Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie, Sportmedizin
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Regensburg
Prof. Dr. med. Rainer Neugebauer

Radiologische Migrationsanalyse der unzementierten Fitek-Pfanne

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Heiko Brian Durst
Wimbledon (England)

2005

Amtierender Dekan:	**Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin**
1. Berichterstatter:	**Prof. Dr. Rainer Neugebauer**
2. Berichterstatter:	**Prof. Dr. Lothar Kinzl**
Tag der Promotion:	**10. Februar 2006**

Für

Birgit

Emilie und Noemi

1 Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltsverzeichnis 4

2 Abkürzungsverzeichnis 6

3 Einleitung 9

3.1 Allgemeines zu Osteoarthrose und Hüftendoprothesen und das Problem der Implantatlockerung 9

3.2 Konventionelle Methoden zur Lockerungsdiagnostik von Hüftendoprothesen 10

3.3 Radiologische Migrationsanalyse zur Lockerungsdiagnostik von Hüftendoprothesen 12

3.3.1 Definition und Theorie der radiologischen Migrationsanalyse 12

3.3.2 Klinische Anwendung der radiologischen Migrationsanalyse 13

3.3.3 Methoden der radiologischen Migrationsanalyse 15

3.4 Zielsetzung der Arbeit 20

4 Material und Methode 23

4.1 Patienten 23

4.2 Diagnosen 24

4.3 Implantate 24

4.3.1 Acetabuläre Komponente 24

4.3.2 Gleitpaarungen 25

4.3.3 Femorale Komponente 26

4.4 Operation 27

4.5 Radiologische Migrationsanalyse nach Dickob 28

4.5.1 Röntgen 28

4.5.2 Hard- und Software zur Digitalisierung der Röntgenbilder und Durchführung der Messungen 29

4.5.3 Ablauf der Messung 30

4.5.4 Berechnung der Migration 33

4.6 Statistik 34

4.6.1 Verarbeitung der Messdaten 34

4.6.2 Statistische Auswertung 34

5 Ergebnisse 37
5.1 Kumulatives Überleben nach Kaplan-Meier 37
5.2 Radiologische Migrationsanalyse und statistische Auswertung 37
5.2.1 Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne 37
5.2.2 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne 38
6 Diskussion 40
6.1 Die radiologische Migrationsanalyse nach Dickob 41
6.2 Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne 43
6.3 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne 47
6.3.1 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne in der Zeit ≤ 2 Monate nach Implantation 47
6.3.2 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne in der Zeit > 2 Monate nach Implantation 48
6.4 Korrelation zwischen Migrationsstrecke über die Zeit und aseptischer Implantatlockerung 49
6.5 Empfehlungen zur Nachbeobachtung der Fitek-Pfanne 52
7 Zusammenfassung 53
8 Literaturverzeichnis 55
9 Danksagung 59
10 Lebenslauf 60

2 Abkürzungsverzeichnis

BfAM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bit: Computer-Speichereinheit; 1 Byte entspricht 8 Bit

BMI: Body Mass Index; Körpermassenzahl, Maßzahl für die Bewertung des Körpergewichts eines Menschen im Verhältnis zum Quadrat seiner Größe

BQS: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung

CCD: Charge Coupled Device; ladungsgekoppelter Speicher, spezielle elektronische Bausteine, insbesondere bei Scannern häufig verwendet, die als schmale Zeile nebeneinander angeordneten optoelektronischen Sensoren tasten eine Vorlage Zeile für Zeile fotografisch ab und zerlegen das aufgenommene Bild in Tausende winziger Bildpunkte

CD-ROM: compact disc read-only memory; ein Träger für Compuerdaten mit hoher Speicherkapazität im Bereich von 650 bis 900MB

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine; offener Standard zum Austausch von Informationen, hauptsächlich Bildern, die in der Medizin verwendet werden

dx: Migrationsstrecke (einer Hüftendoprothesenpfanne) in longitudinaler (horizontaler) Richtung

dy: Migrationsstrecke (einer Hüftendoprothesenpfanne) in transversaler (vertikaler) Richtung

EBRA: Ein-Bild-Röntgen-Analyse; röntgenologische Methode zur Lage-, Positions- und Wanderungsmessung von Hüftendoprothesenschäften und -pfannen

g: Gesamtmigrationsstrecke (einer Hüftendoprothesenpfanne)

σ: Standardabweichung; Maß für die Streuung der Werte einer Zufallsgröße

GByte: GigaByte, Wortschöpfung aus: "Giga" und "Byte" (siehe auch "Bit")

Geb.-Dat.: Geburtsdatum

Gy: Gray; SI-Einheit der durch Radioaktivität und andere ionisierende Strahlung verursachten Energiedosis, beschreibt die pro Masse absorbierte Energie

HC: Prothesenkopfzentrum; geometrisches Zentrum des Hüftendoprothesenkopfes

Horz. P-L: Horizontale Lage der Hüftendoprothesenpfanne

Inkl.-W.: Inklinationswinkel der Hüftendoprothesenpfanne

K: Köhlerlinie; Verbindungslinie vom pelvinen Rand des Os ilium zum medialen Rand des Corpus ossis ischii in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

MS-DOS: Microsoft-Disk Operating System (deutsch: Disketten-Betriebssystem); erstes Betriebssystem für PCs der Firma Microsoft

OB: obturator brim line; Verbindungslinie vom pelvinen Rand des Os ilium zum Mittelpunkt des Foramen obturatorium in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

PE: Pfanneneingangslinie; Verbindungslinie zwischen den am weitesten voneinander entfernten Punkten der in einem Röntgenbild des Beckens elliptisch projizierten Eingangsebene einer Hüftendoprothesenpfanne

PKZ: Prothesenkopfzentrum; geometrisches Zentrum des Hüftendoprothesenkopfes

P.-Nr.: Patientennummer

PZ: Pfannenzentrum; geometrisches Zentrum der Hüftendoprothesenpfanne

RAM: Interner Arbeitsspeicher eines Computers

REML: restricted maximal likelihood; statistische Analysemethode

RSA: Röntgenstereophotogrammetrie; röntgenologische Methode zur Lage-, Positions- und Wanderungsmessung von Hüftendoprothesenschäften und -pfannen

Rtg.-Dat.: Datum Röntgenaufnahme

Rx: Röntgen

SCSI: Small Computer System Interface; Standard für Computer-Schnittstellen und -Bussysteme mit hohen Übertragungsraten

SI: sacroiliac line; Verbindungslinie zwischen der der jeweils kaudalsten Begrenzung der Sakroiliakalgelenke in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

SI/symp: sacroiliac-symphysis line; Parallele in halber Distanz zwischen sacroiliac line (SI) und einer parallel zur sacroiliac line (SI) verlaufenden Linie durch die kraniale Begrenzung der Symphyse

TA: Tränenfigurabstand; Distanz zwischen den Tränenfiguren in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

TD: Tränenfigur kontralateral in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

TD1: Tränenfigur ipsilateral in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

Tfg.: Tränenfigurabstand; Distanz zwischen den Tränenfiguren in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

TIFF: Tagged Image File Format; verbreitetes Format zum Speichern von digitalen Bildern

TL: Tränenfigurlinie; Verbindungslinie zwischen den Tränenfiguren in einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens

TVT: Tiefe Venenthrombose; Blutgerinnsel (Thrombus) in einer Vene

Vert. P-L: Vertikale Lage der Hüftendoprothesenpfanne

3 Einleitung

3.1 Allgemeines zu Osteoarthrose und Hüftendoprothesen und das Problem der Implantatlockerung

Osteoarthrose ist die weltweit häufigste Gelenkerkrankung [11]. In Deutschland leiden ca. 5 Millionen Menschen, das sind 6% der Bevölkerung, an arthrotischen Gelenkbeschwerden im weitesten Sinne [5]. Die sozioökonomische Belastung westlicher Länder durch die Osteoarthrose infolge direkter Aufwendungen für die medizinische Versorgung der Patienten oder indirekten Aufwendungen, die aus Problemen wie erhöhter Sterblichkeit und zeitweiliger oder chronischer Invalidität erwachsen ist erheblich. Sie wird nach einer Untersuchung in verschiedenen Ländern, darunter USA, Kanada, Großbritannien, Frankreich und Australien, auf 1 – 2,5% des Bruttosozialproduktes geschätzt [27]. Weil die Inzidenz der Osteoarthrose mit zunehmendem Alter ansteigt und der Anteil älterer Menschen in der Bevölkerung Westeuropas beständig wächst, ist zu erwarten, dass dieses Krankheitsbild in Zukunft eine zunehmende medizinische und sozioökonomische Bedeutung erlangen wird [33, 35].

Die Therapie der Osteoarthrose umfasst neben den etablierten konservativen Maßnahmen (Beratung und Aufklärung, medikamentöse Therapie, physikalische Therapie, Physiotherapie, orthopädietechnische Maßnahmen) auch zahlreiche operative Verfahren. Hier unterscheidet man gelenkerhaltende Operationen (z.B. Korrekturosteotomien an Femur und Becken) von Operationen mit endoprothetischem Ersatz der Gelenke. Letztere haben in den vergangenen Jahrzehnten einen großen Aufschwung erfahren, die Zahl der pro Jahr in Deutschland implantierten Hüftendoprothesen wird mittlerweile auf 40.000 – 100.000 geschätzt [5]. Fundierte und aktuelle Zahlen für Deutschland sind jedoch zurzeit weder vom Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (Essen, Deutschland), noch von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (Düsseldorf, Deutschland), der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS, Düsseldorf, Deutschland), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfAM, Bonn, Deutschland, ehemals Bundesgesundheitsamt), dem Statistischen Bundesamt (Wiesbaden, Deutschland) oder der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (Freiburg, Deutschland) in Erfahrung

zu bringen. Die Obergrenze der oben genannten Werte ist von Zahlen aus Schweden und Frankreich abgeleitet, die Untergrenze von Zahlen aus Großbritannien, wo die Operationsfrequenz wegen einer strikten Limitierung und langen Wartezeiten sicher unter der Versorgungsnotwendigkeit liegt. Eine umfassende zentrale Erfassung der Hüftendoprothesenoperationen wie zum Beispiel in Schweden ist in Deutschland derzeit noch nicht realisiert [25, 26].
Wegen der zu erwartenden Zunahme der Überalterung der Bevölkerung Westeuropas ist in Zukunft ein steigender Bedarf an Hüftendoprothesenoperationen wahrscheinlich [5, 33]. Bei immer noch limitierter Lebensdauer der Hüftendoprothesen und der allgemein steigenden Lebenserwartung der Allgemeinbevölkerung ist jedoch auch mit einer steigenden Anzahl von Revisionsoperationen zu rechnen [5]. Eine der Hauptursachen von Revisionsoperationen an Hüftendoprothesen ist die aseptische Implantatlockerung. Auf zehn neu eingesetzte Hüftendoprothesen kommen bereits heute ein bis zwei Revisionsoperationen [5].

3.2 Konventionelle Methoden zur Lockerungsdiagnostik von Hüftendoprothesen

Bis heute steht der behandelnde Arzt vor dem Problem, dass aseptische Lockerungen von Hüftendoprothesen im Routinebetrieb einer Praxis oder Klinik nach wie vor nicht zuverlässig erfasst und quantifiziert werden können. Zur Lockerungsdiagnostik im täglichen Routinebetrieb stehen die Anamnese, die körperliche Untersuchung, konventionelle Röntgenbilder und bei speziellen Fragestellungen die Szintigraphie und die Computertomographie zur Verfügung. Sie sind mit unterschiedlich hohen Fehlerquoten behaftet.
Simank et al. berichten, dass die Abwesenheit von Schmerzen nach Implantation einer zementfreien Hüftendoprothese, sowohl anamnestisch, als auch bei der klinischen Untersuchung, eine Lockerung, insbesondere der Pfannenkomponente, nicht ausschließt [39]. Die Aussagekraft der gebräuchlichen klinischen Scores (Harris Hip Score, Score nach Merle d'Aubigné) bezüglich Endoprothesenlockerung sei fraglich [39]. Sowohl Zilkens, als auch Dihlmann et al. berichten über eine nur mäßige Korrelation der klinischen Untersuchungsbefunde mit den Ergebnissen operativer Revisionen [8, 46].

Bei konventionellen Röntgenaufnahmen gehen die Meinungen in der Literatur bezüglich deren Verwertbarkeit zur Diagnostik von aseptischen Hüftendoprothesenlockerungen auseinander. Gemäß Gelman et al. besitzen Röntgenaufnahmen keine ausreichende Sensitivität für die Voraussage einer aseptischen Hüftendoprothesenlockerung gemessen am intraoperativen Befund [15]. Hingegen fanden Udomkiat et al. und Hodgkinson et al. eine signifikant positive Beziehung spezifischer radiologischer Lockerungskriterien und dem intraoperativen Befund einer aseptischen Hüftendoprothesenlockerung [16, 44].
Ein grundsätzliches Problem der szintigraphischen Evaluation einer aseptisch gelockerten Hüftendoprothese ist der Umstand, dass eine pathologische Anreicherung in der Umgebung von Hüftendoprothesen mannigfaltige andere Ursachen außer der aseptischen Endoprothesenlockerung haben kann (septische Hüftendoprothesenlockerung, periartikuläre Ossifikationen, Morbus Paget, primär oder sekundär blastomatöse Prozesse, Frakturheilung oder Pseudarthrosenbildung) [21]. Auch können sowohl zementfrei implantierte, als auch zementierte Hüftendoprothesen Umbauvorgänge im angrenzenden Knochen hervorrufen, die in den ersten 8 – 10 Monaten (zementierte Hüftendoprothesen) bzw. in den ersten 12 Monaten (zementfreie Hüftendoprothesen) postoperativ pathologische Anreicherungen des Szintigraphie-Tracers hervorrufen [21]. Von diesen Umständen mag die Tatsache herrühren, dass Knahr et al. lediglich eine Sensitivität von 66% und eine Spezifität von 58% für die Diagnostik aseptisch gelockerter zementierter Hüftendoprothesen fanden und die Szintigraphie allenfalls als Zusatzuntersuchung bei klinisch, röntgenologisch und anamnestisch uneindeutigen Befunden empfahlen [21]. Bei zementfreien Implantaten (Sensitivität 83%, Spezifität 15%) zweifelten Knahr et al. den Nutzen der Szintigraphie bei der bildgebenden Diagnostik von aseptischen Hüftendoprothesenlockerungen gar vollständig an [21]. Diese Ergebnisse wurde von Schmidt und Born bestätigt [37].
Die Computertomographie hat sich bis heute nicht als gängige Methode zur Diagnostik aseptischer Hüftendoprothesenlockerungen durchsetzen können. Dies hängt zumeist mit der mitunter erheblichen Artefaktbildung bei unregelmäßiger Hüftendoprothesenoberfläche oder bei beidseitiger Hüftendoprothesenimplantation zusammen [14].

3.3 Radiologische Migrationsanalyse zur Lockerungsdiagnostik von Hüftendoprothesen

Ein weiterer Ansatz zur frühzeitigen Erkennung einer aseptischen Hüftendoprothesenlockerung ist die Analyse von Wanderungsphänomenen von Hüftendoprothesenimplantaten relativ zu deren Knochenlager.

3.3.1 Definition und Theorie der radiologischen Migrationsanalyse

Auf einem anteroposterioren Röntgenbild des Beckens lassen sich Lage und Position einer Hüftendoprothesenpfanne und eines Hüftendoprothesenschafts relativ zu deren Knochenlager ausmessen. Durch Vergleich deren Lage und Position auf Röntgenbildern unterschiedlichen Datums wird eine Aussage über eine allfällige Lage- und Positionsänderung dieser Implantate relativ zu deren Knochenlager im Verlauf der Zeit möglich. Diese Lage- und Positionsänderungen von Hüftendoprothesenpfannen und Hüftendoprothesenschäften im Verlauf der Zeit bezeichnet man als Wanderung oder Migration des Implantats. Die Messung und Auswertung derselben anhand von Röntgenbildern bezeichnet man als radiologische Migrationsanalyse.

Die Theorie zur radiologischen Migrationsanalyse wurde 1991 von Mjöberg begründet [28]: Viele Fälle nach Jahren aseptisch gelockerter Hüftendoprothesenimplantate sind im Grunde vom Zeitpunkt der Operation an bereits "locker" und fallen durch eine vom Zeitpunkt der Implantation an erhöhte Migrationsgeschwindigkeit auf. Durch Analyse der Migrationsgeschwindigkeit bereits in den ersten Monaten oder Jahren nach Implantation sind bereits frühzeitig Rückschlüsse auf die Wahrscheinlichkeit einer späteren aseptischen Lockerung (= Lebensdauer des Hüftendoprothesenimplantats) möglich [28].

Gemäß Mjöbergs Theorie konnten zahlreiche weitere Autoren bei radiologischen Migrationsanalysestudien diese These sowohl für Hüftendoprothesenpfannen, wie auch für Hüftendoprothesenschäfte untermauern (vergleiche Abbildung 1) [12, 23, 28, 41].

