Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Orthopädie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. H. Reichel

Migrationsanalyse des Optimys-Kurzschaftes durch die Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis - Methode

DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der Universität Ulm

vorgelegt von

Andreas Fuchs

aus Oberstdorf

2014

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Heiko Reichel

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Lutz Dürselen

Tag der Promotion: 20.11.2015

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis III

1. Einleitung 1

1.1 Allgemeine Entwicklungen in der Hüftendoprothetik 1

1.2 Kurzschäfte in der Hüftendoprothetik 3

1.3 Bilaterale Hüfttotalendoprothesen-Implantation 4

1.4 Migration 6

1.4.1 Kaudalmigration 7

1.4.2 Varische und valgische Verkippung 8

1.4.3 Methoden zur Migrationsmessung 8

1.4.3.1 Konventionelle und digitale radiologische Migrationsanalyse 8

1.4.3.2 Röntgenstereophotogrammetrie - RSA 10

1.4.3.3 Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis - EBRA-FCA 10

1.5 Lockerung und Implantatversagen von Hüftendoprothesenschäften 11

1.6 Fragestellung 12

2. Material und Methoden 14

2.1 Der Optimys-Kurzschaft 14

2.2 Patientenkollektiv 16

2.3 Das EBRA-FCA-Messverfahren 20

2.3.1 Ablauf der Messungen 21

2.3.1.1 Markierung der Messpunkte am digitalen Röntgenbild 22

2.3.1.2 Berechnung und graphische Darstellung 26

2.3.2 Validierung des Messverfahrens 28

2.4 Datenanalyse und Statistik 29

2.5 Ethikantrag 30

3. Ergebnisse 31

3.1 Beobachtungszeitraum 31

3.2 EBRA-FCA 31

3.2.1 Bestimmung der Intraobserver-Reliabilität 31

3.2.2 Kaudalmigration der Optimys-Schäfte 31

3.2.2.1 Einfluss des Body Mass Index 32

3.2.2.2 Einfluss der Schaftvariante 34
3.2.2.3 Einfluss des Geschlechts 35
3.2.2.4 Einfluss des Patientenalters 37
3.2.2.5 Unilateral im Vergleich zu bilateral implantierten H-TEPs 39
3.2.2.6 Einfluss der Reihenfolge bei bilateral implantierten H-TEPs 40
3.2.2.7 Einteilung der Migrationstypen 41
3.2.3 Kippung der Optimys-Schäfte 42

4. Diskussion 45
4.1 Migration im Patientenkollektiv 46
4.2 Kaudalmigration in Abhängigkeit unterschiedlicher Einflussfaktoren. 49
4.2.1 Einfluss des Body Mass Index 49
4.2.2 Einfluss der Schaftvariante 51
4.2.3 Einfluss des Geschlechts 51
4.2.4 Einfluss des Patientenalters 53
4.2.5 Unilateral im Vergleich zu bilateral implantierten H-TEPs 54
4.2.6 Einfluss der Reihenfolge bei bilateral implantierten H-TEPs 56
4.3 Fazit und Limitationen der Studie 56

5. Zusammenfassung 58

6. Literaturverzeichnis 59

Danksagung 68

Lebenslauf 69

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a.p.	anterior-posterior
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel
cm	Zentimeter
COX	Cyclooxygenase
d.h.	das heißt
EBRA	Einzel-Bild-Röntgen-Analyse
FCA	Femoral-Component-Analysis
g	Gramm
H-TEP	Hüfttotalendoprothese
i.v.	intravenös
kg	Kilogramm
mind.	mindestens
mm	Millimeter
MW	Mittelwert
n	Anzahl
NSAR	Nichtsteroidales Antirheumatikum
ROM	range of motion
RSA	Röntgenstereophotogrammetrie
s.c.	subkutan
SD	Standardabweichung

1. Einleitung

Einführend sollen in dieser Arbeit allgemeine und aktuelle Entwicklungen in der Hüftendoprothetik skizziert werden, bevor eine kurze Erläuterung der wichtigsten Begrifflichkeiten und Sachverhalte folgt. Außerdem soll auf die Zielsetzung dieser Arbeit eingegangen werden.

1.1 Allgemeine Entwicklungen in der Hüftendoprothetik

Hüfttotalendoprothesen (H-TEP) haben in der Behandlung der endgradigen Coxarthrose eine herausragende Bedeutung. Aktuell werden in Deutschland ca. 200.000 primäre Hüfttotalendoprothesen jährlich implantiert [53].
In den vergangenen Jahren wurde eine erhebliche Verbesserung bezüglich der Überlebensraten und Patientenzufriedenheit erreicht, was dazu führt, dass auch zunehmend jüngere Patienten mit einer H-TEP versorgt werden [36, 50]. Mittlerweile sind ca. 20% der Patienten zum Zeitpunkt der H-TEP-Erstimplantation unter 60 Jahre alt [35]. Dem schwedischen Hüft-Endoprothesenregister ist eine Zunahme des Anteils von Männern unter 50 Jahren, welche sich einer primären H-TEP-Implantation unterzogen haben, von 5% in den Jahren 1994-1996 auf 7% im Zeitraum von 2009-2011 zu entnehmen [39]. Außerdem zeigen die schwedischen Registerdaten in den vergangenen 15 Jahren einen Anstieg der zementfreien Primärimplantationen um circa 180%. Die Überlebensrate zementfreier Hüftschäfte nach 10 Jahren wird mit bis zu 98% angegeben [39]. Aufgrund dieser Entwicklungen und der immer größer werdenden Lebenserwartung wird die Wahrscheinlichkeit einer Wechseloperation größer, insbesondere da die 15-Jahres-Überlebensrate von Hüftendoprothesen bei Patienten unter 50 Jahren lediglich bei 75% liegt [38]. Dies führt dazu, dass bei der Weiterentwicklung der zur Verfügung stehenden Implantate die Schonung von Knochen und Weichteilgewebe zunehmend beachtet werden muss, um die Möglichkeit einer erfolgreichen Wechseloperation zu erhöhen. Je mehr Knochen für die Verankerung einer Wechselprothese erhalten werden kann, desto größer sind deren Erfolgsaussichten [55]. Das Konzept des Oberflächenersatzes konnte sich aufgrund deutlich erhöhter Revisionsraten nicht durchsetzen und musste aufgegeben werden [15]. Das Prothesenregister von England und Wales veröffentlichte eine durchschnittliche 5-Jahres-Standzeit von

oberflächenersetzenden Implantaten von 93,7% [63]. Im Vergleich dazu wird in diesem Register die Standzeit konventioneller, unzementierter Hüfttotalendoprothesen für den selben Zeitraum mit 96,6% angegeben [63]. Als knochensparende Alternative werden nun zunehmend Kurzschaftimplantate verwendet. Bis auf wenige Ausnahmen existieren zum jetzigen Zeitpunkt lediglich mittelfristige Ergebnisse von Kurzschaftprothesen in selektiven Patientenkollektiven, was bezüglich der Standzeiten solcher Kurzschaftprothesen zu einer uneinheitlichen Datenlage führt. So wurden Überlebensraten von weniger als 90% nach 5 Jahren, aber auch sehr überzeugende Ergebnisse von über 99% nach besagtem Beobachtungszeitraum beschrieben [11, 58]. Auch die Ergebnisse eines Reviews von Van Oldenrijk et al. variieren zwischen zufriedenstellenden Überlebensraten einiger Kurzschaftprothesen von 97 – 100% und unzureichenden Ergebnisse anderer Modelle von 62 – 90 % im mittelfristigen Follow-up [80].
Zur Beurteilung der Performance neuer Implantate wurden sowohl biomechanische als auch Finite-element Studien durchgeführt, um potentielle Implantatversager frühzeitig zu erkennen [7, 84]. Hierbei stehen die Beurteilung des stress-shielding-Effekts im proximalen Femur sowie das Ausmaß der reversiblen Mikrobewegungen zwischen Knochen und Implantat als Maß für die Primärstabilität einer Prothese im Vordergrund [7]. Der Begriff „stress-shielding“ bezeichnet die Implantat-bedingte postoperative Änderung der auf den periprothetischen Knochen einwirkenden Kräfte. Die durch den Prothesenschaft resultierende Druckveränderung des Knochens führt zu einer Anpassungsreaktion des Femurs, welche gemäß dem Wolff’schen Gesetz zu einem Knochenumbau führt [88]. Der Verlust von Knochensubstanz kann dauerhaft die Prothesenstabilität negativ beeinflussen und eine Endoprothesenlockerung begünstigen [19, 32].
Daneben sind jedoch auch Analysen möglich, welche wertvolle Informationen bezüglich des Verhaltens von Implantaten im kurz- und mittelfristigen Follow-up liefern. Solche Daten können beispielsweise durch die Beobachtung des Migrationsverhaltens eines Implantats in-vivo gewonnen werden. Hier hat sich besonders das Verfahren der Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) ausgezeichnet. Krismer et al. stellten anhand solcher EBRA-Messungen an Standardschäften fest, dass Implantate, die nach zwei Jahren eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm aufwiesen, mit einem signifikant höheren Lockerungsrisiko korrelierten [45].

Einige solcher Untersuchungen zum Migrationsverhalten von Kurzschäften sind bereits erfolgt, wobei gezeigt wurde, dass die Änderung einzelner Designaspekte einen großen Einfluss auf das in-vivo Verhalten und somit die Stabilität der Implantate haben kann [66, 71].

1.2 Kurzschäfte in der Hüftendoprothetik

Als Kurzschäfte bezeichnet man Hüftendoprothesenschäfte, welche in der Metaphyse und im proximalen Bereich der Diaphyse verankert werden und kürzer als klassische Standardschäfte sind. Definiert wurde eine maximale Länge von 120 mm, was sowohl zu einer Erleichterung etwaiger Wechseloperationen, als auch einer ausreichenden Größendimensionierung im proximalen Bereich bei engen Markraumverhältnissen führt [76]. Somit kann eine proximale Unterdimensionierung und ein daraus resultierendes Schwingen der Prothese mit resultierendem „stress shielding“ verhindert werden [29, 56, 76]. Eine weitere Definition von Kurzschaftprothesen wurde von Feyen et al. im Rahmen der Vorstellung eines Klassifikationssystems zur Einteilung der unterschiedlichen Längen von femoralen Prothesenkomponenten getroffen [22]. Die maximale Länge eines Kurzschaftes beträgt gemäß dieser Einteilung die doppelte Distanz zwischen der Spitze des Trochanter major und der horizontalen Verlängerung der Basis des Trochanter minor [22]. Diese Einteilung scheint den interindividuellen Unterschieden bezüglich der anatomischen Größenverhältnisse in höherem Maße gerecht zu werden.

Trotz großer Design-, Material-, und auch Längenunterschiede der vielen auf dem Markt befindlichen Modelle besteht die Grundidee im Versuch einer proximalen Krafteinleitung, wobei trotz des kürzeren Schaftes kein Verlust der Stabilität resultieren darf [76].

Innerhalb der „Familie“ der Kurzschaftprothesen existieren erhebliche Unterschiede, besonders bezüglich der Reproduzierbarkeit der individuellen Anatomie. Eine Kategorisierung der unterschiedlichen Systeme ist daher notwendig. Jerosch et al. stellten eine Differenzierung der auf dem Markt befindlichen Modelle in schenkelhalserhaltende, schenkelhalsteilerhaltende und schenkelhalsresezierende Systeme vor [35].

Da sich die angebotenen Kurzschaftprothesen hinsichtlich der anatomischen Rekonstruierbarkeit der individuellen Hüftgeometrie deutlich unterscheiden und

der biomechanische Aspekt neben der langfristigen Verankerung einer H-TEP von herausragender Bedeutung ist, scheint diese Einteilung im Hinblick auf die Weiterentwicklung vielversprechender Designkonzepte in Zukunft sinnvoll. Im Klassifikationssystem von Feyen et al. wird im Bereich der Kurzschaftprothesen zwischen subkapitaler und Standard-Osteotomie unterschieden [22].
Das Institut für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen veröffentlichte im Rahmen der externen Qualitätssicherung einen Anstieg der Implantationszahlen im Marktsegment der Kurzschaftprothesen um 235% in den Jahren 2004 bis 2010, wohingegen der Gesamtanstieg der zementfreien Hüfttotalendoprothetik im selben Zeitraum bei ca. 20% lag.
Daten aus in-vitro-Studien belegen eine hohe Primärstabilität von Kurzschäften [8]. Außerdem gaben kurz- und mittelfristig angelegte in-vivo-Studien, wie bereits erwähnt, Hinweise auf ein geringeres stress shielding von Kurz- im Vergleich zu Standardschäften, sowie gute klinische und radiologische Ergebnisse von Kurzschäften im mittelfristigen Follow-up [14, 16, 61, 69].
Auch wenn diese Daten den starken Aufschwung der Kurzschaftprothesen stützen, ist die Evidenz nicht ausreichend. Insbesondere sind Langzeitdaten aus unabhängigen Studien oder Prothesenregistern abzuwarten [38].

1.3 Bilaterale Hüfttotalendoprothesen-Implantation

Seit einigen Jahren werden Vor- und Nachteile der einzeitig bilateralen Implantation von Hüfttotalendoprothesen im Vergleich zur unilateralen Versorgung diskutiert [3, 41, 60]. Die Hauptindikation für die bilaterale endoprothetische Versorgung eines Patienten ist die fortgeschrittene bilaterale Coxarthrose [3, 41, 60].
Als Vorteile dieser simultanen endoprothetischen Versorgung beider Hüftgelenke werden unter anderem sozio-ökonomische Argumente aufgeführt [60, 79]. So ist ein kürzerer krankheitsbedingter Ausfall des Patienten und eine somit schnellere berufliche Wiedereingliederung zu nennen. Dies führt verbunden mit einer insgesamt kürzeren Rehabilitations- und Krankenhausverweildauer, verglichen mit einer zweizeitigen bilateralen Versorgung, zu einer Kostenreduktion [41, 60, 79].
Positive Aspekte sind aber auch in der Lebensqualitätsverbesserung für den einzelnen Patienten zu sehen, welcher weniger Zeit für die Rekonvaleszenz benötigt.

Daneben werden aber auch nachteilige Aspekte der bilateralen Versorgung diskutiert. Allen voran ist das erhöhte perioperative Risiko zu nennen [3, 49, 64, 68]. Einige Autoren berichten über erhöhte Raten perioperativer Komplikationen, besonders Lungenembolien, welche hauptsächlich mit der längeren Operationsdauer verbunden sind [3, 49, 64, 68]. Außerdem muss erwähnt werden, dass der Literatur eindeutig zu entnehmen ist, dass dieser Eingriff nur für jüngere, gesunde Menschen in Frage kommt und somit für Risikopatienten keine Option darstellt [3, 9, 41, 60, 77].

Kim et al. untersuchten 978 Patienten nach einzeitig bilateraler H-TEP-Implantation und 1666 Patienten nach unilateraler H-TEP-Implantation mit einem durchschnittlichen Follow-up von 10 Jahren [41]. Die beiden Gruppen wiesen keinen signifikanten präoperativen Unterschied bezüglich Alter, Geschlecht, BMI, Komorbiditäten (ASA-Klassifikation), Prothesentyp oder Nachuntersuchungszeitraum auf. Es konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der peri- und postoperativen Mortalität sowie perioperativer Komplikationen festgestellt werden. Allerdings benötigten bilateral operierte Patienten eine größere Flüssigkeits- und Blutsubstitution. Weiterhin war die Krankenhausverweildauer, gegenüber der Vergleichsgruppe mit einseitiger Implantation, um drei bis fünf Tage erhöht [41].

Berend et al. verglichen insgesamt 900 Patienten (450 unilateral, 450 bilateral) bezüglich Morbidität, Mortalität und klinischem Outcome nach unilateraler oder einzeitig bilateraler H-TEP-Implantation [3]. Im Hinblick auf das Langzeitüberleben der Patienten, die Prothesenstandzeit und das funktionelle Outcome konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet werden. Pulmonale Komplikationen waren allerdings mit 1,6% in der Gruppe der simultan bilateral versorgten Patienten signifikant häufiger als in der Gruppe der unilateralen H-TEP-Patienten (0,7%). Auch die Mortalitätsrate innerhalb des ersten postoperativen Jahres war in der bilateralen Gruppe leicht erhöht. Patienten die innerhalb des ersten postoperativen Jahres verstarben, wiesen dabei ein signifikant höheres Alter verglichen mit der Gesamtstudienpopulation auf [3].

Daten bezüglich des Migrationsverhaltens von bilateral im Vergleich zu unilateral implantierten Hüftendoprothesen existieren derzeit noch nicht.

1.4 Migration

Die Migration eines Implantates bezeichnet die irreversible Bewegung bzw. Wanderung im Knochen und ist somit von dem Begriff der reversiblen Mikrobewegungen abzugrenzen. Dieser beschreibt reversible Bewegungen des Schaftes gegenüber dem periprothetischen Knochen unter Wechsellast. Mikrobewegungen über einem bestimmten Grenzwert führen in der Einheilungsphase eines Schaftes zur Bildung einer fibrösen Gewebsschicht [73]. Dies verhindert die Osseointegration des Schaftes und kann bereits kurzfristig zu einem Implantatversagen führen. In der Literatur wird ein kritischer Grenzwert von 150 μm angegeben [34]. Da sich die Mikrobewegungen in-vivo nicht messen lassen, bleiben Aussagen über deren Ausmaße der in-vitro-Testung vorbehalten [34, 73].

Eine irreversible Wanderung des Implantats wird durch ein höheres Ausmaß an reversiblen Bewegungen des Schaftes begünstigt [24]. Migration und Mikrobewegungen stellen somit die zwei Bewegungsqualitäten zwischen Knochen und Implantat dar, welche die Primärstabilität determinieren. Als Primärstabilität bezeichnet man den Stabilitätszustand einer Prothese im Knochen direkt nach der Implantation. Kommt es zu einer erfolgreichen Integration des Implantats in den vorhandenen Knochen spricht man von der Sekundärstabilität. Eine hohe Primärstabilität ist somit Grundvoraussetzung für die Sekundärstabilität eines Implantats. Die Sekundärstabilität ist eines der wichtigsten Ziele der Endoprothetik und Voraussetzung für die Langlebigkeit einer Endoprothese [12, 21, 34, 62].

Der Zusammenhang zwischen Implantat-Migration und Standzeit einer Prothese ist durch unterschiedliche Studien belegt [5, 45, 71, 86]. So veröffentlichten Krismer et al. eine Korrelation zwischen der Kaudalmigration einer Prothese im Femur und einer im Verlauf aufgetretenen aseptischen Lockerung des Implantats. Revisionen aufgrund aseptischer Lockerungen der verwendeten Implantate konnten so aufgrund der gemessenen Kaudalmigration innerhalb der ersten zwei Jahre nach Implantation mit einer Sensitivität von 69% und einer Spezifität von 80% vorhergesagt werden [45]. Für ein erhöhtes aseptisches Lockerungsrisiko sprach eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm nach einem Beobachtungszeitraum von zwei Jahren [45].

Die Migration von Hüftendoprothesen kann durch unterschiedliche Methoden bestimmt werden, welche unter dem Punkt 1.4.3 erläutert werden.

1.4.1 Kaudalmigration

Die Kaudalmigration beschreibt das Tiefertreten des implantierten Schaftes im Oberschenkelknochen in longitudinaler Richtung und kann auch als Sinterung bezeichnet werden. Krismer et al. formulierten vier unterschiedliche Migrationsmuster (A-D) von Implantaten über einen Beobachtungszeitraum von mehreren Jahren [45] (Abb. 1):

Migrationsmuster A: Frühzeitige (early onset) Kaudalmigration innerhalb der ersten zwei Jahre nach Implantation gefolgt von einer weiteren kontinuierlichen Sinterung über den gesamten Beobachtungszeitraum
Migrationsmuster B: Frühzeitige Kaudalmigration innerhalb der ersten zwei Jahre gefolgt von einer weitestgehenden Stabilisierung im Verlauf
Migrationsmuster C: Initiale Stabilität der implantierten Prothese über die ersten postoperativen Jahre gefolgt von einer spät beginnenden (late onset) Kaudalmigration
Migrationsmuster D: Stabilität des Implantats über den gesamten Beobachtungszeitraum

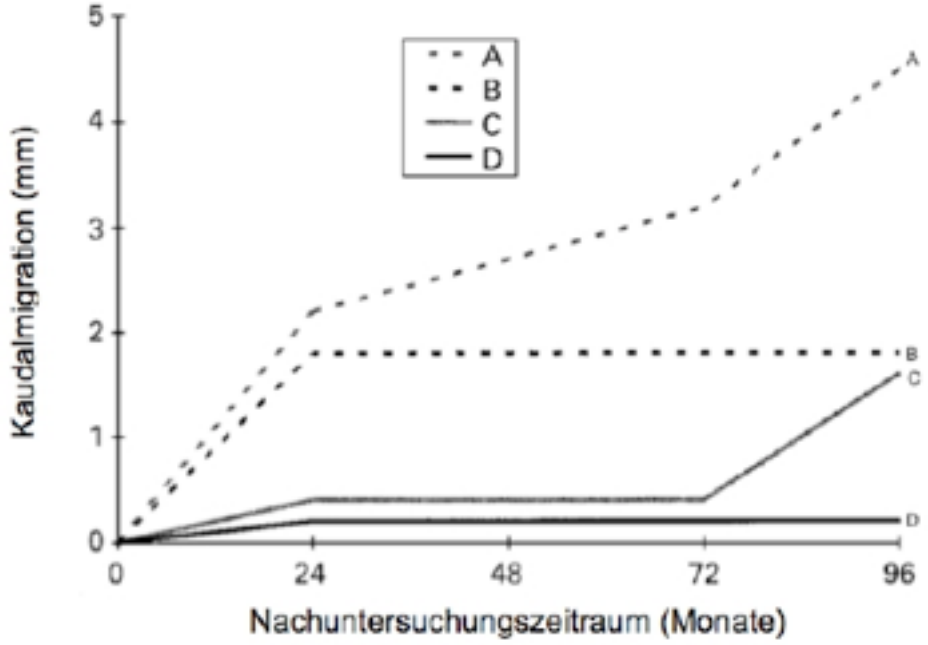

Abbildung 1: **Unterschiedliche Migrationsverlaufe (A-D) nach Krismer et al. [45].** Die Kaudalmigration der femoralen Schaftkomponente ist umso größer, je höher der entsprechende Zahlenwert auf der Ordinate ist.

1.4.2 Varische und valgische Verkippung

Neben der Sinterung einer Prothese im Femur spielt deren Verkippung in der Frontalebene, d.h. das Ausmaß des Abkippens nach medial oder lateral, eine wichtige Rolle hinsichtlich der Beurteilung der Gesamtstabilität eines Implantats. Bei der valgischen Abkippung handelt es sich definitionsgemäß um eine Medialisierung des distalen Prothesenendes im postoperativen Verlauf. Analog dazu beschreibt die varische Abkippung eine Lateralisierung des distalen Prothesenendes. Kontrovers diskutiert wird eine Verbindung zwischen der Kippung eines Implantats in der Frontalebene und deren Kaudalmigration. Die Überlegung bezieht sich dabei hauptsächlich darauf, dass das „Anstehen“ einer Prothese an der medialen oder lateralen Kortikalis zu einer Abkippung des gesamten Schaftes in die Gegenrichtung, und folglich zu einer Kranialisierung der Prothesenschulter führen kann. Dies würde dann zu Messergebnissen führen, die eine positive (nach kranial gerichtete) Migration darstellen. Biedermann et al. vertraten in diesem Zusammenhang die Meinung, dass eine tatsächliche kranial gerichtete Migration eines Prothesenschaftes nicht möglich sei und eine den Messergebnissen zufolge „scheinbare aufwärtsgerichtete Migration“ Folge einer ungenauen Messmethodik darstellt [5].
Auch im Rahmen von Untersuchungen mittels der EBRA-FCA-Methode an einem Kurzschaft-Modell konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen Art und Ausmaß von Verkippungen und dem kaudalen Migrationsverhalten der untersuchten Implantate festgestellt werden [27].

