014)

26. Inaba Y, Kobayashi N, Oba M, Ike H, Kubota S, Saito T: Difference in Postoperative Periprosthetic Bone Mineral Density Changes Between 3 Major Designs of Uncemented Stems: A 3-Year Follow-Up Study. J Arthroplasty 31: 1836-1841 (2016)

27. Jahnke A, Engl S, Altmeyer C, Jakubowitz E, Seeger J B, Rickert M, Ishaque B A: Changes of periprosthetic bone density after a cementless short hip stem: a clinical and radiological analysis. Int Orthop 38: 2045-2050 (2014)

28. Jerosch J: Is shorter really better? : Philosophy of short stem prosthesis designs. Orthopäde 40: 1075-1083 (2011)

29. Khanuja H S, Vakil J J, Goddard M S, Mont M A: Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 93: 500-509 (2011)

30. Khanuja H S, Banerjee S, Jain D, Pivec R, Mont M A: Short bone-conserving stems in cementless hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 96: 1742-1752 (2014)

31. Khoo B C, Brown K, Cann C, Zhu K, Henzell S, Low V, Gustafsson S, Price R I, Prince R L: Comparison of QCT-derived and DXA-derived areal bone mineral density and T scores. Osteoporos Int 20: 1539-1545 (2009)

32. Kim Y H, Kim J S, Park J W, Joo J H: Comparison of total hip replacement with and without cement in patients younger than 50 years of age: the results at 18 years. J Bone Joint Surg Br 93: 449-455 (2011)

33. Kutzner K P, Freitag T, Donner S, Kovacevic M P, Bieger R: Outcome of extensive varus and valgus stem alignment in short-stem THA: clinical and radiological analysis using EBRA-FCA. Arch Orthop Trauma Surg 137: 431-439 (2017)

34. Learmonth I D, Young C, Rorabeck C: The operation of the century: total hip replacement. Lancet 370: 1508-1519 (2007)

35. Lerch M, Kurtz A, Stukenborg-Colsman C, Nolte I, Weigel N, Bouguecha A, Behrens B A: Bone remodeling after total hip arthroplasty with a short stemmed metaphyseal loading implant: finite element analysis validated by a prospective DEXA investigation. J Orthop Res 30: 1822-1829 (2012)

36. Lerch M, Kurtz A, Windhagen H, Bouguecha A, Behrens B A, Wefstaedt P, Stukenborg-Colsman C M: The cementless Bicontact stem in a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. Int Orthop 36: 2211-2217 (2012)

37. Lerch M, von der Haar-Tran A, Windhagen H, Behrens B A, Wefstaedt P, Stukenborg-Colsman C M: Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. Int Orthop 36: 533-538 (2012)

38. Lerch M, Windhagen H, Stukenborg-Colsman C M, Kurtz A, Behrens B A, Almohallami A, Bouguecha A: Numeric simulation of bone remodelling patterns after implantation of a cementless straight stem. Int Orthop 37: 2351-2356 (2013)

39. McCalden R W, Korczak A, Somerville L, Yuan X, Naudie D D: A randomised trial comparing a short and a standard-length metaphyseal engaging cementless femoral stem using radiostereometric analysis. Bone Joint J 97-B: 595-602 (2015)

40. McKee G K, Watson-Farrar J: Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. J Bone Joint Surg Br 48: 245-259 (1966)

41. Merle C, Sommer J, Streit M R, Waldstein W, Bruckner T, Parsch D, Aldinger P R, Gotterbarm T: Influence of surgical approach on postoperative femoral bone remodelling after cementless total hip arthroplasty. Hip Int 22: 545-554 (2012)

42. Molli R G, Lombardi A V, Jr., Berend K R, Adams J B, Sneller M A: A Short Tapered Stem Reduces Intraoperative Complications in Primary Total Hip Arthroplasty. Clin Orthop Rel Res 470: 450-461 (2012)

43. Morrey B F: Short-stemmed uncemented femoral component for primary hip arthroplasty. Clin Orthop Rel Res: 169-175 (1989)

44. NICE - National Institute for Health and Care Excellence: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for endstage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44) (2014)

45. Nishii T, Sugano N, Masuhara K, Shibuya T, Ochi T, Tamura S: Longitudinal evaluation of time related bone remodeling after cementless total hip arthroplasty. Clin Orthop Rel Res: 121-131 (1997)

46. Noble P C, Alexander J W, Lindahl L J, Yew D T, Granberry W M, Tullos H S: The anatomic basis of femoral component design. Clin Orthop Rel Res: 148-165 (1988)