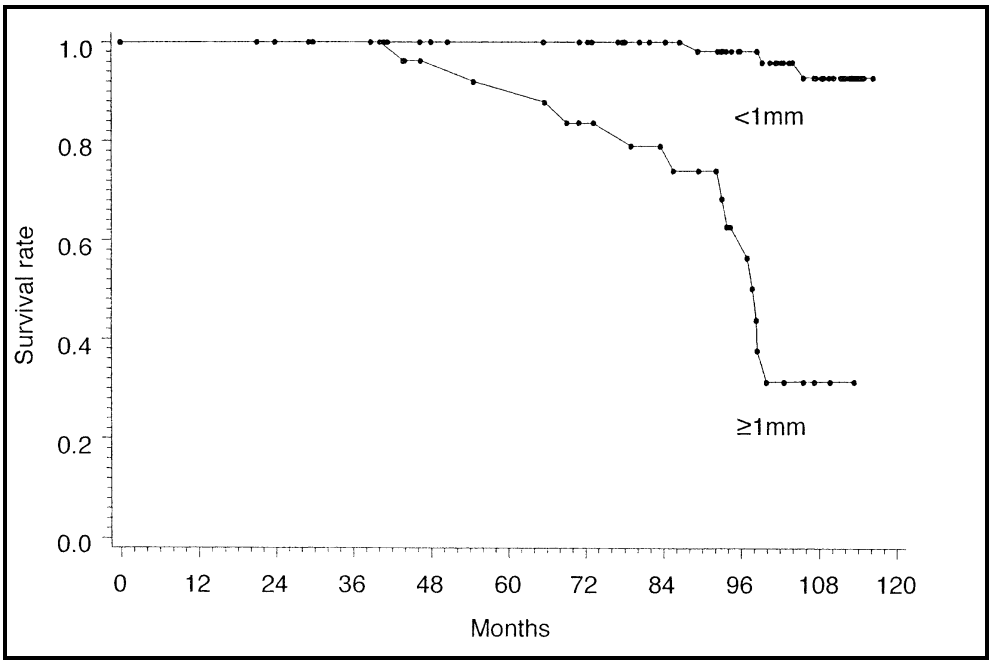

Abbildung 1: Kumulatives Überleben nach Kaplan-Meier einer zementfrei implantierten Hüftendoprothesenpfanne; signifikant besseres Überleben der Gruppe mit einer Migration von < 1 mm (oberer Kurvenverlauf) im Vergleich mit der Gruppe mit einer Migration von ≥ 1 mm (unterer Kurvenverlauf); Zeitpunkt der Migrationsmessung < 1 mm bzw. ≥ 1 mm: 2 Jahre postoperativ; x-Achse: Nachbeobachtungszeitraum in Monaten; y-Achse: Kumulatives Überleben (mit Genehmigung Journal of Bone and Joint Surgery (Br)) [23]

3.3.2 Klinische Anwendung der radiologischen Migrationsanalyse

Die radiologische Migrationsanalyse kann helfen, sowohl Aussagen über Hüftendoprothesenimplantate im Generellen, als auch über ein einzelnes Hüftendoprothesenimplantat eines individuellen Patienten zu treffen [28].
Verfolgt man eine Gruppe von Patienten mit ein und demselben Hüftendoprothesenimplantat radiologisch nach, so kann man mittels der radiologischen Migrationsanalyse zum Beispiel bereits 24 Monate nach Implantation Aussagen darüber treffen, welche Langzeitüberlebensrate für diesen Typ von Implantat zu erwarten ist (vergleiche Kapitel 3.3.1 und Abbildung 1) [12, 23, 28, 41]. Derartig frühzeitige Aussagen zu der zu erwartenden Lebensdauer zum Beispiel eines neu in den Markt eingeführten Implantats sind derzeit mit keiner anderen Methode möglich. Von Freeman und Plante-Bordeneuve wurde diese Kontrolle im Sinne einer Qualitäts-

sicherung bis hin zum frühzeitigen Rückzug unzuverlässiger Implantate bereits als Obligatorium für neu in den Markt eingeführte Implantatdesigns gefordert [12]. Sie betonen, dass Hüftendoprothesendesigns, die sich in dieser Zeit mit einer niedrigen Wanderungsgeschwindigkeit als relativ stabil präsentieren im Langzeitverlauf immer noch versagen können. Hüftendoprothesendesigns, die jedoch bereits in diesen ersten beiden Jahren nach Implantation eine erhöhte Migrationsgeschwindigkeit vorweisen, sollten vom Markt zurückgezogen werden, da eine erhöhte Rate an Wechseloperationen aufgrund aseptischer Lockerung erwartet werden muss [12].

Das frühzeitige Erkennen einer Hüftendoprothesenlockerung ist auch für ein einzelnes Implantat eines individuellen Patienten erstrebenswert, da es mit zunehmender Zeitdauer bei manifester Lockerung eines Hüftendoprothesenimplantats zu einer fortschreitenden Zerstörung des knöchernen Implantatlagers kommt [4]. Die Gefahr eines Einbrechens der Hüftendoprothesenpfanne in das kleine Becken oder einer periprothetischen Femurfraktur steigt und die Durchführung der Wechseloperation wird aufgrund des progredienten Knochensubstanzdefekts zunehmend komplexer [4]. Erschwerend kommt hinzu, dass häufig Patienten mit manifester Hüftendoprothesenlockerung noch asymptomatisch sind und eine ärztliche Kontrolluntersuchung oft zu spät erfolgt [39]. Fällt also ein Hüftendoprothesenimplantat eines Patienten bereits frühzeitig, d.h. zum Beispiel 12 Monate nach der Implantation, durch eine erhöhte Migrationsgeschwindigkeit auf, so muss dieses Implantat dieses Patienten engmaschiger nachkontrolliert werden. Aufgrund seiner bereits frühzeitig erhöhten Migrationsgeschwindigkeit wird gemäß der Theorie von Freeman und Plante-Bordeneuve [12] eine aseptische Implantatlockerung wahrscheinlicher eintreten, als bei Patienten mit initial niedriger Migrationsgeschwindigkeit. Bei einer frühzeitigen Erfassung einer solchen Implantatlockerung infolge engmaschiger Nachkontrollzeiträume kann der Ausbildung eines größeren Knochensubstanzdefekts im Implantatlager vorgebeugt werden, was die Wechseloperation erleichtert [3].

3.3.3 Methoden der radiologischen Migrationsanalyse

Meistens gelingt es bei der Anfertigung anteroposteriorer Röntgenaufnahmen des Beckens trotz gewissenhaftester Einstellung der Position des Patienten auf dem Untersuchungstisch auch in standardisierter Technik nicht, vollständig identische Röntgenbilder zu unterschiedlichen Zeitpunkten anzufertigen. Diese Projektionsfehler beeinflussen das Ergebnis der Migrationsanalyse, wenn sie nicht durch mathematische Methoden korrigiert, oder wenn nicht ausschließlich Röntgenaufnahmen gleicher Projektion zur Vermessung heran gezogen werden.
Daraus folgt, dass Methoden, die zum einen die Projektion der Röntgenaufnahmen so genau wie möglich analysieren und nur vergleichbare Röntgenbilder für die Vermessung zulassen und/oder zum anderen die Korrektur des verbleibenden Projektionsfehlers so gewissenhaft wie möglich vornehmen auch die größte Genauigkeit erreichen. Es gilt jedoch gleichermaßen, dass diese sehr genauen Methoden in der Regel auch am zeit-, personal- und kostenintensivsten sind, was bis heute deren routinemäßige Anwendung im klinischen Alltag verhindert hat. Diese sehr genauen Methoden sind daher bis heute wissenschaftlichen Untersuchungen vorbehalten.
Die Methode, die bis heute als die genaueste angesehen wird [17] ist die **Röntgenstereophotogrammetrie (RSA)**, welche in Lund (Schweden) von Selvik entwickelt wurde [38]. Bei dieser Methode wird präoperativ die Hüftendoprothesenpfanne und intraoperativ das ipsilaterale Acetabulum mittels Tantalkügelchen[1] mit einer Größe von 0,20 bis 0,80 mm bestückt. Postoperativ werden zwei Röntgenbilder vom Becken zur gleichen Zeit in einem definierten Winkel der beiden Zentralstrahlen zueinander und einem ebenfalls mit Tantalmarkern bestückten dreidimensionalen Bezugskörper (Rahmen) im Hintergrund aufgenommen. Die Lage der Pfanne relativ zu ihrem knöchernen Lager kann auf jeder Aufnahme computergestützt berechnet werden. Die Auswertung von Röntgenaufnahmen unterschiedlicher Zeitpunkte erlaubt dann Rückschlüsse auf die Pfannenmigration [38]. Der Vorteil der Methode besteht in ihrer bisher von anderen Methoden

[1] Tantal ist ein hellgrau glänzendes Schwermetall, es besitzt sehr hohe Schmelz- und Siedetemperaturen und zeigt bei sehr tiefen Temperaturen Supraleitfähigkeit. Es besitzt die Ordnungszahl 73, kommt in der Natur zu 0,012% als Ta-180 und zu 99,988% als Ta-181 vor.

unerreichten Genauigkeit für Hüftendoprothesenpfannen [1, 17, 36]. Auch ist bis heute mit keiner anderen radiologischen Migrationsanalysemethode als der RSA die dreidimensionale Erfassung der Pfannenmigration, insbesondere die Erfassung der Migration in sagittaler Richtung, sowie die Erfassung der Rotation um alle drei Raumachsen möglich [24, 38]. Die von einigen Autoren als problematisch angesehene Wanderung der Tantalkügelchen wird bei der von Selvik entwickelten Methode, zumindest was die Beeinflussung der Messgenauigkeit angeht, dahingehend ausgeglichen, dass bei jeder postoperativen Vermessung zunächst die Lage der Tantalkügelchen zueinander bestimmt und bei zu starker Wanderung derselben (mit resultierendem Anstieg der Messungenauigkeit) die Migrationsanalyse dieses Patienten abgebrochen wird [24, 38]. Nachteile der Methode sind ihre Zeit-, Personal-, Material- und damit vor allem Kostenintensität und die Notwendigkeit einer prospektiven Planung der Messungen. Eine retrospektive Vermessung vorliegender Röntgenaufnahmen ist methodenbedingt mittels der RSA nicht möglich. Beides erschwert die Anwendung im klinischen Alltag und die RSA bleibt bis heute vor allem wissenschaftlichen Arbeiten vorbehalten [24]. Als weitere Nachteile gelten die erhöhte Strahlenbelastung für den Patienten aufgrund der doppelten Zahl an Röntgenaufnahmen pro Untersuchung und die Limitation der Studiendauer aufgrund zunehmender Wanderung der Tantalmarker [24]. Möglicherweise ist aber das letztgenannte Problem aber auch als Opfer an die hohe Messgenauigkeit der Methode zu sehen und steht bei anderen Messverfahren mit der Folge derer größeren Messungenauigkeit erst gar nicht zur Diskussion. Ungeklärt bleibt bis heute die Frage, ob die Tantalmarker relevanten Fremdkörperabrieb produzieren, der selbst für aseptische Implantatlockerungen verantwortlich sein kann.

Die **Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA)** wurde ursprünglich von Russe und Tschupik vom Institut für Mathematik und Geometrie der Universität Innsbruck (Österreich) entwickelt [43]. Durch Einzeichnen von Tangenten in anteroposteriore Röntgenbilder des Beckens unterschiedlichen Datums und computergestützte Berechnung der Distanzen zwischen diesen Tangenten in transversaler und in longitudinaler Richtung (vergleiche Abbildung 2) wird zunächst die Projektion dieser Röntgenaufnahmen miteinander verglichen und Aufnahmen mit nicht vergleichbarer Projektion aussortiert [43].

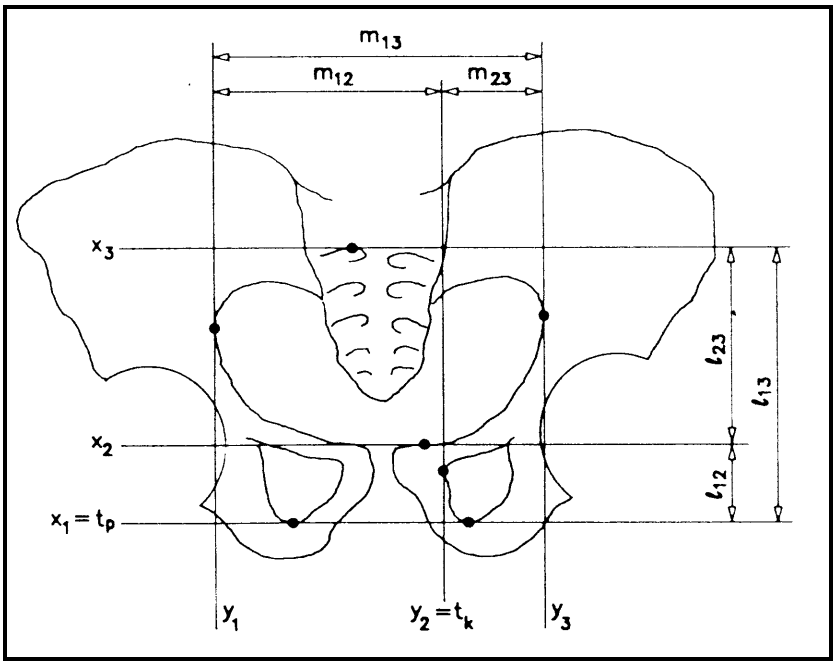

Abbildung 2: Schemazeichnung der Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) mit Gitter von Tangenten an das Becken in transversaler und longitudinaler Richtung und Berechnung deren Distanzen zur Beurteilung der Vergleichbarkeit der Projektion von Röntgenaufnahmen unterschiedlichen Datums; Tangentendistanzen l_{12}, l_{13}, l_{23}, m_{12}, m_{13} und m_{23} als "Vergleichbarkeitsparameter" (mit Genehmigung Journal of Biomechanics) [22]

In den Aufnahmen vergleichbarer Projektion werden noch Referenzpunkte an der Prothese markiert, welche je nach Prothesentyp variieren. Anschließend wird die digitalisierte Aufnahme computergestützt ausgewertet. Die hieraus erhaltenen Daten erlauben durch Vergleich von Röntgenbildern unterschiedlichen Datums einen Rückschluss auf die Migration der Hüftendoprothesenimplantate über die Zeit [43]. Die Autoren sprechen von einer Anzahl von mindestens vier Röntgenbildern, die zur Vermessung vorliegen müssen, jede zusätzliche Aufnahme erhöht die Genauigkeit der Messung [17, 19]. Der Vorteil dieser Methode gegenüber der Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) liegt in der geringeren Zeit-, Personal-, Material- und Kostenintensität. Es wird ein Zeitaufwand zur Vermessung eines Röntgenbilds von 20 bis 30 Minuten beschrieben [17]. Auch sind diese Messungen retrospektiv anhand bereits vorliegender anteroposteriorer Röntgenaufnahmen des Beckens möglich [19]. Die Genauigkeit der Methode erreicht jedoch die der RSA nicht [17]. Außerdem sind mit der EBRA nur zweidimensionale Vermessungen der Migration

in transversaler und longitudinaler Richtung möglich, während die RSA dreidimensionale Messungen mit Bestimmung der Migration auch in sagittaler Richtung zulässt [24]. Des Weiteren wird von einigen Autoren ein Nachteil darin gesehen, dass für die Vermessung mittels der EBRA mindestens vier anteroposteriore Röntgenaufnahmen des Beckens vorliegen müssen, während zum Beispiel bei der im Rahmen dieser Arbeit behandelten Migrationsanalysemethode nach Dickob (vergleiche Kapitel 4.5) bereits zwei anteroposteriore Röntgenaufnahmen des Beckens ausreichen [17]. Außerdem genügt bei der Methode nach Dickob eine so genannte tief zentrierte anteroposteriore Röntgenaufnahme des Beckens, da diese in der Regel alle für eine Vermessung nach Dickob erforderlichen knöchernen Referenzpunkte des Beckens abbildet. Für eine Vermessung mittels EBRA muss die Röntgenaufnahme für eine vollständige Erfassung der Referenzpunkte höher zentriert werden, was unter Umständen eine zweite Röntgenaufnahme zur vollständigen Abbildung des Endoprothesenschafts erfordert und dann mit einer erhöhten Strahlenbelastung für den Patienten einhergeht.
Eine weitere Migrationanalysemethode wurde 1988/89 von einer kleinen Gruppe Ingenieure und wissenschaftlicher Mitarbeiter der Firma **Sulzer** AG (Winterthur, Schweiz) mit Unterstützung der Firma Protek AG (Bern, Schweiz) entwickelt [20]. Hier werden auf digitalisierten anteroposterioren Röntgenbildern des Beckens im Computer acht bis zwölf Referenzpunkte an festgelegten Knochenvorsprüngen und an jeweils drei Stellen des Kopfes und des Schafts eingezeichnet. Dieses wird auf Röntgenbildern unterschiedlichen Datums wiederholt. Aus diesen Punkten errechnet der Computer zum einen die Kippung und Drehung des Beckens als Maß für die Vergleichbarkeit der Röntgenaufnahmen unterschiedlichen Datums und zum anderen den Wert und die Richtung der Migration der Implantate auf vergleichbaren Bildern [17]. Die Methode ähnelt damit der Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA), erreicht jedoch weder die Genauigkeit der EBRA, noch die der RSA [17]. Der Vorteil dieser Methode gegenüber den Methoden der Handvermessung liegt – wie bei jedem Migrationsanalyseverfahren, das mit digitalisierten Röntgenbildern unter Anwendung des Computers arbeitet – in der Möglichkeit, die Qualität des Röntgenbilds durch Korrektur von Kontrast und Helligkeit der digitalisierten Röntgenaufnahme zu verbessern und so das Einzeichnen der geforderten Referenzpunkte

zu erleichtern. Wegen der Unterlegenheit gegenüber der EBRA wurde die Sulzer-Methode jedoch schließlich nicht weiter verfolgt [20]. Es findet sich auch nur eine Publikation zu dieser Methode in der medizinischen Fachliteratur [17]. Der Zeitaufwand zur Vermessung eines Röntgenbilds wird mit 30 – 60 Minuten angegeben [17].