1.4.3 Methoden zur Migrationsmessung

Es existieren ein Reihe von Verfahren, welche sich in der Diagnostik der Migration von Hüfttotalendoprothesen etabliert haben. Diese unterscheiden sich hauptsächlich durch ihre Genauigkeit, Invasivität sowie dem zeitlichen und finanziellen Aufwand.

1.4.3.1 Konventionelle und digitale radiologische Migrationsanalyse

Konventionelle Migrationsanalysen erfolgen anhand von Beckenübersichtsaufnahmen, alleinige Röntgenaufnahmen des Hüftgelenks sind für derartige Analysen nicht ausreichend [51]. Auf Beckenübersichtsaufnahmen

werden Hilfslinien an definierten und reproduzierbaren knöchernen Landmarken, wie der unteren Begrenzung der Foramina obturatoria, der unteren Begrenzung der Tränenfigur, dem Hüftkopfzentrum, der Trochanteren oder der Schaftschulter eingezeichnet [51].

Innerhalb der konventionellen Migrationsanalysen werden unterschiedliche Methoden angewendet, wobei die Methode nach Nunn et al. am weitesten verbreitet ist [59]. Nunn et al. benutzten für ihre Migrationsanalysen in der Beckenübersichtsaufnahme das Hüftkopfzentrum, welches durch eine Schablone bestimmt wurde, und die inferioren Punkte beider Tränenfiguren als Referenzpunkte. Die Messfehler wurden bei diesem Verfahren mit 4,6 mm für die vertikale Migration und 2,9 mm für die horizontale Migration angegeben [59].

Auch bei der Verwendung der knöchernen Landmarke Trochanter minor (medialster Punkt) und der Prothesenschulter zur Beurteilung der Migration am nativen Röntgenbild konnte lediglich eine Genauigkeit zwischen 4,4 und 6,3 mm bezüglich der Kaudalmigration des implantierten Schaftes beschrieben werden [51].

Bei sämtlichen Methoden im Rahmen der konventionellen Migrationsanalyse spielt jedoch die Qualität der verwendeten Röntgenbilder eine entscheidende Rolle und ist somit für deren Messgenauigkeit maßgeblich.

Die Methode der digitalen Migrationsanalyse stützt sich größtenteils auf das gleiche Prinzip wie die der konventionellen Migrationsanalyse, nämlich die Beurteilung des nativen Röntgenbilds. Verwendet werden hierbei allerdings Röntgenbilder in digitalisierter Form, welche aufgrund der zusätzlichen Möglichkeiten wie Bildvergrößerung einzelner Abschnitte oder Verwendung zusätzlicher Hilfslinien genauere Auswertungen ermöglichen [51]. Obwohl bei dieser Methode immer noch die gleichen Probleme bezüglich der Qualitätsunterschiede der Röntgenbilder sowie der Verkippung und Verwringung besteht, ist die Migrationsmessung bei dieser Methode im Vergleich zur konventionellen Vorgehensweise als exakter anzunehmen [51]. Dies kann unter anderem auch auf die verbesserte Kantenbetonung und Kontrastverschärfung zurückgeführt werden, welche zu einer deutlicheren Darstellung des Knochens führt [83].

1.4.3.2 Röntgenstereophotogrammetrie - RSA

Die Röntgenstereophotogrammetrie oder Röntgenstereometrische Analyse stellt ein sehr exaktes, jedoch auch teures und aufwendiges Verfahren zur Migrationsmessung dar [72]. Hinsichtlich der exakten Bestimmung der vorliegenden Migration ist diese die momentan präziseste Methode. Die Genauigkeit dieses Verfahrens bei der Detektion der Migration eines Prothesenschafts wird mit 0,1-0,2 mm angegeben [10, 40]. Für die erfolgreiche Durchführung dieser Methode ist es jedoch notwendig, zum Operationszeitpunkt an verschiedenen Stellen bis zu acht Tantalkugeln als Markierung in den Knochen einzubringen [75]. Diese stellen dann in allen folgenden Röntgenaufnahmen reproduzierbare, wiederauffindbare Landmarken dar, anhand derer die Migration in allen drei Ebenen mit großer Genauigkeit quantifiziert werden kann. Aufgrund der Kosten- und Zeitintensität dieser Methode ist ihre Verfügbarkeit stark beschränkt. Daneben ist noch zu erwähnen, dass nur prospektiv und in kleinen Patientenkollektiven untersucht werden kann. Außerdem besteht die Möglichkeit der inkorrekten Platzierung sowie der postoperativen Wanderung der Tantalkugeln im Knochen, was die Genauigkeit der Methode drastisch verschlechtern würde [51].

1.4.3.3 Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis - EBRA-FCA

Bei der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse des Schaftes handelt es sich um eine computergestützte Methode zur Detektion der Wanderung eines Prothesenschaftes auf Standard-a.p.-Röntgenbildern des Hüftgelenks. Das Verfahren wurde an der Universität Innsbruck in Österreich entwickelt [47].
Die EBRA-FCA-Methode ist in der Lage, am Schaft die Migration in Längsrichtung (Sinterung) und den auf die Bildebene projizierten Winkel zwischen Prothesen- und Femurschaftachse, und somit eine Varus- bzw. Valguskippung, im Verlauf zu bestimmen. Eine Migration des Implantats in der sagittalen Ebene (Ventral- und Dorsalwanderung) kann hingegen durch dieses System nicht erkannt werden [47].
Durch die Markierung definierter Referenzpunkte am Röntgenbild gelingt die Erhebung der benötigten Daten bezüglich der Kaudalmigration (Subsidence), dem medialen und lateralen Abstand zwischen Prothesenschaft und Kortikalis, dem Winkel zwischen Prothese und Knochen, dem Vergrößerungsfaktor der Kopfgröße

und der Prothesenlänge. Das Programm errechnet so die radiologisch messbare Migration der femoralen Komponente einer Prothese, wobei als Referenzpunkt die erste postoperative Bildgebung gilt. Alle folgenden Aufnahmen werden mit den markierten Punkten dieses Bildes verglichen, wobei eine Serie von mindestens vier Röntgenbildern nötig ist. Das Programm schließt Bilder mit abweichender Rotation aus, was die Genauigkeit der Methode deutlich verbessert. Sie wird für die Kaudalmigration, bei einem Vertrauenslimit von 95%, mit 0,9 - 1,5 mm Messfehlerbreite angegeben [5, 44, 86]. Die Genauigkeit der Methode bezüglich der varischen und valgischen Abkippung wird mit +/- 0,4° beziffert [86].
Im Gegensatz zur einfachen Beurteilung des nativen Röntgenbilds, welche sich als relativ ungenau herausgestellt hat, ist mit dieser Methode somit eine exakte, nicht invasive Beurteilung des Migrationsverhaltens möglich. Zusätzlich müssen im Rahmen dieser Methodik keine weiteren klinisch unnötigen Untersuchungen durchgeführt werden. Es wird lediglich auf die im Routineablauf notwendigen Röntgenverlaufsaufnahmen zurückgegriffen, was die Einbindung einer solchen Studie in den klinischen Alltag deutlich erleichtert und dem Patienten zusätzliche Strahlenbelastungen erspart. Außerdem eröffnet dies ebenfalls die Möglichkeit retrospektiver sowie Multicenter-Studien [5, 45, 86].

1.5 Lockerung und Implantatversagen von Hüftendoprothesenschäften

Die Lockerung der femoralen Komponente einer Hüftendoprothese und das daraus folgende häufig auftretende Implantatversagen lassen sich auf unterschiedliche Ursachen zurückführen. Zunächst ist eine Unterscheidung zwischen septischen und aseptischen Ursachen einer Implantatlockerung zu treffen. Die aseptische Prothesenlockerung stellt dabei das Hauptproblem der modernen Hüftendoprothetik dar. Nach Zahlen des Schwedischen Endoprothesenregisters waren im Zeitraum zwischen 1979 und 2010 insgesamt 72,6% der H-TEP-Revisionen durch eine aseptische Lockerung bedingt [36]. Weitere Ursachen stellten die Prothesen-Dislokation, die periprothetische Fraktur sowie die periprothetische Infektion dar [36].
Der Ausgangspunkt für die aseptische Lockerung zementfreier Implantate und dem damit verbundenen endostalen Knochenverlust ist laut Wirtz et al. im bereits erwähnten Auftreten von Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen zu sehen [87]. Dafür sind hauptsächlich die unterschiedlichen Elastizitätsmodule

zwischen Knochen und Implantat, sowie der fehlende „formschlüssige“ Knochen-Implantat-Kontakt verantwortlich. Somit ist eine Prothesenlockerung hauptsächlich auf die gestörte Interaktion zwischen mechanischen und biologischen Faktoren zurückzuführen, wobei für die Prognose einer Hüftendoprothese die spielfreie Lastübertragung zwischen Prothese und knöchernem Verankerungslager entscheidend ist [31, 87].
Abriebpartikel aus Polyethylen, die aus den implantierten Hüftpfannen stammen, können sich im periprothetischen Raum ablagern und in der Folge die Stabilität der implantierten Prothese negativ beeinflussen. Es kommt dabei zu einer zytokinvermittelten Makrophagenreaktion mit einhergehender Bindegewebsinterfacebildung und progressiver Knochenresorption. Ohne Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen scheint eine progressive Knochenresorption durch polyethylenbezogene Abriebpartikel jedoch nicht möglich [1, 46, 70, 87]. Weitere Ursachen für eine Lockerung des Schaftes können periprothetische Mikrofrakturen, eine schlechte Knochenqualität oder ein bezüglich der verwendeten Prothesengröße falsch gewähltes Implantat sein [34, 46, 85].
Um Implantatlockerungen identifizieren zu können, wurden von Gruen et al. erstmals radiologisch sichtbare Lysesäume an der Implantat-Knochen-Grenze in sieben definierten Zonen (1-7) beschrieben [28]. Diese ursprünglich für zementierte Schäfte beschriebenen radiologischen Aufhellungen wurden in der Folge auch für unzementierte Prothesen als Lockerungsdiagnostik verwendet [48]. Auch von anderen Autoren wurden solche Aufhellungen, gemeinsam mit der radiologisch sicht- und messbaren Kaudalmigration der implantierten Schaftkomponente, als Hauptkriterium einer Implantatlockerung angesehen [20]. Diese Erkenntnisse führten zur Entwicklung genauerer und frühzeitig anwendbarer Methoden zur Identifizierung migrierender und somit bezüglich eines Implantatversagens gefährdeter Hüftendoprothesen.

1.6 Fragestellung

Ziel dieser Arbeit war es, das Migrationsverhalten des Optimys-Kurzschafts mit Hilfe der EBRA-FCA-Methode über einen Zeitraum von zwei Jahren postoperativ zu untersuchen.
Die Fragestellungen waren:

1. Wie verhält sich der Optimys-Schaft über einen Zeitraum von zwei Jahren bezüglich seines Sinterungs- und Abkippungsverhaltens?
2. Besteht ein signifikanter Unterschied im Sinterungsverhalten in Abhängikeit von Einflussfaktoren wie BMI, Geschlecht, Alter und Schaftvariante?
3. Besteht ein signifikanter Unterschied im Migrationsverhalten zwischen einzeitig bilateral implantierten Optimys-Schäften und unilateralen Implantationen?

2. Material und Methoden

2.1 Der Optimys-Kurzschaft

Der Optimys-Schaft gehört zu den schenkelhalsteilerhaltenden Implantaten [35]. Bei diesen Prothesen wird die Positionierung des Implantats im Knochen maßgeblich durch die Höhe der Schenkelhalsosteotomie beeinflusst [54, 67]. Der gekrümmte Schaft der Optimys-Prothese folgt dem Adamschen Bogen und positioniert sich entsprechend der individuellen Anatomie. Ein fester CCD-Winkel kann so für diesen Schaft nicht angegeben werden. Durch die Ausrichtung am medialen Kalkar wird der Bereich des Trochanter major nicht tangiert und so die dort ansetzende Muskulatur geschont [67]. Der Optimys-Schaft ist in allen drei Ebenen konisch geformt (Abb. 2). So soll eine gute, metaphysäre Krafteinleitung erzielt und gleichzeitig eine Migration des Schaftes verhindert werden. Die rechteckige Form soll zudem eine hohe Rotationsstabilität garantieren. Der Hals ist trapezoidal geformt, was zur Verbesserung der „Range of motion“ (ROM) und zur Verhinderung eines Prothesenhals-Pfannen-Impingements führen soll [67]. Ziel des Designkonzeptes ist es, ein möglichst physiologisches Offset rekonstruieren zu können. Dies ist besonders für die Optimierung der postoperativen Funktion und somit der angestrebten langfristigen Verlängerung der Standzeit wichtig [67].



Abbildung 2: **Darstellung des dreifach konischen Designs des Optimys-Schaftes aus [67].** Die in allen drei Ebenen konische Form ist rot dargestellt.

Dem Korpus des Titanschaftes liegt eine 2-lagige bioaktive Beschichtung auf, unter Aussparung des Prothesenhalses und der abgerundeten Prothesenspitze. Die Schaftbeschichtung besteht zum einen aus einer ca. 250 µm dicken, rauen Titan-Plasma-Spray-Beschichtung, welche die Oberfläche der Prothese vergrößert und so für eine stabile Verankerung sorgen soll. Zum anderen aus einer dünnen Kalzium-Phosphat-Beschichtung, welche wie eine Hydroxylapatit-Beschichtung die Osseointegration unterstützen soll, was besonders durch einen initial deutlich höheren Knochen-Implantat-Kontakt erreicht wird [17, 78]. Diese 15-20 µm dicke Beschichtung wird innerhalb von ca. 6 Wochen resorbiert [67].
Der Schaft wird in 12 Größen angeboten (1-12), wobei zur möglichst optimalen Rekonstruktion des Offsets jeweils eine Standard- und eine lateralisierte Version verfügbar sind (Abb. 3).



Abbildung 3: **Schematische Darstellung der Standard- und lateralisierten Version des Optimys-Schafts aus [52].**

Legende: 1: Standard-Ausführung, 2: Lateral-Ausführung

Die Schaftlänge beträgt zwischen 84 mm bei Größe 1 und 118 mm bei Größe 12 (Tab. 1). Die Halslänge wächst mit jeder Größe um 1,5 mm. Die horizontale Offsetvergrößerung der lateralisierten Variante beträgt, verglichen zur Standardausführung der selben Größe, jeweils 5 mm [52, 67].

Tabelle 1: **Technische Dimensionen des Optimys-Schafts aus [52].** Angegeben sind Gesamtlänge der Prothese, Prothesenhalslänge sowie das Ausmaß des Offsets jeweils für die Standard- und die lateralisierte Version aller 12 Prothesengrößen in Millimeter.

	Standard			Lateral		
Größe	Länge	Offset	Halslänge	Länge	Offset	Halslänge
1	84	30	28,5	84	35	32,0
2	88	32	30,0	88	37	33,5
3	91	35	31,5	91	40	35,0
4	94	37	33,0	94	42	36,5
5	97	39	34,5	97	44	38,0
6	100	41	36,0	100	46	39,5
7	103	43	37,5	103	48	41,0
8	106	46	39,0	106	51	42,5
9	109	48	40,5	109	53	44,0
10	112	50	42,0	112	55	45,5
11	115	53	43,5	115	58	47,0
12	118	55	45,0	118	60	48,5

Zur in-vitro-Evaluation der Primärstabilität wurde bereits eine vergleichende biomechanische Studie unter Verwendung von Präzisionsmesssensoren durchgeführt [8]. Dabei wurden sowohl axiale Mikrobewegungen, als auch die Kippung in der Frontal- und Sagittalebene und die Rotation um die Schaftmittelachse gemessen. Die gemessenen Mikrobewegungen bestätigten allesamt eine hohe Primärstabilität mit hoher Rotationsstabilität [8, 67].

2.2 Patientenkollektiv

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte aus der Datenbank einer laufenden prospektiven klinisch-radiologischen Studie der Orthopädischen Klinik des St. Josefs-Hospitals in Wiesbaden. Dort wurden sowohl die Endoprothesen-Operationen, als auch sämtliche radiologischen Dokumentationen durchgeführt. Im St. Josefs-Hospital wird seit Dezember 2010 der Optimys-Schaft implantiert. Voraussetzung für die Aufnahme in die Studie war die Implantation einer Optimys-Prothese in der Orthopädischen Klinik des St. Josefs-Hospitals in Wiesbaden und ein Mindest-Follow-up der Patienten von zwei Jahren. In Kooperation mit den Kollegen in Wiesbaden wurden sämtliche Patienten ermittelt, welche eine Prothesen-Standzeit von mindestens zwei Jahren aufwiesen und bei denen eine Röntgenserie von mindestens vier Beckenübersichtsaufnahmen über einen postoperativen Zeitraum von zwei Jahren vorlag. Alle Röntgenserien dieser

Patienten wurden vor Ort als JPEG-Dateien abgespeichert, um sie dann an der Orthopädischen Klinik der Universität Ulm vermessen zu können. Jeweils drei Röntgenbilder mussten dabei von der EBRA-FCA-Software für die Auswertung akzeptiert werden. Aufgrund dieser Kriterien konnten von 143 Patienten, die eine Prothesen-Standzeit von mindestens zwei Jahren aufwiesen, 76 (53%) in die Studie aufgenommen werden (Abb. 4). Davon unterzogen sich 54 Patienten (71%) einer unilateralen Hüftendoprothesenimplantation, 22 Patienten (29%) erhielten eine bilaterale Versorgung. Somit wurden bei 36 Frauen (47%) und 40 Männern (53%) insgesamt 98 H-TEP Implantationen durchgeführt. Dies entspricht 52 (53%) implantierten Hüftendoprothesen im männlichen und 46 (47%) im weiblichen Patientenkollektiv.

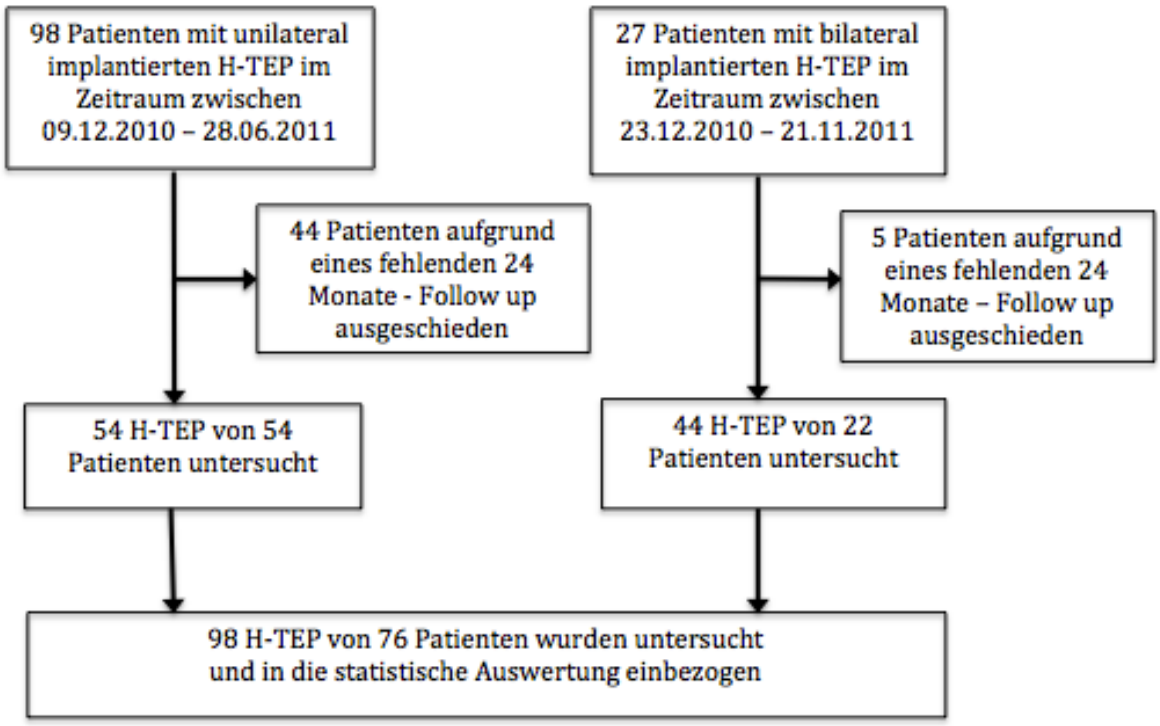

Abbildung 4: **Flussdiagramm der gesamten Studienpopulation;** Dargestellt sind alle inkludierten Patienten, alle ausgeschiedenen Patienten, sowie deren Ausscheidungsgründe.

Als operativer Zugang wurde dabei jeweils ein modifizierter minimalinvasiver anterolateraler Zugang angewandt [33]. Die Infektionsprophylaxe bestand in einer perioperativen i.v. single-shot Gabe von 1,5 g Cefuroxim. Die postoperative Mobilisation unter physiotherapeutischer Betreuung begann bei allen Patienten am

ersten postoperativen Tag. Patienten nach einseitiger H-TEP-Implantation wurde eine Teilbelastung von 30 kg über zwei Wochen empfohlen, bilateral versorgte Patienten absolvierten die Mobilisierung ab dem ersten postoperativen Tag unter Vollbelastung. Eine Thromboseprophylaxe wurde, nach Ausschluss von Kontraindikationen, mit einem niedermolekularen Heparin (Clexane s.c. 40 mg, Wirkstoff: Enoxaparin-Natrium) präoperativ, sowie einem Antikoagulans (Pradaxa 110 mg, Wirkstoff: Dabigatran) postoperativ bis zum 28. Tag durchgeführt. Die heterotrope Ossifikationsprophylaxe bestand in der Gabe eines NSAR (Voltaren resinat, Wirkstoff: Diclofenac) oder alternativ einem COX-2-Hemmer (Arcoxia 90 mg, Wirkstoff: Etoricoxib)

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 63,7 (SD 8,1) Jahren. Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Operation 33 Jahre alt, der Älteste 80 Jahre. Im Rahmen dieser Studie wurden durchschnittlich 4,7 Röntgenbilder pro untersuchter H-TEP vermessen. Keines der Bilder wurde vom EBRA-FCA-Programm aufgrund mangelnder Vergleichbarkeit ausgeschlossen.

Zur Implantation standen zwei unterschiedliche Offset-Varianten zur Verfügung (Abb. 3). Insgesamt wurde in 53 Fällen (54%) die Standard-Ausführung und in 45 Fällen (46%) die lateralisierte Variante verwendet. Im männlichen Patientenkollektiv wurde bei insgesamt 52 implantierten Prothesen zu 46% die Standardvariante und zu 54% die lateralisierte Version eingesetzt. Bei den Frauen wurde bei einer Gesamtanzahl von 46 eingesetzten Prothesen in 63% der Fälle die Standard- und in 37% die lateralisierte Version implantiert (Abb. 5).