47. ODEP - Orthopaedic Data Evaluation Panel: http://www.odep.org.uk/products.aspx (07.02.2017)

48. Ohnaru K, Sone T, Tanaka K, Akagi K, Ju Y I, Choi H J, Tomomitsu T, Fukunaga M: Hip structural analysis: a comparison of DXA with CT in postmenopausal Japanese women. Springerplus 2: 331 (2013)

49. Patel R M, Lo W M, Cayo M A, Dolan M M, Stulberg S D: Stable, Dependable Fixation of Short-stem Femoral Implants at 5 Years. Orthopedics 36: e301-307 (2013)

50. Pepke W, Nadorf J, Ewerbeck V, Streit M R, Kinkel S, Gotterbarm T, Maier M W, Kretzer J P: Primary stability of the Fitmore stem: biomechanical comparison. Int Orthop 38: 483-488 (2014)

51. Piao C, Wu D, Luo M, Ma H: Stress shielding effects of two prosthetic groups after total hip joint simulation replacement. J Orthop Surg Res 9: 71 (2014)

52. Reimeringer M, Nuno N, Desmarais-Trepanier C, Lavigne M, Vendittoli P A: The influence of uncemented femoral stem length and design on its primary stability: a finite element analysis. Comput Methods Biomech Biomed Engin 16: 1221-1231 (2013)

53. Schmidutz F, Grote S, Pietschmann M, Weber P, Mazoochian F, Fottner A, Jansson V: Sports activity after short-stem hip arthroplasty. Am J Sports Med 40: 425-432 (2012)

54. Shafy T A, Sayed A, Abdelazeem A H: Study of the bone behavior around a neck preserving short stem implant: bone densitometric analysis over a span of two years. SICOT J 2: 31 (2016)

55. Siopack J S, Jergesen H E: Total hip arthroplasty. West J Med 162: 243-249 (1995)

56. Skoldenberg O G, Salemyr M O, Boden H S, Lundberg A, Ahl T E, Adolphson P Y: A new uncemented hydroxyapatite-coated femoral component for the treatment of femoral neck fractures: two-year radiostereometric and bone densitometric evaluation in 50 hips. J Bone Joint Surg Br 93: 665-677 (2011)

57. Smith-Petersen M N, Aufranc O E, Larson C B: Principle of mold arthroplasty as applied to the hip. Surg Clin North Am 27: 1303-1306 (1947)

58. Soderman P, Malchau H: Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? Clin Orthop Rel Res: 189-197 (2001)

59. Stulberg S D, Patel R M: The short stem: promises and pitfalls. Bone Joint J 95-B: 57-62 (2013)

60. Tsukamoto M, Ohnishi H, Mori T, Kawasaki M, Uchida S, Sakai A: Fifteen-Year Comparison of Wear and Osteolysis Analysis for Cross-Linked or Conventional Polyethylene in Cementless Total Hip Arthroplasty for Hip Dysplasia-A Retrospective Cohort Study. J Arthroplasty 93: 161-165 (2017)

61. van Oldenrijk J, Molleman J, Klaver M, Poolman R W, Haverkamp D: Revision rate after short-stem total hip arthroplasty: a systematic review of 49 studies. Acta Orthop 85: 250-258 (2014)

62. Venesmaa P K, Kroger H P, Miettinen H J, Jurvelin J S, Suomalainen O T, Alhava E M: Monitoring of periprosthetic BMD after uncemented total hip arthroplasty with dual-energy X-ray absorptiometry -- a 3-year follow-up study. J Bone Miner Res 16: 1056-1061 (2001)

63. von Roth P, Perka C, Mayr H O, Preininger B, Ziebula F, Matziolis G, Hube R: Reproducibility of femoral offset following short stem and straight stem total hip arthroplasty. Orthopedics 37: e678-684 (2014)

64. Wengler A, Nimptsch U, Mansky T: Hip and knee replacement in Germany and the USA: analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. Dtsch Arztebl Int 111: 407-416 (2014)

65. Wessinghage D: Themistocles Gluck - 100 years artificial joint replacement. Z Orthop Ihre Grenzgeb 129: 383-388 (1991)

66. Wixson R L, Stulberg S D, Van Flandern G J, Puri L: Maintenance of proximal bone mass with an uncemented femoral stem analysis with dual-energy x-ray absorptiometry. J Arthroplasty 12: 365-372 (1997)