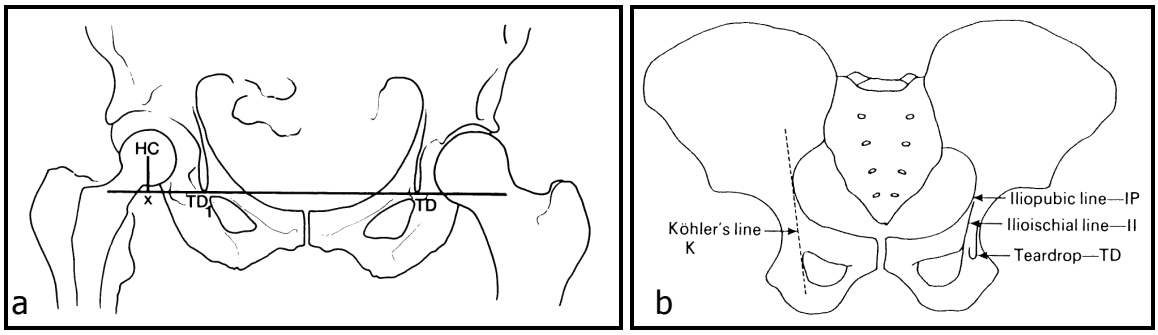

Abbildung 3: Referenz- und Vermessungslinien der händischen Migrationsanalysemethoden nach Nunn (a), sowie Referenzlinien der händischen Migrationsanalysemethode nach Sutherland (b); **a:** TD_1 = Tränenfigur ipsilateral ("teardrop"), TD = Tränenfigur kontralateral, HC = Prothesenkopfzentrum ("head centre"); **b:** K = Köhlerlinie (mit Genehmigung von Journal of Bone and Joint Surgery (Br) und Journal of Bone and Joint Surgery (Am)) [31, 42]

Des Weiteren existieren **Methoden der Handvermessung nach Nunn, Wetherell oder Sutherland**, wo auf einem konventionellen anteroposterioren Röntgenfilm des Beckens mittels Stift und Lineal Linien über Referenzpunkte am Beckenskelett eingezeichnet werden, die die Berechnung der transversalen und longitudinalen Position, sowie des Inklinationswinkels relativ zu den Referenzlinien erlauben (vergleiche Abbildung 3 und Abbildung 4) [31, 42, 45]. Die einzelnen Migrationsanalysemethoden mit Vermessung von Hand unterscheiden sich im Wesentlichen durch die unterschiedlichen Referenzpunkte und Referenzlinien, die zum Einsatz kommen. Durch Vergleich der Positionen auf Röntgenaufnahmen unterschiedlichen Datums wird eine Aussage über die Migration der Implantate über die Zeit möglich. Der Vorteil all dieser Methoden ist die Anwendbarkeit im klinischen Alltag aufgrund ihrer einfachen Erlern- und Durchführbarkeit, sowie des geringen Personal-, Kosten- und Zeitaufwands. Ilchmann et al. beschreiben einen Zeitaufwand von gut 10 Minuten pro Röntgenbild für diese Methoden [17, 18].

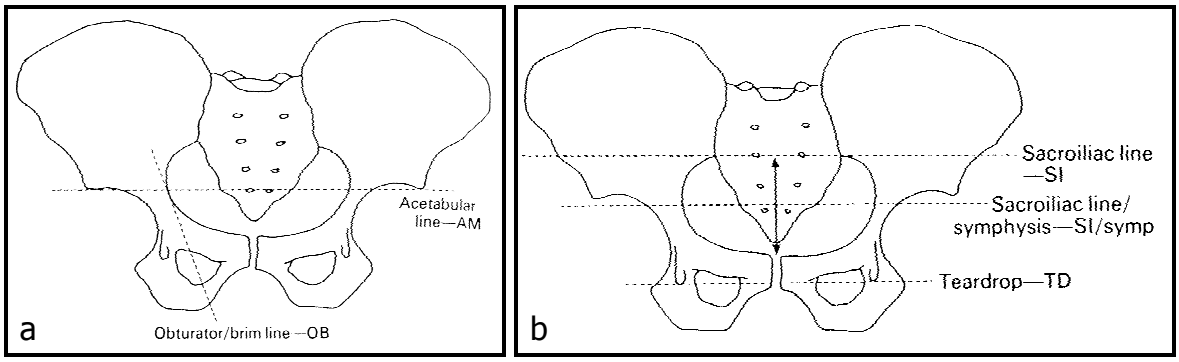

Abbildung 4: Referenzlinien der händischen Migrationsanalysemethoden nach Wetherell (a, b) und Sutherland (b); **a:** OB = obturator brim line; **b:** SI/symp = sacroiliac-symphysis line, SI = sacroiliac line (mit Genehmigung von Journal of Bone and Joint Surgery (Am) und Journal of Bone and Joint Surgery (Br)) [42, 45]

Der entscheidende Nachteil bleibt die fehlende Genauigkeit dieser Methoden. Diese Ungenauigkeit ist sicherlich zu einem großen Teil dem fehlenden adäquaten Instrumentarium zur Beurteilung der Vergleichbarkeit von Röntgenaufnahmen unterschiedlichen Datums bzw. der ungenügenden Korrektur des verbleibenden Projektionsfehlers zuzuschreiben.

3.4 Zielsetzung der Arbeit

Im Jahr 1993 begann man an der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie, Sportmedizin des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in Regensburg (Deutschland) mit der Implantation der Fitek-Pfanne (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz) im Rahmen von Hüfttotalarthroplastiken.
Eine kontrollierte Nachuntersuchung der operierten Patienten sowie systematische radiologische Lockerungs- und Wanderungsanalysen zur Beurteilung des Implantat- und Operationserfolgs hatten bis dato nicht stattgefunden.
Hauptziel dieser Arbeit war es, für alle Patienten, die im Zeitraum von 01.01.1993 bis 31.12.1996 eine Fitek-Pfanne im Rahmen einer Primäroperation implantiert bekommen hatten, das **Gesamtmigrationsverhalten** dieser Pfanne ab dem Zeitpunkt des ersten postoperativen Röntgenbilds mittels radiologischer Migrationsanalyse aufzuzeigen.

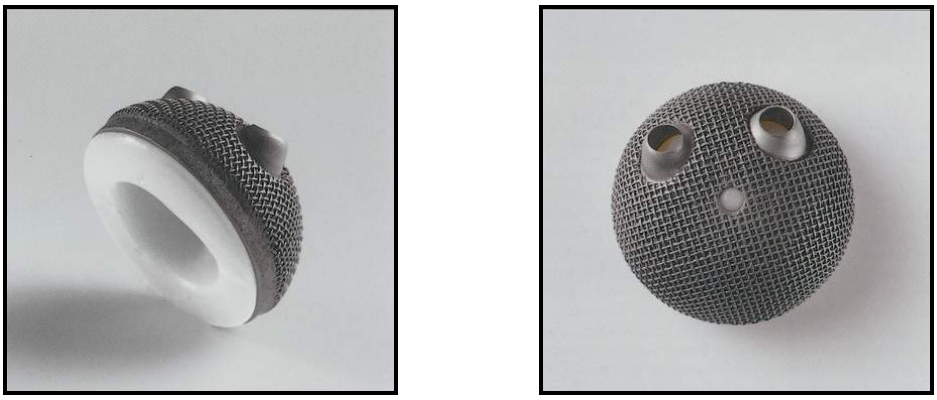

Abbildung 5: Fitek-Pfanne (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz) mit zwei Schraubenkonen in der Außenschale zur Verankerung der Pfanne am Becken mittels Schrauben

Analog zu bislang veröffentlichten radiologischen Migrationsanalysestudien sollte des Weiteren untersucht werden, ob die frühzeitige Analyse der Migrationsstrecke des Kollektivs aller Fitek-Pfannen **Rückschlüsse auf ihr Überleben** zulassen würde. Es sollte ein **pathologischer Grenzwert** für die Migrationsstrecke zu einem bestimmten Zeitpunkt als Entscheidungskriterium für Überleben oder Versagen der Fitek-Pfanne im Verlauf definiert werden (vergleiche Kapitel 3.3.1 und Abbildung 1).

Ein weiteres Anliegen war es, den **Einfluss verschiedener Kofaktoren** auf das Gesamtmigrationsverhalten aller Fitek-Pfannen zu untersuchen. Zum Beispiel ob die Fitek-Pfanne im Kollektiv der Patienten mit hohem Körpergewicht ein anderes Migrationsverhalten aufweisen würde, als im Kollektiv der Patienten mit niedrigem Körpergewicht.

Anhand dieser Ergebnisse sollte eine **Einschätzung der zu erwartenden Lebensdauer** des Kollektivs aller Fitek-Pfannen der vorliegenden Arbeit vorgenommen werden. Außerdem sollten anhand dieser Ergebnisse begründete **Empfehlungen zu Nachkontrollzeiträumen** für definierte Patientengruppen gegeben werden.

Für die Migrationsanalyse wurde die **Methode nach Dickob** ausgewählt, da sie eine minimale Zeit-, Personal-, Material- und damit Kostenintensität mit einer akzeptablen Genauigkeit vereinte. Bei positiven Erfahrungen während der Studie

sollte damit mit einem nur minimalen Zusatzaufwand die Weiterführung der Messungen im klinischen Routinebetrieb ermöglicht werden.
Die Röntgenstereophotogrammetrie (RSA), die per se die höchste Genauigkeit aller radiologischen Migrationsanalysemethoden aufweist, kam für die Nachuntersuchung nicht in Frage, da mit ihr mangels intraoperativ implantierter Tantalmarker diese retrospektive Untersuchung nicht durchzuführen war. Die Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA), mit der retrospektive Untersuchungen grundsätzlich durchgeführt werden können, erfüllte unserer Ansicht nach – aufgrund zu hoher Zeit- und damit Personalintensität – nicht die Anforderung der Anwendbarkeit im klinischen Routinebetrieb. Bei positiven Erfahrungen im Rahmen dieser Studie hätte der hohe Aufwand dieser Methode deren weitere Anwendung im klinischen Alltag ohne zusätzliche finanzielle Aufwendungen und strukturelle Änderungen des Klinikablaufs verunmöglicht. Die Handvermessungsmethoden nach Nunn, Wetherell oder Sutherland wurden – auch angesichts der messgenaueren Alternative – als zu ungenau angesehen. Sie werden darüber hinaus aus diesem Grund heutzutage für Migrationsanalysestudien in der Regel nicht mehr angewandt [17].

4 Material und Methode

4.1 Patienten

Es wurden alle **Patienten** in die Studie eingeschlossen, bei denen im Zeitraum vom 01.01.1993 bis 31.12.1996 an der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie, Sportmedizin des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder Regensburg, Deutschland, im Rahmen einer Primärimplantation einer Hüfttotalendoprothese die Fitek-Pfanne verwendet wurde.

Tabelle 1: Anzahl Patienten, sowie Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum von Alter, Body Mass Index (BMI), Körpergröße und Körpergewicht

		Gesamt	Frauen	Männer
Anzahl Patienten n (%)		**115**	49 (42,61%)	66 (57,39%)
Alter (Jahre)	Mittelwert	**59,09**	59,19	59,02
	Standardabweichung	**8,28**	8,41	8,25
	Minimum	**36,59**	41,58	36,59
	Maximum	**77,73**	77,73	75,64
Body Mass Index (kg/m^2)	Mittelwert	**29,01**	28,28	29,57
	Standardabweichung	**4,64**	4,51	4,76
	Minimum	**19,13**	20,96	19,13
	Maximum	**43,94**	40,09	43,94
Körpergröße (cm)	Mittelwert	**168,68**	162,68	173,21
	Standardabweichung	**8,38**	5,50	7,29
	Minimum	**149,00**	149,00	160,00
	Maximum	**197,00**	171,00	197,00
Körpergewicht (kg)	Mittelwert	**82,74**	74,54	88,92
	Standardabweichung	**15,83**	11,12	16,12
	Minimum	**54,00**	62,00	54,00
	Maximum	**150,00**	98,00	150,00

So wurden bei 115 Patienten, davon 49 Frauen (42,61%) und 66 Männer (57,39%), mit einem Durchschnittsalter von 59,09 Jahren (Standardabweichung $\sigma = {}^{+}/_{-}$ 8,28 Jahre) die Fitek-Pfanne implantiert. Die übrigen demographischen Daten sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Der **Nachbeobachtungszeitraum** wurde im Rahmen dieser Studie definiert als die Zeit zwischen Implantation der Fitek-Pfanne und dem 16.07.1999 (Studienende). Er betrug durchschnittlich 4,36 Jahre (Standardabweichung $\sigma = {}^{+}/_{-}$ 0,57 Jahre, Spannweite 3,58 – 7,33 Jahre).

4.2 Diagnosen

Die Indikation zur Hüfttotalarthroplastik wurde am häufigsten aufgrund der radiologischen Diagnose einer primären Arthrose (76,52%) gestellt. Die übrigen Diagnosen sind in Tabelle 2 zusammen gestellt.

Tabelle 2: Art und Häufigkeitsverteilung der Diagnosen der Patienten mit implantierter Fitek-Pfanne; n = 115

Diagnose	Anzahl Patienten n (%)
Primäre Arthrose	88 (76,52%)
Dysplasie des Acetabulums	17 (14,78%)
Idiopathische Femurkopfnekrose	8 (6,96%)
Protrusio acetabuli	1 (0,87%)
Rheumatische Polyarthritis	1 (0,87%)
Gesamt	115 (100,00%)

4.3 Implantate

4.3.1 Acetabuläre Komponente

Bei sämtlichen Patienten dieser Studie (100,00%) wurde die **Fitek-Pfanne** implantiert. Es wurden insgesamt acht **Größen** verwendet, alle Größen (in Zweierschritten) zwischen Größe 50 und 64.

Wenn intraoperativ eine **Knochenplastik am Acetabulum** erforderlich war, wurde diese in allen Fällen durch Anlagerung von autologer Spongiosa aus dem durch die Osteotomie gewonnenen Femurkopf durchgeführt. Es wurden folgende Arten der Knochenplastik ausgeführt:

- Acetabulumdachplastik
- Acetabulumbodenplastik
- Kombinierte Acetabulumdach- und Acetabulumbodenplastik

Die Häufigkeitsverteilungen der Pfannengrößen und der Arten der Knochenplastiken sind in Tabelle 3 zusammen gestellt.

Tabelle 3: Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Pfannengrößen und Knochenplastiken am Acetabulum; n = 115

		Gesamt n (%)	Frauen n (%)	Männer n (%)
Pfannengröße	50	**1 (0,87%)**	1 (2,04%)	0 (0,00%)
	52	**8 (6,96%)**	8 (16,33%)	0 (0,00%)
	54	**26 (22,61%)**	22 (44,90%)	4 (6,06%)
	56	**20 (17,39%)**	11 (22,45%)	9 (13,64%)
	58	**24 (20,87%)**	5 (10,20%)	19 (28,79%)
	60	**17 (14,78%)**	2 (4,08%)	15 (22,73%)
	62	**13 (11,30%)**	0 (0,00%)	13 (19,70%)
	64	**6 (5,22%)**	6 (9,09%)	0 (0,00%)
Acetabulumplastik	keine	**49 (42,61%)**	12 (24,49%)	37 (56,06%)
	Dachplastik	**54 (46,96%)**	31 (63,27%)	23 (34,85%)
	Bodenplastik	**6 (5,22%)**	3 (6,12%)	3 (4,55%)
	Dach- und Bodenplastik	**6 (5,22%)**	3 (6,12%)	3 (4,55%)

4.3.2 Gleitpaarungen

Des Weiteren wurden zwei Modelle an Gleitpaarungen in Kombination mit der Fitek-Pfanne implantiert:

- Metall-Metall-Gleitpaarung: Metasul-Kopf/Metasul-Inlay (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz)
- Polyäthylen-Keramik-Gleitpaarung: Sulox-Kopf/Sulene-Inlay (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz)

Die Häufigkeitsverteilung der einzelnen Gleitpaarungen kann in Tabelle 4 abgelesen werden.

Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Gleitpaarungen; n = 115

		Gesamt n (%)	Frauen n (%)	Männer n (%)
Gleitpaarung	Metasul/Metasul	**110 (95,65%)**	45 (91,84%)	65 (98,48%)
	Sulox/Sulene	**5 (4,35%)**	4 (8,16%)	1 (1,52%)

4.3.3 Femorale Komponente

Es wurden insgesamt drei femorale Komponenten in Kombination mit der Fitek-Pfanne implantiert:

- CLS (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz)
- Müller Geradschaft (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz)
- Wagner SL Revision (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz)

Die Häufigkeitsverteilung der einzelnen femoralen Komponenten kann in Tabelle 5 abgelesen werden.