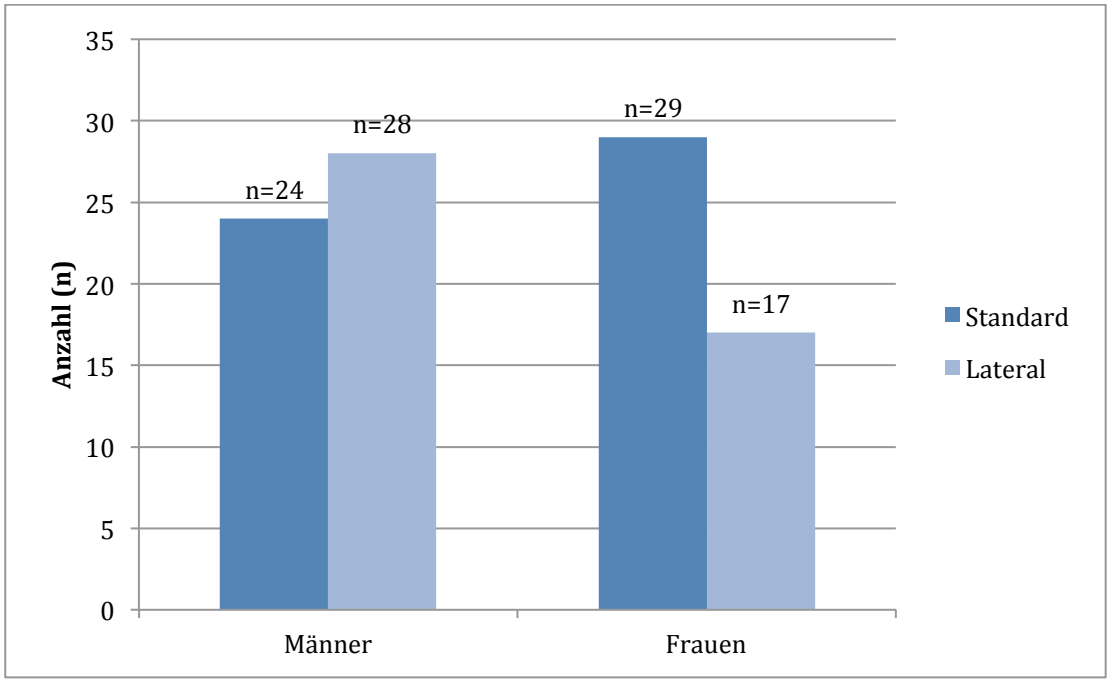

Abbildung 5: **Säulendiagramm zur Verteilung der Schaftvarianten (Standard und Lateral) im Patientenkollektiv der Optimys-Schaft-Implantationen am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden zwischen dem 09.12.2010 und dem 21.11.2011.**

Legende: n: Anzahl der implantierten Optimys-Endoprothesen im Patientenkollektiv

Die mittlere Prothesengröße im Gesamtkollektiv entsprach der Größe 5 (2 bis 10, SD 1,9). Bei Männern wurden Prothesen mit einer mittleren Größe von 7 (3 bis 10, SD 1,6) verwendet, Frauen wurden im Mittel Prothesen der Größe 4 (2 bis 6, SD 1,3) implantiert.

Die primäre Coxarthrose stellte mit 94 Fällen (96%) die mit Abstand häufigste Indikation zum Hüftgelenksersatz in dieser Studienpopulation dar. Bei jeweils zwei Patienten (2%) lag eine Hüftkopfnekrose sowie eine kongenitale Hüftgelenksdysplasie vor.

Das durchschnittliche Körpergewicht der Patienten zum Operationszeitpunkt betrug 79,3 kg (50-140, SD 16,4) bei einer durchschnittlichen Körpergröße von 171,8 cm (158-189, SD 7,9). Daraus ergibt sich ein Mittelwert des Body-Mass-Index (BMI) von 26,8 kg/m^2 (19-43, SD 5,0). Der weibliche Anteil der Studienpopulation wies dabei einen Durchschnitts-BMI von 25,6 kg/m^2 auf. Bei den Männern lag dieser Wert bei 27,8 kg/m^2.

44% der Patienten waren zum Operationszeitpunkt normalgewichtig (BMI 18,5 – 24,9 kg/m^2). Bei 37% der Studienpatienten lag eine präadipöse Körperkonstitution (BMI 25 -29,9 kg/m^2) vor. Mit einem BMI von über 30 kg/m^2 waren 19% der

Patienten adipös. Dabei wiesen 12% der gesamten Studienpopulation eine Adipositas Grad 1 (BMI 30 – 34,9 kg/m^2), 5% eine Adipositas Grad 2 (35 – 39,9 kg/m^2) und 2% eine Adipositas Grad 3 (BMI ≥ 40 kg/m^2) auf (Abb. 6).

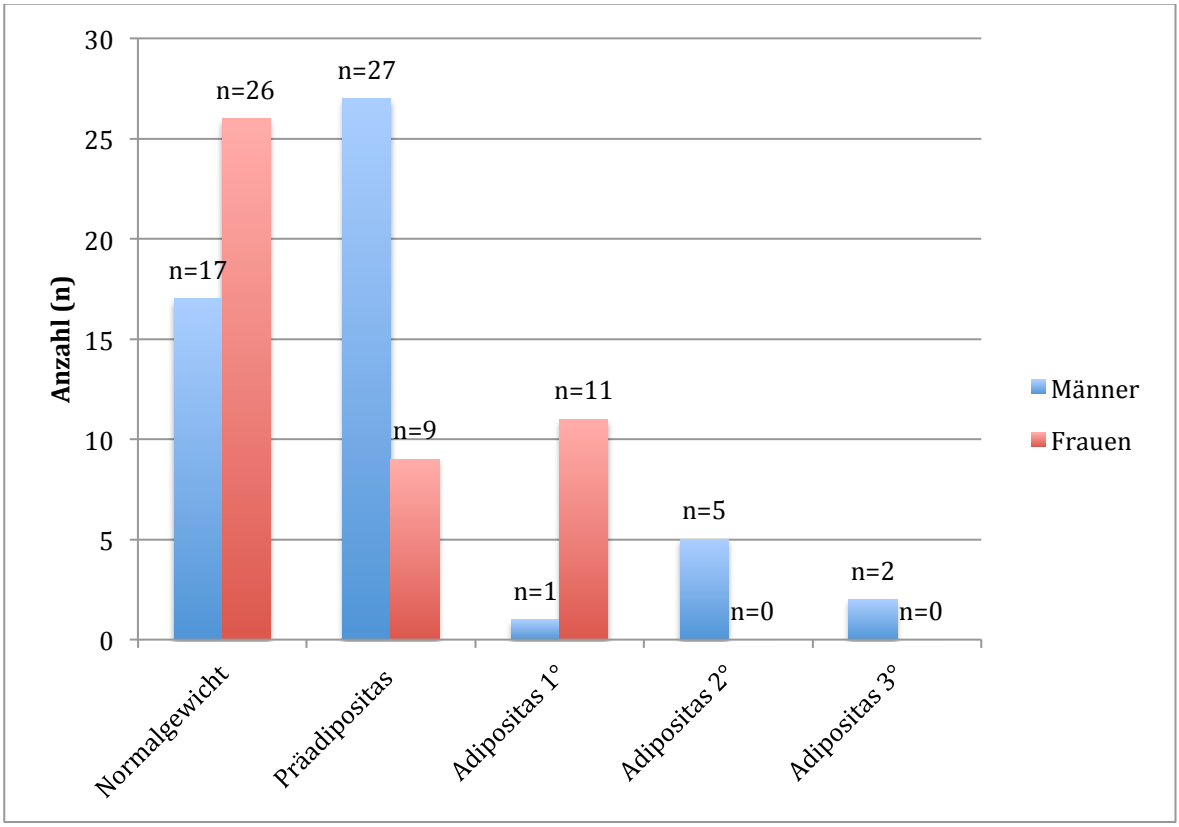

Abbildung 6: **Säulendiagramm zur jeweiligen Darstellung der männlichen und weiblichen Patienten in den unterschiedlichen Gewichtsklassen, die einen endoprothetischen Gelenkersatz mittels Optimys-Schaft am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden erhielten.** Die Gewichtsmessungen wurden unmittelbar präoperativ durchgeführt und beziehen sich auf den Zeitraum zwischen dem 09.12.2010 und dem 21.11.2011.

Legende: n: Anzahl der jeweiligen Patienten

2.3 Das EBRA-FCA-Messverfahren

Die digitale Version von EBRA-FCA arbeitet mit einer graphischen Benutzeroberfläche und erfordert das Betriebssystem Windows (mind. Windows 1995). Als Voraussetzung ist eine spezielle Software nötig, mit deren Hilfe ein geometrischer Vergleich eines Passpunktsystems des Femurs mit der Kopf- und Schaftkontur im zeitlichen Verlauf möglich ist. Der geometrische Vergleich wird

dabei durch einen Vergleichbarkeitsalgorithmus ermöglicht, welcher durch ein virtuelles Bezugssystem errechnet wird [5, 47].
Bei der Auswertung durch das EBRA-FCA-Programm können unterschiedliche Voreinstellungen getroffen werden. Im Rahmen der hier durchgeführten Messungen wurden folgende Voreinstellungen festgelegt:
Die Kaudalmigration (Subsidence) wurde bezogen auf den Trochanter major, der Vergrößerungsfaktor bezogen auf den Prothesenkopf bestimmt. Außerdem wurde das Graphiklimit auf 3 mm festgelegt. Hierbei handelt es sich um einen Wert (1, 2, 3 oder 4 mm), um den sich die Abstände der Vergleichbarkeits-Rasterlinien höchstens unterscheiden dürfen. Ein kleinerer Wert erhöht somit die Genauigkeit aber auch das Risiko des Ausschlusses von Bildern durch das Programm [5, 47]. Die innerhalb der Messungen dieser Studie getroffenen Voreinstellungen werden aufgrund der erwiesenermaßen genaueren Ergebnisse auch von Biedermann et al. empfohlen [5].

2.3.1 Ablauf der Messungen

Um mithilfe des EBRA-FCA-Programms die Migration einer Prothese zu bestimmen, benötigt man zunächst eine Bilderserie eines Hüftgelenks von mindestens vier Röntgenbildern. Eine Wanderung kann nur zwischen miteinander vergleichbaren Bildern gemessen werden. Somit werden vom Programm nur Bilder innerhalb definierter Abweichungen zur späteren Auswertung zugelassen [5, 45].
Im Rahmen dieser Studie standen Röntgenbilder zu den Zeitpunkten direkt postoperativ (1), 6 Wochen postoperativ (2), 6 Monate postoperativ (3), 12 Monate postoperativ (4) und 24 Monate postoperativ (5) zur Verfügung. Dies entspricht den gängigen radiologischen Kontrolluntersuchungen am St. Josefs-Hospital in Wiesbaden. Das erste Bild der Röntgenserie (direkt postoperativ) diente jeweils als Ausgangspunkt und somit Referenzwert für die folgenden Messungen. Ziel war es, bei allen Bilderserien jeweils das postoperative Bild (1), das 24 Monate-Follow-up (5) sowie mindestens zwei Bilder im Zeitraum dazwischen miteinander zu vergleichen. Dabei kann durch die Einbeziehung möglichst vieler Bilder die Vergleichbarkeit innerhalb einer Messreihe erhöht werden.
Der Zeitaufwand zur Messung eines Röntgenbildes beträgt ca. 5 min. und erfolgt in zwei Schritten. Zunächst werden die Messpunkte, aus denen die Rohdaten für

die Migrationsbestimmung gewonnen werden, mithilfe der Computer-Maus anhand der anatomischen Strukturen markiert. Daraufhin werden diese Rohdaten in einem seperaten Programm (FCA-GRAF) für alle Bilder einer Röntgenserie berechnet und graphisch dargestellt.

2.3.1.1 Markierung der Messpunkte am digitalen Röntgenbild

Bevor die Markierung der anatomischen Referenzpunkte erfolgt, kann durch das Programm die Erkennbarkeit der knöchernen Strukturen sowie der relevanten Prothesenmerkmale verbessert werden. Dazu werden Tools zur Helligkeits-, Kontrast-, und Zoomeinstellung verwendet. Außerdem müssen für jedes Bild die Basisdaten des Patienten, das Datum der Aufnahme und der Kopfdurchmesser der Prothese manuell eingegeben werden.
Dann erfolgt die Einzeichnung der für die Messung benötigten Punkte und Linien. Zunächst wird der Umriss des Prothesenkopfes mit mindestens fünf Punkten definiert. Vom Programm wird eine Mindestanzahl von drei Punkten verlangt, jedoch steigt die Genauigkeit mit der Anzahl der Markierungen. Dann folgt die Einzeichnung der Prothesenachse. Sie wird durch zwei Geraden bestimmt, welche von den lateralen und medialen Punkten des kaudalen Endes der porösen Schaftbeschichtung zum Eckpunkt der Prothesenschulter eingezeichnet werden. Um die beiden Punkte des kaudalen Endes der Schaftbeschichtung am Bild besser erkennen zu können, erfolgte die Einzeichnung der beiden Hilfslinien im Negativ-Modus (Abb. 7). Hierbei wurde bei allen Bildern auf die Reproduzierbarkeit der Schaftachse, welche anhand der zwei eingezeichneten Geraden vom Programm selbst ermittelt wird, höchsten Wert gelegt.

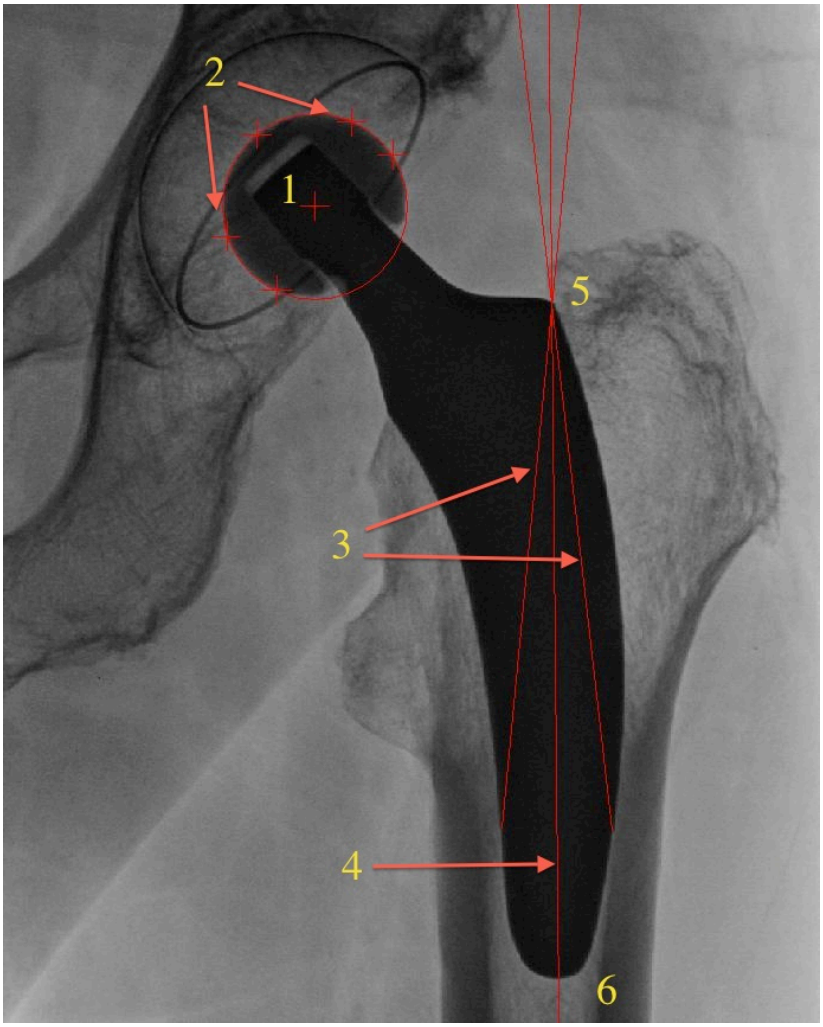

Abbildung 7: **Markierung des Prothesenkopfes und Bestimmung der Prothesenschaftachse; Bild im Negativ-Modus.**

Legende: 1: Prothesenkopf, 2: Einzeichnung der Referenzpunkte des Prothesenkopfes, 3: Einzeichnung der 2 Geraden zur Bestimmung der Schaftachse, 4: Berechnete Schaftachse, 5: Prothesenschulter, 6: Distales Prothesenende.

Als nächstes erfolgt die Markierung der Prothesenschulter. Sie wird direkt am Schnittpunkt der drei Geraden (Schaftachse und 2 Geraden zur Bestimmung der Schaftachse, Abb. 7) eingezeichnet. Dies garantiert eine reproduzierbare und innerhalb der Messungen immer gleiche Markierung dieses wichtigen Referenzpunktes.
Nun folgt die Festlegung einer parallelen Referenzlinie vom eingezeichneten Eckpunkt der Prothesenschulter zur Spitze des Trochanter major. Diese wird vom Programm als Hauptreferenz zur Berechnung der Sinterung verwendet und ist deshalb mit größtmöglicher Genauigkeit zu definieren. Bei ungenauer Darstellung

oder einer Veränderung des Trochanter major im Rahmen knöcherner Umbauprozesse innerhalb des Nachuntersuchungszeitraums empfiehlt sich als Referenzpunkt ein alternativer prominenter Punkt am Trochanter major. Daraufhin erfolgt die Eingrenzung des Trochanter minor durch zwei Tangenten und die Markierung des distalen Prothesenendes. Nach Einzeichnung dieser Markierungen werden von der Software, ausgehend von der Abgrenzung des distalen Prothesenendes, insgesamt drei horizontale, nach proximal parallelverschobene Linien, angeboten. Mithilfe dieser nun vier horizontalen Linien erfolgt dann die Festlegung der Femurkontur. Dafür werden die medialen und lateralen Schnittpunkte der vier Linien mit dem äußeren kortikalen Rand des Femurs durch 8 Punkte markiert (Abb. 8).

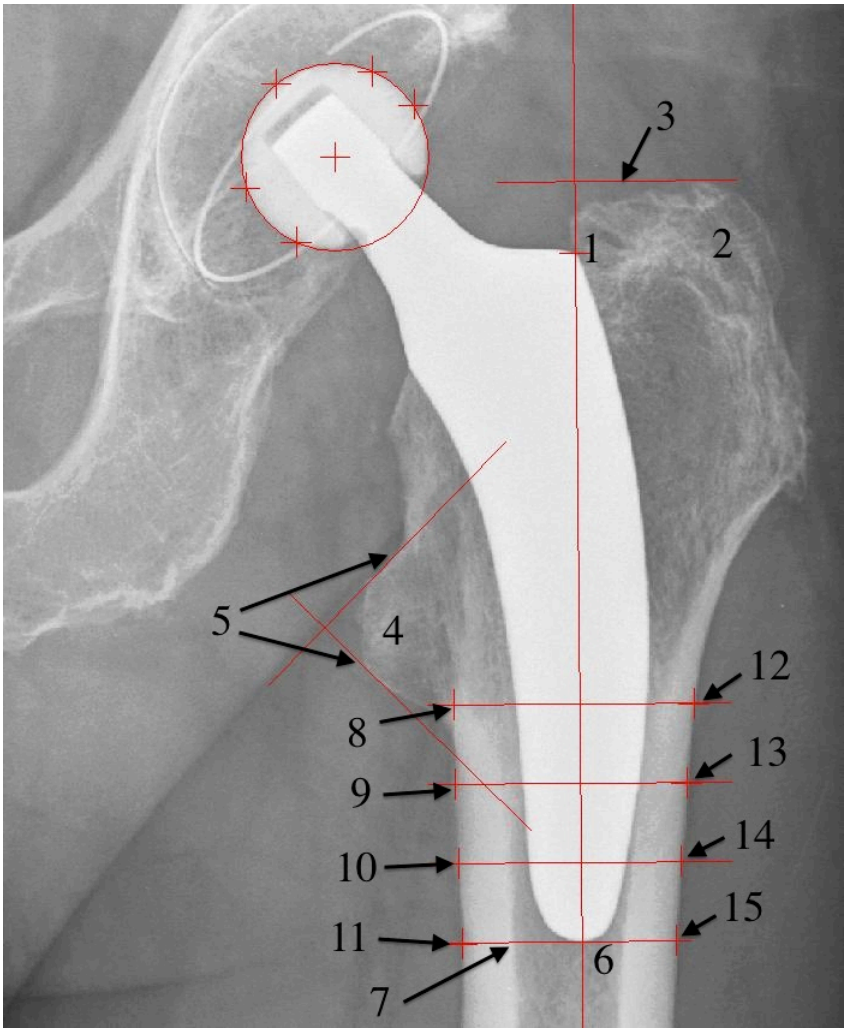

Abbildung 8: **Markierung der Prothesenschulter, der Trochanter major - Spitze, des distalen Prothesenendes, des Trochanter minor und der kortikalen Referenzpunkte am Femur.**

Legende: 1: Prothesenschulter, 2: Trochanter major, 3: Referenzlinie zur Spitze des Trochanter major, 4: Trochanter minor, 5: Tangenten zur Begrenzung des Trochanter minor, 6: Distales Prothesenende, 7: Horizontale Tangente an das distale Prothesenende, 8-11: Mediale Referenzpunkte zur Festlegung der Femurkontur, 12-15: Laterale Referenzpunkte zur Festlegung der Femurkontur

Am Ende jeder Bearbeitung eines Röntgenbildes wurden die Eingaben als Datensatz gespeichert um später gemeinsam mit den gespeicherten Daten der anderen Bilder einer Serie die Berechnung der Wanderungsparameter zu ermöglichen.

2.3.1.2 Berechnung und graphische Darstellung

Zur Berechnung und Darstellung der numerischen Ergebnisse der einzelnen Migrationsparameter im zeitlichen Verlauf diente das Programm FCA-GRAF. Es stellt die gewonnen Daten in Form von vier Diagrammen (Abb. 10) und einer Tabelle (Abb. 9) dar.

In der Tabelle sind Informationen zu Patientendaten, OP-Seite, Gesamtzahl der Röntgenbilder, Beobachtungszeitraum in Monaten, Kaudalmigration (Subsidence) in mm, Veränderung der medialen und lateralen Abstände von Femurkortikalis und Schaftachse in mm, sowie Ausmaß des Abkippens der Prothese in der Frontalebene in Grad (Abb. 9). Außerdem enthält die Tabelle noch zwei Informationen bezüglich der Vergleichbarkeit der Bilder. Dabei gibt die „Flag“ (0/1) Auskunft darüber, ob die Tabelle und somit die Reihe der zu vergleichenden Röntgenbilder innerhalb einer Serie unterbrochen ist. Eine 1 bedeutet, dass eine Bildserie bis zur nächsten 0 eine Lücke aufweist. Dies spielt bei den Messungen innerhalb dieser Studie jedoch keine Rolle, da sämtliche Messreihen separat dargestellt wurden. Eine 1 am Ende jeder Reihe hat somit keine Aussagekraft. Ein Punkt anstelle eines Zahlenwerts gibt an, dass ein ganzes Bild vom Programm als nicht vergleichbar und somit für die Auswertung als untauglich eingestuft wurde.

Die Berechnung beginnt mit dem ersten Wert (postoperativ) bei null. Alle folgenden Werte (6 Wochen, 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate) werden von diesem Wert subtrahiert, was zur Folge hat, dass ein Tiefertreten des Schaftes als negativer Wert angezeigt wird.

Valgische Abkippungen der Prothese werden ebenfalls mit einem negativen Vorzeichen angezeigt, varische Abkippungen sind demzufolge mit einem positiven Vorzeichen versehen.