67. Wolf O, Mattsson P, Milbrink J, Larsson S, Mallmin H: Periprosthetic bone mineral density and fixation of the uncemented CLS stem related to different weight bearing regimes: A randomized study using DXA and RSA in 38 patients followed for 5 years. Acta Orthop 81: 286-291 (2010)

68. Wolff J: Das Gesetz der Transformation der Knochen. Hirschwald, Berlin (1892)

69. Wooley P H: How has the introduction of new bearing surfaces altered the biological reactions to byproducts of wear and modularity? Clin Orthop Rel Res 472: 3699-3708 (2014)

70. Wroblewski B M, Siney P D, Fleming P A: Charnley low-friction arthroplasty: survival patterns to 38 years. J Bone Joint Surg Br 89: 1015-1018 (2007)

71. Wyatt M, Hooper G, Frampton C, Rothwell A: Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement. World J Orthop 5: 591-596 (2014)

72. Zeh A, Pankow F, Rollinhoff M, Delank S, Wohlrab D: A prospective dual-energy X-ray absorptiometry study of bone remodeling after implantation of the Nanos short-stemmed prosthesis. Acta Orthop Belg 79: 174-180 (2013)

73. Zimmer Biomet GmbH: Der CLS Spotorno Hüftschaft - Produktinformation http://www.zimmergermany.de/content/pdf/de-DE/cls_spotorno_whitepaper.pdf (29.07.2016)

74. Zimmer Biomet GmbH: Fitmore Hüftschaft - Produktinformation http://www.zimmergermany.de/content/pdf/de-CH/hcp/fitmore_hip_stem_brochure_de.pdf (29.07.2016)

7. Anhang

7.1 Fragebögen

7.1.1 WOMAC

WOMAC

Datum:

Name: **Geburtsdatum:** **Untersuchungszeitpunkt:**

A. Schmerzfragen

Schmerzen beziehen sich auf die betroffene Hüfte. Bitte geben Sie für jede Frage die Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (zutreffendes Kästchen ankreuzen)

Wie starke Schmerzen haben Sie beim

	Keine Schmerzen extreme
1. Gehen auf ebenem Boden?	0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10
	Keine Schmerzen extreme
2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen?	0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10
	Keine Schmerzen extreme
3. Nachts im Bett?	0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schmerzen extreme

4. Sitzen oder Liegen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schmerzen extreme

5. Aufrecht-Stehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

B. Fragen zur Steifigkeit

Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit. Geben Sie für die folgenden Fragen die Stärke der Steifigkeit an.

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

Keine Steifigkeit extreme

0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

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

Keine Steifigkeit extreme

0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

C. Fragen zur körperlichen Tätigkeit

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Fähigkeit, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für die folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an.

Wie groß sind die Schwierigkeiten beim:

Keine Schwierigkeiten extreme

1. Treppen heruntersteigen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

2. Treppen heraufsteigen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

3. Vom Sitzen aufstehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

4. Stehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

5. Sich bis zum Boden bücken? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

6. Auf ebenem Boden gehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

7. Ins Auto ein- oder aussteigen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

8. Einkaufen gehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

9. Strümpfe oder Socken anziehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

10. Vom Bett aufstehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

11. Socken ausziehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

12. Im Bett liegen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

13. In oder aus der Badewanne steigen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

14. Sitzen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

15. Sich auf die Toilette setzen oder davon aufstehen? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

16. Anstrengende Hausarbeit verrichten? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Keine Schwierigkeiten extreme

17. Leichte Hausarbeit verrichten? 0 ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ 10

Mit freundlicher Genehmigung der Klinik für Orthopädie, Universitätsklinikum Ulm.

7.1.2 Harris-Hip-Score

Datum: Patientenetikett

Harris Hip Score

vom Patienten auszufüllen:

(geplantes) OP-Datum:

zu operierende Seite: □ rechts □ links

Falls zutreffend:

Sind Sie mit dem Operationsergebnis zufrieden? □ ja □ nein

Wurden Ihre Erwartungen an die Operation erfüllt? □ ja □ nein

I. Schmerz

□ Keine Schmerzen, bzw. Schmerzen werden ignoriert (44 P.)

□ Wenig Schmerzen, gelegentlich und ohne Aktivitätseinschränkungen (40 P.)

□ Milde Schmerzen ohne Einfluss auf das alltägliche Leben, Schmerzen beim Treppensteigen (30 P.)

□ Mäßiger Schmerz; erträglich, aber Zugeständnisse an Alltagsaktivitäten, gelegentlich Schmerzmittel, Schmerzen beim Gehen und Treppensteigen (20 P.)