Tabelle 5: Häufigkeitsverteilung der verschiedenen femoralen Komponenten; n = 115

		Gesamt n (%)	Frauen n (%)	Männer n (%)
Femorale Komponente	CLS	**64 (55,65%)**	19 (38,78%)	45 (68,18%)
	Müller Geradschaft	**32 (27,83%)**	16 (32,65%)	16 (24,24%)
	Wagner SL Revision	**19 (16,52%)**	14 (28,57%)	5 (7,58%)

4.4 Operation

Die Implantation der Hüfttotalendoprothese erfolgte durch insgesamt fünf verschiedene **Operateure**. Deren Häufigkeitsverteilung kann in Tabelle 6 abgelesen werden.

Tabelle 6: Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Operateure

	Gesamt n (%)	Frauen n (%)	Männer n (%)
Operateur 1	**65 (56,52%)**	32 (65,31%)	33 (50,00%)
2	**26 (22,61%)**	6 (12,24%)	20 (30,30%)
3	**14 (12,17%)**	8 (16,33%)	6 (9,09%)
4	**5 (4,35%)**	2 (4,08%)	3 (4,55%)
5	**5 (4,35%)**	1 (2,04%)	4 (6,06%)

Die häufigsten **intraoperativen Komplikationen** waren Frakturen des Oberschenkelknochens, diese traten bei insgesamt 8 (6,96%) Patienten auf. Frakturen des Acetabulums bei der Pfannenimplantation wurden keine beobachtet. Die häufigsten **postoperativen Komplikationen** waren Hämatoserome, die bei 14 (12,17%) Patienten auftraten. Sie wurden überwiegend konservativ behandelt, nur bei 3 (2,61%) Patienten bedurfte es einer operativen Revision. Sämtliche bei dieser Revision entnommenen bakteriologischen Abstriche waren negativ.
Die Häufigkeitsverteilung der intra- und postoperativen Komplikationen ist in Tabelle 7 dargestellt. Mehrfachnennungen pro Patient sind möglich.
Zur Prophylaxe periartikulärer Ossifikationen wurden 4 (3,48%) Patienten innerhalb der ersten 24 Stunden postoperativ einer **Nachbestrahlung** mit einer Dosis von 5 Gy unterzogen. Die Indikation zur Nachbestrahlung der operierten Seite wurde bei Auftreten periartikulären Ossifikationen auf der kontralateralen Seite gestellt.

Tabelle 7: Häufigkeitsverteilung der intra- und postoperativen Komplikationen

		Gesamt n (%)	Frauen n (%)	Männer n (%)
Intraoperativ	keine Komplikationen	**101 (87,83%)**	43 (87,76%)	58 (87,88%)
	Femurschaftfraktur	**4 (3,48%)**	3 (6,12%)	1 (1,52%)
	Anästhesiologische Kompl.	**3 (2,61%)**	0 (0,00%)	3 (4,55%)
	Proximale Femurfraktur	**2 (1,74%)**	1 (2,04%)	1 (1,52%)
	Schraubenbruch	**2 (1,74%)**	1 (2,04%)	1 (1,52%)
	Trochanterabriss	**2 (1,74%)**	1 (2,04%)	1 (1,52%)
	Bohrerbruch	**1 (0,87%)**	0 (0,00%)	1 (1,52%)
Postoperativ	keine Komplikationen	**38 (33,04%)**	17 (34,69%)	21 (31,82%)
	Hämatom/Serom	**14 (12,17%)**	2 (4,08%)	6 (9,09%)
	Störungen kardiopulmonal	**8 (6,96%)**	3 (6,12%)	5 (7,58%)
	Störungen urogenital	**7 (6,09%)**	4 (8,16%)	3 (4,55%)
	TVT Unterschenkel	**3 (2,61%)**	1 (2,04%)	2 (3,03%)
	Störungen gastrointestinal	**2 (1,74%)**	0 (0,00%)	2 (3,03%)
	Läsion Nervus femoralis	**1 (0,87%)**	1 (2,04%)	0 (0,00%)
	Luxation (geschlossene Rep.)	**1 (0,87%)**	0 (0,00%)	1 (1,52%)
	TVT Oberschenkel	**1 (0,87%)**	1 (2,04%)	0 (0,00%)
	Infektion	**0 (0,00%)**	0 (0,00%)	0 (0,00%)
	Läsion Nervus ischiadicus	**0 (0,00%)**	0 (0,00%)	0 (0,00%)

4.5 Radiologische Migrationsanalyse nach Dickob

4.5.1 Röntgen

Für die Migrationsanalyse wurden anteroposteriore Röntgenaufnahmen des Beckens verwendet. Diese wurden in der Klinik für Radiologie des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder Regensburg (Deutschland) bis Juli 1995 in konventioneller Filmtechnik auf einer Röntgenanlage der Firma Siemens, Modell Multix H erstellt. Die Laufrasterlade hatte ein Schichtverhältnis von 12/40 Bleilamellen und die Film-Folien-Kombination FG 8 der Firma Fuji die Empfindlichkeitsklasse 400.

Im August 1995 wurde die Röntgenabteilung auf digitale Aufnahmetechnik umgestellt. Diese Röntgenanlage war von der Firma Siemens, Modell Polydoros LX. Es wurden die Speicherfolien Modell CR der Firma Fuji verwendet.
Die erstellten Röntgenaufnahmen waren hochkontrastauflösend, was im Format 24 x 30 cm 3,4 Linienpaaren/mm und im Format 35 x 43 cm 2,8 Linienpaaren/mm entsprach. Die Anzahl der Graustufen war 0 bis 1024.
Es wurde eine standardisierte Einstelltechnik angewandt: Ablegen der Schuhe, Entkleiden des Patienten bis auf die Unterwäsche, Lagerung des Patienten in Rückenlage auf dem Untersuchungstisch bei ausgestreckten und innenrotierten Beinen, sodass die Fußspitzen aneinander stoßen. Beide Arme wurden entspannt auf der Brust oder seitlich am Körper anliegend gelagert, Gonadenschutz. Der Strahlengang verlief anteroposterior, der Zentralstrahl war auf die Kassettenmitte ausgerichtet, oberer Kassettenrand in Höhe der Spina iliaca anterior superior (etwa eine Handbreite kranial der Symphyse), Atemstillstand nach Exspiration. Es wurde ein Querformat 35 x 43 cm verwendet, Film-Fokus-Abstand 115 cm, Fokus groß, Belichtung mittels Automatik 75 – 77 kV beide äußeren Kammern und Streustrahlenraster.
Die erste postoperative Röntgenaufnahme eines Patienten wurde in der Regel am fünften Tag postoperativ erstellt. Diese erste Röntgenaufnahme wurde als Beginn des Migrationsprozesses definiert unter der Annahme, dass in den ersten fünf Tagen postoperativ durch die schmerzbedingte weitestgehende Immobilisation des Patienten im Bett keine wesentliche Belastung der Pfanne und damit auch keine wesentliche Migration stattfinden würde.

4.5.2 Hard- und Software zur Digitalisierung der Röntgenbilder und Durchführung der Messungen

Die Messungen wurden durchgeführt mittels Hard- und Software der Firma Gemed mbH (Freiburg, Deutschland).
Als **Hardware** kann das Modell DiagnostiX Basis 2048 (Gemed mbH, Freiburg, Deutschland) zum Einsatz. Dieses System beinhaltete einen Personalcomputer mit einem Intel-Pentium-II-Prozessor der Taktfrequenz 350 MHz, eine 9 GByte SCSI-

Festplatte und 64 MB RAM. Als Betriebssystem wurde Microsoft Windows NT 4.0 eingesetzt.
Die **Software** zur Durchführung der Messungen war DiagnostiX-32, Version 2.63 (Gemed mbH, Freiburg, Deutschland), diese konnte auf den im System DiagnostiX Basis 2048 integrierten Personalcomputer aufgespielt und dort abgerufen und angewandt werden.
Die Speicherung der Messdaten und digitalisierten Röntgenbilder erfolgte auf der Festplatte bzw. optischen Medien (CD-ROM). Als Bild-Dateityp wurde ein systemeigenes Bildformat ähnlich dem TIFF (Tagged Image File Format) verwendet. Der Bildschirm, an dem die Messungen vorgenommen wurden, war von der Firma Eizo, Modell T 560i, ein 17''-Röhrenmonitor mit einer Auflösung von 1024 x 768 Bildpunkten und einer Farbtiefe True Color bzw. 256 Graustufen.
Die Scannereinheit bestand aus einem Röntgenbild-Linescanner mit CCD-Matrixchip mit einer Auflösung von 2048 x 2048 Pixel, 2,5 bzw. 6 Linienpaaren/mm, 10 bzw. 12 Bit Graustufen und einer Dynamik von 0,001 – 3,2. Wahlweise konnten auch bereits digital erstellte Röntgenbilder von der hauseigenen Röntgenabteilung im DICOM3-Format überspielt werden.

4.5.3 Ablauf der Messung

Die Migrationsanalyse wurde nach der Methode von Dickob durchgeführt, welche 1994 zuerst von Dickob, Bleher und Puhl beschrieben wurde [7]. Dabei handelt es sich um ein computergestütztes Verfahren zur Migrationsanalyse von Hüftendoprothesenimplantaten anhand digitalisierter Röntgenbilder. Dieses Verfahren basiert im Wesentlichen auf der Handvermessungsmethode nach Nunn und vereint gemäß den Autoren eine ausreichende Genauigkeit bei gleichzeitig klinischer Praktikabilität. Auch sind retrospektive Auswertungen vorhandener Röntgenaufnahmen möglich, eine prospektive Planung der Untersuchungen ist nicht notwendig.
Im Rahmen einer Migrationsanalyse mittels dieser Methode sind durch einen Vergleich der Messwerte einer Serie von postoperativen Röntgenbildern unterschiedlichen Datums Rückschlüsse auf die Wanderungsgeschwindigkeit und Wanderungsrichtung, sowie die Verkippung des Implantats eines einzelnen Patienten möglich. Durch Einbeziehung der Messwerte des gleichen Implantats bei genü-

gend großen Patientenzahlen wird eine Aussage über das generelle Wanderungsverhalten des untersuchten Implantats im Sinne einer Qualitätskontrolle möglich. In die Migrationsanalyse einbezogen wurden sämtliche anteroposterioren Röntgenaufnahmen des Beckens ab der ersten postoperativen Aufnahme bis zum 16.07.1999 (Studienende), diese Anzahl variierte je nach Patient. Als Film vorliegende Röntgenbilder wurden mittels der zugehörigen Digitalisierungseinheit digitalisiert. Röntgenbilder, die bereits digitalisiert erstellt wurden konnten mittels DICOM3-Schnittstelle auf das DiagnostiX-System überspielt werden. Nach Eingabe der Patientendaten für die Dokumentation wurden die für die Migrationsanalyse erforderlichen Referenzpunkte bestimmt (vergleiche Abbildung 4 a – d).

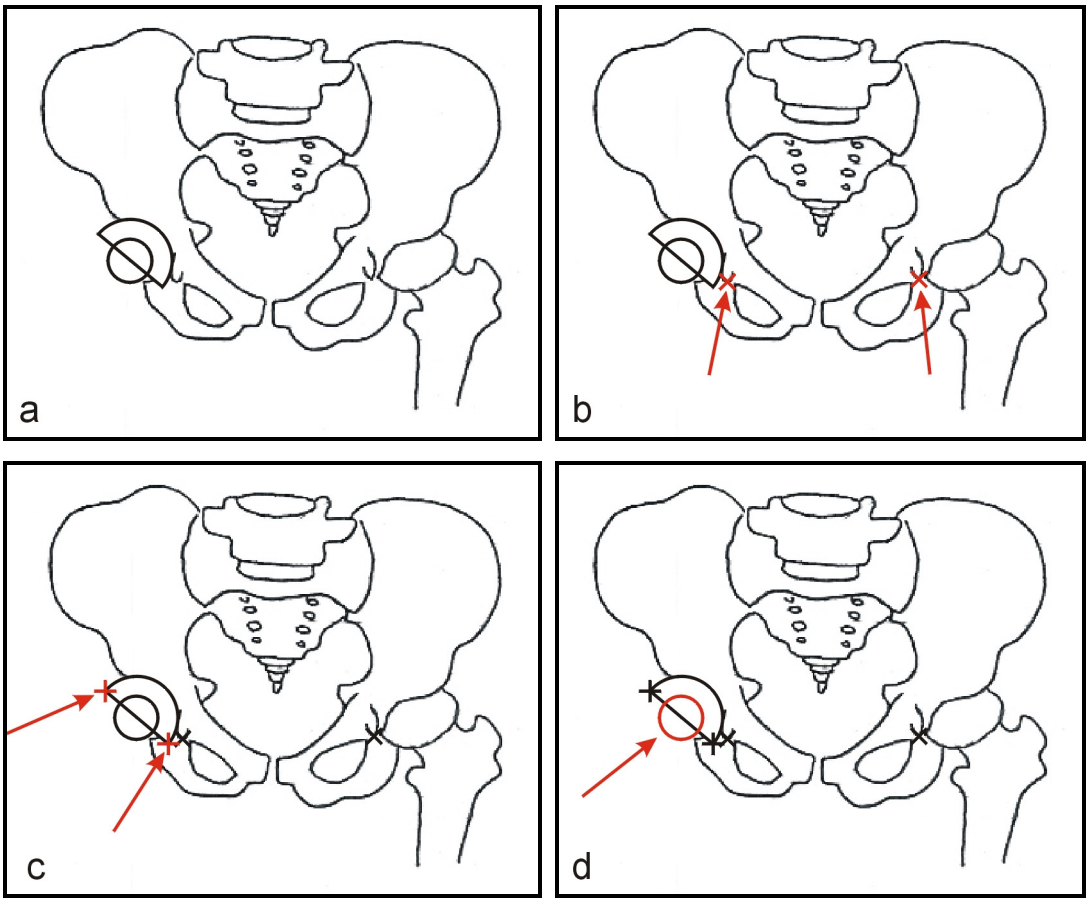

Abbildung 6: Ablauf der Messung bei der radiologischen Migrationsanalyse nach Dickob; **a:** Anteroposteriore Röntgenaufnahme des Beckens mit rechtsseitig implantierter Hüftendoprothesenpfanne und -kopf; **b:** Einzeichnen der kaudalsten Punkte der ipsi- und kontralateralen Tränenfiguren; **c:** Einzeichnen der kranialsten und kaudalsten Begrenzung der Pfanneneingangsebene; **d:** Markieren der Kopfzirkumferenz

Die Division des automatisch ermittelten Durchmessers des im Bild markierten projizierten Kopfes durch den manuell eingegebenen wahren Kopfdurchmesser erlaubte die Berechnung des Vergrößerungsfaktors der Röntgenaufnahme. Um diesen Faktor wurden alle später berechneten Distanzen vom Computer automatisch korrigiert.

Nach Markierung der Referenzpunkte und der Kopfzirkumferenz (vergleiche Abbildung 4) erfolgte computerisiert die Konstruktion der Tränenfigurlinie (TL), der Pfanneneingangslinie (PE), des Prothesenkopfzentrums (PKZ) und des Pfannenzentrums (PZ). Anhand dieser Linien wurde die um den berechneten Vergrößerungsfaktor korrigierte transversale Pfannenkoordinate (x) und longitudinale Pfannenkoordinate (y), sowie der Inklinationswinkel (α) der Pfanne relativ zur Tränenfigurlinie (TL) berechnet (vergleiche Abbildung 7 a und b).

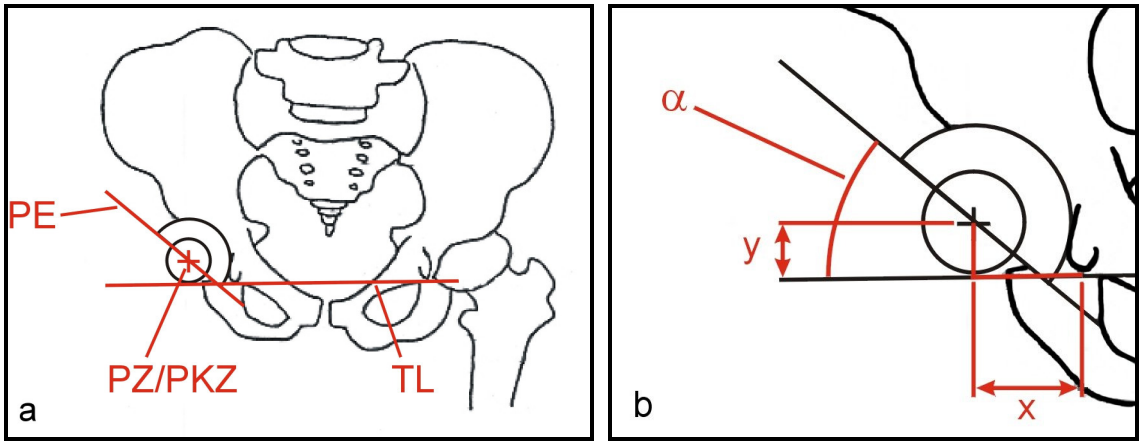

Abbildung 7: **a:** Automatische Konstruktion der Tränenfigurlinie (TL), der Pfanneneingangslinie (PE), des Pfannenzentrums (PZ) und des Prothesenkopfzentrums (PKZ); letztere sind in diesem Beispiel identisch, können aber – zum Beispiel bei starkem Polyäthylenabrieb – variieren; **b:** Die um die Vergrößerungsfaktor korrigierte transversale Pfannenkoordinate (x) und longitudinale Pfannenkoordinate (y), sowie der Inklinationswinkel (α) der Pfanne relativ zur Tränenfigurlinie (TL)

Wenn mindestens zwei Messungen eines Patienten vorlagen, wurde automatisch aus dem Verhältnis der Tränenfigurabstände (TA) der aktuellen Messung und der Messung des ersten postoperativen Röntgenbilds ein Korrekturfaktor berechnet, um den die transversale Pfannenkoordinate (x) der aktuellen Messung korrigiert wurde. Es sollte so die Beckendrehung um die Longitudinalachse ausgeglichen

werden. Ein Ausgleich der Beckendrehung um die Transversalachse war in der Software nicht impliziert.