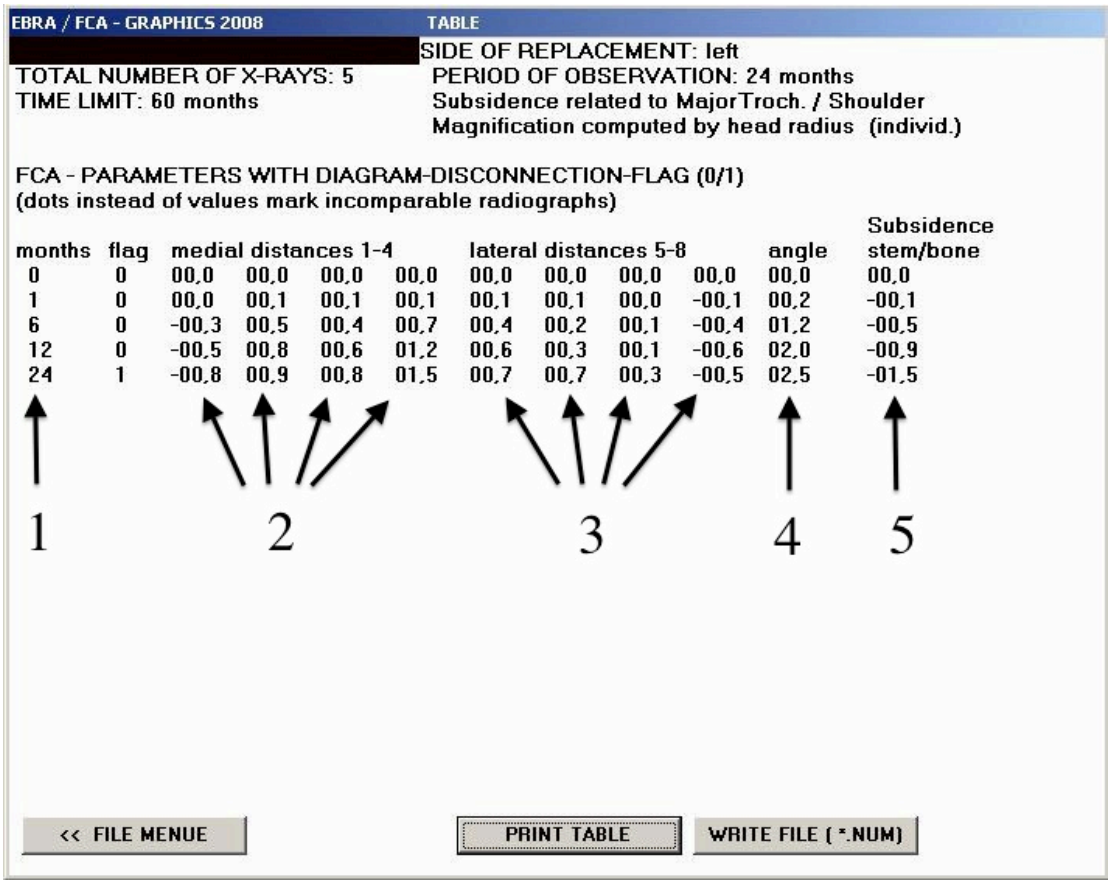

Abbildung 9: **Beispiel einer tabellarischen Darstellung der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis (EBRA-FCA) Messergebnisse.**

Legende: 1: Zeit (Monate), 2: Medial berechnete Distanzen (mm), 3: Lateral berechnete Distanzen (mm), 4: Berechneter Verkippungswinkel (°), 5: Berechnete Kaudalmigration des Schaftes (mm)

Die Vergrößerungsunterschiede zwischen den einzelnen Bildern einer Messreihe werden durch das Programm selbständig erkannt und durch einen Vergrößerungsfaktor, der für jede Reihe berechnet wird, ausgeglichen. Dies geschieht anhand der jeweiligen Radien des Femurkopfs sowie der Länge des Prothesenschafts [5].

In der graphischen Darstellung sind ebenfalls Informationen über Beobachtungszeitraum und Anzahl der verglichenen Röntgenbilder enthalten. Außerdem wird hier noch das Vergleichbarkeitslimit angegeben. Die vier Diagramme (Abb. 10) visualisieren die Veränderungen der medialen (oben links) und lateralen (oben rechts) Distanzen sowie den Verlauf der Kaudalmigration (links unten) und des Schaft-Femur-Winkels (rechts unten), welcher anhand der medialen und lateralen Distanzen berechnet wurde. Der Abstand der horizontalen

Rasterlinien beschreibt eine Veränderung von 1 mm (mediale und laterale Distanzen sowie Kaudalmigration) bzw. von 1° (Schaft-Femur-Winkel).

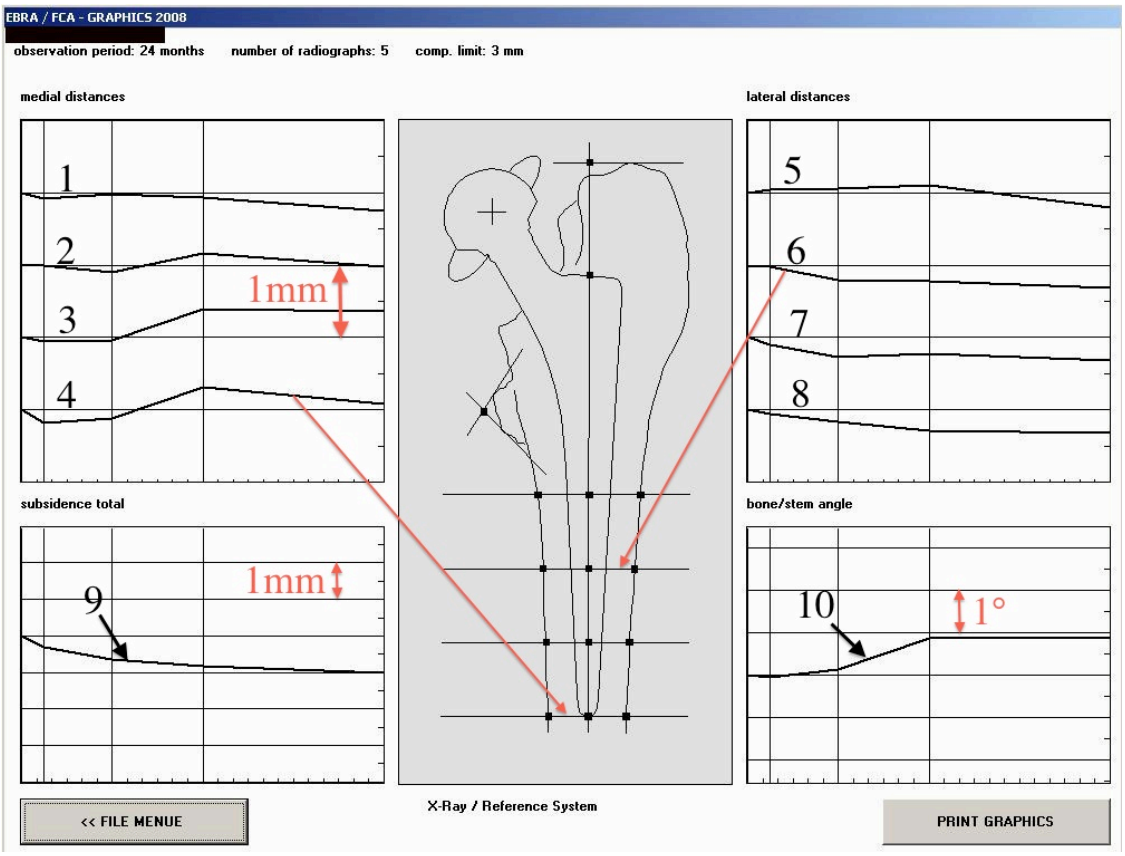

Abbildung 10: **Beispiel einer graphischen Darstellung der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis (EBRA-FCA) Messergebnisse.**

Legende: 1-4: Zeitlicher Verlauf der medialen Abstandsveränderungen, 5-8: Zeitlicher Verlauf der lateralen Abstandsveränderungen, 9: Zeitlicher Verlauf der absoluten Schaftsinterung, 10: Zeitlicher Verlauf der Veränderung des Schaft-Femur-Winkels

2.3.2 Validierung des Messverfahrens

Die Verwendung des konventionellen EBRA-FCA-Programms zur Analyse des Migrationsverhaltens des Optimys-Kurzschaftes innerhalb dieser Studie wurde durch Mitarbeiter der „Unit Geometry and CAD“ der mathematischen Fakultät der Universität Innsbruck bestätigt. Außerdem wurde die Art und Weise der Markierung der benötigten Referenzpunkte (siehe Punkt 2.3.1.1) durch Mitarbeiter beider Entwicklerinstitute, der mathematischen Fakultät der Universität Innsbruck sowie der Orthopädischen Klinik der Medizinischen Universität Innsbruck, validiert.

Des Weiteren wurden Kontrollmessungen für alle 2-Jahres-Follow-up-Messungen der unilateral eingesetzten Hüftendoprothesen durchgeführt, um die Intraobserverreliabilität verifizieren zu können.

2.4 Datenanalyse und Statistik

Alle gewonnenen Daten wurden zunächst in das Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel eingegeben (Version 14.3.9). Die darauffolgende Datenanalyse erfolgte mithilfe des Programms SAS (Version 9.2). Die graphische Darstellung der Ergebnisse wurde ebenfalls durch das Programm Microsoft Excel (Version 14.3.9) erreicht.

Um die Genauigkeit der durchgeführten Messungen zu validieren, wurden Doppelmessungen aller 2-Jahres-Messungen der unilateral implantierten Prothesen durchgeführt. Diese wurden mit den Ergebnissen der standardmäßig durchgeführten 2-Jahres-Messungen verglichen. Dabei wurde zur Validierung der Winkelmessungen der Pearson'sche Korrelationskoeffizient, für eine annähernd normalverteilte Grundgesamtheit, verwendet [82]. Zur Beurteilung der Genauigkeit der Sinterungsergebnisse wurde der Spearman'sche Korrelationskoeffizient verwendet, welcher für die Beurteilung einer nicht normalverteilten Grundgesamtheit anzuwenden ist [82]. Dann wurde zunächst eine Mittelwertstatistik sowie eine deskriptive Statistik durchgeführt. Zur Überprüfung der geschlechtsspezifischen Migrationsunterschiede, der Unterschiede in Abhängigkeit der implantierten Schaftvariante, unilateral im Vergleich zu bilateral implantierten Prothesen, sowie Unterschiede bezüglich der Reihenfolge der Implantation bei bilateral versorgten Patienten wurde der Wilcoxon-Zwei-Stichprobentest verwendet. Hierbei handelt es sich um einen nichtparametrischen Test zur Überprüfung zweier gepaarter Stichproben. Er setzt dabei keine Normalverteilung der Grundgesamtheit voraus, ist jedoch auf zwei Stichproben begrenzt [82]. Die statistische Analyse der Migrationsparameter für mehr als zwei Grundgesamtheiten erfolgte mithilfe des Kruskal-Wallis-Tests, welcher eine Erweiterung des U-Tests von Mann und Whitney für zwei unverbundene Stichproben darstellt [82]. Durch den Kruskal-Wallis-Test wurden die Einflüsse des Patientenalters sowie der unterschiedlichen BMI-Klassen in Bezug auf die Kaudalmigration der Optimys-Prothesen auf das Vorliegen eines signifikanten Ergebnisses hin überprüft. Eine statistische Signifikanz wurde bei einem p-Wert $\leq$ 0,05 angenommen.

2.5 Ethikantrag

Ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Ulm für den Antrag Nr. 323/13 - „Migrationsanalyse des Optimys-Kurzschaftes durch die EBRA-FCA“ lag vor.

3. Ergebnisse

3.1 Beobachtungszeitraum

Der Beobachtungszeitraum der Patienten betrug in dieser Studie 24 Monate. Die Anzahl der ausgewerteten Röntgenbilder zu den jeweiligen Nachuntersuchungszeitpunkten stellt sich wie folgt dar: Postoperativ (1) n=98, 6 Wochen (2) n=84, 6 Monate (3) n=91, 12 Monate (4) n=88, 24 Monate (5) n=98. Dies entspricht einer Gesamtanzahl von 459 Röntgenbildern, die mit Hilfe des EBRA-FCA-Programms analysiert wurden.

3.2 EBRA-FCA

3.2.1 Bestimmung der Intraobserver-Reliabilität

Die Validierung des Messverfahrens erfolgte anhand der Kontrolle der Messergebnisse eines Teils (n=40) der Gesamtstudienpopulation.
Für die 24-Monate-Messungen bestand sowohl hinsichtlich der Sinterung (p=0,77) als auch der Winkel-Abkippung (p=0,71) keine statistisch signifikante Differenz zwischen den Standard- und den Kontrollmessungen.
Die durchschnittliche Kaudalmigration nach 24 Monaten betrug 1,47 mm (-6,1 bis +0,8, SD 1,51). Der Mittelwert der Sinterung der Hüftendoprothesen zum gleichen Zeitpunkt lag bei den Kontrollmessungen ebenfalls bei 1,47 mm (-6,2 bis + 0,9, SD 1,55). Dies ergibt einen Spearman’schen Korrelationskoeffizienten von 0,998 zwischen den Standard- und Kontrollmessungen der 24-Monate-Follow-up Röntgenbilder.
Die durchschnittliche Abkippung der Prothesen nach 2 Jahren betrug -0,5° (-4,9 bis +2,9, SD 2,0). Die Kontrollmessungen ergaben für diesen Wert eine mittlere Abkippung von -0,6° (-5,8 bis +3,2, SD 2,1). Für die Abkippung kann so ein Pearson’scher Korrelationskoeffizient zwischen den Ergebnissen der Standard- und der Kontrollmessungen von 0,997 angegeben werden.

3.2.2 Kaudalmigration der Optimys-Schäfte

Nach 6 Wochen war eine durchschnittliche Kaudalmigration der gesamten Studienpopulation von 0,4 mm (-2,6 bis +0,5 mm) zu beobachten, nach 6 Monaten lag die durchschnittliche Sinterung bei 0,7 mm (-4,2 bis + 0,8 mm). 12 Monate

nach der Implantation war eine durchschnittliche Wanderung von 1,0 mm (-5,3 bis +1,5 mm) zu verzeichnen und 24 Monate postoperativ lag dieser Wert bei 1,2 mm (-6,1 bis + 1,4 mm). Von insgesamt 98 Hüftendoprothesen, die einen Mindest-Follow-up von 2 Jahren aufwiesen, wurde bei 30 (31%) Implantaten eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm (-1,6 bis -6,1 mm) festgestellt. Dabei wurden zu diesem Zeitpunkt insgesamt 3 Extremwerte (3%) gemessen (-4,3 mm, -5,6 mm, -6,1 mm). Als Extremwert gilt eine Abweichung von mehr als 2 Standardabweichungen gegenüber dem Mittelwert. Das Sinterungsverhalten der untersuchten Prothesen über den gesamten Zeitraum wird in Abb. 11 dargestellt.

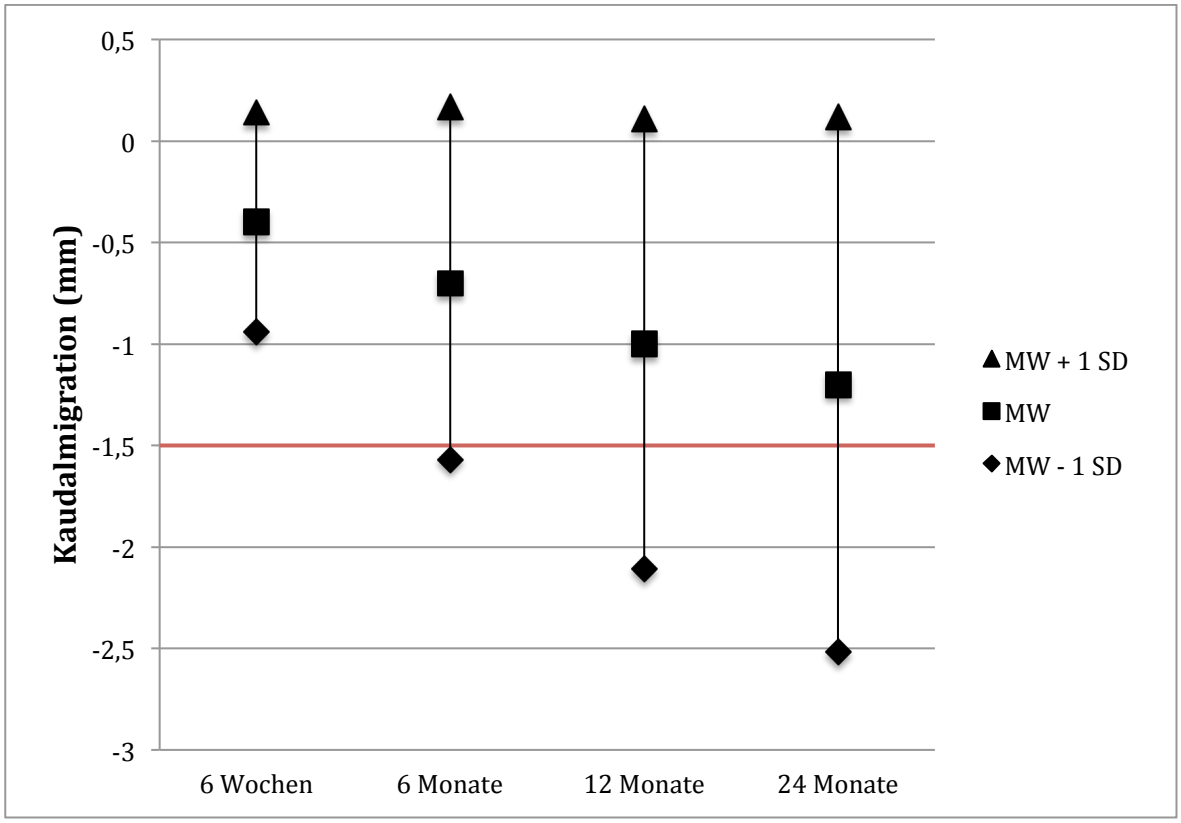

Abbildung 11: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen zu den Untersuchungszeitpunkten nach 6 Wochen, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten postoperativ;** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.1 Einfluss des Body Mass Index

Alle adipösen Patienten (Adipositas 1°, Adipositas 2° und Adipositas 3°) wurden zu einer Gruppe zusammengefasst. So konnten, um den Einfluss des BMI auf die

Kaudalmigration untersuchen zu können, drei Vergleichsgruppen gebildet werden: Normalgewichtige Patienten (n=46), präadipöse Patienten (n=33) und adipöse Patienten (n=19).
6 Wochen postoperativ konnten für die drei Untergruppen folgende Sinterungswerte erhoben werden: Die Gruppe der Normalgewichtigen zeigte eine durchschnittliche Sinterung von 0,3 mm (-1,7 bis +0,5 mm, SD 0,5). Patienten mit präadipöser Körperkonstitution wiesen eine durchschnittliche Sinterung von 0,6 mm (-1,8 bis + 0,3 mm, SD 0,6) auf. Die Prothesen bei adipösen Patienten migrierten im selben Zeitraum durchschnittlich um 0,4 mm (-2,6 bis +0,5 mm, SD 0,7).
6 Monate nach Implantation zeigten die Prothesen normalgewichtiger Patienten eine mittlere Kaudalmigration von 0,4 mm (-2,4 bis +0,8 mm, SD 0,8). Die Sinterung präadipöser Patienten zu diesem Zeitpunkt lag bei durchschnittlich 0,9 mm (-2,8 bis +0,2 mm, SD 0,9). Implantate adipöser Patienten migrierten nach 6 Monaten durchschnittlich um 1,0 mm (-4,2 bis +0,4 mm, SD 1,0).
Nach 12 Monaten zeigte sich eine mittlere Kaudalmigration in der Gruppe der Normalgewichtigen von 0,5 mm (-3,4 bis +1,0 mm, SD 0,9), in der Gruppe der präadipösen Patienten von 1,2 mm (-3,7 bis +0,2mm, SD 1,2) und in der Gruppe der adipösen Patienten von 1,4 mm (-5,3 bis +1,5mm, SD 1,4).
Nach einem Zeitraum von 24 Monaten (Abb. 12) zeigten die Normalgewichtigen schließlich eine mittlere Sinterung von 0,8 mm (-4,3 bis +1,3 mm). Die Gruppe der Patienten mit präadipöser Körperkonstitution zeigte zu diesem Zeitpunkt eine mittlere Kaudalmigration von 1,6 mm (-5,6 bis +0,1 mm). Prothesen bei adipösen Patienten migrierten nach 2 Jahren durchschnittlich um 1,5 mm (-6,1 bis +1,4 mm).
Nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren konnte für die verschiedenen Untergruppen ein statistisch signifikanter (p=0,03) Unterschied bezüglich der Kaudalmigration der implantierten Hüftendoprothesen ermittelt werden. Neun Prothesen (20%) normalgewichtiger, sowie 13 Prothesen präadipöser (39%) und 8 Prothesen adipöser Patienten (42%) migrierten zu diesem Zeitpunkt über den kritischen Wert von 1,5 mm.

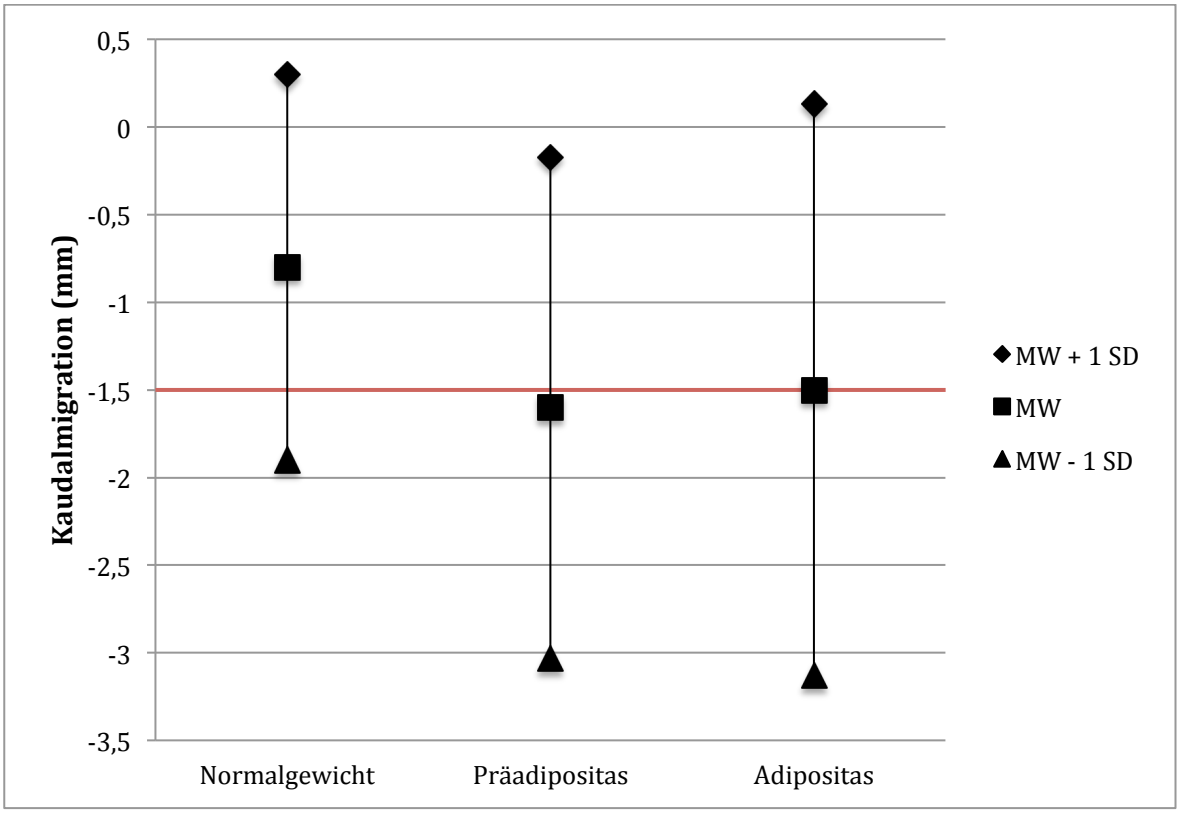

Abbildung 12: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen nach 2 Jahren in Abhängigkeit der jeweiligen Körperkonstitution zum OP-Zeitpunkt (eingeteilt in normalgewichtig, präadipös und adipös);** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.2 Einfluss der Schaftvariante

Schäfte der standardisierten Ausführung zeigten nach 6 Wochen eine durchschnittliche Migration von 0,4 mm (-1,8 bis +0,5 mm, SD 0,5), Prothesen der lateralisierten Version sinterten zum gleichen Zeitpunkt durchschnittlich ebenfalls um 0,4 mm (-2,6 bis +0,5, SD 0,6). 6 Monate nach Implantation lag die mittlere Kaudalmigration der Standard-Schäfte bei 0,7 mm (-2,8 bis +0,8 mm, SD 0,8), auch die der Lateral-Schäfte lag bei 0,7 mm (-4,2 bis +0,5 mm, SD 0,9). Nach einem Jahr lag die durchschnittliche Migration der Standard-Schäfte bei 0,9 mm (-3,7 bis + 1,0 mm, SD 1,0), ebenso sinterten die Schäfte der lateralisierten Version zu diesem Zeitpunkt um durchschnittlich 0,9 mm (-5,3 bis + 1,5 mm, SD 1,2). Nach 2 Jahren (Abb. 13) zeigten die standardisierten Schäfte schließlich eine mittlere Kaudalmigration von 1,2 mm (-5,6 bis +1,3). Und auch die Lateral-Schäfte zeigten in diesem Zeitraum ein durchschnittliches Absinken von 1,2 mm (-6,1 bis

+1,4 mm). Dabei migrierten insgesamt 17 (32%) Standard-Implantate und 13 (29%) Implantate der lateralisierten Ausführung zu diesem Zeitpunkt mehr als 1,5 mm.