□ Starke Schmerzen, deutliche Aktivitätseinschränkung (10 P.)

□ Komplette Aktivitätseinschränkung, Gehunfähigkeit, Bettlägerigkeit (0 P.)

II. Funktion

A. Gangbild

1.) Humpeln:

□ kein Humpeln (11 P.)

□ leichtes Humpeln (8 P.)

□ deutliches Humpeln (5 P.)

□ stärkstes Humpeln (0 P.)

2.) Gehhilfen:

□ keine Gehhilfen (11 P.)

□ Gehhilfe/Gehstock für lange Spaziergänge (7 P.)

□ Gehhilfe/Gehstock wird die meiste Zeit am Tag benutzt (5 P.)

□ Verwendung von EINER Gehhilfe/Gehstock den GANZEN Tag (3 P.)

□ Verwendung von ZWEI Gehhilfen/Gehstöcken den GANZEN Tag (2 P.)

□ Verwendung von ZWEI Unterarmgehstützen („Krücken“) den ganzen Tag (0 P.)

□ es kann gar nicht mehr gelaufen werden (0 P.)

3.) Gehstrecke:

□ unbegrenzt (11 P.)

□ 1000 m (8 P.)

□ 500 m (5 P.)

□ weniger als 200 m (2 P.)

□ praktisch nur vom Bett zum Stuhl (0 P.)

B. Aktivitäten

1.) Treppenlaufen:

□ normalerweise ohne Benutzung des Treppengeländers (4 P.)

□ normalerweise mit Benutzung des Treppengeländers (2 P.)

□ Treppensteigen auf irgendeine Art und Weise, „Hauptsache ankommen“ (1 P.)

□ Treppensteigen nicht möglich (0 P.)

2.) Schuhe und Strümpfe an- und ausziehen:

□ leicht möglich (4 P.)

□ möglich, aber mit Schwierigkeiten (2 P.)

□ nicht möglich (0 P.)

3.) Sitzen:

□ in einem normalen Stuhl kann ca. 1 Stunde lang bequem gesessen werden (5 P.)

□ auf einem hohen Stuhl kann max. ½ Stunde gesessen werden (3 P.)

□ auf keinem Stuhl kann bequem gesessen werden (0 P.)

4.) öffentliche Verkehrsmittel:

□ ein- und aussteigen ist möglich (1 P.)

□ ein- und aussteigen ist NICHT möglich (0 P.)

vom Untersucher auszufüllen:

III. Deformitäten

□ weniger als 30° fixierte Flexionskontraktur (1 P.)

□ weniger als 10° fixierte Adduktion (1 P.)

□ weniger als 10° fixierte Innenrotation in Extension (1 P.)

□ Beinlängenunterschied weniger als 3,2 cm (1 P.)

IV. Bewegungsumfang

□ Flexion	0-45° x 1,0	(45 P.)
	45-90° x 0,6	(27 P.)
	90-110° x 0,3	(6 P.)
□ Abduktion	0-15° x 0,8	(12 P.)
	15-20° x 0,3	(1,5 P.)
	über 20° x 0	(0 P.)
□ Außenrotation in Extension	0-15° x 0,4	(6 P.)
	über 15° x 0	(0 P.)

□ Innenrotation in Extension	jegliche Werte x 0	(0 P.)
□ Adduktion	0-15° x 0,2	(3 P.)
	über 15° x 0	(0 P.)

→ Gesamtergebnis x 0,05 (max. 100,5 P. x 0,05 = 5,025 P.)

V. Sonstiges

Trendelenburg-Zeichen	links:	□ pos.	□ neg.
	rechts:	□ pos.	□ neg.

Mit freundlicher Genehmigung der Klinik für Orthopädie, Universitätsklinikum Ulm.

Danksagung

Am Ende dieser Arbeit möchte ich es nicht versäumen, meinen herzlichen Dank auszusprechen.

Herrn Prof. Dr. Reichel danke ich für die Möglichkeit der Bearbeitung dieses spannenden Themas.

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. Ralf Bieger für die ständige Erreichbarkeit und die ausführliche und dabei überaus freundliche Betreuung.

Auch bei Frau Semra Kocak möchte ich mich für sämtliche Hilfestellungen bezüglich der statistischen Auswertung herzlich bedanken.

Dem Ambulanz-Team der orthopädischen Universitätsklinik danke ich für die stets freundliche Unterstützung bei der Koordination der zahlreichen Nachuntersuchungen.

Lebenslauf

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.