4.5.4 Berechnung der Migration

Durch Vergleich von mindestens zwei oder mehr Messungen unterschiedlichen Datums wird eine Aussage über die Migration des Implantats des untersuchten Patienten möglich. Die Migration in transversaler Richtung (medial oder lateral) erhält man durch Subtraktion der transversalen Pfannenkoordinaten, die Migration in longitudinaler Richtung (kaudal oder kranial) erhält man durch Subtraktion der longitudinalen Pfannenkoordinaten (vergleiche Abbildung 8 a – d).

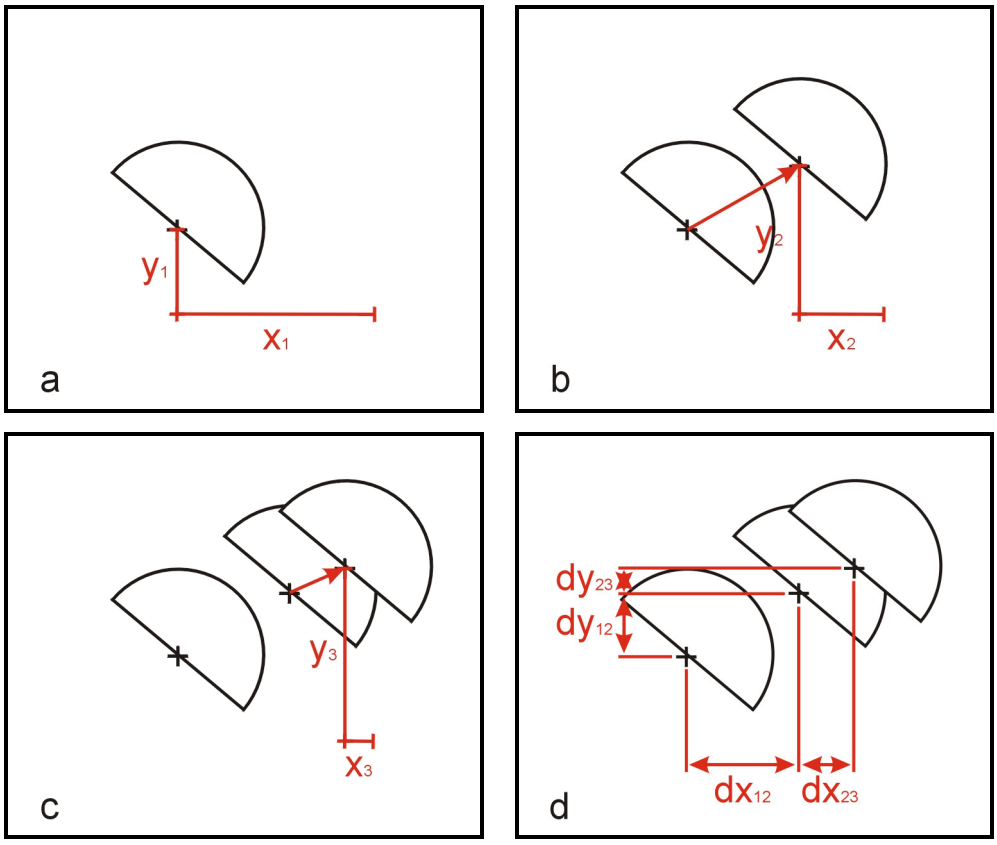

Abbildung 8: **a:** Position 1 = Ausgangsposition, Pfannenkoordinaten x_1 und y_1; **b:** Wanderung von Position 1 auf Position 2 (roter Pfeil), neue Pfannenkoordinaten x_2 und y_2; **c:** Wanderung von Position 2 auf Position 3 (roter Pfeil), neue Pfannenkoordinaten x_3 und y_3; **d:** Berechnung der Migration

Bei negativen Werten wurde die Pfannenmigration in transversaler Richtung als medial gerichtet und in longitudinaler Richtung als kaudal gerichtet definiert.
Des Weiteren konnte aus den Werten der longitudinalen (dx) und transversalen Migration (dy) die Gesamtmigrationsstrecke (g, entspricht roten Pfeilen in Abbildung 8 b und c) berechnet werden:

$$g = \sqrt{dx^2 + dy^2}$$

Formel 1: Berechnung der Gesamtmigrationsstrecke g aus den Werten der transversalen Migration dx und der longitudinalen Migration dy

4.6 Statistik

4.6.1 Verarbeitung der Messdaten

Das DiagnostiX-System lieferte nach Ausmessung der Röntgenbilder Messwerte, die auf Festplatte bzw. optischen Medien (CD-ROM) in Form von MS-DOS (PC 8)-Textdateien abgelegt wurden. Nach Einlesen dieser Dateien in die Software Microsoft Excel 2002 wurde die Berechnung verschiedener Parameter möglich (vergleiche Tabelle 8).

4.6.2 Statistische Auswertung

Die Ergebnisse der Auswertung des Geschlechts, des Alters, des Body Mass Index (BMI), der Körpergröße, des Körpergewichts, die Häufigkeit der einzelnen femoralen Komponenten, der Gleitpaarungen, der Pfannengrößen, der Knochenplastiken am Acetabulum, der Operateure und der Revisionsoperationen, die ersten transversalen Pfannenpositionen, der Nachbeobachtungszeitraum, intra- und postoperative Komplikationen, sowie die Häufigkeit einer Nachbestrahlung werden mittels beschreibender Statistik präsentiert.
Es wird das kumulative Überleben nach Kaplan-Meier präsentiert, dessen Endpunkt über die Wechseloperation aufgrund aseptischer Pfannenlockerung definiert ist. Als drop out wurden definiert Infekt und Tod.

Tabelle 8: Erhaltene Messwerte des DiagnostiX-Systems nach Vermessung digitalisierter Röntgenbilder; [1] = jeweils Nachbeobachtungszeitraum seit dem ersten vermessenen Röntgenbild; [2] = vergleiche Kapitel 4.5.3; [3] = vergleiche Kapitel 4.5.4, jeweils Migrationsdifferenz zur ursprünglichen Pfannenposition

Messwert DiagnostiX	Bedeutung	Ermöglicht Berechnung
P.-Nr.	Patientennummer	–
Name	–	–
Vorname	–	–
Geb.-Dat.	Geburtsdatum	–
Rtg.-Dat.	Datum Röntgenaufnahme	Nachbeobachtungszeitraum[1]
Seite	–	–
Tfg.	Tränenfigurabstand[2]	–
Inkl.-W.	Inklinationswinkel	Änderung Inklinationswinkel (α)
Horz. P-L	Horizontale Pfannenlage (Pfannenkoordinate)[3]	Transversale Migration (dx)[3] Gesamtmigration (g)[3]
Vert. P-L	Vertikale Pfannenlage (Pfannenkoordinate)[3]	Longitudinale Migration (dy)[3] Gesamtmigration (g)[3]

Es wurden alle Daten der Gesamtmigrationsstrecken aller Patienten zusammengefasst und in dieser Form einer multivariaten Analyse für repetitive Daten mittels des Befehls Proc mixed der Software SAS (SAS-Institute Inc., Cary, USA) unterzogen. Für die Kovarianzmatrix wurde eine Compound-Symmetrie und für die Berechnung der Effekte die restricted maximal likelihood (REML) gewählt, um ein Resultat ohne Bias zu erhalten. Hauptoutcome war die Gesamtmigrationsstrecke über die Zeit. Der Einfluss der in Tabelle 9 aufgeführten Kofaktoren auf das Hauptoutcome wurde geprüft.

Die Kofaktoren wurden mittels einer Rückwärtseliminationsstrategie aus dem Modell entfernt, wenn sie nicht signifikant ($p < 0,05$) waren. Wenn sie als Confounder wirkten (Veränderung der Betakoeffizienten der Hauptprädiktoren um mindestens 10%) oder wenn es aus klinischen Gründen notwendig erschien verblieben sie im Modell. Alter und Geschlecht wurden unabhängig von der Signifikanz im Modell belassen.

Tabelle 9: Kofaktoren, deren Einfluss auf das Hauptoutcome Gesamtmigrationsstrecke über die Zeit mittels multivariater Analyse für repetitive Daten geprüft wurde

Kofaktor
Body Mass Index (BMI)
Körpergewicht
Körpergröße
Alter
Geschlecht
Femorale Komponente
Pfanneninlaymodell
Schraubenfixation
Pfannengröße
Knochenplastik Acetabulum
Operateur
Erste transversale Pfannenposition

Die Untersuchung wurde aufgeteilt in die beiden Phasen $\leq$ 2 Monate und $>$ 2 Monate nach Implantation, da sich die Migrationsgeschwindigkeit der Fitek-Pfanne in diesen beiden Phasen wesentlich voneinander unterscheidet.

5 Ergebnisse

5.1 Kumulatives Überleben nach Kaplan-Meier

Der Endpunkt des Überlebens der Fitek-Pfanne war mit ihrer Wechseloperation aufgrund einer aseptischen Lockerung definiert. Als drop out wurden definiert Infekt und Tod, wobei beide im untersuchten Patientengut während der gesamten Studiendauer nicht auftraten. Nach einem Nachbeobachtungszeitraum von durchschnittlich 4,36 Jahren (Standardabweichung $\sigma = {}^{+}/_{-}$ 0,57 Jahre, Spannweite 3,58 – 7,33 Jahre) beträgt die Überlebensrate der Fitek-Pfanne im untersuchten Patientenkollektiv 100% (vergleiche Abbildung 9).

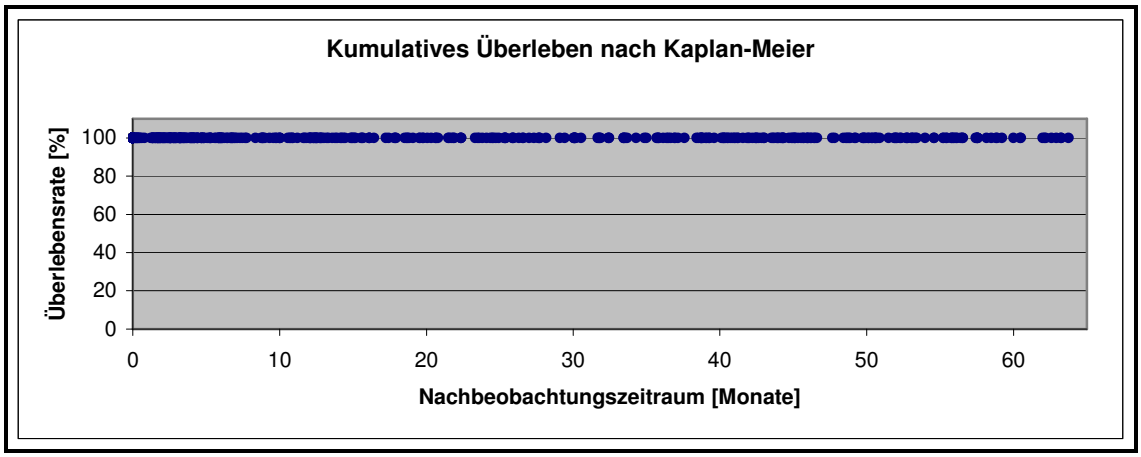

Abbildung 9: Kumulatives Überleben der Fitek-Pfanne nach Kaplan-Meier

5.2 Radiologische Migrationsanalyse und statistische Auswertung

5.2.1 Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne

Die Gesamtmigrationsstrecke der Fitek-Pfanne zeigte in der Zeit bis ≤ 2 Monate nach Implantation eine signifikant steile Zunahme auf durchschnittlich 2,33 mm ($p < 0,05$). In der Zeit > 2 Monate nach Implantation bis Studienende zeigte die durchschnittliche Gesamtmigrationsstrecke Schwankungen zwischen 2,05 und 2,73 mm. Die Werte in dieser Zeit unterschieden sich nicht signifikant voneinander (jeweils $p > 0,05$). Die Ergebnisse sind in Tabelle 10 aufgeführt.

Tabelle 10: Werte für die Migrationsstrecke g (in mm), den Standardfehler des Mittelwerts σ_M und die Anzahl der Messungen pro Kontrolltermin n in Abhängigkeit von der Zeit seit Anfertigung des ersten postoperativen Röntgenbilds (in Monaten)

Kontrolltermin		g (mm)	σ_M (mm)	n
Migrationsstrecke	zum Zeitpunkt erstes postop. Rx	0	0,00	0
	nach 2 Monaten	2,33	0,27	31
	nach 6 Monaten	2,05	0,21	66
	nach 12 Monaten	2,06	0,25	38
	nach 24 Monaten	2,27	0,23	48
	nach 36 Monaten	2,34	0,26	37
	nach 48 Monaten	2,30	0,24	55
	nach 60 Monaten	2,73	0,21	62

Aus diesen Werten ließ sich das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne über die Zeit graphisch darstellen (vergleiche Abbildung 10) und die Berechnung der Migrationsgeschwindigkeit in der Zeit ab erstem postoperativen Röntgenbild bis ≤ 2 Monate nach Implantation durchführen:

$$g = \frac{2{,}33\ \text{mm}}{60\ \text{d}} = 0{,}0388\,\frac{\text{mm}}{\text{d}} = 38{,}8\,\frac{\mu\text{m}}{\text{d}}$$

Formel 2: Berechnung der Migrationsrate pro Tag in der Zeit ≤ 2 Monate nach Implantation

5.2.2 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne

In den ersten 2 Monaten nach Implantation der Fitek-Pfanne schien zunächst ein signifikanter Einfluss der Pfannengröße auf die Migrationsstrecke vorzuliegen. Die statistische Analyse ergab eine signifikante Zunahme der Migrationsstrecke um 0,14 mm pro Einheit Pfannengröße (vergleiche Kapitel 4.3.1) während dieser Zeit ($p = 0{,}03$). Nach Einführung des BMI in die statistische Analyse verlor der Effekt der Pfannengröße jedoch seine statische Signifikanz ($p = 0{,}11$). Der Body Mass

Index alleine (p = 0,4) hatte ebenso wie die übrigen Kofaktoren (vergleiche Kapitel 4.6.2) keinen signifikanten Einfluss auf die Migrationsgeschwindigkeit in der Zeit ≤ 2 Monate nach Implantation.

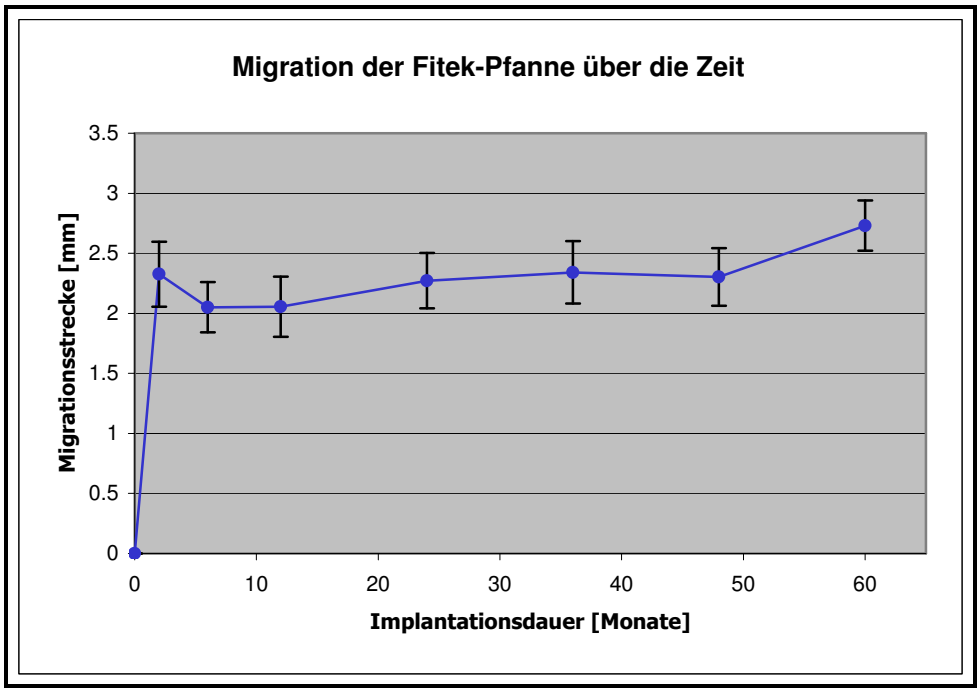

Abbildung 10: Graphische Darstellung der Migrationsstrecke der Fitek-Pfanne (in mm) über die Zeit (in Monaten) mit Anzeige des Standardfehler des Mittelwerts σ_M

In der Zeit > 2 Monate nach Implantation wurde ein signifikanter Einfluss der Gleitpaarung Sulox-Kopf/Sulene-Inlay nach Korrektur für Alter, Geschlecht, Body Mass Index (BMI) und erste transversale Pfannenposition auf die Migrationsstrecke gefunden. Im Falle dieser Gleitpaarung fand sich eine Zunahme der Migrationsstrecke um 0,74 mm pro Konsultation (p = 0,02). Alle weiteren unter Kapitel 4.6.2 aufgeführten Kofaktoren hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Migrationsstrecke der Fitek-Pfanne während dieser Zeit.