Für den Beobachtungszeitraum von 2 Jahren konnte somit bezüglich des Einflusses der implantierten Schaftvariante auf die Kaudalmigration kein statistisch signifikanter Unterschied (p=0,98) zwischen der Standard- und der lateralisierten Version festgestellt werden.

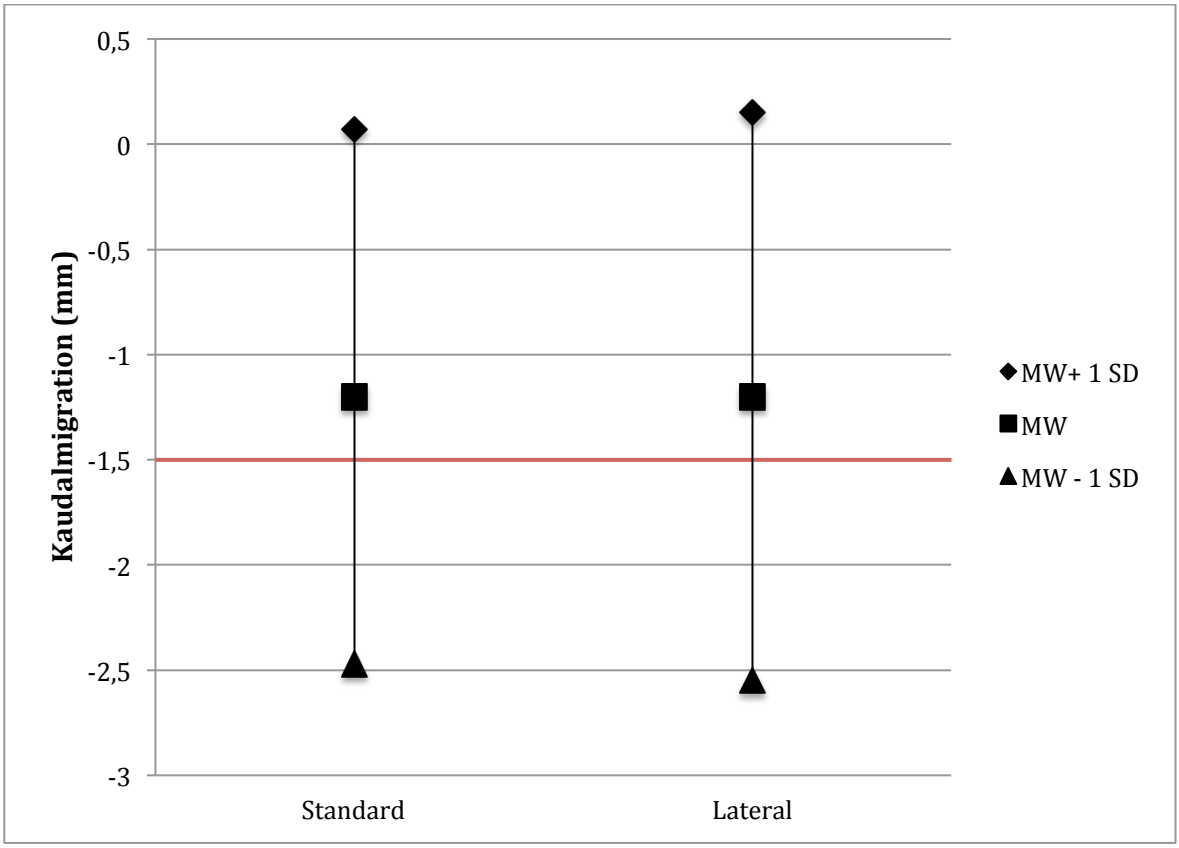

Abbildung 13: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen nach 2 Jahren in Abhängigkeit der implantierten Schaftvariante;** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.3 Einfluss des Geschlechts

Die eingesetzten Hüftendoprothesen des weiblichen Patientenkollektivs zeigten am ersten Kontrolltermin 6 Wochen postoperativ eine durchschnittliche Migration von 0,2 mm (-1,0 bis +0,5 mm, SD 0,4). Bei den Männern migrierten die Implantate zu diesem Zeitpunkt um 0,6 mm (-2,6 bis +0,5 mm, SD 0,6). Auch im

weiteren Verlauf zeigte sich bei den Frauen eine geringere Migrationstendenz. Nach 6 Monaten lag die durchschnittliche Sinterung bei den Frauen bei 0,4 mm (-1,7 bis +0,8 mm, SD 0,6) und bei den Männern bei 1,0 mm (-4,2 bis +0,5 mm, SD 1,0). 12 Monate nach Implantation migrierten die Prothesen weiblicher Studienteilnehmer durchschnittlich um 0,5 mm (-2,4 bis +1,5 mm, SD 0,8), während die Implantate des männlichen Patientenkollektivs im Durchschnitt eine Migration von 1,3 mm (-5,3 bis +0,5 mm, SD 1,2) aufwiesen. Zum Zeitpunkt des letzten radiologischen Kontrolltermins, 2 Jahre postoperativ (Abb. 14), wurde bei den Frauen eine durchschnittliche Kaudalmigration von 0,8 mm (-3,4 bis +1,4 mm) festgestellt. Bei den Männern betrug die mittlere Sinterung zu diesem Zeitpunkt hingegen 1,5 mm (-6,1 bis +0,6 mm). Insgesamt 10 (22 %) Implantate im weiblichen und 20 (38%) im männlichen Studienkollektiv zeigten nach dem gesamten Beobachtungszeitraum von 2 Jahren eine Migration von mehr als 1,5 mm. Somit ließ sich im hier untersuchten Patientenkollektiv ein statistisch signifikanter Unterschied ($p<0,01$) zwischen Männern und Frauen, im Hinblick auf den Einfluss des Geschlechts auf die Kaudalmigration der implantierten Hüftendoprothesen, beobachten.

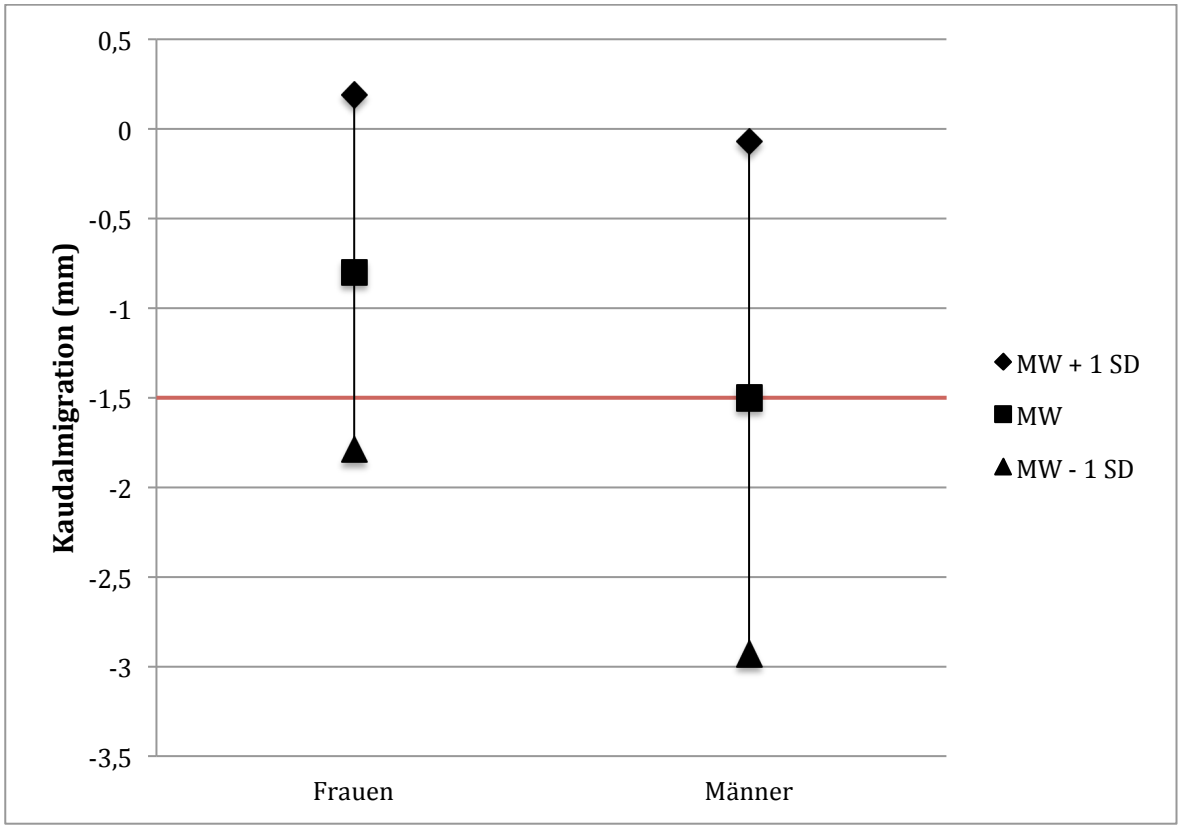

Abbildung 14: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen nach 2 Jahren in Abhängigkeit des Geschlechts;** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.4 Einfluss des Patientenalters

Um den Einfluss des Patientenalters auf die Migration beurteilen zu können, wurden zunächst drei Vergleichsgruppen gebildet: Gruppe 1: H-TEP-Implantationen bei Patienten ≤ 60 Jahre (n=35), Gruppe 2: H-TEP-Implantationen bei Patienten im Alter zwischen 60 und 70 Jahren (n=39) und Gruppe 3: H-TEP-Implantationen bei Patienten ≥ 70 Jahre (n=24).
Nach 6 Wochen zeigten die in Gruppe 1 zusammengefassten Patienten eine durchschnittliche Migration von 0,4 mm (-1,8 bis +0,5 mm, SD 0,5), in Gruppe 2 lag dieser Wert bei 0,3 mm (-1,4 bis + 0,5, SD 0,4) und in der dritten Gruppe bei durchschnittlich 0,6 mm (-2,6 bis +0,1 mm, SD 0,7). 6 Monate nach Implantation lag die mittlere Prothesen-Sinterung in der ersten Altersgruppe bei 0,8 mm (-2,8 bis +0,4 mm, SD 0,8), der Zweiten bei 0,5 mm (-2,6 bis +0,8 mm, SD 0,8) und im dritten und ältesten Patientenkollektiv bei 0,9 mm (-4,2 bis +0,4 mm, SD 1,0). Zum

Zeitpunkt der 1-Jahres-Kontrolle konnte in Gruppe 1 eine mittlere Migration von 1,0 mm (-3,7 bis +1,5 mm, SD 1,1), in Gruppe 2 von 0,7 mm (-3,3 bis +1,0 mm, SD 1,0) und in Gruppe 3 von 1,3 mm (-5,3 bis +0,5 mm, SD 1,3) beobachtet werden. Nach dem gesamten Beobachtungszeitraum von 2 Jahren (Abb. 15) zeigte die erste Altersgruppe dann eine mittlere Migration von 1,3 mm (-5,6 bis +1,4 mm), die zweite Gruppe von 0,9 mm (-3,9 bis +1,3) und die Altersgruppe 3 eine durchschnittliche Kaudalmigration von 1,4 mm (-6,1 bis +0,8 mm). Zu diesem Zeitpunkt migrierten in Gruppe 1 insgesamt 14 (40%) Prothesen mehr als 1,5 mm nach kaudal, in Gruppe 2 waren es 8 (21%) H-TEPs, und auch in Gruppe 3 zeigten insgesamt 8 (33%) Implantate ein Tiefertreten von mehr als 1,5 mm nach 2 Jahren. Es konnte für den Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren kein statistisch signifikanter (p=0,39) Einfluss des Patientenalters auf die Kaudalmigration der im Rahmen dieser Studie implantierten Hüftendoprothesen nachgewiesen werden.

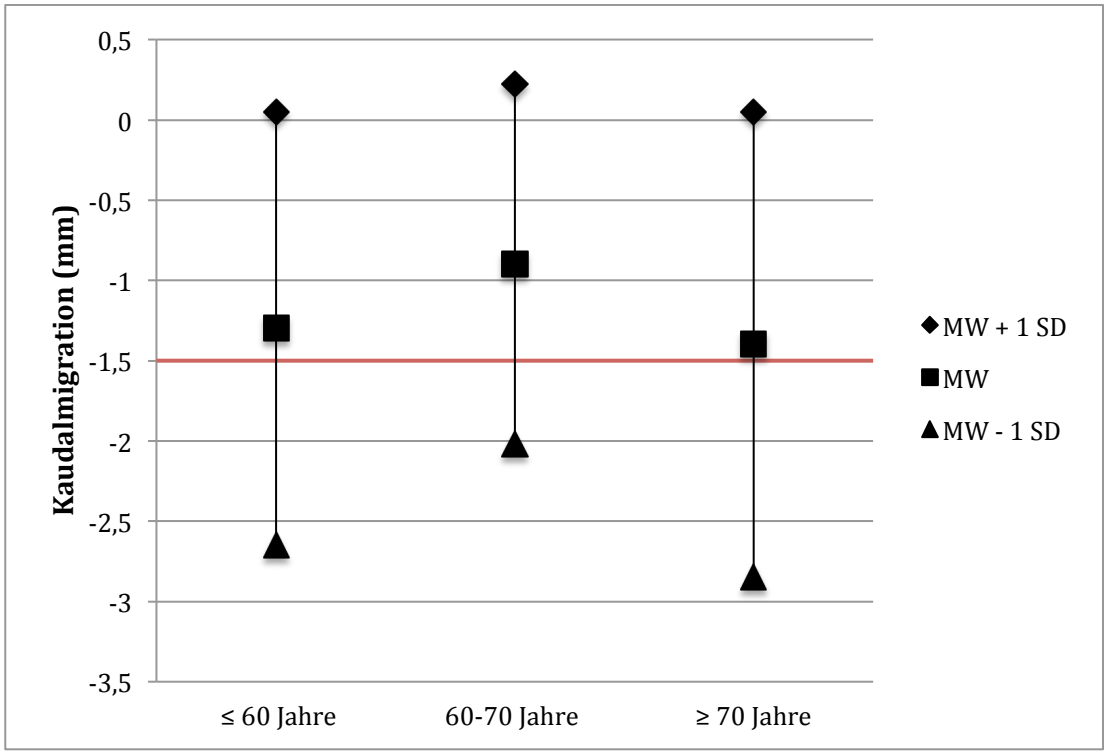

Abbildung 15: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen nach 2 Jahren in Abhängigkeit des Patientenalters;** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].

Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.5 Unilateral im Vergleich zu bilateral implantierten H-TEPs

Unilateral implantierte Hüftendoprothesen zeigten nach 6 Wochen durchschnittlich eine Kaudalmigration von 0,4 mm (-2,6 bis +0,5 mm, SD 0,6). H-TEPs, welche bilateral einzeitig implantiert wurden, sinterten zum selben Zeitpunkt durchschnittlich um 0,3 mm (-1,7 bis +0,5 mm, SD 0,5). 6 Monate nach Implantation lag die mittlere Sinterung bei den Unilateralen bei 0,7 mm (-4,2 bis +0,5 mm, SD 0,9) und bei den Bilateralen bei 0,6 mm (-2,3 bis +0,8 mm, SD 0,8). Nach 12 Monaten zeigte sich bei den Unilateralen eine Migration von 1,1 mm (-5,3 bis +1,5 mm, SD 1,2), im Kollektiv der bilateral Implantierten lag dieser Wert bei durchschnittlich 0,8 mm (-3,4 bis +1,0, SD 1,0). Nach Ablauf des gesamten Nachuntersuchungszeitraums von 2 Jahren (Abb. 16) war schließlich eine durchschnittliche Migration von 1,3 mm (-6,1 bis +1,4 mm) bei den unilateral implantierten Hüftendoprothesen und von 1,0 mm (-4,3 bis +1,3 mm) bei den bilateral implantierten Prothesen zu beobachten. 18 (33%) der unilateral implantierten Hüftendoprothesen zeigten nach 2 Jahren ein Tiefertreten von mehr als 1,5 mm, während in der Gruppe der Bilateralen dieser Wert bei 12 (27%) Prothesen lag. Insgesamt ließ sich zwischen diesen Gruppen kein statistisch signifikanter (p=0,13) Unterschied hinsichtlich der Migrationstendenz feststellen.

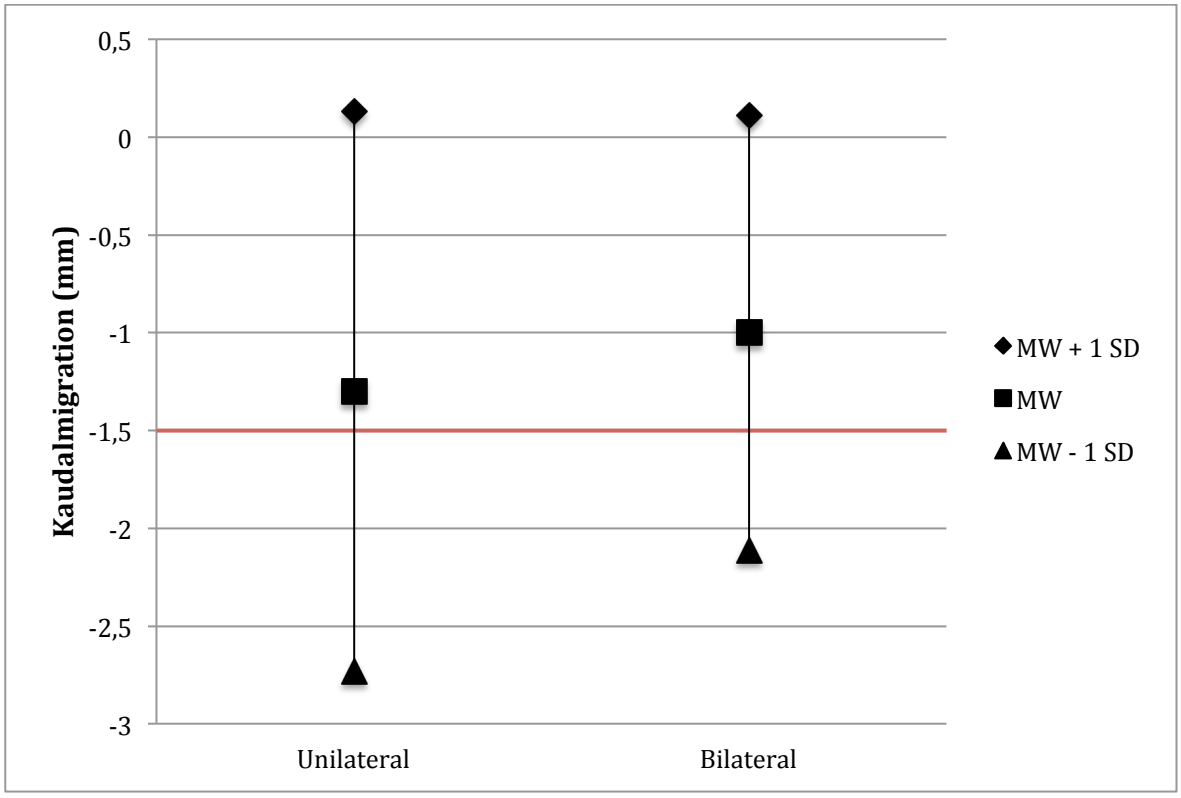

Abbildung 16: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen nach 2 Jahren, bei unilateral und bilateral implantierten Hüftendoprothesen;** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.6 Einfluss der Reihenfolge bei bilateral implantierten H-TEPs

Erstimplantierte Prothesen zeigten nach 6 Wochen eine durchschnittliche Sinterung von 0,3 mm (-1,0 bis +0,5 mm, SD 0,4), auch die Zweitimplantierten zeigten zu diesem Zeitpunkt eine mittlere Migration von 0,3 mm (-1,7 bis +0,5 mm, SD 0,6). Nach 6 Monaten lag die Kaudalmigration der zuerst eingesetzten Implantate bei 0,6 mm (-1,8 bis + 0,8 mm, SD 0,8), während die Zweitimplantierten eine Sinterung von 0,7 mm (-2,3 bis +0,2 mm, SD 0,8) aufwiesen. Nach einem Zeitraum von einem Jahr migrierten die Erstimplantierten durchschnittlich um 0,7 mm (-2,5 bis +1,0 mm, SD 1,0) und die Zweitimplantierten um 0,8 mm (-3,4 bis +0,3 mm, SD 1,0). Zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle, 2 Jahre nach Implantation (Abb. 17), lag die Kaudalmigration der zuerst eingesetzten Prothesen bei durchschnittlich 1,1 mm (-3,4 bis +1,3 mm). Die zweitimplantierten Prothesen sinterten nach 2 Jahren um durchschnittlich 1,0 mm (-4,3 bis + 0,3 mm). Insgesamt 6 (27%) der erstimplantierten und 6 (27%) der

zweitimplantierten Hüftendoprothesen zeigten nach 2 Jahren eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm. Bezüglich der Reihenfolge der bilateral implantierten Hüftendoprothesen lässt sich in dieser Studienpopulation folglich kein statistisch signifikanter (p=0,58) Unterschied erkennen.

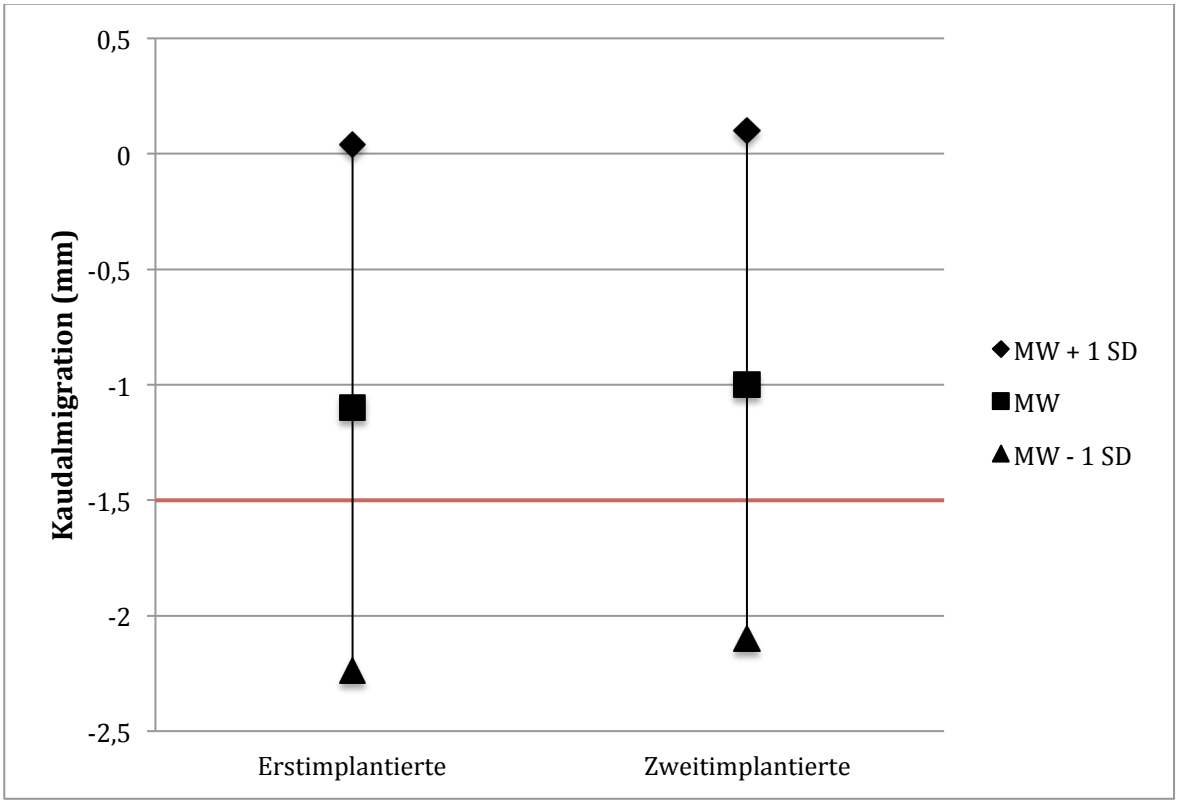

Abbildung 17: **Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden bilateral implantierten Prothesen nach 2 Jahren in Abhängigkeit der Implantations-Reihenfolge;** rot dargestellt ist der von Krismer et al. veröffentlichte Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm [45].
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

3.2.2.7 Einteilung der Migrationstypen

Bei den im Rahmen dieser Studie untersuchten Hüftendoprothesen konnten hinsichtlich der Kaudalmigration unterschiedliche Verläufe beobachtet werden. Aus diesem Grund erfolgte eine Einteilung der Migrationsverläufe aller untersuchten Endoprothesen in definierte Migrationsklassen. Alle 98 H-TEPs konnten so einem der von Krismer et al. beschriebenen Migrationsmuster (A-D) zugeordnet werden (Abb. 18) [45]. 24 Prothesen (24%) zeigten eine frühe Migration sowie ein weiteres kontinuierliches Absinken um mindestens 1,5 mm

(Migrationstyp A). Bei insgesamt 6 Hüftschäften (6%) konnte eine frühe Migration mit darauf folgender weitestgehender Stabilisierung beobachtet werden (Migrationstyp B). Eine dauerhafte Implantatstabilität über den gesamten Beobachtungszeitraum wurde bei 68 Prothesen (69%) festgestellt (Migrationstyp D). Keine der implantierten Hüftendoprothesen konnte dem Migrationstyp C zugeordnet werden, was mit dem Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren zu erklären ist.

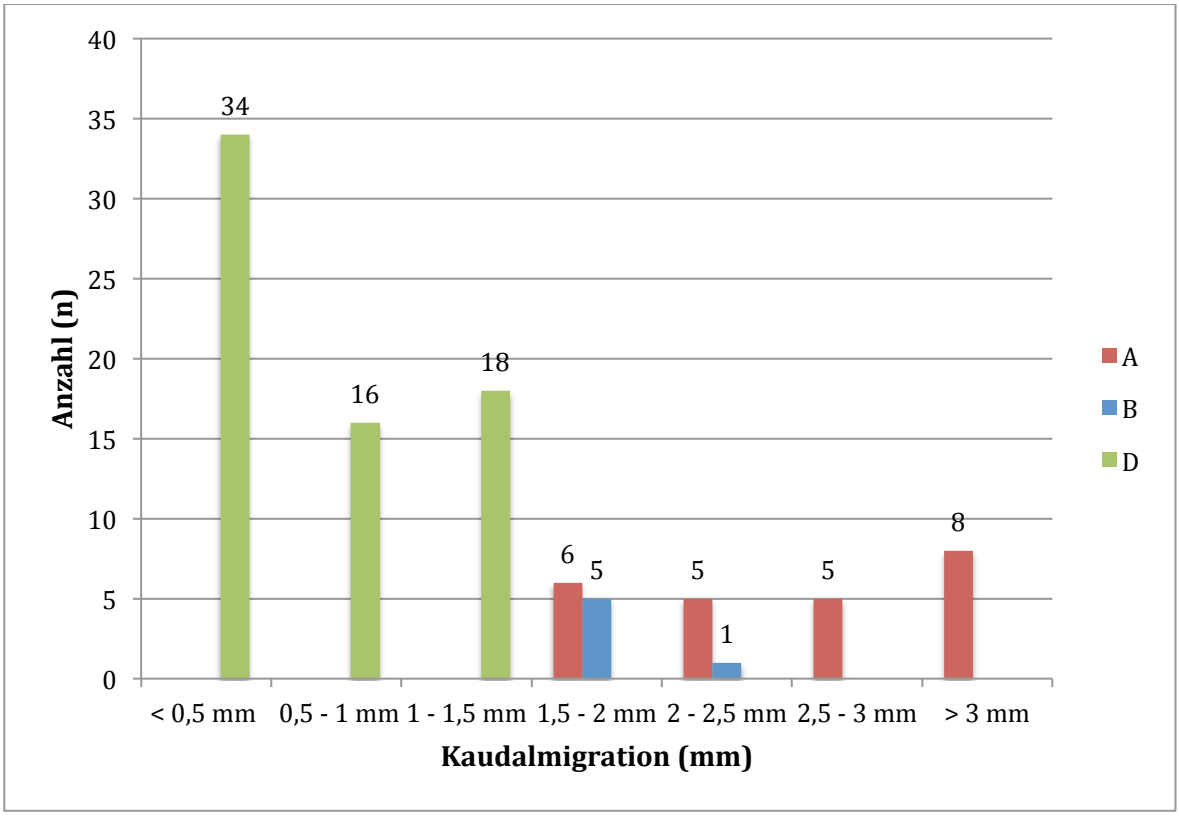

Abbildung 18: **Säulendiagramm zur Darstellung der nach 2 Jahren aufgetretenen Kaudalmigration der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen, eingeteilt in die von Krismer et al. veröffentlichten Migrationstypen A, B und D [45].**
Legende: n: Anzahl der jeweiligen Hüftschäfte, welche den entsprechenden Migrationstypen zugeordnet werden konnten; A: Migrationstyp A: frühzeitige Kaudalmigration innerhalb der ersten zwei Jahre nach Implantation gefolgt von einer weiteren kontinuierlichen Sinterung über den gesamten Beobachtungszeitraum; B: Migrationstyp B: frühzeitige Kaudalmigration innerhalb der ersten zwei Jahre gefolgt von einer Stabilisierung; D: Migrationstyp D: Stabilität des Implantates über den gesamten Beobachtungzeitraum.

3.2.3 Kippung der Optimys-Schäfte

Zum Zeitpunkt der ersten radiologischen Nachuntersuchung, 6 Wochen nach Implantation, zeigten die Hüftschäfte ein durchschnittliches valgisches Abkippen von 0,01° (-1,8 bis +1,7°, SD 0,59). 6 Monate nach Implantation lag die durchschnittliche Abkippung bei 0,11° (-3,4 bis +3,5°, SD 1,19) in Valgusrichtung.

12 Monate postoperativ betrug dieser Wert 0,08° (-4,6 bis +4,4°, SD 1,64). Nach 2 Jahren war schließlich ein durchschnittliches valgisches Abkippen der Prothesen von 0,11° (-5,7 bis +5,6°, SD 2,17) zu verzeichnen. Insgesamt sechs Extremwerte wurden nach dem gesamten Zeitraum von 2 Jahren beobachtet, davon beschreiben 3 Fälle valgische (-4,9°, -5,2°, -5,7°) sowie 3 Fälle varische Verkippungen (5,0°, 5,5° und 5,6°). Das Abkippungsverhalten der untersuchten Prothesen über den gesamten Beobachtungszeitraum wird in Abb. 19 dargestellt.

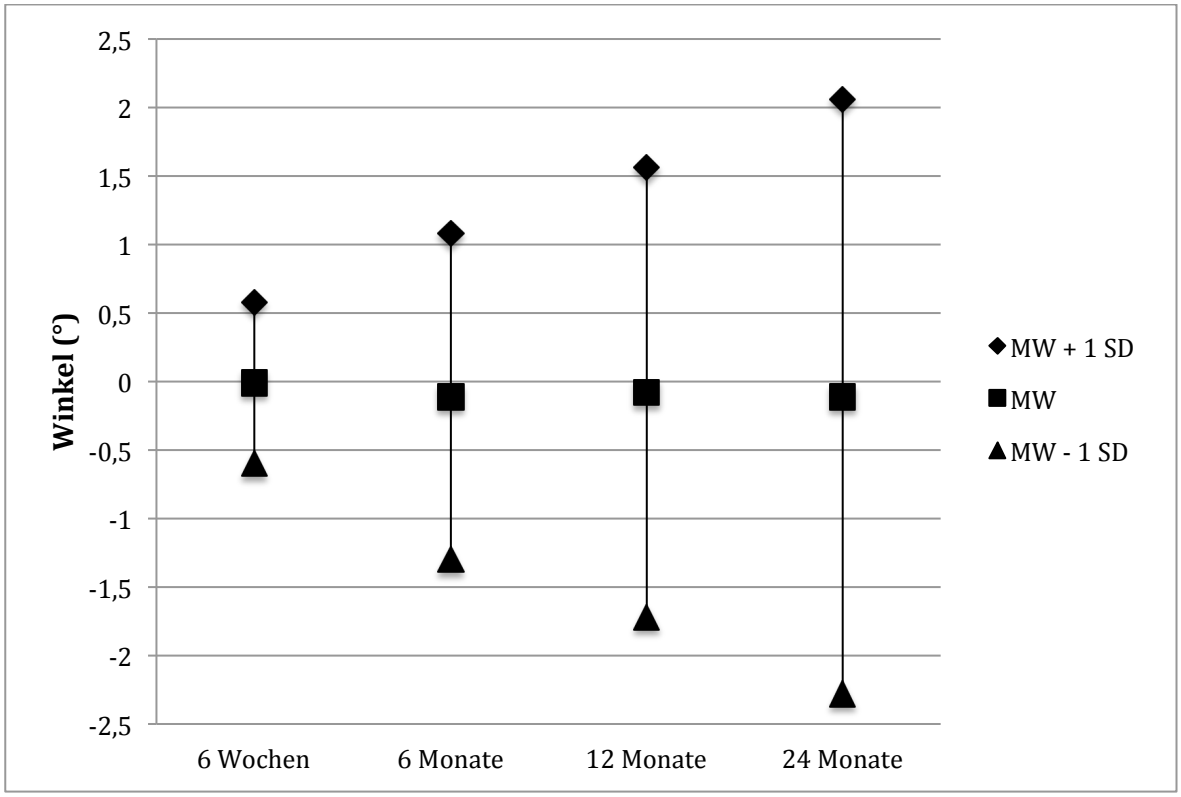

Abbildung 19: **Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens (Mittelwert +/- Standardabweichung) der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen zu den Untersuchungszeitpunkten nach 6 Wochen, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten postoperativ.**
Legende: MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung

Nach dem gesamten Zeitraum von 2 Jahren (Abb. 20) zeigten insgesamt 34 Prothesen (35%) eine Abkippung von unter 1°, dabei waren 14 valgische und 20 varische Abkippungen zu verzeichnen. 30 Implantate (31%) wiesen eine Abkippung zwischen 1° und 2° auf, wobei davon 12 in den Valgus und 18 in den Varus verkippten. Eine Verkippung im Bereich zwischen 2° und 3° war bei insgesamt 19 Prothesen (19%) zu beobachten, davon 13 valgisch und 6 varisch. 7 Hüftschäfte (7%), wovon 5 valgisch und 2 varisch verkippten, zeigten im gesamten

Zeitraum ein Abkippen zwischen 3° und 4°. Ein Abkippen über 4° war bei insgesamt 8 Prothesen (8%) zu verzeichnen, wovon jeweils 4 valgisch und 4 varisch abkippten.

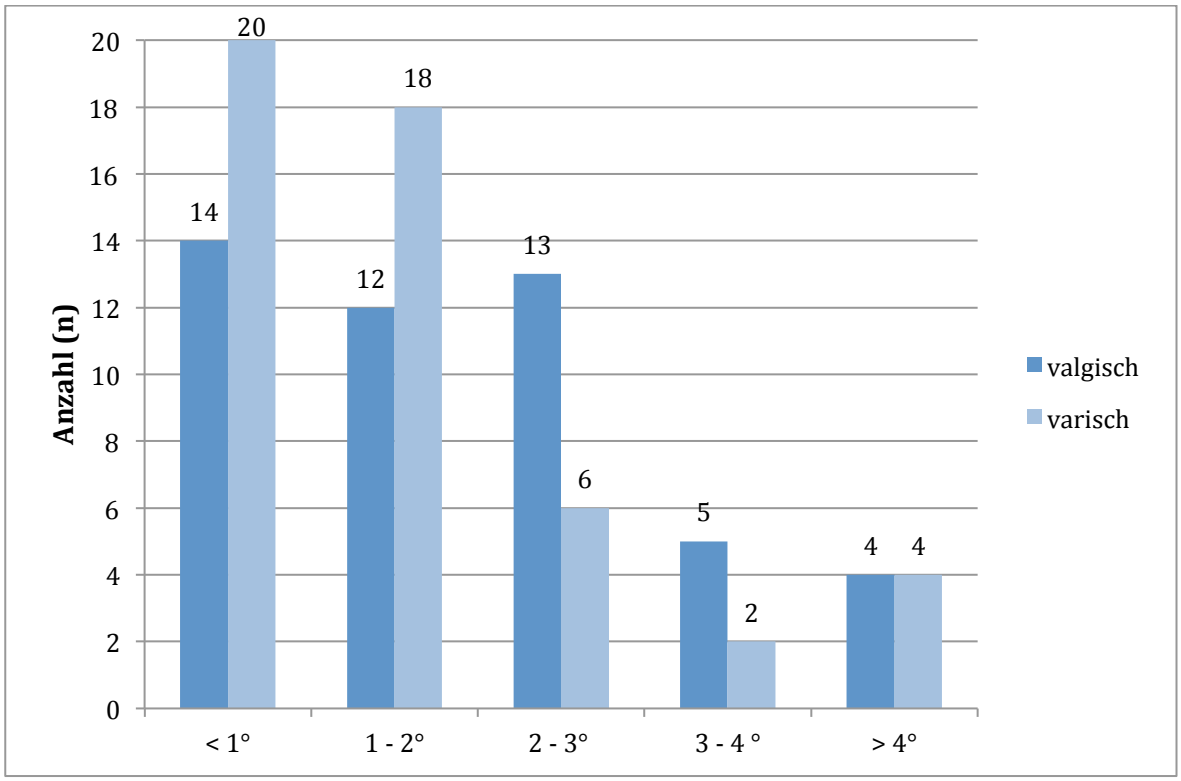

Abbildung 20: **Säulendiagramm zur Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens der zwischen 09.12.2010 und 21.11.2011 am St. Josefs – Hospital in Wiesbaden implantierten Prothesen nach 2 Jahren, eingeteilt in 5 Gruppen (<1°, 1-2°, 2-3°, 3-4°, >4°) nach dem Ausmaß der Schaftabkippung.**

Legende: n: Anzahl der entsprechenden Hüftschäfte

4. Diskussion

Bei der Analyse des Migrationsverhaltens von Hüftendoprothesen finden verschiedene Verfahren Anwendung. Ursprünglich wurden für die Beurteilung der Migration einer Hüfttotalendoprothese konventionelle, später dann digitale radiologische Migrationsanalysen verwendet [51, 59, 83]. Diese basieren allesamt auf der Beurteilung des nativen Röntgenbilds. Mittlerweile werden zur wissenschaftlichen Analyse des Sinterungsverhaltens implantierter Endoprothesen meist Methoden wie die RSA oder die EBRA-FCA eingesetzt. Diese können, im Vergleich zu Methoden welchen die bloße Beurteilung des nativen Röntgenbilds zugrunde liegt, als überlegen angesehen werden [45, 58, 71, 85]. Ein Kriterium, um die Eignung der verschiedenen Methoden zur Sinterungsdiagnostik beurteilen zu können, ist das Maß der Genauigkeit. Dabei definiert die Genauigkeit den Unterschied zwischen dem gemessenen und dem tatsächlich vorhandenen Wert [47]. Die Röntgenstereophotogrammetrie ist dabei, mit einer Genauigkeit von 0,2 mm, momentan als präzisestes Verfahren zur Migrationsdetektion anzusehen [10, 40, 45]. Die konventionelle Migrationsanalyse weist im Vergleich dazu lediglich eine Genauigkeit von 4,4 mm auf [51]. Auch das EBRA-FCA-Verfahren erreicht mit einer Genauigkeit von 0,9 – 1,5 mm nicht den Wert der RSA [5, 86]. Dadurch ist die Röntgenstereophotogrammetrie bei der Detektion geringer Schaftwanderungen im Vergleich zur EBRA-FCA-Methode als überlegen anzusehen [47]. Das EBRA-FCA-Messverfahren ist jedoch in der Lage, die Kaudalmigration eines Prothesenschaftes von über 1 mm mit einer Spezifität von 100 % und einer Sensitivität von 78 % im Vergleich zur RSA-Methode, zu erkennen [5]. Somit weist diese Methode eine ausreichende Genauigkeit auf, um die Stabilität einer Endoprothese innerhalb eines definierten Zeitintervalls zu prognostizieren [86]. Des Weiteren zeigt sie Vorteile gegenüber der Röntgenstereophotogrammetrie bezüglich der Anwendung im klinischen Alltag. Hierbei ist sowohl der geringere Kosten- und Zeitaufwand, als auch der Verzicht auf zusätzliche diagnostische Interventionen, wie dem Platzieren der Tantalkugeln bei der RSA-Methode, zu nennen [6, 18]. Außerdem besteht bei der RSA die Gefahr der Wanderung der platzierten Marker und das Problem der ausschließlich prospektiv möglichen Studienplanung [18, 40, 45, 47, 71].

Eldridge et al. berichteten in einer RSA-Studie von einem Anteil der Patienten mit postoperativer Dislokation der implantierten Marker nach H-TEP-Implantation von

40% [18]. Biedermann et al. rieten sogar von einer Implantation von Tantalum-Kügelchen als Markierungshilfe bei der Röntgenstereophotogrammetrie ab, da diese implantierten Fremdkörper Risiken bergen, die in keinem Verhältnis zum individuellen Nutzen stünden [6].
Zur Überprüfung der Intraobserver-Reliabilität innerhalb der hier durchgeführten Studie wurden Doppelmessungen eines definierten Teils der inkludierten Patienten durchgeführt. Dabei wurden die Messungen der Bilderserien von 40 Patienten in zeitlichem Abstand zur Erstmessung wiederholt und deren Ergebnisse hinsichtlich Kaudalmigration und Abkippung mit den Erstmessungen verglichen. Dabei konnte sowohl hinsichtlich des Sinterungs- als auch des Abkippungsverhaltens kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Messungen festgestellt werden. Bezüglich der Kaudalmigration waren die Messergebnisse der Routine- und Kontrollmessungen nach 24 Monaten identisch. Die Werte hinsichtlich des Abkippungsverhaltens unterschieden sich lediglich um 0,1° nach 2 Jahren (Routinemessung: 0,5°, Kontrollmessung: 0,6°). Diese Daten belegen eine sehr hohe Intraobserver-Reliabilität und somit eine hohe Exaktheit und Reproduzierbarkeit der durchgeführten EBRA-FCA-Messungen.

4.1 Migration im Patientenkollektiv

In der vorliegenden Arbeit wurde das Migrationsverhalten von 98 Optimys-Hüftendoprothesen über einen Zeitraum von 24 Monaten mit Hilfe der EBRA-FCA-Methode untersucht. Die Zeitpunkte der röntgenologischen Untersuchungen waren direkt postoperativ, nach 6 Wochen, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten postoperativ. 6 Wochen nach Implantation der Optimys-Prothesen lag die mittlere Kaudalmigration bei 0,4 mm. Nach 6 Monaten lag dieser Wert bei 0,7 mm. Ein Jahr nach Implantation sinterten die eingesetzten Prothesen durchschnittlich um 1,0 mm. Nach dem gesamten Beobachtungszeitraum von 2 Jahren lag die mittlere Kaudalmigration bei 1,2 mm. Somit liegt die mittlere Migration der innerhalb dieser Studie untersuchten Implantate unterhalb des von Krismer et al. definierten Grenzwertes von 1,5 mm, welcher mit einer erhöhten Rate aseptischer Lockerungen in Verbindung gebracht wurde und als Indikator für die Langlebigkeit einer Endoprothese gelten kann [5, 37, 45]. Allerdings migrierten 30 (31%) der 98 untersuchten Hüftschaftimplantate in besagtem Zeitraum über diesen als kritisch angesehenen Wert von 1,5 mm. Mit 24 Prothesen kann ein

Großteil dieses Anteils dem Migrationsmuster A nach Krismer et al. zugeordnet werden, während die restlichen 6 Implantate ein Absinken gemäß Muster B zeigten [45].
Die Ermittlung der Verkippung um die diaphysäre Achse ergab nach 6 Wochen postoperativ einen Wert von 0,01° Valgus, nach 6 Monaten postoperativ 0,11° und nach einem Zeitraum von 12 Monaten 0,08°. Die mittlere Verkippung nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren lag bei 0,11° in valgischer Richtung.
Der Zusammenhang zwischen Primärstabilität, beziehungsweise der initialen Migration einer Prothese innerhalb der ersten zwei Jahre, und der frühzeitigen aseptischen Lockerung eines Implantats wurde bereits in einigen Studien diskutiert [5, 25, 43, 45, 71, 75, 85]. So veröffentlichten Krismer et al. einen Zusammenhang zwischen einer initialen Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm innerhalb der ersten 2 Jahre nach Implantation einer Prothese und deren Revisionsbedürftigkeit im weiteren Verlauf mit einer Sensitivität von 69% und einer Spezifität von 80% [45]. Freeman et al. untersuchten anhand von Standard-Röntgenaufnahmen das Migrationsverhalten eines Prothesenmodells, welches sowohl zementiert als auch unzementiert implantiert wurde. Aufgrund der Ergebnisse publizierten die Autoren einen Zusammenhang zwischen früher Migration und späterer Implantatlockerung. Demnach kann eine axiale Migration von 1,2 mm pro Jahr innerhalb der ersten beiden postoperativen Jahre mit einer Sensitivität von 78% und einer Spezifität von 86% mit einer späteren aseptischen Implantatlockerung in Verbindung gebracht werden [25]. Kobayashi et al. brachten eine Kaudalmigration von mehr als 2 mm innerhalb der ersten beiden postoperativen Jahre mit einem höheren Risiko aseptischer Implantatlockerungen in Verbindung [43].
Aufgrund der Tatsache, dass Kurzschäfte erst seit einer vergleichsweise kurzen Zeitspanne zur Verfügung stehen, sind derzeit noch keine Langzeitergebnisse bezüglich der Standfestigkeit dieser Implantate vorhanden. Deshalb ist es notwendig, das Migrationsverhalten neuer Kurzschaft-Implantate zu untersuchen, um Probleme der Implantatstabilität frühzeitig zu erkennen [2].
Zu diesem Zweck untersuchten Schmidutz et al. das Migrationsverhalten von 68 Metha-Kurzschaftimplantaten (B. Braun Aesculap) über einen mittleren Zeitraum von 2,7 Jahren [71]. Nach diesem Zeitraum konnte mit Hilfe des EBRA-FCA-Verfahrens eine mittlere Kaudalmigration von 0,7 mm gemessen werden [71].