6 Diskussion

Osteoarthrose ist die weltweit häufigste Gelenkerkrankung [11] und sie wird aufgrund ihrer ansteigenden Inzidenz in höherem Alter bei zunehmender Überalterung der Bevölkerung Westeuropas in Zukunft eine noch größere medizinische und sozioökonomische Bedeutung erlangen [33, 35]. Der endoprothetische Ersatz der Gelenke als eine der möglichen Therapieformen der Osteoarthrose hat in Deutschland mit aktuell 40.000 – 100.000 jährlich implantierten Hüftendoprothesen in den vergangenen Jahrzehnten einen großen Aufschwung erfahren [5]. Bei einem überalterungsbedingt zu erwartenden Anstieg an Hüftendoprothesenoperationen [33, 35] und heute immer noch limitierter Lebensdauer der Implantate ist jedoch auch mit einer steigenden Anzahl von Revisionsoperationen aufgrund aseptischer Implantatlockerung zu rechnen. Die frühzeitige Erfassung einer aseptischen Endprothesenlockerung ist erstrebenswert, da mit zunehmender Zeitdauer bei manifester Lockerung eines Hüftendoprothesenimplantats durch fortschreitende Zerstörung des knöchernen Implantatlagers die Durchführung der Wechseloperation aufgrund des progredienten Knochensubstanzdefekts zunehmend komplexer wird [4].
Die Erfassung derartiger aseptischer Hüftendoprothesenlockerungen ist bis heute mit keiner der im klinischen Routinebetrieb gebräuchlichen Methoden (Anamnese, körperliche Untersuchung, konventionelle Röntgenbilder, Szintigraphie und Computertomographie) zuverlässig möglich [8, 14, 15, 21, 37, 39, 46]. Gemäß der Theorie, dass viele Fälle nach Jahren aseptisch gelockerter Hüftendoprothesenimplantate im Grunde vom Zeitpunkt der Operation an bereits "locker" sind und durch eine von Beginn an erhöhte Migrationsgeschwindigkeit relativ zu ihrem Knochenlager auffallen, wurde mit der Analyse dieser Implantatmigration eine Methode geschaffen, mit der bereits in den ersten Monaten oder Jahren nach Implantation frühzeitig Rückschlüsse auf die Wahrscheinlichkeit einer späteren aseptischen Implantatlockerung möglich werden [12, 23, 28, 41]. Aussagen über das Migrationsverhalten ausgewählter Hüftendoprothesenimplantatdesigns im Generellen, als auch über das Hüftendoprothesenimplantat eines individuellen Patienten wurden möglich und eine Anwendung dieser Methoden im Sinne eines Instruments zur Qualitätssicherung neu in den Markt eingeführter Implantate wurde denkbar [12]. Es existieren heute verschiedene radiologische Migrationsanalysemethoden, deren Genauigkeit maßgeblich beeinflusst wird durch

methoden, deren Genauigkeit maßgeblich beeinflusst wird durch die Gleichheit der Projektion der verwendeten Röntgenbilder, sowie die Fähigkeit der Methode verbliebene Projektionsfehler zu erkennen und zu korrigieren. Dieses Korrekturvermögen einer Methode zieht jedoch auch einen erhöhten Messaufwand nach sich, was bis heute die routinemäßige Anwendung dieser sehr genauen Methoden im klinischen Alltag verhindert hat und sie in der Regel wissenschaftlichen Untersuchungen vorbehalten bleiben. Das Anliegen dieser Studie war es, ein seit 1993 an der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie, Sportmedizin des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in Regensburg (Deutschland) verwendetes zementfrei implantiertes Pfannenmodell (Fitek-Pfanne von Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz) einer Migrationsanalyse zu unterziehen, um aus deren Gesamtmigrationsverhalten Rückschlüsse auf die klinische Arbeit zu erhalten.
Wichtig war die Verwendung einer Migrationsanalysemethode, die eine gute Messgenauigkeit mit einer minimalen Zeit-, Personal-, Material- und damit Kostenintensität vereinte, um bei positiven Erfahrungen während der Studie mit einem nur minimalem Zusatzaufwand die Weiterführung der Messungen im klinischen Routinebetrieb zu ermöglichen. Aufgrund dieser Grundvoraussetzungen wurde die Migrationsanalysemethode nach Dickob ausgewählt.

6.1 Die radiologische Migrationsanalyse nach Dickob

Die radiologische Migrationsanalysemethode nach Dickob ist eine etablierte Methode zur radiologischen Migrationsanalyse von Hüftendoprothesenpfannen [7, 13]. Sie wurde bereits mehrfach im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen eingesetzt und hat sich dort vor allem aufgrund ihrer einfachen Anwendbarkeit und ihrer minimalen Zeit-, Personal-, Material- und damit Kostenintensität bei ausreichender Genauigkeit bewährt [7, 9, 10, 13]. Diese Erfahrungen konnten im Rahmen dieser Studie bestätigt werden: Alle Messungen können von einer Person durchgeführt werden, die Zeitdauer für die Vermessung und gegebenenfalls noch Digitalisierung eines anteroposterioren Röntgenbilds des Beckens betrug maximal 5 Minuten.

Aussagen über die Genauigkeit der radiologischen Migrationsanalysemethode nach Dickob sind nicht möglich. Wichtig ist, zu verstehen, dass die "Genauigkeit" einer Migrationsanalysemethode das Maß für die Übereinstimmung zwischen Realität und Messergebnis beschreibt, während die "Präzision" Aussagen über die Qualität der Reproduzierbarkeit der Messungen trifft, was mit der Methodengenauigkeit wenig zu tun hat. Es können also Aussagen über die Genauigkeit einer Migrationsanalysemethode nur getroffen werden, wenn eine reale Migration simuliert und mittels einer Migrationsanalysemethode vermessen wird. Derartige Laborversuche sind noch zu keiner radiologischen Migrationsanalysemethode publiziert worden [24]. Auch in der Originalpublikation von Dickob et al. sprechen diese von einer

"[…] Nachweisgrenze von Lageveränderungen bezüglich des Inklinationswinkels bei ca. 4 °, bezüglich der horizontalen Koordinate bei ca. 2 mm und für die vertikale Koordinate ebenfalls bei ca. 2 mm […]". [7, S. 96]

In der Arbeit werden jedoch lediglich Lageveränderungen des Beckens mit fest implantierten unterschiedlichen Pfannen simuliert und die Beeinflussung des Messergebnisses der Migrationsanalyse durch diese Lageveränderungen des Beckens analysiert [7]. Dies entspricht im Wesentlichen einer Analyse der Präzision der Methode, Aussagen zur Methodengenauigkeit sind aus diesen Versuchen nicht abzuleiten.
Auch die Ermittlung einer "relativen Genauigkeit" der radiologischen Migrationsanalyse nach Dickob durch Parallelmessung mit einer anerkannt genauen Migrationsanalysemethode, heutzutage in der Regel die Röntgenstereophotogrammetrie (RSA), und Vergleich der Messwerte beider Messmethoden ist bis heute nicht publiziert [6]. Lediglich Ilchmann et al. haben durch Vergleich von insgesamt fünf radiologischen Migrationsanalysemethoden mit der Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) Aufschlüsse über die relative Genauigkeit unter anderem der Nunn-Methode geliefert, welche für die Gesamtmigration einer Hüftendoprothesenpfanne bei 2,91 mm liegt [17, 18]. Da die radiologische Migrationsanalyse nach Dickob im Wesentlichen auf der Methode von Nunn aufbaut, ist davon auszugehen, dass ihre Genauigkeit nicht unter derselben liegt. Im Gegenteil dürfte die Genauigkeit der Dickob-Methode sogar der der Nunn-Methode überlegen sein, da die Dickob-

Methode im Gegensatz zur Nunn-Methode computerunterstützt digitalisierte Röntgenbilder auswertet, was eine Bildoptimierung zum Beispiel im Sinne einer Kontrast- und Helligkeitskorrektur erlaubt und so die Identifizierung der für die Vermessung notwendigen Landmarken erleichtert [45]. Die Genauigkeit für die Migrationsanalyse nach Dickob sollte also für die Gesamtmigration 2,91 mm nicht überschreiten. Dies bedeutet, dass auch bei der Dickob-Methode für Einzelmessungen von Pfannenmigrationen erst Messwerte oberhalb dieser 2,91 mm als statistisch signifikante Migration (bei 95% Konfidenz) angesehen werden dürfen (einfügen 16, 17). Durch repetitive Messungen der Migrationsstrecke ein und desselben Implantats kann die Genauigkeit der Messmethode aber erhöht werden, da bei Mehrfachmessungen der Methodenfehler um den tatsächlichen Messwert in positiver und negativer Richtung normalverteilt schwankt [31]. Bei einer genügend großen Anzahl an Messungen wird sich das Resultat einer mittels radiologischer Migrationsanalyse ermittelten Gesamtmigrationskurve an die reale Migrationskurve der Pfanne annähern [31]. Daraus folgt aber auch, dass mittels einer Migrationsanalysemethode wie der Methode nach Dickob zwar die Analyse eines Gesamtwanderungsverhaltens einer Hüftendoprothesenpfanne an einer ausreichend großen Gruppe von Patienten zulässig erscheint, die Methodengenauigkeit jedoch zu gering ist für Einzelmessungen und daraus resultierende Aussagen zum Implantat eines individuellen Patienten und seiner Gefährdung bezüglich aseptischer Pfannenlockerung.

6.2 Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne

Die Fitek-Pfanne ist eine Sulmesh ummantelte Press-fit-Pfanne, die gemäß der radiologischen Migrationsanalyse dieser Studie zwei Phasen der Fixation zu durchlaufen scheint. In den ersten 2 Monaten postoperativ wandert die Pfanne insgesamt 2,33 mm, was einer Wanderungsgeschwindigkeit von 38,8 μm/d entspricht. In den Monaten anschließend stabilisieren sich die Migrationswerte und zeigen keine signifikante Änderung mehr (vergleiche Kapitel 5.2.1). Die Schwankungen der Migrationsstrecke in der Zeit 2 – 60 Monate nach Implantation sind neben der Messungenauigkeit der Methode nach Dickob unter anderem dadurch erklärt, dass die in Tabelle 10 genannten Kontrolltermine willkürlich festgelegt worden waren

und zu diesen Kontrollterminen jeweils nie die Daten für alle 115 Patienten vorlagen. Aus diesem Grund kam zur Beschreibung der Bestimmtheit des Mittelwerts auch nicht die Standardabweichung zur Anwendung, da sie den repetitiven Charakter der Messungen missachtet. Es wurde stattdessen der Standardfehler des Mittelwerts verwendet, der sich aus der Standardabweichung durch die (variable) Zahl der Messungen pro Kontrolltermin berechnet.

Bereiter et al. haben Untersuchungen zur Fixation einer Sulmesh ummantelten Versuchspfanne in Beckenknochen von Bergschafen durchgeführt [2]. Diese Untersuchungen dienten der Überprüfung der von Morscher und Masar postulierten primären und sekundären Fixationsmechanismen Sulmesh ummantelter Press-fit-Pfannen: Primäre Fixation durch Verklemmen der leicht überdimensionierten Pfanne in ihrem knöchernen Lager (Press-fit) bis zur sekundären, definitiven Fixation durch Osseointegration [29]. Postuliert wurde eine geringere Stabilität der anfänglichen Press-fit-Fixation gegenüber der definitiven Fixation durch Osseointegration [2, 29]. Von Interesse war außerdem die Tatsache, ob die Stabilität der Press-fit-Fixation genügend Ruhe für die definitive Osseointegration bieten würde [2, 29]. Hierfür implantierten Bereiter et al. Sulmesh ummantelte Versuchspfannen in Beckenknochen von Bergschafen und ermittelten die Momente, die notwendig waren, um die Pfanne aus ihrem Lager herauszudrehen und in kranio-kaudaler Richtung herauszukippen. Diese Messungen wurden durchgeführt unmittelbar nach Implantation, sowie 8 und 52 Wochen nach Implantation der Versuchspfanne in den Beckenknochen lebender Schafe. Es zeigte sich eine steile Zunahme der Stabilität der Pfannenverankerung vom Zeitpunkt der Implantation bis 8 Wochen postoperativ. In den Wochen anschließend bis zum Versuchsende blieb die Stabilität der Pfannenverankerung unverändert hoch. Die histologischen Untersuchungen der gleichen Pfannen bestätigten, dass die Osseointegration der Press-fit-Versuchspfanne bereits nach 8 Wochen eingesetzt hatte und nach 52 Wochen weit fortgeschritten war. Bereiter et al. schlussfolgerten, dass damit die von Morscher und Masar postulierten Fixationsmechanismen Sulmesh ummantelter Press-fit-Pfannen bestätigt werden konnten und das Fixationsprinzip als in der Praxis aussichtsreich einzustufen wäre [2].

In Kenntnis dieser Ergebnisse und im Rückschluss auf die Theorie von Mjöberg (vergleiche Kapitel 3.3.1), dass eine geringe Stabilität der Pfannenverankerung zu hohen Geschwindigkeiten bei der radiologischen Migrationsanalyse führen würde, ist aus den eingangs dieses Kapitels aufgeführten Ergebnissen dieser Studie zu schlussfolgern: Die Fitek-Pfanne dieser Arbeit zeigt in den ersten 2 Monaten postoperativ eine hohe Migrationsgeschwindigkeit, was durch die geringere Stabilität ihrer primären Fixation durch Press-fit erklärt werden kann. Die Stabilisation der Migrationswerte in der Zeit > 2 Monate postoperativ lässt darauf schließen, dass tatsächlich eine Osseointegration eingetreten ist. Ein derartiger Nachweis der Stabilität der Pfannenfixation im zeitlichen Verlauf mittels radiologischer Migrationsanalyse (oder anderer bildgebender Methoden) ist bislang in der Literatur nicht veröffentlicht worden.

Stocks et al. fanden nach radiologischer Migrationsanalyse einer zementfrei implantierten Polyäthylen-Pfanne mit und ohne Kobalt-Chrom-Rückfläche eine lineare Zunahme der Migration ab dem 6. Monat postoperativ. Außerdem fanden sie eine signifikant positive Korrelation der 2 Jahre postoperativ gemessenen Migrationsrate mit der Häufigkeit an Revisionsoperationen nach durchschnittlich 6,5 Jahren aufgrund aseptischer Pfannenlockerung. Die kumulative Überlebensrate variierte abhängig vom verwendeten Pfannentyp zwischen 92 – 98% [41]. Im Gegensatz zu den zementfreien Pfannenimplantaten der radiologischen Migrationsanalyse von Stocks et al. zeigte die Fitek-Pfanne dieser Arbeit keine lineare Zunahme der Migration ab dem 6. Monat postoperativ, sondern eine signifikante Stabilisation der Migrationswerte ab dem 2. Monat postoperativ. Auch liegt die kumulative Überlebensrate der Fitek-Pfanne dieser Studie bei 100%. Der lineare Anstieg der Migrationsrate der zementfrei implantierten Polyäthylen-Pfannen der Arbeit von Stocks et al. sowie deren Abfall des kumulativen Überlebens entspricht exakt der Theorie von Mjöberg, wonach insuffizient fixierte Pfannen vom Zeitpunkt der Operation an durch eine erhöhte Migrationsgeschwindigkeit auffallen und nach Jahren gehäuft aufgrund aseptischer Lockerung revidiert werden müssen. Die von Stocks et al. verwendeten Pfannenmodelle vermögen es offensichtlich nicht, die von jedem zementfreien Implantat angestrebte Osseointegration zu erreichen. Interessanterweise zeigt die Fitek-Pfanne dieser Studie zwar in den ersten 2 Monaten nach Im-

plantation eine hohe Migrationsgeschwindigkeit, diese Werte stabilisieren sich aber und zeigen in den Monaten anschließend keine signifikante Abweichungen mehr. Wie bereits in diesem Kapitel ausgeführt wurde dies – insbesondere in Kenntnis der Ergebnisse von Stocks et al. – als deutlicher Hinweis auf die definitive Osseointegration der Pfanne gewertet.

Der eindeutige Beweis der definitiven Osseointegration der Fitek-Pfanne dieser Studie kann jedoch nicht geführt werden, da histologische Untersuchungen im Rahmen dieser Arbeit nicht durchgeführt wurden. Korrekterweise kann also im Falle der Fitek-Pfanne dieser Studie lediglich von einer Stabilisation der Migrationswerte, nicht von einer Osseointegration der Pfanne gesprochen werden.

Pilliar et al. konnten in tierexperimentellen Untersuchungen zeigen, dass nach Einbringung orthopädischer Implantate in Knochen Mikrobewegungen > 150 μm unweigerlich zu Bindegewebsneubildung am Knochen-Implantat-Interface mit ausbleibender Osseointegration des Implantats führen. Bei Mikrobewegungen < 28 μm kommt es relativ sicher zu einer Osseointegration des Implantats [34]. Die Fitek-Pfanne dieser Studie zeigte in den ersten 2 Monaten postoperativ eine Migrationsgeschwindigkeit von 38,8 μm/d (vergleiche Kapitel 5.2.1), was das Erreichen einer Osseointegration der Pfanne zwar nicht beweist, sie aber im Rahmen der erreichbaren Genauigkeit einer Migrationsanalyse hochwahrscheinlich macht.

Die Fixationsprinzipien von Sulmesh ummantelten Press-fit-Pfannen wie sie von Morscher und Masar postuliert und von Bereiter et al. experimentell bestätigt worden waren, treffen damit auch für die Fitek-Pfanne mit größter Wahrscheinlichkeit zu [2, 29]. Der letztendliche Beweis einer definitiven Osseointegration kann im Rahmen dieser Studie mangels histologischer Untersuchungen aber nicht geführt werden. Die Primärstabilität der Fitek-Pfanne dieser Studie in den ersten 2 Monaten nach Implantation ist aber ausreichend hoch, um eine Stabilisation der Migrationswerte in der Zeit > 2 Monate postoperativ zu ermöglichen. In Kenntnis der Ergebnisse der Studien von Bereiter et al. und Stocks et al. ist die Osseointegration der Fitek-Pfanne dieser Studie als hochwahrscheinlich anzunehmen.

6.3 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne

Unter der Annahme, dass verschiedene Kofaktoren einen Einfluss auf die Migrationsgeschwindigkeit und damit auf die Osseointegration der Fitek-Pfanne haben, wurde deren Einfluss während unterschiedlicher Phasen untersucht. Ziel war es, Kofaktoren zu identifizieren, die eine Zu- oder Abnahme der Migrationsgeschwindigkeit bewirken und damit indirekt Rückschlüsse im Sinne eines negativen oder positiven Einflusses auf die Osseointegration der Fitek-Pfanne erlauben. Die Untersuchung wurde aufgeteilt in die beiden Phasen ≤ 2 Monate und > 2 Monate nach Implantation, da sich die Migrationsgeschwindigkeit der Fitek-Pfanne in diesen beiden Phasen wesentlich voneinander unterscheidet (vergleiche Kapitel 5.2.1).

6.3.1 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne in der Zeit ≤ 2 Monate nach Implantation

In den ersten 2 Monaten nach Implantation der Fitek-Pfanne schien zunächst ein signifikanter Einfluss der Pfannengröße auf die Migrationsstrecke vorzuliegen. Die statistische Analyse ergab eine signifikante Zunahme der Migrationsstrecke um 0,14 mm pro Einheit Pfannengröße (vergleiche Kapitel 4.3.1) während dieser Zeit ($p = 0,03$). Nach Einführung des BMI in die statistische Analyse verlor der Effekt der Pfannengröße jedoch seine statische Signifikanz ($p = 0,11$). Dies war hauptsächlich durch den Umstand beeinflusst, dass Patienten mit einem hohen BMI auch größere Pfannengrößen aufwiesen, der BMI als Bias auf die Pfannengröße wirkte. Der Body Mass Index alleine ($p = 0,4$) hatte ebenso wie die übrigen Kofaktoren (vergleiche Kapitel 4.6.2) keinen signifikanten Einfluss auf die Migrationsgeschwindigkeit in der Zeit ≤ 2 Monate nach Implantation.
Bildlich bedeutet dies zum Beispiel für den klinischen Alltag, dass die Fitek-Pfanne im untersuchten Patientengut in der Phase ≤ 2 Monate nach Implantation bei übergewichtigen Patienten mit einem BMI > 25 kg/m² nicht signifikant mehr gewandert ist, als bei Patienten mit einem durchschnittlichen (20 – 25 kg/m²) oder unterdurchschnittlichen BMI (< 20 kg/m²). Bei identischen Wanderungsdistanzen, d.h. identischen Mikrobewegungen aller Pfannen unabhängig derer Kofaktoren

scheinen in der Zeit ≤ 2 Monate nach Implantation die Voraussetzungen im Sinne einer ausreichenden Stabilität und Ruhe für die Osseointegration der Fitek-Pfanne unabhängig vom BMI oder anderen Kofaktoren in den ersten 2 Monaten nach Implantation gegeben. Dies steht in gewisser Übereinstimmung mit Ergebnissen von Nivbrant et al., die nach radiologischer Migrationsanalyse mittels Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) von 60 zementfrei implantierten Press-fit-Pfannen vom Typ Harris-Galante I und II (Zimmer, Warsaw, USA) im Rahmen von Hüftrevisionseingriffen nach einem Verlauf von 2 Jahren ebenfalls keinen Einfluss von Kofaktoren wie Alter, Geschlecht oder Körpergewicht auf die Migrationsrate fanden [30].

6.3.2 Einfluss von Kofaktoren auf das Migrationsverhalten der Fitek-Pfanne in der Zeit > 2 Monate nach Implantation

In der Zeit > 2 Monate nach Implantation der Fitek-Pfanne wurden signifikante Einflüsse auf die Migrationsstrecke nur durch einen der in Kapitel 4.6.2 aufgeführten Kofaktoren nach Korrektur für Alter, Geschlecht und Body Mass Index gefunden. Im Falle der Polyäthylen-Keramik-Gleitpaarung fand sich im Vergleich zu Fitek-Pfannen, die mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung bestückt waren, eine signifikant größere Migrationsstrecke um 0,74 mm pro Konsultation ($p = 0,03$).
Vergleichbare Ergebnisse fanden Pabinger et al., die 24 Monate nach Implantation eine radiologische Migrationsanalyse mittels EBRA an 59 Patienten mit Hüftendoprothesenpfannen identischen Designs (32 Metall-Metall-Gleitpaarungen, 29 Polyäthylen-Keramik-Gleitpaarungen) durchführten. Sie fanden eine signifikant höhere Migrationsrate der Polyäthylen-Keramik-Gleitpaarungen in kranio-kaudaler Richtung gegenüber den Metall-Metall-Gleitpaarungen [32].
Die übrigen Kofaktoren beeinflussten die Migrationsrate in der Zeit > 2 Monate nach Implantation nicht signifikant. Bildlich bedeutet dies wiederum für den klinischen Alltag, dass die Fitek-Pfanne im untersuchten Patientengut in der Phase > 2 Monate bis maximal 7,33 Jahre nach Implantation beispielsweise bei übergewichtigen Patienten mit einem BMI > 25 kg/m² nicht signifikant mehr gewandert ist, als bei Patienten mit einem durchschnittlichen (20 – 25 kg/m²) oder unterdurchschnittlichen BMI (< 20 kg/m²). Die Stabilität der Pfannenverankerung der Fitek-

Pfanne wird also in der Zeit > 2 Monate nach Implantation weder durch einen hohen BMI, noch einen anderen Kofaktor außer der Gleitpaarung, negativ beeinflusst.

6.4 Korrelation zwischen Migrationsstrecke über die Zeit und aseptischer Implantatlockerung

Gemäß der Hypothese von Mjöberg ist durch die radiologische Migrationsanalyse eines Hüftendoprothesenimplantats in den ersten Monaten oder Jahren nach Implantation eine Aussage über die Rate späterer Revisionsoperationen aufgrund aseptischer Lockerung möglich [28]. Diese Vermutung wurde durch klinische Nachuntersuchungen weiterer Autoren bestätigt [12, 23, 41].
Freeman und Plante-Bordeneuve präzisierten die Aussagen von Mjöberg et al. dahingehend, dass Hüftendoprothesendesigns, die in den ersten zwei Jahren nach Implantation eine niedrige Wanderungsgeschwindigkeit aufweisen und stabil verankert erscheinen im Langzeitverlauf immer noch versagen können. Bei Hüftendoprothesendesigns, die jedoch bereits in diesen ersten beiden Jahren nach Implantation eine erhöhte Migrationsgeschwindigkeit auftreten, ist eine erhöhte Rate an Wechseloperationen aufgrund aseptischer Lockerung anzunehmen. Im Sinne einer Qualitätssicherung sollten alle Hüftendoprothesenmodelle in den ersten zwei Jahren nach Zulassung für den klinischen Einsatz bezüglich ihrer Migrationsgeschwindigkeit verfolgt und bei zu hoher Migrationsrate vom Markt zurückgezogen werden [12].
Krismer et al. ermittelten einen derartigen pathologischen Grenzwert nach Messung der Migration an 60 RM-Pfannen (Mathys, Bettlach, Schweiz) und 60 PCA-Pfannen (Howmedica, Rutherford, New Jersey, USA). Sie fanden einen statistisch signifikanten positiven Zusammenhang einer nach 1, 2, 3 und 5 Jahren diagnostizierten Migration der Hüftendoprothesenpfannen ≥ 1 mm und der Rate späterer Revisionsoperationen aufgrund aseptischer Lockerung (vergleiche Abbildung 1) [23].
Auch Stocks et al. fanden eine derartige signifikant positive Korrelation zwischen der Migrationsrate nach 2 Jahren und der Häufigkeit einer Wechseloperation aufgrund aseptischer Pfannenlockerung durchschnittlich 6,5 Jahre nach Implantation.

Stocks et al. betonen jedoch auch, dass eine Verallgemeinerung von den untersuchten Modellen auf andere Pfannenmodelle unzulässig ist und für jedes Pfannenmodell separat derartige Grenzen gefunden werden müssen [41].
Die Voraussage von Stöckl et al. nach einer Migrationsanalyse der Duraloc-Pfanne (DePuy, Warsaw, USA), dass diese aufgrund ihrer höheren Gesamtmigrationsrate von 1,13 mm in den ersten 2 Jahren nach Implantation im Vergleich mit der RM-Pfanne (Mathys Medical Ltd, Bettlach, Schweiz) mit Migrationswerten von 0,65 mm 2 Jahre nach Implantation und der PCA-Pfanne (Stryker Howmedica Osteonics, Allendale, USA) mit 0,71 mm 2 Jahre nach Implantation im Langzeitverlauf schlechter abschneiden wird ist also nicht zulässig [40]. Jedes einzelne Hüftendoprothesenimplantat wird eigene pathologische Migrationswerte aufweisen, die eine Voraussage seiner Rate späterer aseptischer Pfannenlockerungen zulässt. Grundsätzlich muss daher aber auch die Forderung von Freeman und Plante-Bordeneuve angezweifelt werden, ob mittels der radiologischen Migrationsanalyse neu in den Markt eingeführte Pfannenmodelle frühzeitig bezüglich ihrer zu erwartenden Lebensdauer anhand ihrer Migrationsrate beurteilt werden können, wenn für Implantate nur individuelle (und noch zu ermittelnde) pathologische Grenzwerte zur Anwendung kommen dürfen.
Die Fitek-Pfanne dieser Arbeit hatte 2 Monate nach Implantation eine Migrationsstrecke von 2,33 mm zurückgelegt, was ein hoher Wert ist gemessen zum Beispiel am pathologischen Grenzwert von 1 mm von Krismer et al. (vergleiche Abbildung 1). Gemäß Mjöberg [28], Freeman und Plante-Bordeneuve [12] (vergleiche Kapitel 3.3.2), sowie in Anlehnung an die vorgenannten Rückschlüsse von Stöckl et al. [40] wäre also ein schlechtes Langzeitresultat in Bezug auf aseptische Pfannenlockerung für die Fitek-Pfanne zu erwarten. Stattdessen musste jedoch keine der 115 Fitek-Pfannen dieser Arbeit aufgrund aseptischer Pfannenlockerung revidiert werden (vergleiche Kapitel 5.1). Trotz hoher initialer Migrationswerte in der Zeit $\leq$ 2 Monate nach Implantation erreichte die Fitek-Pfanne dieser Arbeit eine Stabilisation der Migrationswerte in der Phase $>$ 2 Monate nach Implantation und ein exzellentes Überleben bis maximal 7,33 Jahre postoperativ.

Als mögliche Erklärungen für die Diskrepanz zur Hypothese von Mjöberg sind zu diskutieren:

- Unterschiedliche Pfannenmodelle verlangen nach individuellen pathologischen Grenzwerten für die initiale Migration.
- Die Hypothese von Mjöberg ist falsch: Hüftendoprothesenpfannen können trotz hoher initialer Migrationswerte eine Stabilisation derselben und damit eine gute Fixation in ihrem knöchernen Lager (= gutes Überleben) erreichen.
- Der hohe initiale Migrationswert der Fitek-Pfanne dieser Arbeit im Vergleich zu den relativ niedrigeren Migrationswerten anderer Arbeiten ist erklärbar durch den Einsatz unterschiedlicher Migrationsanalyseverfahren mit unterschiedlicher Genauigkeit.
- Die Hypothese von Mjöberg trifft zu, jedoch der Nachbeobachtungszeitraum dieser Arbeit ist zu kurz und die Wechseloperationen der Fitek-Pfannen der vorliegenden Arbeit aufgrund aseptischer Lockerung stehen noch aus.

Aufgrund fehlender aseptischer Lockerungen der Fitek-Pfannen dieser Arbeit können keine Aussagen gemacht werden über einen allfälligen pathologischen Grenzwert der initialen Migrationsstrecke zum Beispiel zum Zeitpunkt 24 Monate nach Implantation, der im Falle der Fitek-Pfanne eine Voraussage über spätere Wechseloperationen zuließe. Andererseits ist bei Fitek-Pfannen, die mittels der Methode nach Dickob einer radiologischen Migrationsanalyse unterzogen werden, bei Einhalten der Migrationswerte wie in Tabelle 10 aufgeführt, insbesondere bei Einhalten des 2-Monats-Migrationswerts von 2,33 mm eine ausreichend stabile Verankerung der Pfanne in ihrem knöchernen Lager mit einer minimalen Wahrscheinlichkeit für eine Wechseloperation aufgrund aseptischer Lockerung nach durchschnittlich 4,36 Jahren und maximal 7,33 Jahren anzunehmen. Wie weit diese Grenzwerte überschritten werden dürfen, um einen Anstieg der Wahrscheinlichkeit für eine Wechseloperation aufgrund aseptischer Pfannenlockerung zu einem späteren Zeitpunkt zu provozieren, kann anhand der Ergebnisse dieser Arbeit mangels aseptischer Pfannenlockerungen nicht festgestellt werden.

6.5 Empfehlungen zur Nachbeobachtung der Fitek-Pfanne

Da trotz eines hohen initialen Migrationswertes keine der im Patientengut dieser Arbeit eingeschlossenen Fitek-Pfannen nach durchschnittlich 4,36 Jahren und maximal 7,33 Jahren aufgrund aseptischer Pfannenlockerung gewechselt werden musste, kann behauptet werden, dass im Rahmen einer Erstoperation implantierte Fitek-Pfannen in den ersten 4,36 Jahren nach Implantation keiner Nachkontrolle bedürfen. Zwar wiesen Patienten mit Polyäthylen-Keramik-Gleitpaarungen in der Phase > 2 Monate nach Implantation eine signifikant höhere Migration auf, als Patienten mit Metall-Metall-Gleitpaarungen, doch blieb diese signifikant schnellere Migration ohne Einfluss auf das Überleben der Pfanne. Andere der in Kapitel 4.6.2 aufgeführten Kofaktoren beeinflussten die Überlebensrate der Fitek-Pfanne ebenfalls nicht. Diese Aussage setzt natürlich voraus, dass man ausschließlich die aseptische Pfannenlockerung als Entscheidungskriterium für eine notwendige Nachkontrolle ansieht, was dem klinischen Alltag nicht gerecht wird. Auch vermag die durchgeführte statistische Analyse nur Erwartungswerte für ein Patientenkollektiv hervorzubringen und Rückschlüsse auf Einzelpatienten sind aus den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit nur mit Einschränkungen zulässig. Für die Planung zum Beispiel des Terminplans einer Ambulanz, also für die Planung für eine Gesamtheit von Patienten, mögen aber derartige Überlegungen hilfreich sein in der Hoffnung, dass im Falle einer unerwartet auftretenden symptomatischen aseptischen Pfannenlockerung die Konsultation des Hausarztes und dessen frühzeitige Zuweisung in die Ambulanz erfolgen wird. Die Sensibilisierung der Hausärzte in dieser Richtung ist jedoch sicherlich eine Grundvoraussetzung für die Reduktion der Nachkontrollfrequenz von Fitek-Pfannen im Rahmen der Ambulanz auf der Basis der Daten der vorliegenden Arbeit.

Es ist zu berücksichtigen, dass Einzelmessungen eines individuellen Implantats eines einzelnen Patienten über die Zeit mittels der Migrationsanalysemethode nach Dickob keine ausreichende Genauigkeit aufweisen, dass damit Rückschlüsse auf das weitere Überleben dieser Pfanne möglich wären. Eine patientenindividuelle Planung notwendiger Nachkontrollzeiträume ist also mit der Dickob-Methode nicht durchführbar.