Daraus wurde, zusammen mit befriedigenden Ergebnissen aus biomechanischen Studien zu dieser Prothese, eine gute Primärstabilität und Osseointegration dieser Kurzschaftprothese abgeleitet [24, 71]. Auch die Messungen von Freitag et al. am Fitmore-Kurzschaft lieferten ähnliche Ergebnisse. Die durchschnittliche Kaudalmigration betrug hier nach 3 Monaten 0,5 mm, nach 12 Monaten 0,7 mm und nach 24 Monaten 1,0 mm [26].

Diese Migrationswerte sind durchaus vergleichbar mit jenen von Standardschäften in der Hüftendoprothetik. So berichteten Campbell et al. über eine RSA-gemessene Kaudalmigration von 0,6 mm nach einem Zeitraum von 2 Jahren [13]. Ström et al. berichteten, bei dem weit verbreiteten CLS-Standardschaft, über eine durchschnittliche Kaudalmigration von 1,2 mm nach 2 Jahren [75].

Für den innerhalb dieser Studie untersuchten Optimys-Kurzschaft existieren bislang noch keine Daten über das in vivo-Migrationsverhalten. Allerdings konnten für diesen Kurzschaft in einer in-vitro-Studie der Primärstabilität, im Sinne von reversiblen Implantat-Knochen-Mikrobewegegungen und des stress-shielding-Effekts, vergleichbare Ergebnisse wie für einen CLS-Typ-Geradschaft veröffentlicht werden [8]. Betrachtet man nun die in dieser Studie gemessene mittlere Kaudalmigration von 1,2 mm nach einem Untersuchungszeitraum von 2 Jahren, ist diese durchaus mit den Ergebnissen aus anderen Studien, auch zu Untersuchungen an langzeiterprobten Standardschäften, wie jene von Ström et al., vergleichbar [75]. Somit kann mit Verweis auf die oben genannten Studien und deren Schlussfolgerungen auch in Kombination mit den erfolgreichen biomechanischen Studien zu dieser Prothese, von einer im klinischen Kurzzeitverlauf erfolgreichen Primärstabilität und Osseointegration dieser Prothese ausgegangen werden.

Bisher wurde bezüglich des Kippungsverhaltens von Kurzschäften in der Literatur noch kein Grenzwert einer prognostisch ungünstigen Abweichung veröffentlicht. Kim et al. definierten in einer Migrationsstudie eines anatomischen Schafts (Proxima-Schaft; Fa. De Puy, Leeds, UK) eine Prothesenlockerung bei einer varischen oder valgischen Abkippung von > 2° [42].

Einige Studien veröffentlichten bei ihren Untersuchungen ähnliche Ergebnisse bezüglich der varischen und valgischen Verkippung der untersuchten Prothesen, wie jene, die im Rahmen dieser Studie erhoben wurden [26, 48]. So publizierten

Lazarinis et al. nach Studien am CFP-Schaft über einen Zeitraum von 2 Jahren eine mittlere Verkippung um die diaphysäre Achse von 0,2° Varus [48].
Auch Freitag et al. berichteten im Rahmen einer EBRA-FCA-Migrationsstudie des Fitmore-Kurzschaftes (Fa. Zimmer-Orthopedics, Warsaw, IN) über vergleichbare Werte im Hinblick auf die Verkippung der untersuchten Prothesen. Hier lag die mittlere varische Verkippung nach 3 Monaten bei 0,04°, nach 12 Monaten bei 0,05° und nach 2 Jahren bei 0,01° [26].
Im Hinblick auf die Datenlage und die erzielten Ergebnisse innerhalb dieser Studie kann von einem zufriedenstellenden Kippungsverhalten der Optimys-Prothese zum Zeitpunkt von 24 Monaten postoperativ ausgegangen werden.

4.2 Kaudalmigration in Abhängigkeit unterschiedlicher Einflussfaktoren

Die durchschnittliche Migration der untersuchten Implantate wurde bezüglich des Einflusses unterschiedlicher Parameter auf Art und Ausmaß des Migrationsverhaltens hin analysiert. Dabei konnte ein statistisch signifikanter Einfluss sowohl des BMI als auch des Geschlechts auf die Kaudalmigration festgestellt werden. Keine statistisch signifikanten Einflussfaktoren stellten die verwendete Schaftvariante (Standard / Lateral), das Patientenalter, die unilaterale oder bilaterale Versorgung und erst- gegen zweitimplantierte Prothesen bei bilateraler Versorgung dar. Eine Tendenz zu insgesamt größeren Migrationswerten zeigte sich hier sowohl bei unilateral implantierten Prothesen als auch bei den Implantaten älterer Patienten.

4.2.1 Einfluss des Body Mass Index

Die Frage, ob der Body-Mass-Index einen Einfluss auf den postoperativen Verlauf nach H-TEP-Implantation hat, wird in der Literatur seit Jahren kontrovers diskutiert [30, 74, 81, 89].
Stihsen et al. untersuchten retrospektiv 102 H-TEP-Implantate über einen mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 93 Monaten mittels EBRA-FCA nach, um den Einfluss physiologischer Charakteristika wie des Körpergewichtes, der Körpergröße und des Body-Mass-Index auf die Kaudalmigration unzementierter Hüftendoprothesenschäfte (Vision 2000, Fa. DePuy, Warsaw, Indiana) zu evaluieren [74]. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass ein Körpergewicht

über 75 kg und eine Körpergröße von mehr als 165 cm die Kaudalmigration der Implantate negativ beeinflussten. Allerdings konnten zwischen den Vergleichsgruppen der adipösen (BMI > 30 kg/m^2) und nichtadipösen (BMI < 30 kg/m^2) Patienten keine statistisch signifikanten Migrationsunterschiede festgestellt werden [74]. Freitag et al. bildeten zur Untersuchung dieser Fragestellung drei Vergleichsgruppen, die Einteilung erfolgte anhand des Patienten-BMI (Gruppe 1: BMI <25 kg/m^2, Gruppe 2: BMI 25-30 kg/m^2, Gruppe 3: BMI >30 kg/m^2) [26]. Nach einem Beobachtungszeitraum von zwei Jahren konnte zwischen den drei Vergleichsgruppen keine statistisch signifikante Differenz in Bezug auf die Kaudalmigration der implantierten Fitmore-Prothesen festgestellt werden [26]. In einer Metaanalyse von 15 Studien adressierten Haverkamp et al. die Frage, ob eine Adipositas das Outcome von Hüftendoprothesen im postoperativen Verlauf negativ beeinflusst [30]. Die Resultate zeigten eine statistisch signifikante Häufung von Prothesen-Dislokationen, aseptischen Lockerungen, Infektionen und thrombembolischen Ereignissen im adipösen Patientenkollektiv. Die Autoren dieses Reviews kamen zu dem Schluss, dass Adipositas einen negativen Einfluss auf das Outcome von H-TEP-Patienten hat [30].

Auch in der Population der hier durchgeführten Studie konnten Unterschiede in Abhängigkeit des BMI der Patienten festgestellt werden. So wurde ein signifikanter Unterschied der drei Vergleichsgruppen hinsichtlich der postoperativen Kaudalmigration beobachtet. Dabei wurden die folgenden drei Gruppen untereinander verglichen: Normalgewichtige (n=46), präadipöse Patienten (n=33) und adipöse Patienten (n=19). Nach dem gesamten Beobachtungszeitraum von 2 Jahren lag der mittlere Sinterungswert der normalgewichtigen Patienten bei 0,8 mm. Hingegen lag die durchschnittliche Kaudalmigration im gleichen Zeitraum in der Gruppe der präadipösen Patienten bei 1,6 mm und in der Gruppe der adipösen Studienteilnehmer bei 1,5 mm. Insgesamt 39% (n=13) der Prothesen im präadipösen und 42% (n=8) im adipösen Patientenklientel migrierten im besagten Zeitraum über den kritischen Wert von 1,5 mm. Dem stehen 20% (n=9) in der Gruppe der Normalgewichtigen gegenüber. Es kann somit, im Hinblick auf die Ergebnisse der hier durchgeführten Studie, von einem negativen Einfluss eines erhöhten Body-Mass-Index auf die Kaudalmigration des Optimys-Schaftes im postoperativen Verlauf ausgegangen werden.

4.2.2 Einfluss der Schaftvariante

Bezüglich der implantierten Variante der Optimys-Prothese war in der durchgeführten Studie nach 2 Jahren kein signifikanter Migrationsunterschied zwischen der Gruppe der lateralen und der Gruppe der Standard-Ausführung zu beobachten. Vielmehr lagen die Migrationswerte der zwei Vergleichsgruppen zu jedem Zeitpunkt der radiologischen Kontrollen bei identischen Werten und wiesen am Ende des Beobachtungszeitraums jeweils einen Wert von 1,2 mm auf. Beachtenswert dabei ist jedoch die unterschiedliche Verteilung der 2 Schaftvarianten auf das Patientenkollektiv. So wurden von insgesamt 53 implantierten Standard-Modellen 29 (55%) bei weiblichen und 24 (45%) bei männlichen Patienten verwendet. Bei der lateralisierten Version zeigt sich hingegen bei insgesamt 45 implantierten Prothesen eine ungleichere Verteilung von 17 (38%) Implantaten im weiblichen und 28 (62%) Prothesen im männlichen Patientenkollektiv. Dies legt unter anderem den Schluss nahe, dass im Hinblick auf die postoperative Kaudalmigration keine bevorzugte Schaftvariante zu benennen ist. Aufgrund der identischen Migrationswerte der Vergleichsgruppen trotz der heterogenen Verteilung der Schaftvarianten im Patientenkollektiv könnte möglicherweise vielmehr auf eine entscheidendere Rolle der Rekonstruktion der individuellen Anatomie bei der Implantation von Hüftendoprothesen hingewiesen werden.

Auch eine biomechanische Studie von Fottner et al. zur Evaluation des Einflusses der drei unterschiedlichen Offset-Varianten des CLS-Schaftes auf die Primärstabilität erbrachte keinen signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Varianten [23]. Folglich wurde von den Autoren keine der zur Verfügung stehenden Offset-Varianten als überlegen angesehen [23].

4.2.3 Einfluss des Geschlechts

Bezüglich des geschlechtsspezifischen Einflusses auf das Migrationsverhalten der Optimys-Prothese konnte im Rahmen dieser Studie eine statistisch signifikante Diskrepanz zwischen Männern und Frauen festgestellt werden. 2 Jahre nach Implantation wurde im weiblichen Patientenkollektiv eine durchschnittliche Kaudalmigration von 0,8 mm gemessen, während bei den Männern die mittlere Sinterung nach diesem Zeitraum bei 1,5 mm lag. Ein weiterer Unterschied zwischen der männlichen und weiblichen Studienpopulation bestand in der Höhe

des Body-Mass-Index. Der durchschnittliche BMI der Frauen betrug 25,6 kg/m^2, bei den Männern Betrug der BMI hingegen durchschnittlich 27,8 kg/m^2. Im Hinblick auf den in Punkt 4.2.3 diskutierten Einfluss des BMI auf das Migrationsverhalten der Optimys-Schäfte muss eine Korrelation dieser beiden Parameter in Betracht gezogen werden. Bezüglich der Diskrepanz der Kaudalmigration zwischen Männern und Frauen nach 2 Jahren fällt auf, dass sich der Unterschied im Migrationsverhalten von Beginn an manifestierte. Während die weiblichen Migrationswerte nach 6 Wochen, 6 Monaten und 12 Monaten bei 0,2 mm, 0,4 mm und 0,5 mm lagen, zeigten die Prothesen männlicher Patienten zu diesen Zeitpunkten bereits Sinterungswerte von 0,6 mm, 1,0 mm und 1,3 mm. Auch die Anzahl an Prothesen, die nach 24 Monaten eine größere Kaudalmigration als 1,5 mm aufwiesen, ist im männlichen Patientenkollektiv mit 20 (38%) deutlich höher als im weiblichen Teil der Studienpatienten. Hier sinterten insgesamt 10 Prothesen (22%) über den kritischen Wert von 1,5 mm.

Ähnliche Resultate erzielten Stihsen et al. bei ihrer Studie über das Migrationsverhalten des CLS-Schaftes [74]. Hier lag die mittlere Kaudalmigration der Prothesen im männlichen Patientenkollektiv bei 1,7 mm, die durchschnittliche Migration der implantierten Schäfte bei Frauen nach dem gleichen Zeitraum bei 1,2 mm. Dieser Trend setzte sich über den gesamten Beobachtungszeitraum von 60 Monaten fort. Außerdem wurde über ein statistisch signifikant höheres Risiko aseptischer Prothesenlockerungen im männlichen Patientenkollektiv berichtet [74]. Die Autoren brachten diese geschlechtsspezifischen Unterschiede besonders mit Gewichtsunterschieden zwischen Männern und Frauen in Verbindung, welche sie als einen der Risikofaktoren für erhöhte postoperative Kaudalmigration implantierter Hüftendoprothesen diskutierten. Geschlechtsspezifische Unterschiede im Migrationsverhalten und der Lockerung von Hüftendoprothesen werden häufig diskutiert und sind Gegenstand einer Reihe von Veröffentlichungen [4, 26, 57, 65]. Freitag et al. berichteten über eine mittlere Kaudalmigration der untersuchten Fitmore-Schäfte nach 2 Jahren im männlichen Patientenkollektiv von 0,8 mm, wohingegen die implantierten Prothesen bei weiblichen Patienten im selben Zeitraum um 1,2 mm sinterten [26]. Münger et al. beobachteten in einer Studie mit über 5000 H-TEP-Patienten ein signifikant höheres Lockerungsrisiko im männlichen Patientenkollektiv [57]. Auch Röder et al. berichteten über ein höheres Risiko von Schaftlockerungen bei Männern nach H-TEP-Implantation [65]. In

gleicher Weise zeigten die Beobachtungen von Berry et al. ein größeres Risiko aseptischer Schaftlockerungen im männlichen Patientenkollektiv [4]. Die Autoren publizierten doppelt so hohe Raten lockerungsbedinger H-TEP-Revisionen bei Männern im Vergleich zu Frauen [4].

4.2.4 Einfluss des Patientenalters

Im Hinblick auf den Einfluss des Patientenalters auf die Sinterung der implantierten Optimys-Prothesen konnten keine signifikanten Ergebnisse festgestellt werden. Es zeigte sich eine Tendenz zur geringeren Migration im Kollektiv der 60- bis 70-jährigen. In dieser Gruppe war nach 2 Jahren eine durchschnittliche Schaftwanderung von 0,9 mm zu verzeichnen. Die Schäfte bei den unter 60-jährigen Patienten sinterten im selben Zeitraum um durchschnittlich 1,3 mm, jene der über 70-jährigen Patienten 1,4 mm. Auch der prozentuale Anteil der Prothesen, welche eine Migration von über 1,5 mm aufwiesen, war im Kollektiv der 60- bis 70-jährigen mit 21% niedriger als in den Vergleichsgruppen der unter 60- (40%) und über 70-jährigen (33%). Der Einfluss des Patientenalters auf die Primärstabilität implantierter Hüfttotalendoprothesen wird kontrovers diskutiert. Stihsen et al. berichten über größere Schaftmigrationsraten bei Prothesen von Patienten mit einem Alter von mehr als 70 Jahren [74]. Röder et al. berichten hingegen bezüglich des Risikos der Schaftlockerung eines Implantats über eine Risikoreduktion von 2,4% pro zusätzlichem Lebensjahr des Patienten [65]. Sie sehen im zunehmenden Alter der Patienten einen protektiven Effekt gegenüber Schaftlockerungen, was mit dem höheren Grad physischer Aktivität in jüngeren Patientenkollektiven begründet wird [65]. Diese Ansicht wird ebenfalls von anderen Autoren geteilt. So berichteten Berry et al. über eine Abnahme der 25-Jahre-Überlebensrate implantierter Prothesen für jede Dekade in welcher die Implantation der H-TEP früher erfolgte [4]. Aufgrund der unklaren Datenlage und der nicht signifikanten Ergebnisse lässt sich keine klare Aussage über den Einfluss des Patientenalters auf die Kaudalmigration von Hüftendoprothesen treffen.

4.2.5 Unilateral im Vergleich zu bilateral implantierten H-TEPs

Die simultan bilaterale Implantation von Hüfttotalendoprothesen und deren Vor- und Nachteile gegenüber einer einseitigen prothetischen Versorgung werden seit Jahren kontrovers diskutiert [3, 9, 41, 49, 60, 68, 77]. Dabei spielen sowohl sozio-ökonomische Aspekte, als auch mögliche perioperative Morbiditäts- und Mortalitätsunterschiede, die Prothesenstandzeit und das funktionelle Outcome eine wichtige Rolle. Eine Untersuchung bezüglich möglicher Migrationsunterschiede zwischen unilateral und simultan bilateral implantierten H-TEP wurde bisher nicht veröffentlicht. Kim et al. untersuchten im Zeitraum zwischen 1994 und 2002 insgesamt über 2500 Patienten mit unilateral oder simultan bilateral implantieren Hüfttotalendoprothesen [41]. Dabei konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der peri- und postoperativen Mortalität zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden, jedoch war ein höherer Bedarf an Blut- und Flüssigkeitssubstitutionen und eine signifikant längere Krankenhausverweildauer der simultan bilateral versorgten Patienten im Vergleich zur Gruppe der unilateral versorgten Patienten zu beobachten [41]. Berend et al. verglichen insgesamt 900 Patienten mit unilateral und bilateral implantierten Hüftendoprothesen über einen Zeitraum von 27 Jahren [3]. Hier konnte weder im Hinblick auf die Prothesenstandzeit und das funktionelle Outcome noch in Bezug auf das Langzeitüberleben der Patienten ein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Allerdings wurde eine höhere Rate pulmonaler Komplikationen sowie eine im ersten postoperativen Jahr erhöhte Mortalitätsrate bei den Patienten mit simultan bilateral implantierten H-TEPs verzeichnet [3]. Parvizi et al. untersuchten retrospektiv insgesamt 196 Patienten mit bilateraler Coxarthrose, die sich einer H-TEP-Implantation unterzogen [60]. 98 Patienten wurden simultan bilateral versorgt, 98 Patienten erhielten ihre Prothesen im Rahmen zweier aufeinander folgender Operationen. Das funktionelle Outcome beider Vergleichsgruppen war dabei gleich [60]. Allerdings wurden in der Gruppe der simultan implantierten Prothesen mehr Komplikationen, insbesondere postoperative Anämien und Wundheilungsstörungen, beobachtet [60]. Die totale Hospitalisierungszeit der Patienten lag nach zweizeitiger Versorgung bei 8,1 Tagen im Vergleich zu 4,3 Tagen bei einzeitiger Implantation [60]. Dies steht im Gegensatz zu den Ergebnissen von Kim et al., welche eine um durchschnittlich 3-5 Tage längere Krankenhausverweildauer der simultan bilateral versorgten Patienten

beobachteten [41]. Aufgrund des Studiendesigns sind die Ergebnisse von Parvizi et al. hervorzuheben und somit eine vergleichsweise längere Hospitalisierungszeit der Patienten bei zweizeitiger H-TEP-Implantation anzunehmen [60]. Auch die Kosten für den endoprothetischen Ersatz beider Hüftgelenke waren in der Gruppe der zweizeitig versorgten Patienten um rund ein Drittel höher [60]. Die Autoren folgerten aus ihren Ergebnissen, dass die simultane bilaterale Versorgung aufgrund der sozio-ökonomischen Vorteile dieser Methode eine geeignete Option für junge und gesunde Patienten darstellen könnte. Auch Tsiridis et al. fanden im Rahmen einer Metaanalyse vergleichbare Ergebnisse [79]. In diesem Review der verfügbaren englischsprachigen Literatur wurden die Ergebnisse von 23 inkludierten Studien mit insgesamt 2063 bilateral simultan versorgten H-TEP-Patienten ausgewertet [79]. Dabei wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede der Inzidenz von thrombembolischen Ereignissen festgestellt. Auch in Bezug auf die Dislokationsrate zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen [79]. Lediglich ein höherer Bedarf an Blutsubstitutionen wurde für die simultan bilateral versorgte Gruppe identifiziert. Somit gelangten die Autoren zu dem Schluss, dass die bilaterale einzeitige H-TEP-Implantation eine ökonomisch und funktionell effiziente Alternative zur zweizeitigen Versorgung darstellt, wenn diese von erfahrenen Operateuren in spezialisierten Zentren durchgeführt wird [79].

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten zeigen zwischen den Vergleichsgruppen der unilateral versorgten Patienten (n=54) und den simultan bilateral versorgten Patienten (n=44) keinen signifikanten Unterschied im Migrationsverhalten innerhalb der ersten 24 Monate postoperativ. Prothesen, welche in der Gruppe der bilateral versorgten Patienten implantiert wurden, zeigten eine mittlere Kaudalmigration von 1,0 mm nach zwei Jahren. Implantate der unilateral versorgten Vergleichsgruppe sinterten im selben Zeitraum 1,3 mm. Somit liegt die mittlere Migration in beiden Gruppen unter dem von Krismer et al. publizierten kritischen Wert von 1,5 mm [45]. Dennoch ist ein Trend zur stärkeren Migration bei den unilateral implantierten Prothesen zu erkennen. Ein möglicher Grund dafür könnte der etwas frühere Zeitpunkt der Operationen dieser Gruppe im Vergleich zu den bilateral versorgten Patienten sein, was den stärkeren Einfluss einer möglichen Lernkurve der Operateure beim Einsetzen dieser neuen Prothese im unilateralen Patientenkollektiv zur Folge haben könnte.

4.2.6 Einfluss der Reihenfolge bei bilateral implantierten H-TEPs

Eine weitere Fragestellung dieser Studie war, ob die Reihenfolge der Implantation einer Hüftendoprothese im Rahmen einer bilateralen prothetischen Versorgung einen Einfluss auf die postoperative Kaudalmigration der Prothese hat. Innerhalb der bilateral versorgten Gruppe unserer Studienpopulation war kein statistisch signifikanter Unterschied nachzuweisen. Erstimplantierte Prothesen sinterten nach dem gesamten Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren im Durchschnitt um 1,1 mm. Prothesen, welche im Rahmen einer bilateralen H-TEP-Implantation als zweites eingebracht wurden, zeigten im gleichen Zeitraum eine mittlere Sinterung von 1,0 mm. Da diese Fragestellung in der internationalen Literatur bislang nicht diskutiert wurde und die Ergebnisse dieser Studie auf keinen nennenswerten Unterschied bezüglich der Reihenfolge der Implantation einer H-TEP im Rahmen einer bilateralen prothetischen Versorgung hindeuten, kann bezüglich der Kaudalmigration im postoperativen Verlauf von einer untergeordneten Rolle der Implantationsreihenfolge ausgegangen werden.