7 Zusammenfassung

Aufgrund einer zunehmenden Überalterung der Bevölkerung Westeuropas und der immer größeren Verbreitung der Hüftendoprothetik auch unter jüngeren, aktiveren Patienten ist in Zukunft mit einem Anstieg an Hüftendoprothesenoperationen zu rechnen. Aufgrund der immer noch limitierten Lebensdauer der Implantate ist zukünftig auch ein Anstieg an Revisionsoperationen insbesondere aufgrund aseptischer Implantatlockerung wahrscheinlich. Die frühzeitige Erfassung einer aseptischen Endprothesenlockerung ist erstrebenswert, da es mit zunehmender Zeitdauer bei manifester Lockerung eines Hüftendoprothesenimplantats zu einer fortschreitenden Zerstörung des knöchernen Implantatlagers kommt. Die Durchführung der Wechseloperation wird aufgrund des progredienten Knochensubstanzdefekts zunehmend komplexer. Eine viel versprechende Methode zur frühzeitigen Erfassung derartiger Lockerungsphänomene ist die radiologische Migrationsanalyse. Deren von Mjöberg begründete Theorie besagt, dass viele Fälle nach Jahren aseptisch gelockerter Hüftendoprothesenimplantate im Grunde vom Zeitpunkt der Operation an bereits "locker" sind und durch eine von Beginn an erhöhte Migrationsgeschwindigkeit relativ zu ihrem Knochenlager auffallen. Das Anliegen dieser Studie war es, alle vom 01.01.1993 bis 31.12.1996 an der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie, Sportmedizin des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder Regensburg, Deutschland, im Rahmen einer Primärimplantation implantierten Fitek-Pfannen (Zimmer, Warsaw, USA, ehemals Sulzer, Winterthur, Schweiz) mittels der Migrationsanalysemethode nach Dickob zu untersuchen. Aus deren Gesamtmigrationsverhalten sollten Rückschlüsse auf die klinische Arbeit gezogen werden. Nach Ausmessung der Pfannenposition und Berechnung der Gesamtmigration jeder einzelnen Fitek-Pfanne wurden die Gesamtmigrationsstrecken aller Patienten zusammengefasst und in dieser Form einer multivariaten Analyse für repetitive Daten unterzogen. Hauptoutcome war die Gesamtmigrationsstrecke über die Zeit. Es wurde der Einfluss verschiedener Kofaktoren auf das Hauptoutcome geprüft. Die Phasen $\leq$ 2 Monate und $>$ 2 Monate nach Implantation wurden separat analysiert.

Die Fitek-Pfanne wanderte in den ersten 2 Monaten postoperativ im Durchschnitt insgesamt 2,33 mm (38,8 μm/d). In den folgenden Monaten stabilisierten sich die

Migrationswerte und zeigten keine signifikante Änderung mehr. Diese Ergebnisse stehen in Übereinstimmung mit einer tierexperimentellen Studie von Bereiter et al.. Diese fanden bei einem ähnlichen Pfannentyp eine geringere Stabilität der durch Press-fit vermittelten primären Pfannenfixation im Vergleich mit der sekundären Pfannenfixation durch Osseointegration ab 2 Monate nach Implantation. Im Umkehrschluss konnte mittels radiologischer Migrationsanalyse gezeigt werden, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit im Falle der Fitek-Pfanne tatsächlich eine Osseointegration des Implantats erreicht wurde. Der eindeutige Beweis der definitiven Osseointegration konnte jedoch mangels histologischer Untersuchungen nicht geführt werden.

Verschiedene klinische Studien konnten zeigen, dass Hüftendoprothesenpfannen mit initial hoher Migrationsgeschwindigkeit signifikant häufiger Wechseloperationen aufgrund aseptischer Implantatlockerung erleiden, als identische Modelle mit anfangs niedrigen Migrationswerten. Wir konnten zeigen, dass diese pathologischen Grenzwerte für die initiale Pfannenmigration als Prädiktor für das Langzeitüberleben eines Implantats nicht über Implantatgrenzen hinweg angewandt werden dürfen. Grundsätzlich muss damit auch die Forderung einzelner Autoren angezweifelt werden, ob mittels der radiologischen Migrationsanalyse neu in den Markt eingeführte Pfannenmodelle frühzeitig bezüglich ihrer zu erwartenden Lebensdauer anhand ihrer Migrationsrate beurteilt werden können, wenn für Implantate nur individuelle (und nach Markteinführung noch zu ermittelnde) pathologische Grenzwerte zur Anwendung kommen dürfen.

Es wurde darüber hinaus der Einfluss verschiedener Kofaktoren auf die Migrationsgeschwindigkeit der Fitek-Pfanne während der unterschiedlichen Phasen der Pfannenfixation untersucht. In den ersten 2 Monaten postoperativ fand sich kein signifikanter Einfluss eines der untersuchten Kofaktoren auf die Migrationsgeschwindigkeit der Fitek-Pfanne. In den folgenden Monaten zeigten die Fitek-Pfannen mit Polyäthylen-Keramik-Gleitpaarung eine signifikant größere Migrationsstrecke, als Fitek-Pfannen mit Metall-Metall-Gleitpaarung ($p = 0,03$). Nach einem Beobachtungszeitraum von durchschnittlich 4,36 Jahren zeigten jedoch alle Fitek-Pfannen dieser Studie ein kumulatives Überleben von 100%.

8 Literaturverzeichnis

1. Baldursson H, Egund N, Hansson LI, Selvik G: Instability and wear of total hip prostheses determined with roentgen stereophotogrammetry. Arch Orthop Trauma Surg 95: 257-263 (1979).

2. Bereiter H, Burgi M, Rahn BA: Das zeitliche Verhalten der Verankerung einer zementfrei implantierten Hüftpfanne im Tierversuch. Orthopäde 21: 63-70 (1992).

3. Buchholz HW, Heinert K, Wargenau M: Verlaufsbeobachtung von Hüftendoprothesen nach Abschluss realer Belastungsbedingungen von 10 Jahren. Z Orthop Ihre Grenzgeb 123: 815-820 (1985).

4. Buchhorn U, Griss P, Niederer PG, Willert HG: Klinische Relevanz von Lockerungszeichen bei Hüftendoprothesen. Z Orthop Ihre Grenzgeb 117: 685-690 (1979).

5. Bundesamt Statistisches: Gesundheitsbericht für Deutschland. Metzler-Poeschel, Wiesbaden, S. 194-199 (1998).

6. Choo A, Oxland T: Improved RSA accuracy with DLT and balanced calibration marker distributions with an assessment of initial-calibration. J Biomech 36: 259-264 (2003).

7. Dickob M, Bleher J, Puhl W: Standardisierte Pfannenwanderungsanalyse in der Hüftendoprothetik mittels digitaler Bildverarbeitung. Unfallchirurg 97: 92-97 (1994).

8. Dihlmann W, Dihlmann SW, Hering L: Alloarthroplastik des Hüftgelenks. Radiologische Diagnostik der Lockerung und Infektion bei zementierten Totalendoprothesen. Radiologe 31: 496-505 (1991).

9. Dominkus M, Morscher M, Beran G, Wanivenhaus A: Pfannenmigrationsanalyse bei rheumatoider Arthritis verglichen mit zementfreien Pfannenrevisionen. Orthopäde 27: 349-353 (1998).

10. Dominkus M, Wanivenhaus AH, Morscher M, Powell G, Krismer M, Wolfl G: Different cup migration in rheumatoid arthritis and arthrosis: a radiographic analysis of 127 uncemented acetabular cups. Acta Orthop Scand 69: 455-462 (1998).

11. Felson DT: Osteoarthritis. Rheum Dis Clin North Am 16: 499-512 (1990).

12. Freeman MA, Plante-Bordeneuve P: Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses. J Bone Joint Surg Br 76: 432-438 (1994).

13. Funovics P, Dominkus M, Kotz R: Migrationsanalyse von zementfreien Ganzmetall-Hüfttotalendoprothesen. Wien Klin Wochenschr 112: 544-551 (2000).

14. Gärtner D, Keil W: Computertomographischer Nachweis von Hüftendoprothesenlockerungen. Z Orthop Ihre Grenzgeb 123: 110-112 (1985).

15. Gelman MI, Coleman RE, Stevens PM, Davey BW: Radiography, radionuclide imaging, and arthrography in the evaluation of total hip and knee replacement. Radiology 128: 677-682 (1978).

16. Hodgkinson JP, Shelley P, Wroblewski BM: The correlation between the roentgenographic appearance and operative findings at the bone-cement junction of the socket in Charnley low friction arthroplasties. Clin Orthop: 105-109 (1988).

17. Ilchmann T, Franzen H, Mjoberg B, Wingstrand H: Measurement accuracy in acetabular cup migration. A comparison of four radiologic methods versus roentgen stereophotogrammetric analysis. J Arthroplasty 7: 121-127 (1992).

18. Ilchmann T, Freeman MA, Mjoberg B: Accuracy of the Nunn method in measuring acetabular cup migration. Ups J Med Sci 97: 67-68 (1992).

19. Ilchmann T, Kesteris U, Wingstrand H: EBRA improves the accuracy of radiographic analysis of acetabular cup migration. Acta Orthop Scand 69: 119-124 (1998).

20. Ilchmann T: Persönliche Mitteilung 18.01.2003 (2003).

21. Knahr K, Zerobin K, Salzer M, König B, Mostbeck A, Wickenhauser B: Aussagekraft der Szintigraphie zur aseptischen Lockerung bei zementierten und zementfreien Hüftendoprothesen. Z Orthop Ihre Grenzgeb 125: 413-417 (1987).

22. Krismer M, Bauer R, Tschupik J, Mayrhofer P: EBRA: a method to measure migration of acetabular components. J Biomech 28: 1225-1236 (1995).

23. Krismer M, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Mayrhofer P, Ogon M: Early migration predicts late aseptic failure of hip sockets. J Bone Joint Surg Br 78: 422-426 (1996).

24. Krismer M, Tschupik JP, Bauer R, Mayrhofer P, Stöckl B, Fischer M, Biedermann R: Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. Orthopäde 26: 229-236 (1997).

25. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L: Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. Acta Orthop Scand 64: 497-506 (1993).

26. Malchau H, Herberts P, Söderman P, Odén A: Swedish Hip Registry: Results with 20-Year Follow Up with Validation Clinically and Radiographically. 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. Orlando, USA; 2000.

27. March LM, Bachmeier CJ: Economics of osteoarthritis: a global perspective. Baillieres Clin Rheumatol 11: 817-834 (1997).

28. Mjoberg B: Fixation and loosening of hip prostheses. A review. Acta Orthop Scand 62: 500-508 (1991).

29. Morscher E, Masar Z: Development and first experience with an uncemented press-fit cup. Clin Orthop: 96-103 (1988).

30. Nivbrant B, Karrholm J, Onsten I, Carlsson A, Snorrason F: Migration of porous press-fit cups in hip revision arthroplasty. A radiostereometric 2-year follow-up study of 60 hips. J Arthroplasty 11: 390-396 (1996).

31. Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ: The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses. J Bone Joint Surg Br 71: 629-631 (1989).

32. Pabinger C, Biedermann R, Stockl B, Fischer M, Krismer M: Migration of metal-on-metal versus ceramic-on-polyethylene hip prostheses. Clin Orthop: 103-110 (2003).

33. Pientka L: Arthrose als Volkskrankheit. Klinik und Forschung - Journal of Clinical Research 6 (Supp 2): 2-3 (2000).

34. Pilliar RM, Lee JM, Maniatopoulos C: Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. Clin Orthop: 108-113 (1986).

35. Prevalence of arthritis--United States, 1997. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 50: 334-336 (2001).

36. Ryd L: Micromotion in knee arthroplasty. A roentgen stereophotogrammetric analysis of tibial component fixation. Acta Orthop Scand Suppl 220: 1-80 (1986).

37. Schmidt C, Born H: Das Verhalten der 3-Phasenszintigraphie bei Hüftgelenksprothesen. Z Orthop Ihre Grenzgeb 128: 149-152 (1990).

38. Selvik G: Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. Acta Orthop Scand Suppl 232: 1-51 (1989).

39. Simank HG, Brocai DR, Rode S, Lukoschek M: Diagnostik der Hüftendoprothesenlockerung--Sensitivität klinischer Parameter. Z Orthop Ihre Grenzgeb 136: 39-43 (1998).

40. Stockl B, Sandow M, Krismer M, Biedermann R, Wimmer C, Frischhut B: Migration of the Duraloc cup at two years. J Bone Joint Surg Br 81: 51-53 (1999).

41. Stocks GW, Freeman MA, Evans SJ: Acetabular cup migration. Prediction of aseptic loosening. J Bone Joint Surg Br 77: 853-861 (1995).

42. Sutherland CJ, Wilde AH, Borden LS, Marks KE: A ten-year follow-up of one hundred consecutive Muller curved-stem total hip-replacement arthroplasties. J Bone Joint Surg Am 64: 970-982 (1982).

43. Tschupik JP: Röntgenphotogrammetrie der künstlichen Hüftgelenkspfanne. Aktuelle Probl Chir Orthop 32: 16-41 (1988).

44. Udomkiat P, Wan Z, Dorr LD: Comparison of preoperative radiographs and intraoperative findings of fixation of hemispheric porous-coated sockets. J Bone Joint Surg Am 83-A: 1865-1870 (2001).

45. Wetherell RG, Amis AA, Heatley FW: Measurement of acetabular erosion. The effect of pelvic rotation on common landmarks. J Bone Joint Surg Br 71: 447-451 (1989).

46. Zilkens KW: Diagnostik bei aseptischen Lockerungen von Hüftendoprothesen. Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart, S. 24-31 (1990).

9 Danksagung

Mein herzlicher Dank geht an:

- Birgit für ihre Unterstützung und bewundernswerte Geduld
- Emilie und Noemi für die vielen "einsamen Stunden"
- Meine Eltern für ihre Geduld
- Prof. Dr. med. Rainer Neugebauer für das interessante Thema
- Dr. med. Samuel Henz für die anregenden Diskussionen
- Dr. med. Karl Stoffel für seine konstruktiven Korrekturen
- Dr. med. Thomas Ilchmann und Prof. Dr. med. Martin Dominkus für den regen und interessanten Austausch
- Professor Dr. Alex Keel und PD Dr. med. Joseph Osterwalder für deren statistische Tipps
- Dr. med. Philippe Triclot und Prof. Dr. med. Pier Giorgo Marchetti für die wertvollen Hinweise und Unterlagen
- Herrn Bernt Lauterer, Frau Beata Haida, Herrn Kurt Schweizer, Herrn Tobias Müller und Herrn Hassan Achakri für ihre detaillierten Auskünfte

10 Lebenslauf

Personalien

Name:	Durst
Vorname:	Heiko Brian
Geburtsdatum:	06. Mai 1972
Geburtsort:	Wimbledon (England)

Schulbildung

1978 – 1982	Besuch der Grundschule in Pfinztal/Berghausen
1982 – 1984	Besuch der fünften und sechsten Klasse des Ludwig-Mahrum-Gymnasiums in Pfinztal/Berghausen
Juli 1984	Umzug nach Langensendelbach
1984 – 1991	Besuch der siebten bis dreizehnten Klasse des Ehrenbürg-Gymnasiums in Forchheim
Juli 1991	Prüfung der allgemeinen Hochschulreife

Studium

Oktober 1991	Immatrikulation an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
April 1994	Ärztliche Vorprüfung (Physikum)
August 1994	Famulatur bei Prof. Dr. med. D. Belohlavek im Städtischen Krankenhaus Forchheim
Februar – April 1995	Famulatur bei Dr. med. H. Biwank in der Orthopädischen Gemeinschaftspraxis Zeder/Biwank in Eckental
August 1995	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Erstes Staatsexamen)
April 1996	Famulatur bei PD Dr. med. W. Beyer in der Rheumaklinik der Landesversicherungsanstalt Oberbayern in Bad Füssing

März 1997	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Zweites Staatsexamen)
April – Juli 1997	Praktisches Jahr – Erstes Tertial: Orthopädie Prof. Dr. med. C. Gerber, Orthopädische Universitätsklinik Balgrist in Zürich (Schweiz)
August – November 1997	Praktisches Jahr – Zweites Tertial: Chirurgie Prof. Dr. med. A. Gächter, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen in St. Gallen (Schweiz)
Januar – Februar 1998	Praktisches Jahr – Drittes Tertial/1. Abschnitt: Innere Medizin Mayo Clinic Rochester, Cardiology and Vascular Medicine in Rochester/Minnesota (USA)
Dezember 1997 und März 1998	Praktisches Jahr – Drittes Tertial/2. Abschnitt: Innere Medizin Prof. Dr. med. E. G. Hahn, Medizinische Klinik I mit Poliklinik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg in Erlangen
April 1998	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Drittes Staatsexamen)

Beruf

Juli 1998 – Oktober 1999	Arzt im Praktikum (AiP) Prof. Dr. med. R. Neugebauer, Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Sportmedizin, Krankenhaus Barmherzige Brüder in Regensburg
November 1999 – April 2004	Assistenzarzt Prof. Dr. med. A. Gächter, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen in St. Gallen (Schweiz)
Seit Mai 2004	Oberassistenzarzt Prof. Dr. med. A. Gächter (bis 31.08.2004) und Prof. Dr. med. M. Kuster (seit 01.01.2005), Klinik für Orthopädische Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen in St. Gallen (Schweiz)