4.3 Fazit und Limitationen der Studie

Im Rahmen der Durchführung dieser Studie ergaben sich einige Limitationen welche genannt werden müssen: Zunächst ist hier der kurze Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren zu nennen. Dieser ist nicht ausreichend, um späte Migrationsmuster, wie beispielsweise das von Krismer et al. definierte Migrationsmuster C, zu erkennen [45]. Jedoch könnte der Nachuntersuchungszeitraum von 24 Monaten ausreichen, um Langzeit-Vorhersagen über das Implantat-Überleben zu treffen. So ist es möglich, Implantatversagen frühzeitig zu erkennen und Schäfte zu identifizieren, welche aufgrund einer drohenden Implantatlockerung einer engmaschigen Kontrolle bedürfen [45, 86].

Des Weiteren ist die relativ hohe Anzahl nicht inkludierter Patienten in dieser Studie zu nennen. So konnten die Daten von insgesamt 67 Patienten nicht in die Studie integriert werden, da keine 2-Jahres-Röntgenbilder vorhanden waren. Die Follow-up-Kontrollen dieser Patienten konnten, trotz mehrmaliger intensiver Bemühungen seitens der durchführenden Klinik, aufgrund unterschiedlicher Gründe wie Wohnortwechsel oder Non-Compliance der betreffenden Patienten nicht durchgeführt werden.

Zudem wurden in die vorliegende Studie die ersten Implantationen der Optimys-Prothese inkludiert, weshalb ein Einfluss der Lernkurve der Operateure auf die Ergebnisse nicht auszuschließen ist.

Beantwortung der Fragestellungen

1. Wie verhält sich der Optimys-Schaft über einen Zeitraum von zwei Jahren bezüglich seines Sinterungs- und Abkippungsverhaltens?
Die Migrationsdaten des Optimys-Schaftes, welche innerhalb dieser Studie erhoben wurden, lassen sich mit Daten klinisch bewährter Kurzschaft-Konzepte vergleichen. Nach 2 Jahren konnte eine mittlere Kaudalmigration von 1,2 mm, sowie eine mittlere valgische Abkippung von 0,11° beobachtet werden.

2. Besteht ein signifikanter Unterschied im Sinterungsverhalten in Abhängigkeit von Einflussfaktoren wie BMI, Geschlecht, Alter und Schaftvariante?
Signifikant höhere Migrationswerte wurden in den Kollektiven präadipöser und adipöser im Vergleich zu normalgewichtigen Patienten beobachtet. Außerdem zeigten die Implantate bei Männern gegenüber der weiblichen Studienpopulation eine signifikant größere Migration. Die weiteren Einflussfaktoren zeigten keine signifikante Korrelation auf die Migration der Prothese.

3. Besteht ein signifikanter Unterschied im Migrationsverhalten zwischen einzeitig bilateral implantierten Optimys-Schäften und unilateralen Implantationen?
Zwischen den Gruppen der unilateral und bilateral versorgten H-TEP-Patienten konnte innerhalb dieser Studie kein statistisch signifikanter Unterschied im Hinblick auf das Migrationsverhalten festgestellt werden.

5. Zusammenfassung

In den vergangenen Jahrzehnten konnte eine steigende Bedeutung von Hüfttotalendoprothesen-Operationen beobachtet werden. Aufgrund demographischer, medizinischer und gesellschaftlicher Entwicklungen wächst die Bedeutung einer größtmöglichen Knochen- und Weichteilschonung beim Hüftgelenksersatz, um mögliche folgende Wechseloperationen zu erleichtern. Zu diesem Zweck wurden in den letzten Jahren vermehrt Kurzschaft-Konzepte zum femoralen Hüftgelenksersatz entwickelt und verwendet, was Langzeitdaten aus unabhängigen Studien bezüglich der Langlebigkeit solcher Designkonzepte nötig macht. Einen wichtigen Parameter für die Osseointegration und somit die Voraussetzung einer guten Langzeitperformance solcher Implantate stellt die Primärstabilität dar. Zur Evaluation dieses Prognosemarkers hat sich die Einzel-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis bewährt. Das Programm errechnet anhand der Markierung definierter Referenzpunkte am Röntgenbild die Migration der femoralen Komponente einer Prothese. Mit Hilfe dieser Methodik konnten bei Standardschäften Kaudalmigrationswerte von über 1,5 mm innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre mit einem erhöhten Risiko einer aseptischen Prothesenlockerung im Verlauf in Verbindung gebracht werden.

Ziel dieser Arbeit war es, das Migrationsverhaltens des Optimys-Kurzschaftes (Fa. Mathys, Bettlach, Schweiz) mit Hilfe der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis über einen Zeitraum von 2 Jahren zu untersuchen. Daneben sollte der Einfluss unterschiedlicher Faktoren auf die Kaudalmigration der implantierten Schäfte evaluiert werden. Insgesamt wurden dabei 98 Endoprothesen von 76 Patienten (36 Frauen und 40 Männer) mit einem Durchschnittsalter von 63,7 Jahren untersucht. Sämtliche Patienten mussten, um in die Studie eingeschlossen zu werden, nach der Implantation einer Optimys-Prothese mindestens vier radiologische Nachuntersuchungen über einen Zeitraum von 2 Jahren aufweisen.

Es konnte eine mittlere Kaudalmigration von 1,2 mm, sowie eine mittlere valgische Abkippung von 0,11° beobachtet werden. Diese Daten können mit den Ergebnissen klinisch bewährter Schaftkonzepte verglichen werden. Einen statistisch signifikanten negativen Einfluss auf das Migrationsverhalten der Optimys-Prothese ließ sich für einen erhöhten Body-Mass-Index sowie das männliche Geschlecht ermitteln.

6. Literaturverzeichnis

1. Aspenberg P, Herbertsson P: **Periprosthetic bone resorption. Particles versus movement**. *J Bone Joint Surg Br* 1996, **78**:641-646.
2. Baad-Hansen T, Kold S, Olsen N, Christensen F, Soballe K: **Excessive distal migration of fiber-mesh coated femoral stems**. *Acta Orthop* 2011, **82**:308-314.
3. Berend ME, Ritter MA, Harty LD, Davis KE, Keating EM, Meding JB, Thong AE: **Simultaneous bilateral versus unilateral total hip arthroplasty an outcomes analysis**. *J Arthroplasty* 2005, **20**:421-426.
4. Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME, Morrey BF: **Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components**. *J Bone Joint Surg Am* 2002, **84**:171-177.
5. Biedermann R, Krismer M, Stockl B, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzen H: **Accuracy of EBRA-FCA in the measurement of migration of femoral components of total hip replacement. Einzel-Bild-Rontgen-Analyse-femoral component analysis**. *J Bone Joint Surg Br* 1999, **81**:266-272.
6. Biedermann R, Stockl B, Krismer M, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzen H: **Evaluation of accuracy and precision of bone markers for the measurement of migration of hip prostheses. A comparison of conventional measurements**. *J Bone Joint Surg Br* 2001, **83**:767-771.
7. 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 (Bristol, Avon)* 2012, **27**:158-164.
8. Bieger R, Ignatius A, Reichel H, Durselen L: **Biomechanics of a short stem: In vitro primary stability and stress shielding of a conservative cementless hip stem**. *J Orthop Res* 2013, **31**:1180-1186.
9. Bjorgul K, Novicoff WM, Brevig K, Ahlund O, Wiig M, Saleh KJ: **Patients with bilateral procedures can be included in total hip arthroplasty research without biasing results**. *J Arthroplasty* 2010, **26**:120-123.
10. Bragdon CR, Malchau H, Yuan X, Perinchief R, Karrholm J, Borlin N, Estok DM, Harris WH: **Experimental assessment of precision and accuracy of**

radiostereometric analysis for the determination of polyethylene wear in a total hip replacement model. *J Orthop Res* 2002, **20**:688-695.

11. Briem D, Schneider M, Bogner N, Botha N, Gebauer M, Gehrke T, Schwantes B: **Mid-term results of 155 patients treated with a collum femoris preserving (CFP) short stem prosthesis**. *Int Orthop* 2011, **35**:655-660.
12. Buhler DW, Berlemann U, Lippuner K, Jaeger P, Nolte LP: **Three-dimensional primary stability of cementless femoral stems**. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 1997, **12**:75-86.
13. Campbell D, Mercer G, Nilsson KG, Wells V, Field JR, Callary SA: **Early migration characteristics of a hydroxyapatite-coated femoral stem: an RSA study**. *Int Orthop* 2011, **35**:483-488.
14. Chen HH, Morrey BF, An KN, Luo ZP: **Bone remodeling characteristics of a short-stemmed total hip replacement**. *J Arthroplasty* 2009, **24**:945-950.
15. Cohen D: **Out of joint: The story of the ASR**. *Bmj* 2011, **342**:d2905-d2905.
16. 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* 2008, **9**:17.
17. Ducheyne P, Hench LL, Kagan A, 2nd, Martens M, Bursens A, Mulier JC: **Effect of hydroxyapatite impregnation on skeletal bonding of porous coated implants**. *Journal of biomedical materials research* 1980, **14**:225-237.
18. Eldridge JD, Avramidis K, Lee M, Learmonth ID: **Tantalum ball position after total hip arthroplasty**. *J Bone Joint Surg Br* 1998, **80**:414-416.
19. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH: **Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results**. *J Bone Joint Surg Br* 1987, **69**:45-55.
20. Engh CA, Massin P, Suthers KE: **Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components**. *Clin Orthop Relat Res* 1990107-128.
21. Engh CA, O'Connor D, Jasty M, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH: **Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone**

resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 1992, Band:13-29.

22. Feyen H, Shimmin AJ: **Is the length of the femoral component important in primary total hip replacement?** *Bone Joint J* 2014, **96**:442-448.
23. Fottner A, Peter CV, Schmidutz F, Wanke-Jellinek L, Schroder C, Mazoochian F, Jansson V: **Biomechanical evaluation of different offset versions of a cementless hip prosthesis by 3-dimensional measurement of micromotions**. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2011, **26**:830-835.
24. Fottner A, Schmid M, Birkenmaier C, Mazoochian F, Plitz W, Volkmar J: **Biomechanical evaluation of two types of short-stemmed hip prostheses compared to the trust plate prosthesis by three-dimensional measurement of micromotions**. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2009, **24**:429-434.
25. Freeman MA, Plante-Bordeneuve P: **Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses**. *J Bone Joint Surg Br* 1994, **76**:432-438.
26. 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* 2014, **134**:1003-1008.
27. Fuchs M: **Migrationsanalyse des Fitmore-Kurzschaftes durch die Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis - Methode**. *Dissertation.* Ulm: Universität Ulm; 2013.
28. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC: **"Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening**. *Clin Orthop Relat Res* 1979, Band:17-27.
29. Gulow J, Scholz R, Freiherr von Salis-Soglio G: **Kurzschäfte in der Hüftendoprothetik**. *Orthopade* 2007, **36**:353-359.
30. Haverkamp D, Klinkenbijl MN, Somford MP, Albers GH, van der Vis HM: **Obesity in total hip arthroplasty--does it really matter? A meta-analysis**. *Acta Orthop* 2011, **82**:417-422.
31. Huiskes R: **Failed innovation in total hip replacement. Diagnosis and proposals for a cure**. *Acta Orthop Scand* 1993, **64**:699-716.

32. Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B: **The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials**. *Clin Orthop Relat Res* 1992, Band:124-134.
33. J. Pfeil WES: **The Anterolateral Approach with the Patient in Supine Position**. In: *Minimally Invasive Surgery in Total Hip Arthroplasty.* edn.: Eds. Springer Berlin Heidelberg; 2010: 63-77.
34. Jasty M, Bragdon C, Burke D, O'Connor D, Lowenstein J, Harris WH: **In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions**. *J Bone Joint Surg Am* 1997, **79**:707-714.
35. Jerosch J: **Is shorter really better? : Philosophy of short stem prosthesis designs**. *Orthopade* 2011, **40**:1075-1083.
36. Karrholm J: **The Swedish Hip Arthroplasty Register (**http://www.shpr.se). *Acta Orthop* 2010, **81**:3-4.
37. Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F: **Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses**. *J Bone Joint Surg Br* 1994, **76**:912-917.
38. Kärrholm J, Garellick G, Rogmark C: **The Swedish National Hip Arthroplasty Register:annual report 2007**. In. Sahlgrenska: Sahlgrenska University Hospital 2009; 2007.
39. Kärrholm J, Garellick G, Rogmark C, Rolfson O, Herberts P: **Swedish Hip Arthroplasty Register: Annual Report 2011**. In. Sahlgrenska: Sahlgrenska University Hospital; 2012.
40. Karrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J: **Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results**. *Clin Orthop Relat Res* 1997, Band:94-110.
41. Kim YH, Kwon OR, Kim JS: **Is one-stage bilateral sequential total hip replacement as safe as unilateral total hip replacement?** *J Bone Joint Surg Br* 2009, **91**:316-320.
42. Kim YH, Oh JH: **A comparison of a conventional versus a short, anatomical metaphyseal-fitting cementless femoral stem in the treatment of patients with a fracture of the femoral neck**. *J Bone Joint Surg Br* 2012, **94**:774-781.

43. Kobayashi A, Donnelly WJ, Scott G, Freeman MA: **Early radiological observations may predict the long-term survival of femoral hip prostheses**. *J Bone Joint Surg Br* 1997, **79**:583-589.
44. Krismer M, Bauer R, Tschupik J, Mayrhofer P: **EBRA: a method to measure migration of acetabular components**. *J Biomech* 1995, **28**:1225-1236.
45. Krismer M, Biedermann R, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Haid C: **The prediction of failure of the stem in THR by measurement of early migration using EBRA-FCA. Einzel-Bild-Roentgen-Analyse-femoral component analysis**. *J Bone Joint Surg Br* 1999, **81**:273-280.
46. Krismer M, Klar M, Klestil T, Frischhut B: **Aseptic loosening of straight- and curved-stem Muller femoral prostheses**. *Arch Orthop Trauma Surg* 1991, **110**:190-194.
47. Krismer M, Tschupik JP, Bauer R, Mayrhofer P, Stockl B, Fischer M, Biedermann R: **Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen**. *Orthopade* 1997, **26**:229-236.
48. Lazarinis S, Mattsson P, Milbrink J, Mallmin H, Hailer NP: **A prospective cohort study on the short collum femoris-preserving (CFP) stem using RSA and DXA. Primary stability but no prevention of proximal bone loss in 27 patients followed for 2 years**. *Acta Orthop* 2013, **84**:32-39.
49. Macaulay W, Salvati EA, Sculco TP, Pellicci PM: **Single-stage bilateral total hip arthroplasty**. *J Am Acad Orthop Surg* 2002, **10**:217-221.
50. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P: **The Swedish Total Hip Replacement Register**. *J Bone Joint Surg Am* 2002, **84 Suppl 2**:2-20.
51. Malchau H, Karrholm J, Wang YX, Herberts P: **Accuracy of migration analysis in hip arthroplasty. Digitized and conventional radiography, compared to radiostereometry in 51 patients**. *Acta Orthop Scand* 1995, **66**:418-424.
52. **Optimys Information package** [http://www.mathysmedical.com/index.php?id=1395]
53. **BVMed-Medienservice zum künstlichen Gelenkersatz in Deutschland** [http://www.bvmed.de/pdf_temp/2011-02-bvmed-medienservice-zum-kuenstlichen-gelenkersatz-in-deutschland1.pdf]

54. Mihalko WM, Saleh KJ, Heller MO, Mollard B, Konig C, Kammerzell S: **Femoral neck cut level affects positioning of modular short-stem implant**. *Orthopedics* 2009, **32**:18-21.
55. Molli RG, Lombardi AV, Jr., Berend KR, Adams JB, Sneller MA: **A Short Tapered Stem Reduces Intraoperative Complications in Primary Total Hip Arthroplasty**. *Clin Orthop Relat Res* 2012, **470**:450-461.
56. Morrey BF, Adams RA, Kessler M: **A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study**. *J Bone Joint Surg Br* 2000, **82**:952-958.
57. Munger P, Roder C, Ackermann-Liebrich U, Busato A: **Patient-related risk factors leading to aseptic stem loosening in total hip arthroplasty: a case-control study of 5,035 patients**. *Acta Orthop* 2006, **77**:567-574.
58. Nieuwenhuijse MJ, Valstar ER, Nelissen RG: **5-year clinical and radiostereometric analysis (RSA) follow-up of 39 CUT femoral neck total hip prostheses in young osteoarthritis patients**. *Acta Orthop* 2012, **83**:334-341.
59. Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ: **The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses**. *J Bone Joint Surg Br* 1989, **71**:629-631.
60. Parvizi J, Tarity TD, Sheikh E, Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH: **Bilateral total hip arthroplasty: one-stage versus two-stage procedures**. *Clin Orthop Relat Res* 2006, **453**:137-141.
61. Patel RM, Lo WM, Cayo MA, Dolan MM, Stulberg SD: **Stable, Dependable Fixation of Short-stem Femoral Implants at 5 Years**. *Orthopedics* 2013, **36**:e301-307.
62. Pilliar RM, Lee JM, Maniatopoulos C: **Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants**. *Clin Orthop Relat Res* 1986, Band:108-113.
63. **National Joint Registry for England and Wales. 9th annual report 2012.** [http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th_annual_report/NJR 9th Annual Report 2012.pdf]
64. Reuben JD, Meyers SJ, Cox DD, Elliott M, Watson M, Shim SD: **Cost comparison between bilateral simultaneous, staged, and unilateral total joint arthroplasty**. *J Arthroplasty* 1998, **13**:172-179.

65. Roder C, Eggli S, Munger P, Melloh M, Busato A: **Patient characteristics differently affect early cup and stem loosening in THA: a case-control study on 7,535 patients**. *Int Orthop* 2008, **32**:33-38.
66. Ruben RB, Fernandes PR, Folgado J: **On the optimal shape of hip implants**. *J Biomech* 2012, **45**:239-246.
67. S. Mai DB, W. Hein, N. Helmy, J. Pfeil, W. E. Siebert: **Erfahrungsbericht über 2 Jahre Anwendung des Kurzschaftes Optimys**. *OUP Orthopädische und unfallchirurgische Zeitschrift* 2013, **04/2013**:180-184.
68. Salvati EA, Hughes P, Lachiewicz P: **Bilateral total hip-replacement arthroplasty in one stage**. *J Bone Joint Surg Am* 1978, **60**:640-644.
69. Santori FS, Santori N: **Mid-term results of a custom-made short proximal loading femoral component**. *J Bone Joint Surg Br* 2010, **92**:1231-1237.
70. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH: **Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space**. *J Bone Joint Surg Am* 1992, **74**:849-863.
71. Schmidutz F, Graf T, Mazoochian F, Fottner A, Bauer-Melnyk A, Jansson V: **Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis**. *Acta Orthop* 2012, **83**:360-365.
72. Selvik G: **Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system**. *Acta Orthop Scand Suppl* 1989, **232**:1-51.
73. Soballe K, Hansen ES, H BR, Jorgensen PH, Bunger C: **Tissue ingrowth into titanium and hydroxyapatite-coated implants during stable and unstable mechanical conditions**. *J Orthop Res* 1992, **10**:285-299.
74. Stihsen C, Radl R, Keshmiri A, Rehak P, Windhager R: **Subsidence of a cementless femoral component influenced by body weight and body mass index**. *Int Orthop* 2012, **36**:941-947.
75. Strom H, Nilsson O, Milbrink J, Mallmin H, Larsson S: **Early migration pattern of the uncemented CLS stem in total hip arthroplasties**. *Clin Orthop Relat Res* 2007, **454**:127-132.
76. Stulberg SD, Patel RM: **The short stem: promises and pitfalls**. *Bone Joint J* 2013, **95**:57-62.

77. Swanson KC, Valle AG, Salvati EA, Sculco TP, Bottner F: **Perioperative morbidity after single-stage bilateral total hip arthroplasty: a matched control study**. *Clin Orthop Relat Res* 2006, **451**:140-145.
78. Thyssen JP, Jakobsen SS, Engkilde K, Johansen JD, Soballe K, Menne T: **The association between metal allergy, total hip arthroplasty, and revision**. *Acta Orthop* 2009, **80**:646-652.
79. Tsiridis E, Pavlou G, Charity J, Tsiridis E, Gie G, West R: **The safety and efficacy of bilateral simultaneous total hip replacement: an analysis of 2063 cases**. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2008, **90**:1005-1012.
80. van Oldenrijk J, Molleman J, Klaver M, Poolman RW, Haverkamp D: **Revision rate after short-stem total hip arthroplasty: a systematic review of 49 studies**. *Acta Orthop* 2014, **85**:250-258.
81. Vincent HK, Horodyski M, Gearen P, Vlasak R, Seay AN, Conrad BP, Vincent KR: **Obesity and long term functional outcomes following elective total hip replacement**. *J Orthop Surg Res* 2012, **7**:16.
82. Weiß C RB: **Basiswissen Medizinische Statistik**. Heidelberg: Springer; 2008.
83. Wenz W, Buitrago-Tellez C, Blum U, Hauenstein KH, Gufler H, Meyer E, Rudiger K: **Digitalisierung konventioneller Rontgenaufnahmen**. *Radiologe* 1992, **32**:409-415.
84. Westphal FM, Bishop N, Honl M, Hille E, Puschel K, Morlock MM: **Migration and cyclic motion of a new short-stemmed hip prosthesis--a biomechanical in vitro study**. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2006, **21**:834-840.
85. White CA, Carsen S, Rasuli K, Feibel RJ, Kim PR, Beaule PE: **High incidence of migration with poor initial fixation of the accolade((R)) stem**. *Clin Orthop Relat Res* 2012, **470**:410-417.
86. Wilkinson JM, Hamer AJ, Elson RA, Stockley I, Eastell R: **Precision of EBRA-Digital software for monitoring implant migration after total hip arthroplasty**. *J Arthroplasty* 2002, **17**:910-916.
87. Wirtz DC, Niethard FU: **Ursachen, Diagnostik und Therapie der aseptischen Hüftendoprothesenlockerung - eine Standortbestimmung**. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1997, **135**:270-280.

88. Wolff J: **Das Gesetz der Transformation der Knochen**. 1892.
89. Yeung E, Jackson M, Sexton S, Walter W, Zicat B, Walter W: **The effect of obesity on the outcome of hip and knee arthroplasty**. *Int Orthop* 2011, **35**:929-934.

Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei Prof. Dr. Heiko Reichel für die Bereitstellung des Themas dieser Doktorarbeit und die große Unterstützung bei der Planung und Umsetzung der Studie bedanken.
Besonders bedanken möchte ich mich auch bei Dr. Ralf Bieger und Tobias Freitag, die mich stets mit großem Engagement begleitet haben. Durch diese unbürokratische und zuverlässige Hilfe bei sämtlichen Fragestellungen war es mir erst möglich, diese Arbeit in der jetzigen Form zu verfassen.
Des Weiteren möchte ich mich bei meinen Eltern sehr herzlich für ihre große Unterstützung bedanken.
Zuletzt möchte ich mich bei meinem Bruder Michael bedanken, der mir während meines gesamten Studiums sowohl Ansporn als auch unverzichtbare Hilfe war.

Lebenslauf

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt.