

Lukas Krankenhaus Bünde
Klinik für Unfall-und Orthopädische Chirurgie,
Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Chefarzt: Prof. Dr. med. Hartmut Kiefer

**Genauigkeit und Qualität der navigierten Implantation einer
Hüftendoprothese mit Ultraschall-und Pointerregistrierung im Vergleich
zur Implantationstechnik ohne Navigationssystem**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät Uni Ulm

vorgelegt von

Keosun Sambo
aus Phnom Penh

2016

Amtierender Dekan: Prof. Dr. T. Wirth

1. Berichterstatter: apl. Prof. Dr. H. Kiefer

2. Berichterstatter: apl. Prof. Dr. G. Röderer

Tag der Promotion: 20.10.2017

Widmung

In Gedenken an meine über alles geliebte Mutter...

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis.....	
1	Einleitung.....	1
2	Material und Methoden.....	10
2.1	Patienten	10
2.2	Studiendesign	10
2.3	Funktionsweise Orthopilot	13
2.4	Operationstechnik (Workflow)	14
2.5	Parameter bei Auswertung der Röntgenbilder	16
2.5.1	Beinlänge	16
2.5.2	Gruen-Zone	16
2.6	Harris-Hip-Score (HHS)	17
2.7	Range of motion (ROM)- Subscore	18
2.8	Statistik	18
2.8.1	Software	18
3	Ergebnisse	19
3.1	Demographische Daten	19
3.1.1	Randomisation	19
3.1.2	Protokollverletzungen (Ausfälle)	19
3.2	Primäres Studienziel	20
3.3	Sekundäres Studienziel	21
3.3.1	Rate der verkleinerten „safe zone“ ($\pm 5^\circ$)	21
3.3.2	Vergleich der Registrierung der APP zwischen Pointer, Ultraschall und CT	22
3.3.3	Harris-Hip-Score (HHS) und Range of motion (ROM)- Subscore	27
3.4	Postoperative Komplikationen	28

3.4.1	Unerwünschte Ereignisse	28
3.4.2	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	29
3.4.3	Einfluß von Faktoren auf die postoperativen Komplikationen	30
3.5	Gruen-Zone und Beinlänge	31
4	Diskussion	32
4.1	Die Bedeutung der „safe zone“ von Lewinnek	32
4.2	Ergebnisse mit konventioneller Technik	34
4.3	Ergebnisse mit navigierter Technik	36
4.4	Ergebnisse bezogen auf die verkleinerte „safe zone“	39
4.5	Palpationsgenauigkeit der Referenzebene (APP)	39
4.6	Harris-Hip-Score (HHS) und Range of motion (ROM)- Subscore	44
4.7	Postoperative Komplikationen	47
4.8	Limitierungen und methodische Schwächen der Navigation	48
5	Zusammenfassung	49
6	Literaturverzeichnis	51
7	Danksagung.....	63

Abkürzungsverzeichnis

ADL	Activity of daily living
AE	Adverse Event
APP	Anterior Pelvic Plane
ASA	American Society of Anaesthesiologists
ASIS	Anterior Superior Iliac Spine
Bfarm	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMI	Body-Mass-Index
BV	Bildwandler
CRF	Case Report Form
CT	Computertomographie
EPZ	Endoprothetikzentrum
HHS	Harris Hip Score
KI	Konfidenzintervall
mSV	Milli-Sievert
PACS	Picture Archiving Communication System
PE	Polyethylen
RCT	Randomized Controlled Trial
ROM	Range of motion
RR	Risk Ratio
SAE	Serious Adverse Event
THA	Total Hip Arthroplasty

1 Einleitung

Die Implantation einer Hüfttotalendoprothese gehört zu den erfolgreichsten orthopädisch-chirurgischen Eingriffen in den letzten Jahrzehnten. Während im Jahr 2009 in Deutschland 210.000 Primärimplantationen am Hüftgelenk durchgeführt wurden, waren es 2012 schon über 300.000 Hüftprothesen (Schnabel u. Borrelli 2011, Weber et al. 2013). Bei dem gegenwärtigen demographischen Wandel, mit einer allmählichen Überalterung der Gesellschaft, wird mit noch höheren Fallzahlen zu rechnen sein.

Das Primärziel bei Implantation einer Hüfttotalendoprothese (THA), deren Hauptindikation die Coxarthrose darstellt, ist zum einen das Gelenkspiel unter Schmerzfreiheit wiederherzustellen, zum anderen die funktionelle Langlebigkeit in Form der Standzeit zu verlängern.

Ausgehend von diesem Postulat und den technischen Innovationen der letzten Jahrzehnte in der Endoprothetik, die zu verbesserten Techniken und Materialien geführt haben, sind folgende Punkte für eine erfolgreiche Operation maßgebend (nach Weller 2007):

- universelle Anwendbarkeit (zementiert/zementfrei)
- optimales Prothesendesign
- substanz-und knochenerhaltende Implantationstechnik
- hohe Primärstabilität
- Verbesserung der Gleitpaarung mit Abriebverhalten
- Verbesserung und Nachweis der Langzeitergebnisse

Im studienbegleitenden Lukas Krankenhaus haben sich folgende Materialien und Techniken etabliert und sich über die Jahre klinisch bewährt, so dass dieses Schema auch für die Studie eingesetzt wurde.

In der Klinik wird für die Verankerung von Pfanne und Schaft die zementfreie Technik bevorzugt. Die zementfreie Verankerung basiert auf der Primärstabilität durch das Verklemmen des Implantats im Knochenlager (Press-fit) und sekundär durch Kontaktosteogenese, also dem Anwachsen des Knochens in das Implantat. Dabei zeigen Langzeitergebnisse von Belmont et al. (2008) auch nach durchschnittlich 22 Jahren Überlebensraten von 98 % bei zementfreien Prothesen. Für Diehl et al. (2010) liegen die Vorteile im Vergleich zu zementierter Implantation in einer kürzeren OP-Zeit, einer nicht vorhandenen Gewebeschädigung durch Aushärten des Zementpolymers, weitgehender

Vermeidung von intraoperativen Embolien und erleichterter Revision. Nachteilig wird die schlechtere Primärstabilität angeführt.

An Implantatkomponenten werden in unserer Klinik das Pfannenpressfitmodell Plasmacup© (Firma Aesculap, Tuttlingen) und die zementfreie Geradschaftfamilie Bicontact© (Firma Aesculap, Tuttlingen) verwendet. Diese bewirken im proximal-intertrochantären Femur ihre Krafteinleitung. Die Langlebigkeit dieses Schaftmodells wurde in einer prospektiven Nachuntersuchungsstudie anhand von 250 Patienten belegt (Ochs et al. 2007). In einem Zeitraum von durchschnittlich 17,8 Jahren mussten bei 162 von 250 Patienten keine Hüftrevisionen durchgeführt werden, was einer kalkulierten Überlebensrate von 96% entsprach. Eine weitere Studie bestätigte dieses exzellente Ergebnis. Diese wies bei einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von 22,8 Jahren an 236 Patienten eine kalkulierte Überlebensrate von 95% auf (Ateschrang et al. 2014).

Als etablierte Gleitpaarung wird bei uns vornehmlich die Kombination Keramik-Keramik (Ke/Ke) verwendet. Wir setzen in unserer Klinik Biolox©delta- Hüftköpfe und Pfanneninlays ein. Die Eigenschaften dieser modernen Mischkeramik (Aluminiumoxid und Zirkoniumoxid) sind ihre extreme Härte, Kratzfestigkeit, niedriger Reibungskoeffizient und die hohe Bruchfestigkeit. Das tribologische Merkmal dieser Paarung zeigt dabei das geringste lineare Abriebverhalten von 0,005mm/a im Vergleich zu der am häufigsten verwendeten Gleitpaarung Keramik-Polyethylen (Ke/PE) von 0,1mm/a (Clarke et al. 2000). Die Abriebrate ist dabei unabhängig vom Kopfdurchmesser, so dass größere Kugelhöcker verwendet werden können, mit denen höhere Bewegungsumfänge erzielt und das Luxationsrisiko reduziert wird (Sentürk et Perka 2015, Saikko et Pfaff 1998). Diese Minimierung des abriebbedingten Verschleißes wirkt sich nicht nur auf die Standzeit aus, sondern reduziert die Menge an Abriebpartikeln mit Bildung von entzündlich-osteolytischen Fremdkörperreaktionen infolge einer intrakapsulären Synovitis. Dieser Pathomechanismus wird hauptverantwortlich für die aseptische Lockerung und damit für Revisionseingriffe gemacht (Clohisy et al. 2004, Kircher et al. 2007). Weiterhin vorteilhaft ist die Tatsache, dass die keramischen Abriebpartikel inert sind und eine träge Gewebereaktion im Gegensatz zu PE oder Metalleinlagen aufweisen (Witvoet 2005). Zahlreiche Studien mit Biolox©-Ke/Ke-Gleitpaarungen konnten in Nachbeobachtungszeiträumen von 7 bis 15 Jahren keine Osteolysen bei weniger Abrieb und höheren Überlebensraten im Vergleich zu Ke/PE-Gleitpaarungen feststellen (Sugano et al. 2012, Hsu 2011, Steppacher et al. 2011, Lewis et al. 2010, D'Antonio et al. 2012). Petsatodis et

al. (2010) berichteten in ihrer Studie sogar über eine kumulative Überlebensrate von 84,4% nach 20,8 Jahren.

Der Erfolg der Hüftendoprothetik richtet sich neben den Materialeigenschaften insbesondere auch nach der intraoperativen Implantationstechnik. Die räumliche Stellung von Pfanne und Schaft und deren Platzierung sind ein Hauptkriterium für das Vermeiden von postoperativen Komplikationen. In diesem Zusammenhang stellen die Hüftluxationen bei primärer Hüftimplantation die zweithäufigste Versagensursache nach der aseptischen Lockerung dar (Giurea et al. 2001). Die Häufigkeit wird zwischen 2-5% angegeben (Masoaka et al. 2006, Stralen et al. 2003, Yuan et Shih 1999). Eine aktuelle Übersichtsarbeit berichtet von einer Luxationsrate primärer Hüftprothesen von 0,2-10% (Dargel et al. 2014).

Dabei ist die postoperative Hüftluxation ein multifaktorielles Geschehen, das von verschiedenen Risikofaktoren begünstigt wird: Geschlecht, Patientenalter, Knochenqualität, Non-Compliance, Alkoholabusus, zerebrale und neuromuskuläre Erkrankungen (Mazoochian et al. 2007). Technisch-operativ werden zusätzlich die Erfahrung des Operateurs, die Verwendung von unterschiedlichen Kopfgrößen, das Prothesenmaterial, das Prothesendesign, der Zugangsweg, die Rekonstruktion der Weichteile und die Platzierung der Komponenten angeführt. Letzterem kommt die größte Bedeutung zu, um Luxationen zu vermeiden (Morrey 1992, Woo et Morrey 1982). Hierbei bezieht man sich auf die historisch wegweisende Arbeit von Lewinnek et al. (1978), der eine „safe zone“ proklamiert hat, in der signifikant weniger postoperative Luxationen registriert wurden. Demnach soll für die Pfanneninklination ein Wert von $40^{\circ} \pm 10^{\circ}$ und für die Pfannenanteversion ein Wert von $15^{\circ} \pm 10^{\circ}$ angestrebt werden (Abbildung 1). Aktuellere Studien konnten eine vermehrte Luxationsrate außerhalb der „safe zone“ bestätigen (Biedermann et al. 2005). Bei der Optimierung des Bewegungsumfanges spielt auch die Schaftantetorsion eine wichtige Rolle und soll zwischen 0° - 10° liegen (Bader et al. 2002). Im Vergleich zwischen Pfannen- und Schaftpositionierung wird eine Fehltorsion des Schaftes als weniger kritisch gesehen als die der Pfanne (McCollum et Gray 1990, Giurera et al. 2001).

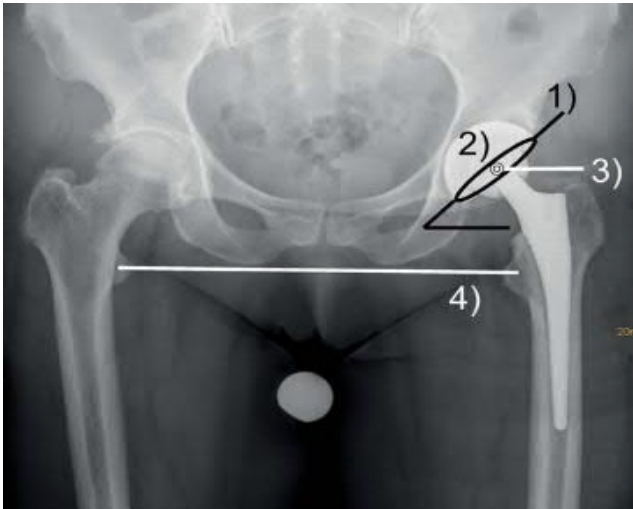


Abbildung 1: Röntgen-Beckenübersicht. Inklination (1), Anteversion (2), Offset (3) und Beinlänge (4), kaudal (heller Kreis) Eichkugel (aus Dargel et al. 2014)

Die Vorteile einer genaueren Positionierung der Pfanne liegen in der Vermeidung eines Prothesenimpingements, also dem Anschlagen des Prothesenhalses am Pfannenrand (Bader et al. 2002, Hutten et al. 2005) (Abbildung 2). Zum einen reduziert man die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Schaftkonus am Pfannenrand heraushebelt, zum anderen vermeidet man punktuelle Überlastungsspitzen, die zu Randabplatzern oder einem vollständigen Bruch des Keramikinserts führen können (Kircher et al. 2009). Bei Verwendung von PE-Inlays führt eine Fehlpositionierung durch verstärkten, exzentrischen Verschleiß zu einer wesentlich erhöhten Abriebrate mit der Folge einer aseptischen Lockerung (Kennedy et al. 1998, Schmalzried et al. 1994, Perka et al. 2004).

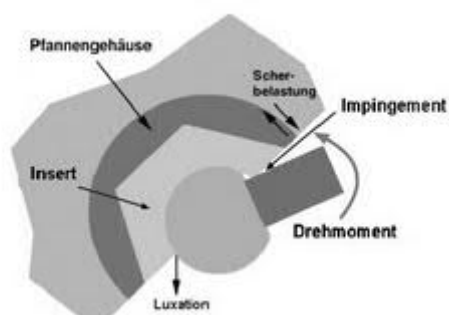


Abbildung 2: Pathomechanismus eines Prothesenimpingements und Luxation (aus Bader et al.2002)

Praktisch lassen sich diese Vorgaben der genauen Positionierung der Pfanne intraoperativ nicht immer optimal umsetzen, da das Becken anatomische wie auch funktionelle Besonderheiten aufweist (z.B. dysplastisches Acetabulum, Hüftbeugekontraktur, unterschiedliche Beckenkipfung). Diese Verhältnisse, wie auch der operative Zugangsweg

und die intraoperativen Lagerungsmanöver, erschweren die räumliche Beurteilung der Beckenlage durch den Operateur. Zudem können ungünstige Weichteilverhältnisse hinzukommen (z.B. Übergewicht, Narben), die die korrekte Positionierung erheblich erschweren und Fehlplatzierungen begünstigen (Tannast et al. 2005).

Unter diesen Gesichtspunkten war es notwendig, die Genauigkeit der Komponentenpositionierung zu verbessern. Man entwickelte Ende der 90er Jahre zunächst aktive Systeme mit Robotern, verließ diese aber aufgrund der enttäuschenden klinischen Ergebnisse durch hohe Weichteilkomplikationsraten (Honl et al. 2005). In den letzten Jahren werden in zunehmender Zahl computerassistierte Navigationssysteme in den Kliniken eingesetzt, die dem Operateur eine visuelle und datengestützte Hilfe anbieten.

Dabei ist das Ziel der Hüftnavigation, die möglichst exakte Pfannenpositionierung zu gewährleisten, um nachfolgende Komplikationen zu minimieren und die Langzeitergebnisse zu verbessern (Grützner et al. 2002).

Man unterscheidet hierbei bildbasierte und bildfreie Systeme. Beide gemeinsam haben sie das Prinzip, das therapeutische Objekt (Patient) anhand von Referenzierungspunkten (anatomische Landmarken) mathematisch in ein virtuelles Objekt (auf dem Monitor erscheinendes therapeutisches Objekt) abzubilden (Langlotz et al. 2006). Während das bildbasierte System auf präoperative CT-Bilddaten und intraoperative Röntgenbilder zur 3D-Bilddarstellung zurückgreift, erfolgt beim bildfreien System die Datenerfassung und Simulation intraoperativ in Echtzeit ohne wesentlichen Zeitverlust und ohne Strahlenbelastung für den Operateur selbst. Dieses Verfahren wird auch als „surgeon-defined anatomy“ bezeichnet (Dessenne et al. 1995). Dabei liegen die Vorteile des bildfreien oder kinematischen Systems auf der Hand (Langlotz et al. 2006):

- keine Strahlenbelastung für den Patienten
- keine langwierige präoperative CT-Planung erforderlich
- geringe Prozesskosten durch fehlende Einbindung von Personal

Aus diesen Gründen wird in vielen Kliniken die kinematische Navigation favorisiert. Zum Navigationssystem gehören ein Computer- und Monitorwagen, eine aktive optoelektronische Kamera und spezielle Instrumente, die der Markierung dienen. Die Navigationssoftware beinhaltet ein Workflow, in dem die einzelnen Operationsschritte vorgegeben, aber vom Operateur kontrolliert und verändert werden können.

Die Navigationstechnik beruht zunächst auf einer knöchernen Fixierung von Referenzierungsmarkern an Becken und Femur (z.B. mit speziellen Schrauben) (Hüfner et al. 2006). Dabei erfassen die Registrierungsmarker alle Manipulationen des Operateurs am Patienten (Grützner 2009). Danach erfolgt die Aufnahme von definierten Oberflächenpunkten (z.B. tastbare, knöcherne Landmarken) mit einem Pointer (Tastinstrument zur Aufnahme von räumlichen Punktkoordinaten) oder durch passives Bewegen von Extremitätengelenken (Bestimmung von Rotationszentren). Die gewonnenen Daten werden passiv (reflektierende Kugeln) oder aktiv (Leuchtdioden) von einer optoelektronischen Infrarotkamera aufgenommen, so dass unmittelbar eine dreidimensionale (3D) Darstellung eines virtuellen Modells durch einen Registrierungsalgorithmus auf dem Computermonitor erzeugt wird (Langlotz et al. 2006). Aus den Daten errechnet der Computer danach beispielsweise die momentane Winkelstellung der sendenarmierten Pfannenfräse bzw. des Pfannensetzinstruments und gleicht sie während eines Operationsschnittes in Echtzeit nach, so dass immer eine sichtbare Kontrolle für den Operateur stattfindet. Somit können korrektive Maßnahmen unmittelbar eingeleitet und überwacht werden. Entsprechend der operativen Erfahrung können und sollten vom Operateur jederzeit die auf dem Bildschirm angezeigten Daten bezüglich ihrer Plausibilität hinterfragt werden (Grützner 2009).

Für den Operateur stehen dann folgende Daten intraoperativ zur Verfügung (Tabelle 1) (nach Großstück et al. 2009):

Tabelle 1: Navigierbare Parameter der Hüftprothesenimplantation nach Großstück et al. (2009).

(ROM: Range of motion)

Pfanne	Schaft
Inklination	Lateralisation/ Medialisation (Offset)
Anteversio	Beinlänge
Tiefe	Rotation (Schenkelhalsantetorsion)
Pfannengröße	Bewegungsumfang (ROM)

Unter den Parametern definiert sich das femorale Offset als horizontaler Abstand des Hüftgelenksdrehpunktes zur Femurschaftachse, welches eine entscheidende Rolle in der Hüftstabilität spielt (Abbildung 1). Dieses beeinflusst man, indem man das Offset im Sinne einer Lateralisierung oder Medialisierung verändert. Ein vergrößertes Offset verstärkt die Hüftstabilität durch Erhöhung der Weichteilspannung mit Hebelarmverlängerung der Abduktoren, so dass einer Abduktoreninsuffizienz und somit einem Hinken

entgegengewirkt werden kann. Die auf die Hüfte wirkenden Kräfte werden reduziert. Zusätzlich vergrößert es den Bewegungsumfang und reduziert ein mögliches Impingement (Steinberg et Harris 1992, Massin et al. 2000). Etwas nachteilig ist dabei die Zunahme der medialen Biegebelastung im distalen Schaftbereich (Jerosch 2013).

Eine Beinlängenveränderung ist navigatorisch messbar, was für eine möglichst geringe postoperative Beinlängendifferenz wichtig ist. Eine solche wird vom Patienten als unangenehm empfunden und kann bei mehr als 1 cm Grund für Haftpflichtfälle werden (Brandenberg et De Simoni 2008).

In einer Studie zur Genauigkeit (Präzision) der bildfreien Navigation in der Hüftendoprothetik konnten Abweichungen von 1mm bzw. 1° als differenzier- und korrigierbar erkannt werden (Hüftner et al. 2006).

Im Vergleich zur konventionellen Freihandimplantation, die herkömmlich mit mechanischen Zielgeräten durchgeführt wird, zeigten Studien Vorteile der Navigation hinsichtlich der Reduktion der Streuung innerhalb der „safe zone“ für die Pfannenpositionierung in Inklination und Anteversion, wie auch die Reduktion der Ausreißer (Kiefer 2003, Honl et al. 2005, Brandenberg et De Simoni 2008, Nogler et al. 2004, Parratte et Argenson 2007). Letzteres konnte von Beckmann et al. (2009) in einer umfangreichen Meta-Analyse bestätigt werden. In diesem Zusammenhang lagen allerdings nur wenige Studien vor, die an randomisierten Patienten durchgeführt worden sind (Leenders et al. 2002, Kalteis et al. 2006).

Um eine optimale Präzision zu erreichen, sind mögliche Fehlerquellen zu minimieren oder auszuschalten. Dabei tritt die Registrierung als Anwenderfehler in den Vordergrund. Hierbei stellt das perkutane Aufsuchen der knöchernen Strukturen der anterioren Beckeneingangsebene (APP: anterior pelvic plane) mit dem Pointer den ersten und entscheidenden Schritt dar, da sie als Berechnungsgrundlage für die Pfannenausrichtung dient (Jaramaz et al. 1998, Bernsmann et al. 2001). Sie definiert sich nach Cunningham (Cunningham 1922) aus vier anatomischen Landmarken (beide Spinae iliacae ant. sup, beide Tubercula pubica).

Die manuelle Palpation der Beckeneingangsebene ist nicht immer zweifelsfrei möglich, was vor allem bei adipösen Patienten aufgrund des Weichteilmantels eher der Fall ist. Der durch Tastung an der Hautoberfläche bedingte Fehler ist bei unterschiedlich subcutaner Schichtdicke erheblich (Richolt et al. 2005, Spencer et al., 2006), weshalb nach präziserer

Erfassung der knöchernen Landmarken gesucht wurde. Dies gelang Keppler et al. (2007) mit Hilfe von Ultraschallsonden, wobei der registrierungsbedingte Fehler klein gehalten werden konnte. Das veranlasste Kiefer et Othman (2007) zu einer klinischen Pilotstudie, die zusätzlich zur Pointerregistrierung auch eine ultraschallgestützte Registrierung direkt an den knöchernen Oberflächen beinhaltete. Sie fanden für die Ultraschallaufnahme eine höhere Präzision gegenüber der Pointerregistrierung. Auch Hasart et al. (2010) zeigten ein verbessertes Outcome bei zusätzlicher Ultraschallregistrierung, was sie anhand von postoperativen CT-Untersuchungen nachweisen konnten.

Auch wenn die kinematische Navigation erste positive klinische Ergebnisse liefern konnte, müssen weitere Studien zu diesem Thema folgen, um eine wesentlich erweiterte Datenlage durch kontrollierte Studien zu erhalten. Zu diesem Zweck soll die vorliegende Arbeit dienen, um anhand eines prospektiven, kontrollierten und randomisierten Studiendesigns, Unterschiede zwischen konventioneller und navigierter Implantationstechnik bei Primärimplantation zementfreier Hüfttotalendoprothesen aufzuzeigen.

Primäres Studienziel

1. Vergleich der Präzision bei der Pfannenpositionierung von zementfreien Hüfttotalendoprothesen zwischen navigierter und manueller Implantationstechnik.

Die Präzision definiert sich als die Rate der Implantationen innerhalb der „safe-zone“ (für die Inklination und Anteversion von $\pm 10^\circ$), die den Zielbereich darstellt. Die Daten werden intraoperativ für die Navigation- und Kontrollgruppe erhoben. Postoperativ werden die Daten mit einem Becken-CT-Scan verglichen und verifiziert.

Sekundäres Studienziel

1. Vergleich der Präzision innerhalb der reduzierten Toleranzbreite der „safe zone“ von $\pm 5^\circ$ im Gegensatz zu der herkömmlichen Toleranzbreite von $\pm 10^\circ$.
2. Vergleich der Präzision der perkutanen, knöchernen Registrierung der vorderen Beckeneingangsebene (APP) mit dem Pointer im Gegensatz zum Ultraschall.
3. Vergleich der Hüftbeweglichkeit (ROM) und dem funktionellen Ergebnis prä- und postoperativ in der Nachuntersuchung (3 Monate) zwischen navigierter und manueller Implantation mit Hilfe des Harris-Hip-Score.

4. Vergleich von postoperativen Komplikationen bei navigierter und manueller Implantationstechnik.

2 Material und Methoden

2.1 Patienten

In der Studie wurden insgesamt 91 Patienten eingeschlossen. Alle Patienten willigten nach umfassender Aufklärung in die Studienteilnahme ein. Die statistische Fallzahlschätzung sah ursprünglich 80 Patienten vor (40 Patienten je Gruppe).

Die erhöhte Teilnehmerzahl erklärt sich aus der Tatsache, dass elf Patienten mit Genehmigung der BfArM, BfS und Ethikkommission nachrekrutiert werden mussten. Bei neun Patienten war die CT-Auswertung nicht sicher möglich, drei Patienten wiesen eine Protokollverletzung auf.

Zur vollständigen Datenauswertung konnten 79 Patienten herangezogen werden.

Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich vom 15. Oktober 2011- 9. September 2013. Die Studie fand im Lukas Krankenhaus Bünde in der Klinik für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie, einem zertifiziertem Endoprothetik-Zentrum (EPZ) der Maximalversorgung statt.

2.2 Studiendesign

Es handelt sich um eine zweiarmige, randomisierte, doppelblinde, monozentrische Therapiestudie zur Überprüfung des Nutzens der kinematischen Navigation für die Positionsgenauigkeit der Hüftpfanne bei Primärimplantation.

Nach Genehmigung des Studienantrages durch die Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät Münster, dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) und dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde die Studie im Krankenhaus Bünde (2011-2013) durchgeführt.

Es wurden vom Prüfarzt die Einschluss-und Ausschlusskriterien für jeden Patienten kontrolliert, die sich folgendermaßen darstellen:

Einschlusskriterien:

- Indikation für erste, zementfreie Hüft-TEP
- Diagnose: primäre oder sekundäre Coxarthrose, rheumatische Arthritis, Femurkopfnekrose
- Alter: > 50 Jahre

- ASA-Score < 4
- Schriftliche Einverständniserklärung

Ausschlusskriterien:

- Schwere Deformitäten an Becken, Femur oder Knie
- Tastuntersuchung nicht möglich
- Infektion, lokal oder systemisch
- Schwangerschaft
- Patienten für Nachuntersuchung nicht verfügbar
- Patienten mit mehr als 10mSv Bestrahlung in den letzten 10 Jahren
- Gefängnisinsassen
- Patienten, die in einem Verhältnis zu den betreuenden Ärzten stehen
- Patienten, die nicht die Einverständniserklärung unterschrieben haben

Die Patienten wurden im Rahmen der stationären Aufnahme mindestens 24 Stunden vor der Operation zu dem Eingriff aufgeklärt. In dem Patientengespräch wurde über die vorliegende Studie einschließlich der Zusatzuntersuchungen (CT-Becken und Femur, postoperative Nachuntersuchung) informiert. Bei Einwilligung wurde die schriftliche Einverständniserklärung zur Studie unterschrieben. Die Kopie der Patientenaufklärung und die Versicherungsbescheinigung wurden den Patienten ausgehändigt. Es folgte das Ausfüllen des CRF (Case report form) und des Bogens für den Harris-Hip-Score. Den Abschluss bildete die klinische Untersuchung mit Messung der Hüftbeweglichkeit nach der Neutral-Null-Methode und Ermittlung der klinischen Beinlängendifferenz mit einer Beckenwaage -ausgerichtet an der Horizontalen beider Cristae iliacae- und gegebenenfalls Unterlage von Brettchen unter der Fußsohle in entsprechender Höhe.

Im PACS-System erfolgte präoperativ die Operationsplanung mit planarer Darstellung der betroffenen Hüftseite in zwei Ebenen (tiefe Beckenübersichts- und Lauensteinaufnahme), in der auch die obligatorische Eichkugel abgebildet wurde. Anhand der Bilder konnte mit Hilfe der MediCad®-Software (Firma Hectec, Landshut) die Prothesenplanung durchgeführt werden. Hierbei wurden die Pfannen- und Schaftgröße sowie die Beinlängendifferenz bestimmt.

Alle Patienten wurden mit dem Navigationssystem Orthopilot® (Firma Aesculap, Tuttlingen) mit der Studien-Software THA Pro 2.1® (Firma Aesculap, Tuttlingen) operiert.

Die Zuordnung zur navigierten oder nicht navigierten Gruppe (manuelle Kontrollgruppe) fiel unmittelbar vor dem Eingriff, als die Patienten nach der Einleitung narkotisiert im OP-Saal lagen. Hierbei wurden die den Patienten zugehörigen, nummerierten Randomisierungsumschläge geöffnet (Verblindung), die jeweilige Operationsmethode bekanntgegeben und in den Computer eingetippt.

Bei allen Patienten wurde die gleiche Operationstechnik angewandt. Allerdings erhielt der Operateur in der Kontrollgruppe keine Bildschirminformation und somit keine Rückmeldung über den Orthopilot®. Die gewonnenen Daten wurden jedoch bei allen Patienten zur Erfassung und späteren Auswertung gespeichert.

Alle Operationen wurden von drei langjährig erfahrenen Chirurgen (Senior-Hauptoperateure des EPZmax) durchgeführt. Die Operationen erfolgten in Allgemeinnarkose und in Rückenlage. Wie es bei uns schon immer üblich war, wurden obligate, intraoperative BV-Kontrollen in zwei Ebenen zur Erkennung von Frakturen und Beurteilung möglicher Fehler von Pfannen- und Schaftpositionierung, die als Versager bewertet worden wären, durchgeführt. Weiterhin dienten die BV-Kontrollen zur Dokumentation im Rahmen der Ergebnisqualität.

Die postoperative Behandlung unterschied sich nicht von der anderer Hüftpatienten und lag regulär bei einer Verweildauer von 8-12 Tagen. Zwischen dem 5.-10. postoperativen Tag fand die geplante CT-Untersuchung des Beckens und des Femurs statt, um die Inklination, die Anteversion, das Offset und die Schaftantetorsion zu bestimmen. Die CT-Auswertung erfolgte mit einer hierfür speziellen Software in der orthopädischen Klinik der Berliner Charite, wobei der eigens dafür geschulte Facharzt keine Kenntnis zur Zuordnung der Studiengruppen hatte („doppelblind“).

Bei regelrechter Wundheilung und nach postoperativer Röntgenkontrolle mittels Beckenübersichts- und Lauensteinaufnahme wurden die Patienten zur weiteren Therapie in die Rehabilitation für drei Wochen entlassen.

Zur Nachkontrolle in drei Monaten (80-100 Tage) wurden die teilnehmenden Patienten einbestellt, worauf erneute Standard-Röntgenkontrollen der betreffenden Hüfte in zwei Ebenen (tiefe Beckenübersichts- und Lauensteinaufnahme) erfolgten. Diese wurden mit den postoperativen Röntgenaufnahmen verglichen, um etwaige radiologische Veränderungen im Sinne einer Lockerung oder Sinterung festzustellen. Gleichzeitig wurden mögliche

Beinlängendifferenzen ausgemessen. Im Anschluss wurden die Patienten nach den Kriterien des Harris-Hip-Score befragt und klinisch nach Bewegungsausmaß und Auffälligkeiten untersucht. Mit der Nachkontrolle endete für die Patienten die Studie. Erst zu diesem Zeitpunkt wurden die Patienten über die jeweilige Gruppenzugehörigkeit informiert.

2.3 Funktionsweise des Orthopilot®

Das Orthopilot® Navigationsgerät (Firma Aesculap, Tuttlingen) ist ein chirurgisch-assistives Computersystem, was sich aus einer Hardware (Computerworkstation mit Bildschirm, optoelektronische Polariskamera, infrarot-reflektierende Passivsender, Pointer) und einer Software (THA-Pro 2.1®) zusammensetzt (Abbildung 3). Es ist ein kinematisches Navigationssystem, das über Referenzierung von anatomischen Landmarken eine 3D-Simulation mittels rechnerischen Algorithmen herstellt. Ausgehend von passiven Sendern (Becken- und Femurreferenzsender), die knöchern fixiert werden, erfolgen schrittweise Referenzierungen von weiteren tastbaren Knochenpunkten mittels eines mobilen Zeigeelementes (Pointer). Diese räumlichen Punktkoordinaten werden mittels der optoelektronischen Polariskamera auf Infrarotbasis erfasst und digitalisiert (Abbildung 4). Damit gelingt eine genaue räumliche Darstellung über Lage und Position der registrierten Aufnahmepunkte in Echtzeit.



Abbildung 3: Orthopilot® Navigationsgerät
(© Aesculap AG)



Abbildung 4: optoelektronische Polariskamera
(links); infrarotreflektierender Passivsender (rechts)
(© Aesculap AG)

2.4 Operationstechnik (Workflow)

Alle Patienten wurden in Rückenlage über den transglutealen Zugangsweg nach Bauer operiert. Der Orthopilot® befand sich ausgehend vom Operateur am Fußende auf der kontralateralen Seite.

Zunächst erfolgte über eine Stichinzision eine Fixierung des Registrierungsmarkers nahe der ipsilateralen Spina iliaca anterior superior mit einer speziellen Schanzschraube und am ipsilateralen Trochanter major mit einer Trochanterklemme (C-Klammer). Danach wurde die vordere Beckeneingangsebene (APP) zunächst mit einer 80 mm breiten Ultraschall-Navigationssonde im B-Mode-Verfahren und dann mit dem Pointer, mit dem durch das Subkutangewebe möglichst knochenah palpirt wurde, registriert (Abbildung 5 und 6).



Abbildung 5: Perkutane Pointerregistrierung der APP (Beckeneingangsebene) bei ipsilateralem Beckenreferenzsender (links), entsprechendes Navigationsbild (rechts)
(© Aesculap AG)

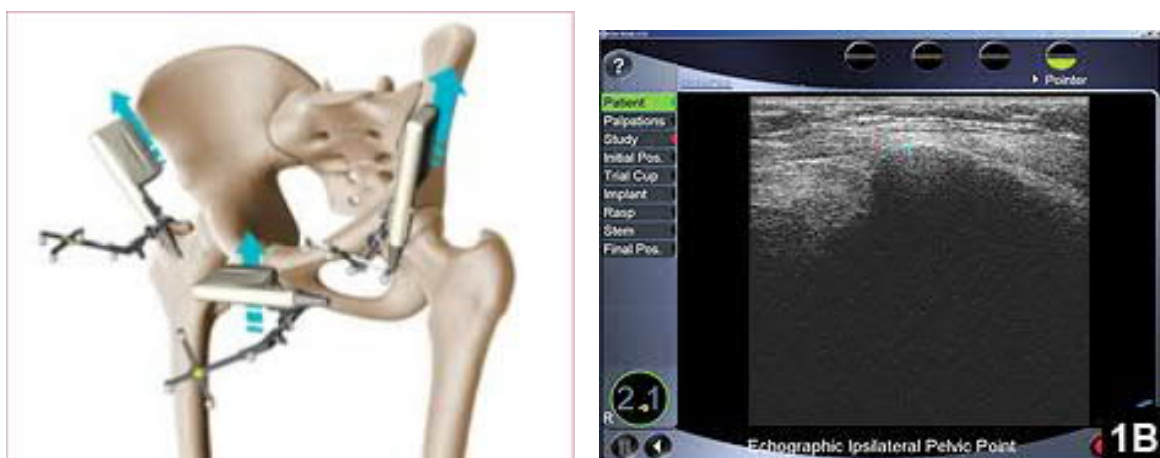


Abbildung 6: Ultraschallregistrierung der APP (Beckeneingangsebene) mit aufgesetztem Referenzierungsmarker (links), entsprechender B-Mode (Ultraschall) (rechts)
(© Aesculap AG)

Nach Präparation, Darstellung und Osteotomie des Schenkelhalses wurde die Fossa acetabuli mit dem Pointer aufgenommen, um den tiefsten Punkt des Pfannenbodens zu ermitteln. Im Anschluss erfolgte die Aufnahme der Probepfanne zur Schätzung der Pfannenausrichtung bezüglich Inklination und Anteversion.

Die weiteren Operationsschritte wurden mit Darstellung der Pfannenwinkel (in Grad), der Frästiefe und der möglichen, räumlichen Verschiebung des Hüftzentrums (in mm) auf dem Bildschirm ausgeführt. Schließlich fand eine genaue Pfannenfräsung und Ausräumung von verbliebenen Osteophyten statt. Die Pfannenausrichtung wurde unter Beachtung der individuell-anatomischen Besonderheiten der Beckenlage (z.B. Beugekontraktur, Hyperlordose, Beckenkipfung), die eventuell eine graduelle Abweichung von der Pfannenaufnahme darstellte, vom Operateur getroffen und gegebenenfalls modifiziert. Bei manueller Implantation folgte der Pfanneneinschlag mit einem mechanischen Zielgerät und bei Navigation gemäß der Pfannenaufnahmenposition im dem (evtl. modifizierten) angestrebten Zielwinkel von Lewinnek (Abbildung 7).

Nach Einbringen des Inlays und der Registrierung des neuen Pfannenzentrums, wurden eventuelle Abweichungen vom ursprünglichen Pfannenzentrum angezeigt (anterior, cranial, lateral) und automatisch im PC gespeichert.



Abbildung 7: Navigation Pfannenkomponente mit Parametern (in Grad) für Inklination und Anteversion (© Aesculap AG)

Nach Schafteingangsvorbeitung in der „Viererposition“ mit einem Kastenmeißel erfolgte dann die Schaftnavigation mit A- und B-Osteoprofilern mit mobilen Sendern in aufsteigender Größe. Es ließen sich das Offset, Beinlänge und die Schaftantetorsion auf dem Monitor ablesen. Danach wurde bei guter knöcherner Verklebung im Schaft der passende B-Osteoprofiler als Probeschäft belassen. Nach Aufstecken eines Probekopfes

auf den Konus schloss sich eine Probereposition zur Überprüfung des Prothesenspiels und der Beweglichkeit an, um eine eventuelle mögliche Luxationstendenz zu erkennen. Im gleichen Schritt wurde unter BV-Kontrolle der korrekte Sitz der Komponenten, die Beinlängendifferenz und die Integrität des Knochens (Fissuren, Frakturen) kontrolliert.

Nach Reluxation und Austausch des Probeschafes durch den definitiven Bicontact®-Schaf und dem Aufsetzen des endgültigen Biolox delta®-Kopfes auf den trockenen Konus erfolgte der Aufschlag. Die abschließende Reposition wurde mit erneuter Prüfung unter BV-Kontrolle wie im vorangegangenen Schritt durchgeführt. Zusätzlich fand eine Kontrolle der passiven, berührungsfreien ROM durch umfangreiche Bewegungen im Hüftgelenk unter Palpation des Pfannenrandes zur Abschätzung einer möglichen Subluxation und eines Prothesenimpingements statt.

2.5 Parameter bei Auswertung der Röntgenbilder

2.5.1 Beinlänge

In der tiefen Beckenübersicht wurden zur Messung der Beinlänge prä- und postoperativ beide Köhler-Tränenfiguren als Gerade verbunden. Es folgte eine Parallelverschiebung nach kaudal zum Ansatz eines der beiden Trochanteres minores (s. Abb.1). Die Differenz (in mm) aus beiden Trochanteren wurde als radiologische Beinlängendifferenz zu Gunsten bzw. Ungunsten der operierten Beinseite bewertet. Die Ausmessung fand sowohl prä- und postoperativ wie auch in der Nachuntersuchung statt. Es folgte jeweils eine klinische Kontrolle mit der Beckenwaage und gegebenenfalls ein Ausgleich mit Fußunterlegbrettern in der entsprechenden Stärke.

2.5.2 Gruen-Zone

Bei der röntgenologischen Nachkontrolle wurde die postoperative mit der präoperativen Beckenübersichtsaufnahme nach radiologischen Veränderungen am Prothesenschaft verglichen. Es wurde nach Säumen, Ossifikationen und Verlagerungen am Implantat gesucht und ausgewertet. Zur Lokalisation der röntgenologischen Befunde am Prothesenschaft wurde die 7-teilige Zoneneinteilung nach Gruen et al. (1979) verwendet (Abbildung 8).

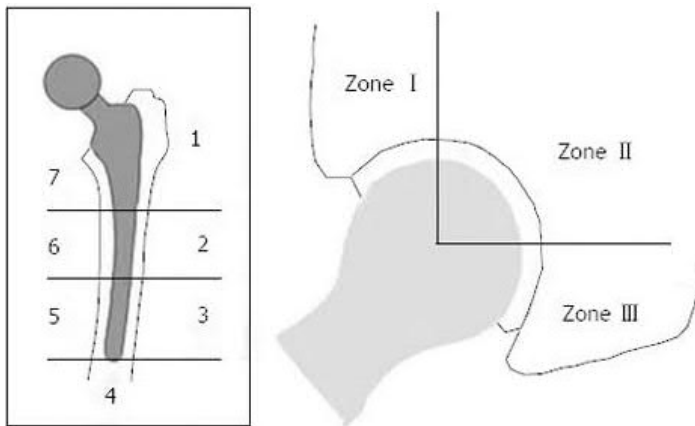


Abbildung 8: Prothesenschaft mit 7-teiliger Zoneneinteilung nach Gruen et al. (1979)

(aus Nikolaou et al. 2013)

2.6 Harris-Hip-Score (HHS)

Zur Beurteilung von Funktion, Schmerz und Beweglichkeit kam der international anerkannte und weitverbreitete HHS zur Anwendung, der erstmalig 1969 von Harris eingeführt wurde. Der HHS ist ein standardisierter Fragebogen, der zur Ergebnisevaluation des Leistungsniveaus bei Hüfterkrankungen verwendet wird. Es werden funktionelle Defizite der Hüfte aus dem alltäglichen Leben abgefragt, sowie funktionell-anatomische Kriterien (z.B. Bewegungsumfang) gemessen. Der Fragebogen kann daher nicht komplett vom Patienten ausgefüllt werden. Die Anteile Mobilität und Deformität werden vom Prüfarzt gemessen und eingetragen.

Der HHS beinhaltet vier Kategorien: Schmerz, Funktion (ADL, Gehfähigkeit), Abwesenheit von Deformitäten und Bewegungsumfang (ROM). Es können für die Kategorie Schmerz maximal 44 Punkte, für die Funktion 47 Punkte und für die Deformität und ROM 4 bzw. 5 Punkte erzielt werden. Die maximale Punktzahl beträgt 100.

In der Bewertung der Kategorien zeigen sich hohe Korrelationskoeffizienten bezüglich der Reliabilität und Validität. Der HHS hat sich in zahlreichen Studien im Vergleich zu anderen Hüftscores (WOMAC, SF-36) in der Validität bewährt (Soderman et Malchau 2001). Hoeksma et al. (2003) sehen den HHS in der Kategorie Funktion, Schmerz und Gehfähigkeit dem Short Form 36 (SF-36) überlegen.

2.7 Range of motion (ROM)- Subscore

Die Beweglichkeit der Hüfte stellt im Harris-Hip-Score eine eigene Kategorie (Subscore) dar. Aufgrund der bedeutenden Rolle für die Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) wurde diese gesondert ausgewertet.

2.8 Statistik

Folgende statistische Verfahren wurden bei der Analyse eingesetzt:

- zweiseitiger Chi-Quadrat-Test für den Vergleich der Rate der Implantationen
- Parametrischer t-Test für den Vergleich von stetigen Merkmalen, bei denen die Normalverteilung angenommen werden kann
- Korrelationskoeffizient nach Pearson zwischen zwei Merkmalen
- lineares Regressionsmodell mit Zensierung (Tobit-Regression) von Alter, Geschlecht, BMI und der Baseline-Score als feste Effekte für den Vergleich mit nicht normal verteiltem HHS
- Mann-Whitney-U-Test für den Vergleich von unregelmäßig (bimodal) verteiltem ROM-Scores
- Odd-Ratio für die Identifikation von Einflussfaktoren für die unerwünschten Ereignisse

Die statistische Auswertung wurde von der Aesculap AG und der orthopädischen Klinik der Berliner Charite durchgeführt.

2.8.1 Software

Es wurde mit folgenden Programmen gearbeitet:

- Statistikpaket SAS 9.2 mit der graphischen Oberfläche Enterprise Guide 4.3 von SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA
- Statistikpaket STATA 12.1 von StataCorp LP, College Station, Texas, USA
- Datenbank Microsoft Office Access 2007 von Microsoft Corp., Redmond, Washington, USA.

3 Ergebnisse

3.1 Demographische Daten

Das Patientenkollektiv setzte sich zu 58% aus Frauen und zu 42% aus Männern zusammen. Das Durchschnittsalter betrug zum Zeitpunkt der Operation 70 Jahre ($SD\pm 7,47$). Der BMI lag im Mittel bei 28 kg/m^2 ($SD\pm 3,80$). Bezüglich der ASA-Klassifikation befanden sich 67% in der Klasse II (mit leichter Allgemeinerkrankung), 20% in der Klasse I (bei Patienten ohne Vorerkrankungen) und nur 12 % in der Klasse III (mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung). In 58% aller Fälle wurde am rechten und in 42% am linken Hüftgelenk operiert.

Unterschiede zwischen beiden Gruppen hinsichtlich des Geschlechts ($p=0.76$), der operierten Seite ($p=0.46$) und der ASA-Einstufung ($p=0.02$) waren nicht signifikant.

Die Coxarthrose stellte mit 94% die Hauptindikation für den operativen Eingriff dar. Danach folgten die Hüftkopfnekrose mit 5% und die Hüftdysplasiecoxarthrose mit 1%.

3.1.1 Randomisation

Insgesamt nahmen 91 Patienten an der freiwilligen Studie teil. Nur bei 79 Patienten konnte das Studienprotokoll eingehalten werden und lagen vollständige Datensätze vor.

Somit konnten 39 Patienten der navigierten ($n=39$) und 40 Patienten der manuellen Gruppe ($n=40$) zugeordnet werden.

3.1.2 Protokollverletzungen (Ausfälle)

- Neun Patienten schieden zu Beginn der Studie aufgrund technischen Gründen aus (CT-Scan nicht präzise genug).
- Ein Patient konnte aufgrund von Komplikationen und verlängerten Reha-Maßnahmen erst nach 5 statt 3 Monaten nachuntersucht werden.
- Ein Patient der manuellen Gruppe wurde fälschlicherweise der navigierten Gruppe zugeordnet.
- Ein Patient zog präoperativ die Einverständniserklärung für die Studienteilnahme zurück.

3.2 Primäres Studienziel

Es fanden sich im Mittel für die navigierte Gruppe ein Inklinationswinkel von $41,4^\circ$ (SD $3,64^\circ$; range: 30° - 53°) und ein Anteversionswinkel von $20,4^\circ$ (SD $\pm 4,74^\circ$; range: 12° - 31°). Die manuelle Gruppe wies im Mittel eine Inklination von 42° (SD $\pm 4,59^\circ$, range: 34° - 50°) und eine Anteversion von $22,6^\circ$ (SD $\pm 8,20^\circ$; range: 6° - 37°) auf (Tabelle 2). Hinsichtlich der mittleren Inklination und Anteversion konnten keine signifikanten Unterschiede für beide Gruppen festgestellt werden. In der Streuung (Varianz) lagen die mittleren Standardabweichungen für die Inklination und insbesondere für die Anteversion in der manuellen Gruppe höher als in der navigierten.

Tabelle 2: CT (Computertomographie)-Werte in Grad mit Inklination und Anteversion für beide Gruppen (Min-Max (Minimum-Maximum)=Spannbreite, Mean=Mittelwert, SD=Standardabweichung). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

		Min	Max	Median	Mean	SD
CT / Inklination	navigiert	30.00	53.00	42.00	41.13	3.64
	manuell	34.00	50.00	43.00	42.00	4.59
CT / Anteversion	navigiert	12.00	31.00	20.00	20.41	4.74
	manuell	6.00	37.00	23.00	22.61	8.20

Die Rate p als Anzahl der Implantationen innerhalb der „safe zone“ mit einem Toleranzbereich von $\pm 10^\circ$ bezüglich aller Implantationen war für die navigierte Gruppe signifikant höher (87,2%) als bei der manuellen Gruppe, die bei 65% lag (Tabelle 3). Der p -Wert betrug 0.021 und lag damit unterhalb des Signifikanzniveaus ($\alpha=0,05$). In der navigierten Gruppe lagen 12,8% außerhalb der „safe zone“, während in der manuellen Gruppe (35%) knapp doppelt so viele Ausreißer vorhanden waren. Das relative Risiko (RR) für Ausreißer betrug somit 0.37 mit 95%-KI von [0,15; 0,92]. Somit lässt sich feststellen, dass die Anwendung der Navigation das Risiko der Ausreißer auf etwa 1/3 reduziert.

Tabelle 3: Rate der Implantationen inner-und außerhalb der „safe zone“ ($\pm 10^\circ$) in Prozent für beide Gruppen. (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

	navigiert	manuell
Innerhalb der „safe zone“	87,2	65,0
Außerhalb der „safe zone“	12,8	35,0

Die Abbildung 9 veranschaulicht die Verteilung der Implantationsfehler im CT-Scan für beide Gruppenteilnehmer in der Anteversion und Inklination. Die Box (jeweils $0^\circ \pm 10^\circ$) markiert die „safe zone“. In der navigierten Gruppe fanden sich zwei Ausreißer bezüglich der Inklination, die im Toleranzbereich zwischen 15° - 20° anzusiedeln waren. Allerdings ist aus der Abbildung auch zu erkennen, dass in der Summe die Anzahl navigierter Ausreißer geringer war als in der manuellen Gruppe.

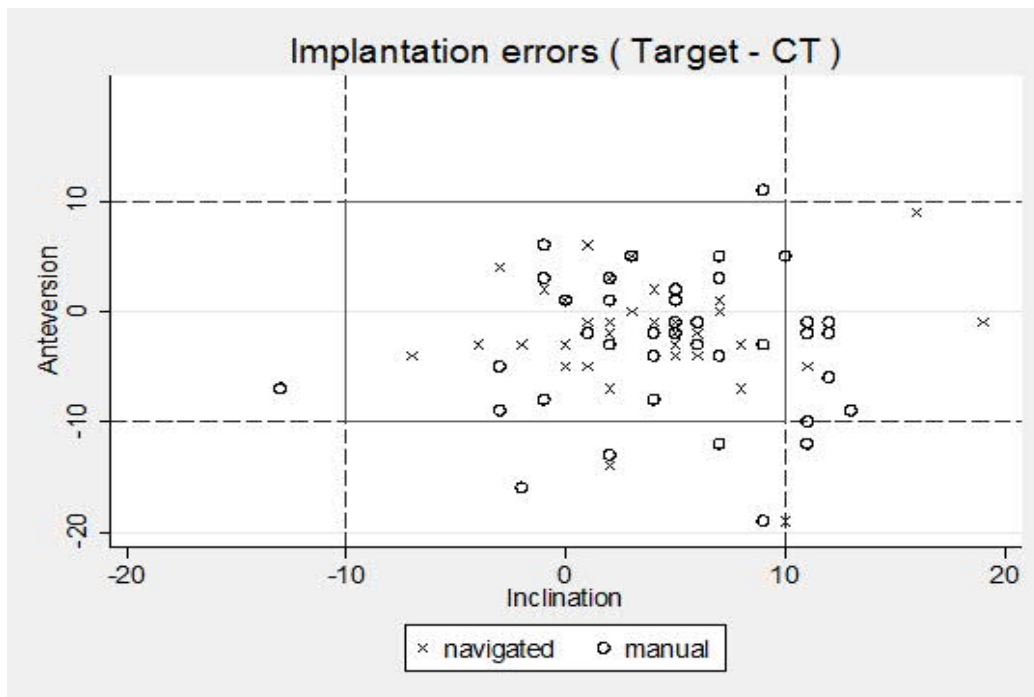


Abbildung 9: Verteilung der Implantationsfehler im CT (Computertomograph)-Scan in Grad (x-Achse: Inklination, y-Achse: Anteversion; Markierungen im Feld: x=navigierte Stichproben, o=manuelle Stichproben). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

3.3 Sekundäres Studienziel

3.3.1 Rate der verkleinerten „safe zone“ ($\pm 5^\circ$)

Die Rate der Implantationen innerhalb der verkleinerten „safe zone“ lag in der navigierten Gruppe bei 61,5%, wohingegen in der manuellen Gruppe eine Häufigkeit von 35% vorlag. Demzufolge konnte für die navigierte Gruppe eine viel kleinere Ausreißerrate von 38,5% zu 65% in der manuellen Gruppe gefunden werden (Tabelle 4).

Tabelle 4: Rate der Implantationen inner-und außerhalb der „safe zone“ ($\pm 5^\circ$) in Prozent für beide Gruppen. (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

	navigiert	manuell
Außerhalb der „safe zone“	38.5	65.0
Innerhalb der „safe zone“	61.5	35.0

Im Vergleich zu der Toleranzbreite von $\pm 10^\circ$ ergab sich für die Implantationen innerhalb der „safe zone“ eine Differenz für die navigierte Gruppe von ca. 25% (87,2%-61,5%). In der manuellen Gruppe lag die Differenz bei 30% (65%-35%). Somit lässt sich darlegen, dass mit der Verkleinerung des Toleranzbereiches auch die Häufigkeit der Implantationen innerhalb des Zielbereiches abgenommen hat.

Der p-Wert für den verkleinerten Sicherheitsbereich lag bei 0.018 und damit etwas niedriger als für den Toleranzbereich von $\pm 10^\circ$ ($p=0.0211$). Die Verkleinerung des Zielbereiches führte zu einer leicht verbesserten Sensitivität des Tests.

3.3.2 Vergleich der Registrierung der APP zwischen Pointer, Ultraschall und CT

Für die Pointerregistrierung in der navigierten Gruppe lag im Mittel für die Inklination ein Winkel von $39,9^\circ$ ($SD\pm 3,81^\circ$; range: 29° - 51°) und für die Anteversion ein Winkel von $11,6^\circ$ ($SD\pm 4,32^\circ$; range: 3° - 23°) vor.

Für die ultraschallgestützte Aufnahme konnte in der navigierten Gruppe ein mittlerer Inklinationswinkel von $42,2^\circ$ ($SD\pm 2,89^\circ$; range: 36° - 53°) und für die Anteversion ein mittlerer Winkel von $18,6^\circ$ ($SD\pm 5,23^\circ$; range: 11° - 40°) ermittelt werden.

Im CT-Scan betrug in der navigierten Gruppe das Mittel in der Inklination $41,4^\circ$ ($SD\pm 3,6^\circ$; range: 30° - 53°) und in der Anteversion $20,4^\circ$ ($SD\pm 4,7^\circ$; range: 12° - 31°).

Bei der manuellen Gruppe konnte bei Aufnahme mit dem Pointer ein Mittel für die Inklination von $40,1^\circ$ ($SD\pm 4,67^\circ$; range: 30° - 51°) und eine Anteversion von $13,6^\circ$ ($SD\pm 8,12^\circ$; range: -7° - 30°) berechnet werden.

Die ultraschallgestützte Aufnahme zeigte für die manuelle Gruppe ein Mittel für die Inklination von $42,0^\circ$ ($SD\pm 4,82^\circ$; range: 27° - 51°) und für die Anteversion von $20,1^\circ$ ($SD\pm 7,62^\circ$; range: 4° - 33°).

Im CT-Scan wurde für die manuelle Gruppe in der Inklination ein Mittel von 42° (SD±4,59°; range: 34°-50°) und in der Anteversion ein Mittel von 22,6° (SD±8,2°; range: 6°-37°) festgestellt (Tabelle 5).

Tabelle 5: Vergleich Pointer, Ultraschall und CT (Computertomographie)-Werte in Grad für Inklination und Anteversion für beide Gruppen (Min-Max (Minimum-Maximum) =Spannbreite, Mean=Mittelwert, SD= Standardabweichung). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

		Min	Max	Median	Mean	SD
Ultraschall / Inklination	navigiert	36.00	53.00	42.00	42.16	2.89
	manuell	27.00	51.00	43.00	41.96	4.82
Pointer / Inklination	navigiert	29.00	51.00	41.00	39.91	3.81
	manuell	30.00	51.00	40.00	40.07	4.67
CT / Inklination	navigiert	30.00	53.00	42.00	41.43	3.64
	manuell	34.00	50.00	43.00	42.00	4.59
Ultraschall / Anteversion	navigiert	11.00	40.00	18.00	18.59	5.23
	manuell	4.00	33.00	21.00	20.09	7.62
Pointer / Anteversion	navigiert	3.00	23.00	11.50	11.64	4.32
	manuell	-7.00	30.00	14.00	13.64	8.12
CT / Anteversion	navigiert	12.00	31.00	20.00	20.41	4.74
	manuell	6.00	37.00	23.00	22.61	8.20

Es ließ sich aus den Ergebnissen erkennen, dass mit Ultraschall und Pointer ähnliche Mittelwerte für Inklination und Anteversion für beide Gruppen registriert werden konnten. Signifikante Unterschiede konnten damit nicht errechnet werden.

Bezüglich der „safe zone“ konnte für die Ultraschallregistrierung eine signifikant niedrigere Ausreißerrate im Gegensatz zum Pointer ermittelt werden. Während 45%

Ausreißer bei Pointerregistrierung vorlagen, waren es beim Ultraschall nur 17,9% ($p=0.015$).

Es fiel weiterhin auf, dass der Ultraschall im Vergleich zum Pointer eine höhere Übereinstimmung zu den reellen CT-Werten aufwies. Eine Korrelationskoeffizientenanalyse nach Pearson zwischen Pointer –und Ultraschalldaten in Bezug auf die CT-Werte für Inklination und Anteversion wurde durchgeführt und als Streudiagramme dargestellt (Abbildung 10 und 11).

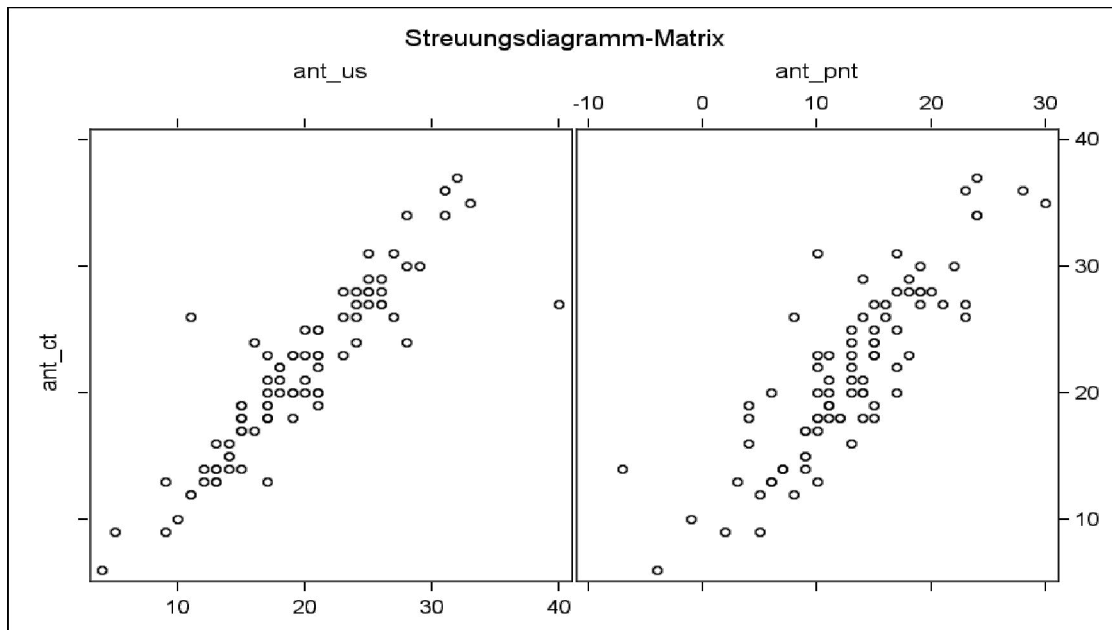


Abbildung 10: Streudiagramm für die Korrelation der Anteversion (ant).

Ultraschall (us) versus Pointer (pnt) anhand ct (Computertomograph)-Werten in Grad. (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

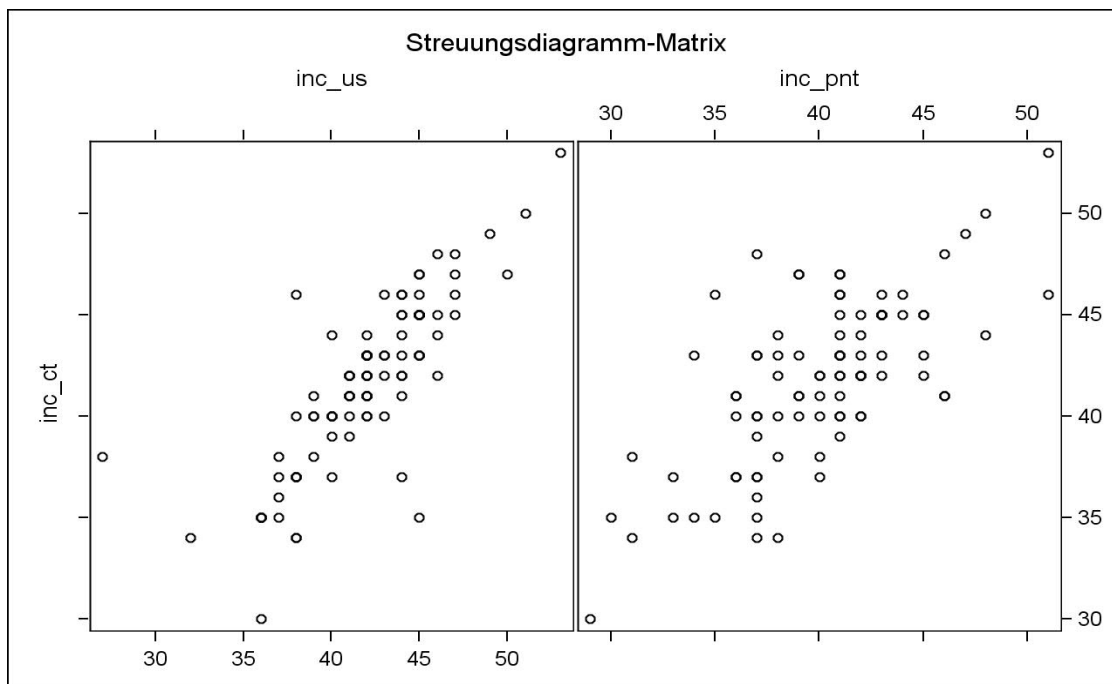


Abbildung 11: Streudiagramm für die Korrelation der Inklination (inc).

Ultraschall (us) versus Pointer (pnt) anhand ct (Computertomograph)-Werten in Grad. (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

Diese ergab eine stark positive Korrelation der gemessenen Winkel für Pointer und Ultraschall zu den CT-Werten. Allerdings zeigte die Ultraschallregistrierung eine stärkere Korrelation mit den CT-Ergebnissen im Vergleich zum Pointer sowohl für die Anteversion ($r=0,90$ vs. $0,85$) wie auch für die Inklination ($r=0,80$ vs. $0,69$). Die Korrelation war für den Ultraschall bei der Anteversion höher als bei der Inklination.

Weiterhin fiel im Streudiagramm mit dem Pointer auf (Abbildung 10), dass trotz guter Korrelation für die Anteversion eine Verschiebung der horizontalen Skala aus dem Bereich 5° - 40° in den Bereich -10° - 30° vorlag.

Aufgrund der vermehrten Streuung in der Anteversion mit dem Pointer wurde daher die Verteilung der Winkelmessfehler von Pointer und Ultraschall relativ zu den CT-Werten untersucht. Idealerweise sollten sich die Messfehler um 0 verteilen und wenig davon abweichen.

In Abbildung 12 waren die Abweichungen von Winkelmessfehlern nach unten für den Pointer bei der Anteversion deutlich erkennbar. Die Anteversion war immer niedriger als der entsprechende CT-Wert. Somit folgte, dass die intraoperativen Zielwerte für die Anteversion zum größten Teil kleiner waren als die reellen CT-Werte. Demgegenüber

streuten die mit dem Ultraschall aufgenommenen Werte nur wenig um 0 und zeigten in der Summe nur geringere negative Werte an. Die intraoperativen Ultraschallwerte lagen also näher zu den reellen CT-Werten.

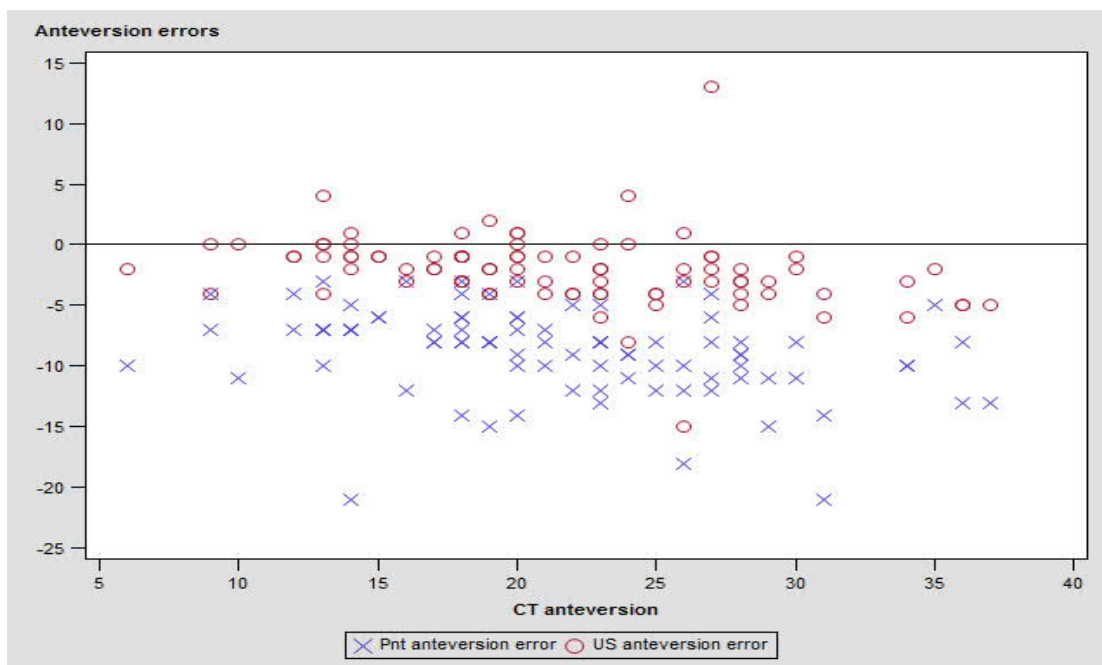


Abbildung 12: Abweichung der Anteversion für Pointer (Pnt)- Ultraschall (US) zu CT (Computertomographie)-Werten in Grad. x=Pointerfehler, o=Ultraschallfehler. (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

Die zugehörige Tabelle 6 zeigte, dass die Ultraschallfehler im Mittel für die Inklination bei $0,3^\circ$ lagen, während es für die Anteversion $-2,1^\circ$ waren. Der durchschnittliche Fehler betrug bei Pointermessung für die Inklination $-1,8^\circ$ und für die Anteversion $-8,8^\circ$.

Tabelle 6: Verteilungsparameter von Messfehlern für Pointer (Pnt) und Ultraschall (US) für die Anteversion und Inklination in Grad (Min-Max=Spannbreite, Mean=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

	Mean	SD	Min	Max	Median	95% KI	Mean
Pnt Inklination Fehler	-1.75	3.30	-11.00	5.00	-2.00	-2.45	-1.05
US Inklination Fehler	0.32	2.59	-11.00	10.00	0.00	-0.23	0.87
Pnt Anteversion Fehler	-8.77	3.63	-21.00	-3.00	-8.00	-9.54	-8.00
US Anteversion Fehler	-2.07	2.99	-15.00	13.00	-2.00	-2.70	-1.44

3.3.3 Harris-Hip-Score (HHS) und Range of motion-Subscore (ROM)

Der HHS wies im Mittel in der navigierten Gruppe präoperativ 53,4 Punkte (SD±11,25; range: 30-80) auf, während er postoperativ auf 84,2 Punkte (SD±12,58; range: 46-99) anstieg. Dieses entsprach einer Verbesserung um 30,8 % .

In der manuellen Gruppe zeigte sich präoperativ ein Mittel von 56,8 Punkte (SD±10,84; range: 34-78) und postoperativ 81,4 Punkte (SD±15,48; range: 35-100). Es wurde eine Verbesserung um 24,6% erzielt (Tabelle 7).

Postoperativ war für beide Gruppen eine deutliche Verbesserung zu verzeichnen. Die in der Summation der Kategorien „schlechten“ präoperativen Ergebnisse besserten sich nach Implantation in ein „gutes“ Ergebnis (Tabelle 8).

Im Vergleich beider Gruppen zueinander konnte mit Hilfe eines linearen Regressionsmodells postoperativ kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=0.108).

Tabelle 7: Punkteauswertung HHS (Harris-Hip-Score) prä- und post-OP (vor und nach Operation) beider Gruppen (Min-Max=Spannbreite, Mean=Mittelwert, SD=Standardabweichung). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

		Min	Max	Median	Mean	SD
HHS präOP	navigiert	30.00	80.00	50.50	53.39	11.25
	manuell	34.00	87.00	57.00	56.76	10.84
HHS postOP	navigiert	46.00	99.00	89.00	84.19	12.58
	manuell	35.00	100.00	85.00	81.40	15.48

Tabelle 8: Bewertung der Punktergebnisse nach Harris (1969)

Punkte	Ergebnis
90-100	Exzellent
80-89	Gut
70-79	Durchschnittlich
<70	Schlecht

Der ROM-Subscore (Tabelle 9) zeigte in der navigierten Gruppe präoperativ einen mittleren Wert von 85,8 Punkte (SD±11,77; range: 57-101) und postoperativ 96,5 Punkte

(SD±7,99; range: 73-101). Dieses entspricht einer Verbesserung der Beweglichkeit um 10,7%.

In der manuellen Gruppe konnte präoperativ ein mittlerer Wert von 90,6 Punkten (SD±8,16; range: 55-101) und postoperativ 99,3 Punkte (SD±2,74; range: 91-101) ermittelt werden. Es wurde eine Verbesserung um 8,7% erzielt.

Die Patienten beider Gruppen hatten postoperativ eine bessere Hüftbeweglichkeit als präoperativ. Im Vergleich beider Gruppen zueinander wurde der Mann-Whitney-U-Test bei unregelmäßigen Verteilungen verwendet. Allerdings konnte ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen für die postoperative Hüftbeweglichkeit nicht nachgewiesen werden (p=0.218).

Tabelle 9: Punkteaustwertung ROM (Range of motion) prä- und post-OP (vor und nach Operation) beider Gruppen (Min-Max= Spannbreite, Mean=Mittelwert, SD=Standardabweichung). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

		Min	Max	Median	Mean	SD
ROM präOP	navigiert	57.00	101.00	89.00	85.77	11.77
	manuell	55.00	101.00	92.00	90.56	8.16
ROM postOP	navigiert	73.00	101.00	101.00	96.47	7.99
	manuell	91.00	101.00	101.00	99.27	2.74

3.4 Postoperative Komplikationen

3.4.1 Unerwünschte Ereignisse

Es wurden 98 unerwünschte Ereignisse (AE) registriert. Davon traten 58 AE mehrfach auf. In Tabelle 10 werden die einzelnen Komplikationen in absteigender Reihenfolge prozentual aufgeführt.

Tabelle 10: Fallzahlen (N) der häufigsten AE (unerwünschte Ereignisse) in Prozent. (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

AE	N	%
Postoperative Anämie	37	37,8%
Fissur	8	8,1%
Schmerzen	7	7,1%

Fraktur	3	3,1%
Sonstige: passagere Hypokaliämie	3	3,1%

Die postoperative Anämie stellte mit 37,8% das häufigste AE dar. Sie wurde stationär mit einer oralen Eisensubstitution therapiert. Bei zusätzlicher Kreislaufinstabilität mussten in drei Fällen in der manuellen und in einem Fall in der navigierten Gruppe Erythrozytenkonzentrate (EK) gegeben werden. Nach Transfusion ergaben sich keine weiteren kreislaufwirksamen Komplikationen mehr. Unterschiede waren in dieser Hinsicht zwischen den Gruppen nicht signifikant ($p=0.293$ vs. $p=0.113$ mit U-Test).

Fissuren und Frakturen nahmen 11,2% der AE ein. Sie wurden entweder intraoperativ in der BV-Kontrolle entdeckt und mit einer Cerclage versorgt oder als Zufallsbefund im CT beobachtet. Sie waren allesamt belastungsstabil, so dass keine Revision erforderlich war. Es erfolgte bei Diagnose eine verlängerte, zeitliche Teilbelastung von 20 kg für 4 Wochen mit nachfolgender Röntgenkontrolle. Eine Verlängerung der stationären Verweildauer war nicht notwendig.

Bei vermehrtem Schmerz (7,1%) erhielten die Patienten eine intensivierete Schmerztherapie. Die postoperative Hypokaliämie (3,1%) wurde temporär mit Kalium oral substituiert.

Die OP-Zeit lag bei der navigierten Gruppe im Mittel bei 77 min. ($SD\pm 21,8$) und bei der Kontrollgruppe bei 72 min ($SD\pm 21,9$). Die OP-Zeit verlängerte sich bei der Navigation um durchschnittlich 5 min.

3.4.2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Es wurden sechs schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) dokumentiert. Alle SAEs wurden den BfArM innerhalb von 24 Stunden gemeldet.

Zwei SAEs wurden bei einem Patienten dokumentiert:

1. Frühinfizierte Hüftprothese

Es folgte eine Hüftrevision mit Prothesenexplantation und Spacerimplantation. Nach 6 Wochen fand ein Prothesenwechsel auf eine zementierte TEP statt. In der Nachuntersuchung herrschten reizlose Wundverhältnisse bei Hüftschmerzfreiheit.

2. Partielle Läsion N. ischiadicus nach Spacerimplantation

Postoperativ fiel eine inkomplette Fußheberparese der operierten Seite auf, die mit einer Peroneausschiene versorgt wurde. In der Nachuntersuchung ergab sich eine leichte Besserung der Fußheberparese mit neurologischer Vorstellung.

Weitere vier SAEs führten zu einer zusätzlichen Behandlung:

3. Vermehrte postoperative Schmerzen mit intensivierter Schmerzbehandlung

Es wurde mit Hilfe eines Schmerztherapeuten eine Anpassung der Schmerztherapie unternommen.

4. Spontanes intramuskuläres Hämatom des M. iliacus unter Marcumartherapie

Erneute stationäre Aufnahme mit konservativer Therapie und folgenloser Ausheilung.

5. Intraoperativ iatrogene Verletzung A. femoralis communis links

Es wurde am OP-Tag nach Feststellung eines kühlen und pulslosen linken Fußes unmittelbar nach Ende der ursprünglichen OP eine gefäßchirurgische Leistenrevision mit Rekonstruktion der Gefäßwand der A. femoralis communis links durchgeführt. Ein anschließendes Angio-MRT war unauffällig. Klinisch war eine rasche und vollständige Erholung zu verzeichnen.

6. Nach Rehabilitation häuslicher Leitersturz auf die nicht operierte Körperseite mit Hüftprellung

In der Folge ergab sich eine Leistenhernien-OP auf der nicht operierten Seite. In der Nachuntersuchung gab der Patient abklingende Hüftschmerzen an. Hüftschmerzen auf der Prothesenseite wurden nicht berichtet.

Das SAE Nr.6 wurde als unerwartet eingestuft. Alle anderen SAEs wurden als bekannt gewertet. Ein Zusammenhang mit der OP wurde bei vier SAEs angegeben. Bei einem SAE wurde dieser als „unwahrscheinlich“ und bei einem SAE als „nicht beurteilbar“ dokumentiert.

Zwei der SAEs (1. und 2.) traten in der navigierten Gruppe auf, die restlichen vier SAEs in der manuellen. Ein Zusammenhang mit der Operationsmethode konnte nicht festgestellt werden.

In keinem der Fälle trat für das Navigationsprocedere eine postoperative Pin-Infektion auf. Für beide Gruppen konnte keine Verletzung des Pfannenbodens dokumentiert werden.

3.4.3 Einfluss von Faktoren auf die postoperativen Komplikationen

Als mögliche Einflussfaktoren wurden folgende Parameter untersucht: Studiengruppe, Geschlecht, ASA, Alter und BMI.

Hinsichtlich des Auftretens eines SAEs hatte keiner der untersuchten Faktoren einen signifikanten Einfluss.

Bei Auswertung von Einflussfaktoren anhand eines logistischen Regressionsmodells für das Auftreten von AEs waren drei Faktoren signifikant erhöht: BMI ($p=0.001$), ASA

($p=0.006$) und weibliches Geschlecht ($p=0.025$). Eine relative Häufung von AEs war bei Frauen, schweren Komorbiditäten (ASA 3) und bei niedrigem BMI anzutreffen.

Die Odds Ratio mit Konfidenzintervallen für das Komplikationsrisiko sind in der folgenden Tabelle 11 angegeben:

Tabelle 11: Einflussfaktoren für das Auftreten von AEs (unerwünschte Ereignisse).

ASA (american society anesthesiology), BMI (body mass index). (Daten aus Patientenkollektiv, Krankenhaus Bünde, 2011-2013)

Faktoren	Punktschätzer	95% Waldsche Konfidenzgrenzen	
Manuell vs. navigiert	0.870	0.378	2.003
Weiblich vs. männlich	2.575	1.125	5.898
ASA 2 vs. 1	1.107	0.384	3.191
ASA 3 vs. 1	9.752	1.967	48.354
Alter	1.002	0.941	1.066
BMI	0.815	0.721	0.922

Die Operationsmethode hatte keinen signifikanten Einfluss auf die AEs wie auch auf die SAEs.

3.5. Gruen-Zone und Beinlänge

In der Nachuntersuchung konnten in der Röntgenkontrolle bei keinem der untersuchten Patienten auffällige Befunde am Prothesenschaft hinsichtlich Sinterungen, Lockerungen, Osteolysen und periartikulären Ossifikationen erhoben werden.

Die postoperative Beinlängendifferenz lag im Vergleich zum präoperativen Bild größtenteils im funktionell-tolerablen Bereich um 0-1cm. Diese wurde postoperativ bewertet und in der Nachuntersuchung nochmal überprüft. Etwaige Beinlängendifferenzen waren mit einer Schuheinlage in der entsprechenden Stärke bereits während des stationären Aufenthaltes ausgeglichen worden. Ein Haftpflichtfall aufgrund einer zu großen Beinlängendifferenz ist nicht anhängig.

4 Diskussion

4.1 Die Bedeutung der „safe zone“ von Lewinnek

Die Präzision der Pfannenimplantation ist ausschlaggebend für den nachhaltigen Erfolg der Hüftendoprothese. Eine Pfannenfehlpositionierung sehen die meisten Autoren als eine Hauptursache für eine Hüftluxation an, die nach den aseptischen Lockerungen, die zweithäufigste Komplikation darstellt (McCollum et Gray 1990, Conroy et al. 2008).

Die Grundlage für die „moderne“ Hüftendoprothetik bildete die Studie von Lewinnek et al. (1978), dessen Patientenkollektiv aus 300 Hüftpatienten bestand. Von den 300 Patienten hatten neun eine Hüftluxation. Er verglich von allen Teilnehmern retrospektiv die intraoperative Pfannenwinkelpositionierung und postulierte aus der Verteilungshäufigkeit der Luxationen in bestimmte Winkelpositionen, dass innerhalb einer, von ihm definierten „safe zone“ von $40^\circ (\pm 10^\circ)$ für die Inklination und $15^\circ (\pm 10^\circ)$ für die Anteversion, die Luxationshäufigkeit viermal niedriger sei als außerhalb (1,5% vs. 6,1%). Obgleich die Studie erhebliche methodische Schwächen aufwies (z.B. zu geringe Fallzahl der Luxationspatienten, keine Differenzierung zwischen Primär- und Revisionseingriffen), konnte die Hypothese, eine Abnahme der Luxationshäufigkeit durch Implantation innerhalb der „safe zone“ zu erreichen, im Wesentlichen von anderen Autoren bestätigt werden.

Biedermann et al. (2005) verglichen 132 Patienten mit Hüftluxationen und eine luxationsfreie Kontrollgruppe (n=342) hinsichtlich ihrer Pfannenposition. Dabei wurde ersichtlich, dass 79% der Implantationen der Kontrollgruppe sich innerhalb der „safe zone“ befanden, wohingegen der Anteil der Patienten aus der Gruppe mit Hüftluxationen bei 60% lag. Die Anzahl der Implantationen innerhalb der „safe zone“ für die Kontrollgruppe war signifikant höher ($p < 0.01$). Die Autoren kamen zum Ergebnis, dass mit der Positionierung in $45^\circ (\pm 10^\circ)$ -Inklination und $15^\circ (\pm 10^\circ)$ -Anteversion die geringste Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Hüftluxation bestehe.

Moskal et Capps (2011) resümierten bei ihrer Metaanalyse an neun evidenzbasierten Studien, dass innerhalb der „safe zone“ eine geringere Luxationshäufigkeit zu erwarten sei. Mian et al. (1992) beschrieben eine vermehrte Luxationshäufigkeit oberhalb von 25° bei Anteversion. Die mittlere Anteversion, in der die unauffälligen und luxationsfreien Pfannen lagen, wurde mit $17,3^\circ$ angegeben.

D'Lima et al. (2001) sprachen sich für eine Pfannenpositionierung in $45^{\circ}(\pm 10^{\circ})$ -Inklination aus. Mit Hilfe eines computersimulierten 3-D-Beckenmodells bestimmten sie die ROM bis zum Auftreten eines Impingements. Sie folgerten, dass der daraus resultierende Kontaktstress von der Pfannenpositionierung abhängig sei. Eine vermehrte Inklination bedinge eine Erhöhung des Kontaktstress, eine Erhöhung der Anteversion eine Abnahme.

Das knöcherne und prothetisch bedingte Anschlagphänomen (Impingement) verursacht als Folge der Hebelwirkung Sub- bzw. Luxationen und aufgrund der punktuellen Überlastungsspitzen Randabplatzer des Keramik-Inlays (Bader et al. 2002, Kircher et al. 2009). Es kommt dann zu einem vermehrten Verschleiß und Abrieb, was Birman et al. (2005) und Kligman et al. (2007), die einen verstärkten PE-Abrieb bei Impingement beobachteten, belegen konnten.

Kennedy et al. (1998) beschrieben eine Reduktion von Osteolysen und PE-Abrieb von 24% auf 13% durch Reduktion der Inklination von 69° auf 49° . Perka et al. (2004) bestätigten diese Beobachtung und konnten eine signifikante Zunahme von Abrieb bei vermehrter Inklination über 45° nachweisen.

Der Abrieb führt wiederum zu chronischen Entzündungsreaktionen mit Phagozytose und Fremdkörperreaktionen, die partikelinduzierte Osteolysen nach sich ziehen. Dieses mündet in eine aseptische Lockerung und verursacht verkürzte Standzeiten, sowie frühzeitige Revisionseingriffe (Diehl et al. 2010).

Hirakawa et al. (2001) konnten bei 15 von 54 Patienten, die sich einer Hüftrevision unterzogen, einen signifikant erhöhten, mittleren Inklinationswinkel feststellen. Demnach wies eine Inklination unter 40° bessere Langzeitresultate auf als eine Inklination über 45° . Eine Inklination über 45° führte zu einer 90%igen mechanischen Versagerrate nach einer Standzeit von 15 Jahren.

Malik et al. (2007) stimmten in ihrer Übersichtsarbeit über Ursachen und Auswirkungen des Impingements bei Hüftendoprothesen mit der Empfehlung überein, eine Inklination über 45° zu vermeiden und die Pfanne um $25^{\circ}\pm 10^{\circ}$ in der Anteversion zu platzieren.

Auch wenn einige Autoren die „safe zone“ nur marginal anders auslegen, bleibt ihre Bedeutung im klinischen Alltag als Orientierungsmarke unbestritten. Die Studien konnten darlegen, dass mit der Implantation innerhalb der „safe zone“ neben der Verringerung von Hüftluxationen auch eine größere Beweglichkeit mit Reduktion des Impingements und

Abriebs erzielt wird. Dies führt zu besseren funktionellen Ergebnissen und längeren Standzeiten.

4.2 Ergebnisse mit konventioneller Technik

Im Bestreben Hüftprothesen innerhalb der „safe zone“ zielgenau und korrekt zu implantieren, wurden Studien durchgeführt, die die Präzision in der konventionellen Freihandtechnik untersuchten.

In einer Studie von Leichtle et al. (2007) wurde anhand von 950 Patienten eine radiologische Auswertung zwischen intra- und postoperativer Pfannenposition vorgenommen. Man stellte fest, dass sich 34,5% der Implantationen außerhalb des Toleranzbereiches von $\pm 10^\circ$ zum Zielbereich befanden. Bei einer verkleinerten Toleranzbreite von $\pm 5^\circ$ waren es dann schon 77,3%. Dabei hatte der Ausbildungsstand des Operateurs (Facharzt vs. Assistenzarzt) keinen signifikanten Einfluss auf das Ergebnis ($\pm 5^\circ$ mit $p=0.899$, $\pm 10^\circ$ mit $p=0.836$). Die Erfolgsquote im Zielbereich implantierter Prothesen war für die Inklination tendenziell besser als für die Anteversion (Toleranzbreite $\pm 10^\circ$: 80,9% vs. 78,45%; $\pm 5^\circ$: 48,9% vs. 45,%)

In einer anderen Studie von Bosker et al. (2007) an 200 Hüftpatienten, an der Operateure unterschiedlichen Ausbildungsstandes mitwirkten, kam es zu ähnlichen Ergebnissen. Hier lag die Ausreißerrate für den Toleranzbereich von $\pm 10^\circ$ bei 29,5% und für $\pm 5^\circ$ bei 78,5%. Die Inklination schnitt im Vergleich zur Anteversion hinsichtlich der Anzahl der Implantationen innerhalb der „safe zone“ ($\pm 10^\circ$: 85,2% vs. 82,7%) tendenziell besser ab. Es fand sich für die Präzision beider Gruppen kein signifikanter Unterschied.

Reize et al. (2008) konnten in ihrer Studie ebenfalls keinen signifikanten Unterschied in der Erfolgsquote korrekt platzierter Pfannen zwischen erfahrenen und unerfahrenen Operateuren dokumentieren. Von den 85 implantierten Hüften pro Gruppe lagen 59% außerhalb der „safe zone“.

Ältere Studien zeigten gleichsam inakzeptable Ergebnisse für die Freihandimplantation. In einer Studie von Hassan et al. (1998) bei 50 Hüftpatienten betrug die Ausreißerrate trotz Positionierungsinstrumenten 42% bei erfahrenen Operateuren. Die mittlere Abweichung vom tatsächlichen Wert lag für die Inklination bei 5° und für die Anteversion bei 9° .

In der Studie bei DiGioia et al. (2002) waren von 74 Hüftprothesen sogar 78% außerhalb der „safe zone“. Die mittlere Abweichung für die Anteversion lag hier bei 18°.

Diese wie auch die anderen Studien lassen die Schlussfolgerungen zu, dass die Freihandtechnik, bei erheblichen Varianzen, keine ausreichend hohe, reproduzierbare Präzision erzeugt. Der Ausbildungsstand der Operateure scheint dabei keinen wesentlichen Einfluss auf die Präzision zu haben. Die korrekte Pfannenplatzierung in der Anteversion ist schwieriger umzusetzen als die Inkliniation.

Die Gründe hierfür werden in der intraoperativ nicht präzise zu erkennenden Beckenlage gesehen. Lembeck et al. (2004) untersuchten 30 Probanden und konnten eine mittlere Beckenkipfung im Liegen von -4° berechnen. Die Spannweite bewegte sich allerdings von -17° bis +3°, so dass eine erhebliche Varianz vorlag. Weiterhin können Lagerungsfehler entstehen, die zu einer Verkippung, Verdrehung und Neigung des Beckens führen, die es dem Operateur zusätzlich erschweren, die korrekte Pfannenposition einzuschätzen. DiGioia et al. (1998) konnten demonstrieren, dass sich die Beckenlage in Seitenlagerung beim Pfanneneinschlag um 30° verlagern kann, ohne dass es vom Operateur bemerkt wird.

Hildebrand et al. (2012) entdeckten bei CT-Analysen an 400 Hüftgelenken geschlechtsspezifische Unterschiede. Sie konnten für Frauen eine signifikant höhere Anteversion nachweisen, die unabhängig vom Alter war ($p < 0.05$). Zudem ermittelten sie bei einer Beckenkipfung nach dorsal oder ventral oder seitlich rotiert um jeweils 5° eine hoch signifikante Veränderung in die Anteversion ($p < 0.001$).

Daneben werden konstitutionelle Hüftbeugekontrakturen oder Hyperlordosen für die Fehlaustrichtung des Beckens verantwortlich gemacht und können bei Röntgenaufnahmen zu Fehleinschätzungen führen (Tannast et al. 2005). Eine weitere Fehlerquelle wird mit Relativbewegungen des Beckens während der Operation im Zusammenhang gebracht, die durch die Eigenatmung des Patienten und Manipulationen des Operateurs mit Instrumenteneinsatz bedingt sind (Grützner 2009). Für die Beurteilung der Pfannenposition sind die planaren, intraoperativen Röntgenkontrollen für die Inkliniation noch akzeptabel, aber in der Einschätzung der Anteversion ungeeignet (Tannast 2000).

Jaramaz et al. (1998) registrierten eine Fehlpositionierung von bis zu 20° durch Beckenverdrehung. Dabei monieren sie die Ungenauigkeit der mechanischen Positionierungsinstrumente, die sich mehr am Rumpf als am Becken und seinen

Relativbewegungen orientieren. Müller et al. (2005) konnten in ihrem 3-D-Beckenmodell nachweisen, dass eine Beckenkipfung von 10° in der Frontalebene einen Fehler in der Anteversion von 8° verursacht.

4.3 Ergebnisse mit navigierter Technik

Unsere Studie konnte hinsichtlich der mittleren Inklination und Anteversion keine Unterschiede zwischen den Patientenkollektiven feststellen. Allerdings streuten die Werte in der navigierten Gruppe weniger als in der manuellen und führten insbesondere für die Anteversion (SD $\pm 4,74$ vs. $\pm 8,20$) zu einer geringeren Varianz.

Die Anzahl der Implantationen innerhalb der „safe zone“ war in der navigierten Gruppe signifikant höher ($p=0.021$) als in der manuellen (Toleranzbereich $\pm 10^\circ$: 87,18% vs. 65%). Die Prozentzahl der Ausreißer betrug in der Umkehrung für die navigierte Gruppe 12,82% zu 35% zur Kontrollgruppe. Damit wurde der Nachweis erbracht, dass mit der Anwendung der Navigation, das Risiko für Ausreißer auf etwa 1/3 reduziert werden kann. Unsere Studie konnte beweisen, dass die Navigation der Freihandtechnik in der Präzision der Pfannenpositionierung überlegen ist.

Zu diesem positiven Ergebnis kamen auch zahlreiche andere Studien, die die Navigation mit der Freihandtechnik verglichen.

In einer Laborstudie verglichen Honl et al. (2005) an einem Beckenmodell die Implantationsgenauigkeit bei drei Operateuren unterschiedlichen Ausbildungsstandes, die jeweils mit fünf verschiedenen Navigationssystemen (CT-basiert vs. bildfrei) und in der Freihandtechnik operierten. Das Ergebnis war, dass in der Freihandtechnik, unabhängig vom Erfahrungsgrad des Operateurs, große Streuungen auftraten. Diese konnten mit der Navigation bei allen Operateuren signifikant reduziert werden ($p<0.001$). Dies galt für die CT-basierten wie auch für die bildfreien Systeme.

In der prospektiven Studie von Hohmann et al. (2011) an 30 Hüftpatienten fanden sich keine signifikanten Unterschiede in der mittleren Inklination und Anteversion für beide Gruppen. In der navigierten Gruppe konnten signifikant niedrigere Varianzen für die Inklination ($p=0.003$) und für die Anteversion ($p=0.007$) aufgezeichnet werden. Auch hinsichtlich der Anzahl der korrekt platzierten Prothesen innerhalb des Zielbereiches konnte eine erhöhte Präzision für die Navigation berechnet werden ($p=0.01$).

Bei der prospektiven Studie von Kumar et al. (2012) an 56 Hüftpatienten wurden die intraoperativen Pfannenpositionierungen mit den reellen CT-Werten beider Gruppen

verglichen. Die Differenz der Varianzen für Inklination und Anteversion beider Gruppen wurden berechnet. Diese betragen zu Ungunsten der manuellen Gruppe für die Inklination (11,4° vs. 5,3°) und für die Anteversion (10,8° vs. 5,6°). Die Navigationsgruppe verzeichnete eine signifikant geringere Varianz.

Kalteis et al. (2006) stellten die konventionelle, CT-basierte und die bildfrei-navigierte Operationstechnik mit jeweils 30 Hüftpatienten gegenüber. In der manuellen Gruppe lagen 53%, in der CT-basierten 17% und in der navigierten Gruppe nur 7% außerhalb der „safe zone“. Weiterhin war die Varianz für die CT-basierte und navigierte Operationstechnik signifikant gegenüber den manuellen Pfannenpositionen deutlich reduziert ($p < 0.001$). Im direkten Vergleich zwischen CT-basierter und navigierter Technik fanden sich keine signifikanten Unterschiede in der mittleren Inklination ($p = 0.24$), Anteversion ($p = 0.91$) und der Varianz. Es konnte damit belegt werden, dass die CT-basierte und die bildfreie Navigation hinsichtlich der Präzision und der Varianz der Freihandtechnik überlegen ist. Die bildfreie Navigation ist der CT-basierten ebenbürtig.

Lass et al. (2014) analysierten in einer aktuellen RCT-Studie 130 Hüftpatienten. In der bildfreien-navigierten Gruppe beobachtete man eine signifikante Erhöhung der Präzision für die mittlere Anteversion ($p = 0.007$). Die mittlere Inklination wies keinen signifikanten Unterschied auf ($p = 0.29$). Die navigierte Gruppe hatte in der Inklination keine Ausreißer (vs. 7,9%). Für die Anteversion in der navigierten Gruppe wurden signifikant weniger Ausreißer (9,7% vs. 36,5%) ermittelt als in der manuellen Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Hinsichtlich der Anteversion und der Ausreißer-Raten konnte ein Vorteil zu Gunsten der Navigation aufgezeigt werden. Bei Berechnung des relativen Risikos für Ausreißer erhielt man einen Wert von $RR = 0,22$. Die Wahrscheinlichkeit Ausreißer zu erzeugen, konnte in der Navigationsgruppe um knapp $\frac{1}{4}$ reduziert werden.

In einer Metaanalyse verglichen Beckmann et al. (2009) die Ergebnisse von fünf kontrollierten, klinischen und randomisierten Studien (RCT) miteinander, in der Navigationsgruppen manuellen Kontrollgruppen gegenübergestellt wurden. Es wurden 400 Hüftpatienten eingeschlossen. Die fünf Studien wurden in der Zeit zwischen 2002-2006 publiziert (Leenders et al. 2002, Stipcak et al., 2004, Ottersbach et Haaker 2005, Kalteis et al. 2006, Parratte et Argenson 2007). Sie konnten für die mittlere Inklination und Anteversion keinen signifikanten Unterschied feststellen. Allerdings fanden sie für die Navigation hinsichtlich der Varianz eine signifikante Reduktion der Ausreißerwahrscheinlichkeit um etwa $\frac{1}{4}$ ($RR = 0.21$ mit 95%-KI [0.13; 0.32]).

In einer weiteren Metaanalyse von Moskal et Capps (2011) wurden neun RCTs', an die 1479 Patienten teilnahmen, verglichen. Zwei der neun Studien wurden bereits in der Metaanalyse von Beckmann et al. (2009) verwendet. Die neun Studien wurden in der Zeit zwischen 2005-2009 herausgegeben (Haaker et al. 2007, Lazovic et Kaib 2005; Murphy et al. 2006; Sugano et al. 2007; Wixson et MacDonald 2005; Najarian et al. 2009) Es fanden sich wiederum keine signifikanten Unterschiede in der mittleren Inklination und Anteversion. Hinsichtlich der Rate der Implantationen innerhalb der „safe zone“ stellte sich ein signifikanter Unterschied ($p=0.003$) zu Gunsten der navigierten Gruppe (80,75% vs. 62,34%) heraus. Darüber hinaus fand sich eine signifikant niedrigere Luxationshäufigkeit mit 1,03% in der navigierten Gruppe zu 2,49% in der manuellen Kontrollgruppe ($p=0.317$).

Die vorliegenden Studien konnten deutliche Vorteile der Navigation gegenüber der Freihandtechnik aufzeigen. Auch wenn sich die mittlere Inklination und Anteversion nicht unterscheiden, kann mit der Navigation die Präzision gesteigert und die Varianz signifikant abgesenkt werden. Die Wahrscheinlichkeit Ausreißer zu erzeugen, kann auf $\frac{1}{4}$ gesenkt werden. Es können reproduzierbare Ergebnisse generiert werden, die der CT-basierten Navigation nahekommen. Mit Hilfe der Navigation kann der Operateur unabhängig vom Erfahrungsstand seine taktilen und visuellen Fähigkeiten intraoperativ verbessern. Weiterhin konnten durch die Verwendung der Navigation geringere Luxationsraten beobachtet werden.

In zahlreichen Studien wurde die Registrierung der APP in Rückenlage durchgeführt. In der Studie von Sendtner et al. (2011) an 64 Probanden wurde die Präzision in Seitenlage als minimal-invasiver Eingriff bei modifiziertem anterioren Zugang nach Smith-Peterson überprüft. Es wurde für die navigierte Gruppe eine signifikant bessere Präzision für die mittlere Inklination ($42,3^\circ$ vs. $37,9^\circ$) festgestellt ($p=0.002$). Die Anteversion in beiden Gruppen zeigte keine signifikanten Unterschiede. Die Varianz in der navigierten Gruppe war sowohl für die Anteversion ($6,0^\circ$ vs. $10,1^\circ$) wie auch für die Inklination ($3,8^\circ$ vs. $6,3^\circ$) geringer als bei der manuellen Kontrollgruppe.

In der Studie von Wixson et MacDonald (2005) wurden 132 Hüftpatienten mit einem minimalinvasiven, posterioren Zugang in Seitenlage operiert. In der navigierten Gruppe fanden sich im Vergleich zur manuellen Kontrollgruppe signifikant weniger Ausreißer ($p=0.001$) und eine erniedrigte Varianz sowohl in der Anteversion ($p=0.028$) wie auch in der Inklination ($p=0.011$).

Die Resultate spiegeln eine höhere Präzision bei geringerer Varianz für die Navigation wieder. Weiterhin lassen die Ergebnisse die Interpretation zu, dass gerade bei unübersichtlichem Situs und bei ungewohnter Beckenlage die Navigation bei Anwendung eines minimal invasiven Zugangsweges in puncto Zuverlässigkeit, Sicherheit und Präzision der Freihandtechnik überlegen ist.

4.4 Ergebnisse bezogen auf die verkleinerte „safe zone“

Für die verkleinerte „safe zone“ ($\pm 5^\circ$) konnte ebenfalls eine signifikante Überlegenheit der Navigation gegenüber der Freihandtechnik berechnet werden ($p=0.018$), was im Vergleich zur gängigen Fehlertoleranz von $\pm 10^\circ$ zu einer gering verbesserten Sensivität führt. Die Ausreißerrate betrug für die Navigation 38,5% zu 65% für die Kontrollgruppe. Im Vergleich zu der Toleranzbreite von $\pm 10^\circ$ ergab sich für die Implantationen innerhalb der „safe zone“ eine Differenz für die navigierte Gruppe von ca. 25% (87,2%-61,5%). In der manuellen Gruppe lag die Differenz bei 30% (65%-35%).

Dieses Ergebnis deckt sich auch mit den Studien in Freihandtechnik von Leichtle et al. (2007) und Bosker et al. (2007). Diese zeigten, dass mit der Verkleinerung des Toleranzbereiches eine deutliche Zunahme der Fehlerrate auftrat. Anders als bei unserem Ergebnis waren doppelt so viele Ausreißer zu verzeichnen (Leichtle: 34,5% auf 77,3%; Bosker: 29,5% auf 78,5%). Dies kann als Reduktion der Varianz durch die Navigation gewertet werden.

Das Ansinnen, eine Verkleinerung der Fehlertoleranz anzustreben, ist gerechtfertigt, da die technischen Möglichkeiten der Navigation es erlauben, Abweichungen von 1mm bzw. 1° zu erkennen und zu korrigieren (Hüftner et al. 2006). Es können stichhaltige Aussagen getroffen werden, die reproduzierbare Ergebnisse liefern.

4.5 Palpationsgenauigkeit der Referenzebene (APP)

Auch wenn in vielen Studien die Navigation eindeutige Belege für die Verbesserung der Präzision im Vergleich zur Freihandtechnik liefern konnte, lassen sich auch Schwächen des Systems erkennen. Dazu gehört vor allem die manuelle Registrierung der vorderen Beckeneingangsebene (APP) durch den Operateur, der damit die konstante und lageunabhängige Frontalebene für die Pfannenpositionierung einstellt.

Dabei kann es bei der digitalen Aufnahme der APP mit dem Pointer zu graduellen Fehlern kommen, die sich in der Summation zu Abweichungen von mehreren Graden addieren und somit das operative Ergebnis negativ beeinflussen können.

Die Registrierung der APP geschieht durch die Erfassung beider Spinae iliacae sup. ant. und der Symphyse (Tubercula ossis pubis). Die beiden Spinae lassen sich relativ gut knöchern palpieren, können aber durch ihre gelegentlich runde Ausformung eine eindeutige und sichere Palpation erschweren (Kiefer et al. 2007). Die knöcherne Palpation der Symphyse gestaltet sich hingegen schwieriger und birgt ein höheres Fehlerpotenzial. Richolt et Rittmeister (2006) begründeten dies aufgrund des dickeren subkutanen Fettes über der Symphyse, was zu Fehlinterpretation insbesondere in die Anteversion von 10-15° führen kann. Während die durchschnittliche, subkutane Dicke der Spinae, die sie aus den Daten von 47 weiblichen und 25 männlichen Hüftpatienten erhielten, 7,9mm betrug, waren es über der Symphyse 26,6mm. Andere Autoren kamen zu ähnlichen Resultaten. Ybinger et al. (2007) berichteten bei 37 Patienten von einer mittleren Fettschicht von 33mm über den Spinae zu 47mm über der Symphyse. Bei Hasart et al. (2010) waren es an 82 Patienten 28mm über den Spinae zu 50mm über der Symphyse.

Hinsichtlich der Präzision der Ultraschallregistrierung wiesen Amin et al. (2003) an einem Beckenmodell eine Genauigkeit über den knöchernen Strukturen von 2mm nach. Paratte et al. (2008) konnten ihrer Kadaverstudie an vier weiblichen Beckenmodellen mit einem BMI zwischen 23-30 kg/m² sogar eine Genauigkeit von 1mm für den Ultraschall ableiten.

Fieten et al. (2012) konnten an einer Kadaverstudie an vier männlichen Beckenmodellen mit unterschiedlichem BMI mit dem Ultraschall mittlere Abweichungen von weniger als 2° über der APP zu den reellen CT-Werten generieren.

Im Vergleich dazu kamen Lin et al. (2008) in ihrer pointergeführten Kadaverstudie bezüglich der reellen CT-Werte auf mittlere Differenzen von 2,1° in der Anteversion und 3,2° in der Inklination. Diese Werte unterscheiden sich nur unwesentlich von der Abtastgenauigkeit zum Ultraschall und belegen, dass beide Techniken objektiv ähnlich gute Genauigkeiten liefern. Weiterhin lässt sich die Aussage treffen, dass valide und reliable Daten mit dem Ultraschall möglich sind.

Hasart et al. (2009), die 25 Hüftprothesenpatienten untersuchten, fanden eine hohe Übereinstimmung für die Ultraschallregistrierung mit den reellen CT-Werten. Die mittlere Differenz betrug für die Inklination 2,8° (SD±1,8°) und für die Anteversion 2,2° (SD±

1,6°). Die Ausreißerrate wurde für beide Pfannenwinkel mit 8% angegeben und liegt um 5% unter unserem Ergebnis mit 12,82%.

Parrate et Argenson (2007) konnten bei ihrer Studie zwischen pointergeführter Navigation und manueller Kontrollgruppe eine Ausreißerrate von 20% für die Navigation und 57% für die Kontrollgruppe nachweisen. Bei Lass et al. (2014) und Kalteis et al. (2006) lagen die Ausreißerraten in ihren Vergleichsstudien zur Freihandtechnik für die pointergestützte Navigation allerdings bei 7% bzw. 9,7%.

Die Ergebnisse unserer Studie zeigten eine bessere Übereinstimmung der intraoperativen Pfannenpositionierungen zu den reellen CT-Werten für die Ultraschall- gegenüber der Pointerregistrierung. In der Analyse des Korrelationskoeffizienten zeigten beide Registrierungstechniken eine hohe Korrelation zu den reellen CT-Werten. Allerdings konnte für den Ultraschall eine höhere Korrelation sowohl für die Anteversion ($r=0,90$ vs. $r=0,85$) als auch für die Inklination ($r=0,80$ vs. $r=0,69$) im Gegensatz zum Pointer berechnet werden. Es wurde damit nachgewiesen, dass die Registrierung mit dem Ultraschall genauer ist als mit dem Pointer.

Auch Kiefer et Othman (2007) kamen in einer Vergleichsstudie an 37 Hüftpatienten zu einer besseren Übereinstimmung durch Verwendung der Ultraschall- im Vergleich zur Pointertechnik. Es konnte insbesondere für die Anteversion mit dem Ultraschall eine signifikante höhere Übereinstimmung mit der radiologischen Beurteilung gefunden werden ($p=0.001$). Die Autoren stellten eine bis zu fünfmal höhere Genauigkeit der Registrierung mit Ultraschall im Vergleich zum Pointer fest.

In einer Kadaverstudie von Paratte et al. (2008) fand sich für den Ultraschall im Vergleich zur Pointerregistrierung eine geringere Abweichung der mittleren Differenz zu den reellen Werten, die nach Abtragung des Weichteilmantels durch direkte knöchernen Abtastung ermittelt wurde. Für die Inklination betrug sie $2,8^\circ$ für den Ultraschall und $3,8^\circ$ für den Pointer. Bei der Anteversion waren es schon $6,2^\circ$ zu $19,3^\circ$ zu Gunsten der Ultraschallregistrierung. Somit konnte für die Anteversion eine signifikant bessere Präzision erzielt werden als für den Pointer ($p<0.001$). Weiterhin beobachteten sie eine Zunahme der Varianz bei höherem BMI ($p<0.001$).

Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Hasart et al. (2010), die in einer Vergleichsstudie an 82 Hüftpatienten sowohl für die Anteversion wie auch für die Inklination signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen feststellten. Für die Pointergruppe fand sich in

der Anteversion eine mittlere Differenz von $7,4^\circ$ ($SD\pm 2,6^\circ$) zu den realen CT-Werten. Dem stand in der Ultraschallgruppe eine signifikant niedrigere, mittlere Differenz von $1,1^\circ$ ($SD\pm 1,5^\circ$) gegenüber. Sie konnten somit eine signifikante Korrelation zwischen der Fehlpositionierung insbesondere in der Anteversion und der Dicke des subkutanen Fettes über der Symphyse herleiten. Sie schlossen daraus, dass die Ultraschallregistrierung einen Vorteil gegenüber der konventionellen Pointeraufnahme habe.

Wir konnten in unserer Studie hinsichtlich der „safe zone“ eine signifikant niedrigere Ausreißerrate für die Ultraschallregistrierung im Vergleich zum Pointer ermitteln (17,9% vs. 45%) ($p=0.015$). Dies deckt sich auch mit den Ergebnissen von Wassilew et al. (2012), die an 80 Hüftpatienten bei pointergestützter Navigation eine Ausreißerrate von 30% dokumentierten, während bei der Ultraschallnavigation nur 2,5% zu verzeichnen waren.

Mögliche Gründe für die schlechtere Präzision des Pointers gegenüber dem Ultraschall sehen die Autoren in dem erhöhten BMI, der auch mit der Zunahme des subkutanen Fettes einhergeht. In unserer Studie konnte diesbezüglich kein Zusammenhang zwischen einem leicht erhöhten, durchschnittlichen BMI von 28 kg/m^2 und vermehrter Ungenauigkeit der Pfannenpositionierung festgestellt werden. Andere Studien fanden ebenfalls keine Zusammenhänge (Lass et al. 2014, Kiefer et Othman 2007, Ryan et al. 2010, Fukui et al. 2010).

Dennoch fanden die meisten Studien einen Zusammenhang von subkutaner Fettschicht und Präzision. In der Vergleichsstudie zwischen Navigation und Freihandtechnik an 30 Patienten fielen Paratte et Argenson (2007) bei den Ausreißern auf, dass auffällig viele Patienten einen erhöhten BMI $>27 \text{ kg/m}^2$ aufwiesen. Sie schlossen daraus, dass durch das erhöhte subkutane Fettgewebe eine Detektion der knöchernen Landmarken erschwert und Abtastfehler vermehrt erzeugt würden. Sie folgerten, dass sich diese Limitierung der Navigation mit dem Einsatz des Ultraschalls aufheben ließe.

Ybinger et al. (2007) berichteten in einer Multicenter-Studie an 37 navigierten Patienten über eine mittlere Differenz für die Inklination von $3,5^\circ$ ($SD\pm 4,4^\circ$) und für die Anteversion von $6,5^\circ$ ($SD\pm 7,3^\circ$) bezogen auf die realen CT-Werte. Sie errechneten, dass zwischen der Inklination und der Dicke des subkutanen Fettes über den Spinae eine schwach positive Korrelation bestehe ($r=0,44$). Analog dazu verhielt sich die Anteversion über der Symphyse ($r=0,52$).

In der Studie von Richolt et Rittmeister (2006) an 72 Patienten erfolgte die Pointerregistrierung der APP konventionell ohne und im zweiten Schritt mit Beiseitehalten des Fettgewebes über den knöchernen Landmarken. Mit der vereinfachten Pointeraufnahme -durch Kompression der Weichteile- ergab sich eine Fehleinschätzung im Mittel von $8,2^\circ$ für die Anteversion. Somit lagen mit einer Toleranzbreite von $\pm 10^\circ$ 31% und bei $\pm 5^\circ$ 81% der Patienten außerhalb des Zielbereiches. Im Gegensatz dazu waren es durch das Beiseitehalten des Fettes für die Toleranzbreite von $\pm 10^\circ$ 0% und bei $\pm 5^\circ$ 10% der Patienten. Aus dieser Erkenntnis heraus, plädierten die Autoren für eine Kranialverschiebung des subkutanen Fettes über der Symphyse. Bezüglich der Spinae wurde die Verschiebung des subkutanen Fettes nach medial empfohlen.

Auffällig dabei ist, dass in den meisten Studien die Genauigkeit für die Anteversion schlechter war als für die Inklination. Spencer et al. (2006) verzeichneten bei ihrer Kadaverstudie für ihre pointergestützte Navigation eine signifikant größere, mittlere Varianz in der Anteversion von $9,6^\circ$ als für die Inklination, die nur $6,3^\circ$ im Mittel betrug. Kiefer et Othman (2007) konnten bei einer Vergleichsstudie zwischen Pointer und Ultraschall an 37 Patienten ebenfalls signifikant höhere Anteversionswerte für den Pointer messen ($p=0,0001$).

Sendtner et al. (2011) fanden in der pointergestützten Navigation eine mittlere Differenz zu den reellen CT-Werte für die Inklination von $0,4^\circ$ ($SD \pm 3.3^\circ$), während die Anteversion eine Differenz von durchschnittlich $-5,6^\circ$ ($SD 6.5^\circ$) aufwies. Somit wurden im Schnitt intraoperativ zu niedrige Anteversionswerte angezeigt.

Diese Tendenz deckt sich auch mit unserem Ergebnis. Wir verzeichneten im Vergleich zu den reellen CT-Werten bei der Pointerregistrierung eine signifikant erhöhte, mittlere Differenz für die Anteversion von $-8,8^\circ$. Für die Ultraschallregistrierung betrug sie lediglich im Mittel $-1,8^\circ$. Es wurden zum einen für die Anteversion intraoperativ zu kleine Zielwerte mit beiden Techniken angezeigt, zum anderen ist eine Abweichung von knapp 9° als kritisch nahe des Toleranzbereiches der „safe zone“ anzusehen.

Ursächlich ist von einem Anwenderfehler des Operateurs auszugehen, der mit der Registrierung der APP die Basis für die räumliche Berechnung bildet. Wolf et al. (2005) setzten an einem anatomischen Beckenmodell die Landmarken mit der Pfannenposition zueinander und errechneten Abweichungen von der Beckenstellung. Ein Abtastfehler in der Horizontalebene hätte eine Abweichung in der Inklination und in der Sagittalebene

eine Abweichung in der Anteversion zur Folge. Demnach würde ein Abtastfehler von 4mm über Spinae und Symphyse eine Abweichung von 2° für die Inklination und 7° für die Anteversion nach sich ziehen. So konnten bei Abtastfehlern um 1-4mm Abweichungen bis zu 11° in Inklination und Anteversion berechnet werden.

Lee et Yoon (2008) konnten an einem Beckenmodell bei einem Abtastfehler von jeweils 1cm an den drei knöchernen Landmarkern der APP die möglichen Abweichungen demonstrieren. Die größte Abweichung für die Inklination von $1,4^\circ$ wurde über der ipsilateralen Spina erzeugt. Bei einem Abtastfehler oberhalb der Symphyse wurde die größte Abweichung im Sinne einer Unterschätzung von $-6,8^\circ$ für die Anteversion registriert. Auch Kiefer (2013) kommt zu einer ähnlichen Sichtweise und sieht eine Abhängigkeit zwischen der Dicke des subkutanen Fettes über der Symphyse zur Anteversion, die dann zu einer Unterschätzung führt. So wirkt sich eine weichteilbedingte Dicke von 1cm mit einer Unterschätzung in der Anteversion von -4° und bei einer Dicke von 3cm zu einer Unterschätzung von -12° aus.

Nach unseren eigenen Beobachtungen entstehen Registrierfehler mit dem Pointer insbesondere bei übergewichtigen Männern mit straffem, nicht verschieblichem Fettgewebe, so dass die knöchernen Landmarken nicht präzise genug getastet werden können. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine „rundere Form“ der Spinae vorliegt, was bei Beckenformen mit leichter Hüftdysplasie häufiger vorkommt (eigene Beobachtungen an japanischen Hüftpatientinnen). Nach unseren Daten sind diese Gründe für weniger präzise Palpationsgenauigkeit gewichtiger als ein höherer BMI.

Die APP mit den knöchernen Landmarken, wobei insbesondere die Symphyse zu nennen ist, lässt sich mit dem Ultraschall bei obengenannten Palpationsschwierigkeiten präziser definieren als mit dem Pointer. Da mit Ultraschall die Knochenoberfläche unmittelbar und damit die APP präziser definierbar ist und diese einen höheren Einfluss auf die Anteversion als auf die Inklination aufweist, sind unsere verbesserten Pfannenpositionen bezüglich der Anteversion durch die Ultraschallregistrierung plausibel.

4.6 Harris Hip score und Range of motion (ROM) -Subscore

Ausgehend von Marchetti et al. (2005), der eine Graduierung des international anerkannten und verwendeten HHS vornahm, kann eine Behandlung als erfolgreich gewertet werden, wenn mindestens 80 Punkte erzielt wurden.

Unsere Studie zeigte für beide Gruppen präoperativ einen für Coxarthrosepatienten typischen Funktionsstatus mit durchschnittlich 55 Punkten, der postoperativ nach 3 Monaten bereits auf knapp 83 Punkte anstieg. Somit kann für beide Gruppen eine erfolgreiche Therapie postoperativ nachgewiesen werden.

Wie erwartet waren die prä- und postoperativen Unterschiede zwischen navigierter Gruppe und Kontrollgruppe in dem kurzen Beobachtungszeitraum von drei Monaten nicht signifikant. Dennoch ließ sich für die Navigation ein um ca. 5% höherer Wert für die Verbesserung feststellen (30,8% vs. 24,6%).

Auch bei Lasse et al. (2014) wurde präoperativ ein HHS von durchschnittlich 35 Punkten in der navigierten Gruppe erhoben, während in der manuellen Kontrollgruppe 32 Punkte zu verzeichnen waren. Postoperativ verbesserte sich das Ergebnis des HHS für beide Gruppen auf durchschnittlich 90 Punkte. Auch in dieser Studie ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nach einem follow-up von 6 Wochen, nach 3 und 6 Monaten und nach 1 Jahr nachweisen.

Es lässt sich ableiten, dass das postoperative Ergebnis des HHS durch die Hüftimplantation erwartungsgemäß besser war als präoperativ. Ein signifikanter, funktionell-klinischer Vorteil für die Navigation konnte weder in unserer Studie noch bei Lasse et al. (2014) gesehen werden. Allerdings schnitt unsere Navigationsgruppe tendenziell besser ab als die Kontrollgruppe.

In unserer Studie konnte für den ROM-Subscore, als eine Kategorie des HHS, in beiden Gruppen eine Verbesserung der Hüftbeweglichkeit postoperativ um 8-10% ermittelt werden. Es zeigte sich für die Navigation wie auch im HHS ein tendenziell verbessertes Outcome (10,7% vs. 8,7%). Ein signifikanter Unterschied zwischen Navigation und manueller Kontrollgruppe konnte allerdings nicht gefunden werden.

Eine verbesserte ROM ist für den Alltag des Patienten entscheidend, da präoperativ neben dem belastungsabhängigen Schmerz vor allem die eingeschränkte Beweglichkeit von den Patienten beklagt wird. Das Ausmaß der Beweglichkeit der Hüftprothese findet seine Limitierung im Phänomen des Prothesenimpingements und der Subluxation, welches der Operateur intraoperativ durch passives Bewegen der Hüfte in alle Ebenen bewertet. Dabei erlauben die größeren Kopfdurchmesser einen größeren Bewegungsumfang als kleinere. Bader et al. (2002) beschrieben bei Verwendung eines größeren Kugelkopfes von 32mm

bzw. 36mm im Vergleich zu einem 28mm Kopf eine Zunahme des Bewegungsumfanges von 6° bzw. 10° in alle Bewegungsebenen.

Der vergrößerte Bewegungsumfang bedeutet zum einen eine Reduktion der Luxationsgefahr durch ein günstigeres Kopf-Hals-Verhältnis, zum anderen aber wird ein vermehrter Abrieb durch die größere Artikulationsfläche bei Polyäthylenpfannen beobachtet. Mazoochian et al. (2007) dokumentierte bei Verwendung eines 28mm-Kopfes in einem Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren eine Luxationshäufigkeit von 5,7%, während für 32mm-Köpfe innerhalb von 3 Jahren nur eine Häufigkeit von 2,4% aufgezeichnet wurde. Giurea et al. 2001 fanden auch in ihrer Studie eine signifikant erhöhte Luxationsrate bei Einsatz von 28mm-Köpfen im Vergleich zu 32mm-Köpfen ($p=0.02$). In unserer Klinik werden bevorzugt 36 mm Köpfe eingesetzt, da durch die Biolox© delta Keramik-Keramik-Gleitpaarung im Vergleich zu anderen Gleitpaarungen der minimalste Abrieb unabhängig von der Kopfgröße erzeugt wird (Sentürk et Perka 2015, Saikko et Pfaff 1998).

Eine weitere Limitierung der Hüftbeweglichkeit wird durch das gelenkumgebende Weichteilgewebe hervorgerufen. Dabei kann eine übergroße Hüftbeweglichkeit mit der Zeit auch nachteilige Konsequenzen nach sich ziehen. Coventry (1985) konnte erhöhte Luxationshäufigkeiten nach 5-10 Jahren bei Patienten beobachten, die eine erhöhte ROM, insbesondere in die Flexion, aufwiesen. Er erklärte sich dieses Ergebnis mit einer zunehmenden Überdehnung der Pseudokapsel, die sich insbesondere bei dorsalem Zugang bildet. Daly et Morrey (1992) kamen zu einem ähnlichen Ergebnis.

Eine weitere Einschränkung der Beweglichkeit erfährt der Patient prä- und postoperativ durch Weichteilhemmung (muskuläre Hüft- und Beugekontrakturen; kontrakte Sehnen, Bänder und Kapsel), die intraoperativ eine genaue Beurteilung der ROM erheblich erschweren. So sind die von der Navigation errechneten ROM theoretische Bewegungsausmaße, deren Berechnungen von den Prothesenkomponenten abhängig sind. Die Weichteilverhältnisse werden hierbei nicht berücksichtigt. Eine vom Operateur intraoperativ eingeschätzte ROM ist vom Patienten häufig postoperativ klinisch nicht zu erreichen, da neben Schmerz und Schwellungszuständen die vernarbten Weichteile das maximal mögliche Bewegungsausmaß verhindern. Daher stimmen die von der Navigation errechneten theoretischen Bewegungsausmaße mit den klinischen Ergebnissen nicht exakt überein.

4.7 Postoperative Komplikationen

In unserer Studie wurden 6 SAEs dokumentiert, ohne dass eine kausale Zuordnung zu einer der beiden Operationsmethoden gezeigt werden konnte. Spezifische Komplikationen der Navigationstechnik, wie etwa eine Pin-Infektion, die durch knöcherne Bohrung zum Setzen der Registrierungsmarker verursacht werden könnte, wurden nicht registriert.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen auch Lass et al. (2014), die unmittelbar postoperativ und 6 Wochen danach keine Auffälligkeiten zwischen beiden Gruppen finden konnten. Pin-Infektionen konnten bei keinem Patienten registriert werden.

In der Vergleichsstudie von Parratte et Argenson (2007) wurden für beide Gruppen postoperativ keine Luxationen und neurologischen Auffälligkeiten beobachtet. Kiefer et Othman (2007) konnten bei 60 Patienten, die navigiert operiert wurden, keine postoperativen Komplikationen in Sinne von Luxationen oder Lockerungen dokumentieren. Auch bei keinem unserer Patienten trat im Beobachtungszeitraum eine Luxation oder eine Lockerung auf.

Andere Studien fanden weitere, für die Navigation positive Resultate. Ottersbach et Haaker (2005) konnten in ihrer 2 Jahre dauernden Vergleichsstudie an jeweils 50 Hüftpatienten in der manuellen Kontrollgruppe 4 SAEs verzeichnen, während bei der Navigation keine postoperativen Komplikationen auftraten. In der manuellen Gruppe ereigneten sich zwei Luxationen und zwei Pfannenbodenperforationen. Die Autoren sahen insbesondere in dem Schutz des Pfannenbodens einen entscheidenden Vorteil für die Navigation, da diese durch die Registrierung des Pfannenbodens ein zu tiefes Fräsen auf dem Bildschirm sichtbar werden und damit vermeiden lässt.

Sugano et al. (2007) dokumentierten in ihrer Vergleichsstudie mit einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von 6 Jahren für die CT-basierte Navigationsgruppe keine postoperativen Komplikationen. Es kam weder zu Pin-Infektionen, noch zu einem intraoperativ vermehrten Blutverlust. Bei 7 von 91 Patienten in der manuellen Kontrollgruppe ereignete sich eine Luxation, während die Navigationsgruppe keine aufwies. Kein Patient aus der Navigationsgruppe musste sich in den 6 Jahren einer Hüftrevision unterziehen. Dies wurde gegenüber der manuellen Gruppe als signifikant bewertet ($p=0.049$).

Einen signifikanten Unterschied hinsichtlich eines vermehrten, intraoperativen Blutverlustes oder eines erhöhten, postoperativen Blutbedarfes konnten wir für beide Gruppen nicht verzeichnen. Auch König et al. (2009) fanden diesbezüglich in ihrer Vergleichsstudie an jeweils 30 Hüftpatienten weder für die Navigation- noch für die Kontrollgruppe einen signifikanten Unterschied.

In unserer Navigationsgruppe verlängerte sich die OP-Zeit um 5 min. im Vergleich zur Kontrollgruppe. In anderen Studien betragen diese zwischen 10-23 min. (Brandenberg et De Simoni 2008, König et al. 2009, Lass et al. 2014, Sendtner et al. 2011). Dieser Mehraufwand für die Navigation muss angesichts einer verbesserten und schnelleren Lernkurve, insbesondere für unerfahrene Operateure, relativiert werden.

Es lässt sich feststellen, dass die Navigation in keiner der Untersuchungen einen nachteiligen Effekt auf das postoperative Ergebnis hatte. Vielmehr ist eine positive Tendenz zu erkennen, dass die Navigation im Vergleich zur Freihandtechnik ein besseres Ergebnis liefern konnte.

4.8 Limitierungen und methodische Schwächen der bildfreien Navigation

Es wurde bereits dargelegt, dass die exakte Registrierung der APP die Basis für die Berechnungen im Rahmen der Navigation darstellt. Es können bei der Registrierung der knöchernen Aufnahmepunkte der ASIS unbewusst Anwenderfehler entstehen, die die korrekte Pfannenpositionierung einschränken. Zudem können die Referenzierungsinstrumente (z.B. C-Klammer) selbst Ursache von Ungenauigkeiten sein. Bedingt durch Lockerungen, Verbiegungen und Auslenkungen durch erheblichen Weichteilzug oder unachtsame Bewegungen kann es zu Instrumentenverformungen kommen, die sich in der Summe zu den Anwenderfehlern potenzieren können (Grützner 2009).

Wir konnten drei Fälle dokumentieren, in der die C-Klammer nach erfolgter Hüftimplantation eine leichte Lockerung aufwies, ohne dass eine Verschiebung des Referenzierungsmarkers beobachtet wurde. Die Lockerung könnte zum einen in einer ungenügenden primären knöchernen Befestigung gelegen haben, zum anderen könnte eine sekundäre Auslenkung stattgefunden haben.

5 Zusammenfassung

In der vorliegenden klinischen, randomisierten und prospektiven Studie durchliefen 79 Patienten das Studienprotokoll. Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich vom Oktober 2011 bis September 2013, in der die Patienten in der Klinik für Unfall- und orthopädische Chirurgie im Lukas Krankenhaus Bünde eine zementfreie, primäre Hüfttotalendoprothese erhielten.

Zur Überprüfung des Nutzens der kinematischen Navigation hinsichtlich der Positionsgenauigkeit der Hüftpfanne wurde einer Navigationsgruppe eine manuelle Kontrollgruppe gegenübergestellt. Zudem fand eine Analyse zur Präzision der knöchernen Registrierung zwischen Pointer und Ultraschall statt.

Erstmals wurde hierbei bei allen Patienten das Navigationsinstrument als Messsystem auch für die manuelle Kontrollgruppe zu Auswertungszwecken verwendet.

Die Ergebnisse belegten, dass mit der Navigation eine bessere Implantationsgenauigkeit erzielt wurde als mit der manuellen Freihandtechnik. Es konnte für die Navigation eine signifikant höhere Rate der Pfannenpositionierung innerhalb der „safe zone“ nach Lewinnek von 87,2% zu 65% gegenüber der Freihandtechnik ermittelt werden ($p=0.021$). Die Ausreißerrate betrug für die Kontrollgruppe 35%, während für die Navigationsgruppe nur 12,82% zu verzeichnen waren. Das Relative Risiko (RR) für Ausreißer konnte durch die Navigation auf etwa ein Drittel reduziert werden.

Im Vergleich zwischen der konventionellen Landmarkenregistrierung mit dem Pointer und der Ultraschallsonde direkt an der Knochenoberfläche, konnte eine höhere positive Korrelation für die sonografische Registrierung zu den reellen CT-Werten sowohl für die Inklination ($r=0,80$ vs. $0,69$) wie auch für die Anteversion ($r=0,90$ vs. $0,85$) berechnet werden. Dabei zeigte sich, dass die Pointerregistrierung gegenüber der Ultraschallmethode bei der Anteversion eine höhere Fehlerrate aufwies.

Weiterhin konnte eine signifikant geringere Ausreißerrate von 17,9% für die Ultraschalltechnik im Vergleich zu 45% für die Pointerregistrierung ermittelt werden ($p=0.015$). Die Kombination aus Ultraschall und Navigation durch perkutanes Aufsuchen der knöchernen Landmarken erlaubt daher eine präzisere Pfannenimplantation im Vergleich zum Pointer und reduziert die Anzahl der Ausreißer.

Es konnte für die Funktion und Beweglichkeit der Hüfte anhand des Harris-Hip-Scores nur ein tendenziell verbessertes Outcome für die Navigation im Vergleich zur manuellen Gruppe festgestellt werden.

Die Navigation zeigte zur Freihandtechnik keine Unterschiede hinsichtlich ihrer Sicherheit (Lockerungen, Luxationen, Blutverlust). Navigationspezifische Komplikationen wie Pin-Infektionen wurden bei keinem der Patienten dokumentiert.

6 Literaturverzeichnis

1. Amin DV, Kanade T, DiGioia AM III, Jaramaz B: Ultrasound registration of the bone surface for surgical navigation. *Comput Aided Surg.* 8: 1-16 (2003)
2. Ateschrang A, Weise K, Weller S, Stöckle U, de Zwart P, Gunnar O: Long-term results using the straight tapered femoral cementless hip stem in total hip arthroplasty: a minimum of twenty-year follow-up. *Journal of arthroplasty* 29: 1559-1565 (2014)
3. Bader R, Steinhauser E, Gradinger R, Willmann G, Mittelmeier W: Computergestützte Bewegungssimulation an Hüftendoprothesen mit Keramik-Keramik-Gleitpaarung. Analyse der Einflußparameter Implantat-Design und Position. *Z Orthop* 140: 310-316 (2002)
4. Bader R, Steinhauser E, Gradinger R, Willmann G, Mittelmeier W: Range of motion von Hüftendoprothesen. Leitlinien zum Implantatdesign und –positionierung. In: Imhoff AB (Hrsg): *Fortbildung Orthopädie 6.* Springer Berlin, Heidelberg: 51-58 (2002)
5. Beckmann J, Stengel D, Tingart D, Götzen J, Grifka J, Lüring C: Navigated cup implantation in hip arthroplasty. A meta-analysis. *Acta orthopaedica* 80: 538-544 (2009)
6. Bernsmann K, Langlotz U, Ansari B, Wiese M: Computerassistierte navigierte Platzierung von verschiedenen Pfannentypen in der Hüftendoprothetik- eine randomisierte kontrollierte Studie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 139: 512-517 (2001)
7. Belmont PJ Jr, Powers CC, Beykirch SE, Hopper RH Jr., Engh CA Jr., Engh CA Sr.: Results of the anatomic medullary locking total hip arthroplasty at a minimum of twenty years. A concise follow-up of previous reports. *J Bone Joint Surg Am* 90: 1524-1530 (2008)
8. Biedermann R, Tonin A, Krismer M, Rachbauer F, Eibl G, Stöckl B: Reducing the risk of dislocation after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 87-B: 762-769 (2005)
9. Birman MV, Noble PC, Conditt MA, Li S, Mathis KB: Cracking and impingement in ultra-high-molecular-weight polyethylene acetabular liners. *J Arthroplasty.* 20: 87-92 (2005)

10. Bosker BH, Verheyen CCPM, Horstmann WG, Tulp NJA: Poor accuracy of freehand cup positioning during total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 127: 375-379 (2007)
11. Brandenburg J.E, De Simoni C: Was bringt die Navigation in der Hüftendoprothetik? *Orthopädische Praxis* 44: 226-229 (2008)
12. Clarke IC, Good V, Williams P, Schroeder D, Anissian L, Stark A, Oonishi H, Schuldies J, Gustafson G: Ultra low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng* 214: 331-347 (2000)
13. Cloihisy JC, Calvert G, Tull F, McDonald D, Malony WJ: Reasons for revision hip surgery: a retrospective review. *Clin Orthop Relat Res* 429: 199-192 (2004)
14. Conroy JL, Whitehouse SL, Graves SE, Pratt NL, Ryan P, Crawford RW: Risk factors for revision for early dislocation in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 23: 867-872 (2008)
15. Coventry MB: Late dislocations in patients with Charnley total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 67: 832-841 (1985)
16. Cunningham P: In: Cunningham (ed.) *Cunningham's textbook of anatomy*. London RA: Henry Frowde and Hodder & Stroughton: 255-260 (1922)
17. Daly PJ, Morrey BF: Operative correction of an unstable total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 74; 1334-1343 (1992)
18. D'Antonio JA, Capello WN, Naughton M: Ceramic bearings for total hip arthroplasty have high survivorship at 10 years. *Clin Orthop Relat Res*. 470: 373-381 (2012)
19. Dargel J, Oppermann J, Brüggemann GP, Eysel P: Dislocation following total hip replacement. *Dtsch Arztebl Int* 111: 884-890 (2014)
20. Dessenne V, Lavalley S, Julliard R, Cinquin P, Orti R: Computer assisted knee anteriore cruciate ligament reconstruction: first clinical tests. *J Imag Guid Surg* 1: 59-64 (1995)
21. Diehl P, Haenle M, Bergschmidt P, Gollwitzer H, Schauwecker J, Bader R, Mittelmeier W: Zementfreie Hüftendoprothetik: eine aktuelle Übersicht. *Biomed Tech*

- 55: 251-264 (2010)
22. DiGioia AM, Jaramaz B, Blackwell M, Simon DA, Morgan F, Moody JE, Nikou C, Colgan BD, Aston CA, Labarca RS, Kischell E, Kanade T: Image guided navigation system to measure intraoperatively acetabular implant alignment. *Clin Orthop* 355: 8-22 (1998)
 23. Digioia AM III, Jaramaz B, Plakseychuk AY, Moody JE Jr, Nikou C, Labarca RS, Levison TJ, Picard F: Comparison of a mechanical acetabular alignment guide with computer placement of the socket. *J Arthroplasty* 17: 359-364 (2002)
 24. D'Lima DD, Chen PC, Colwell Jr CW: Optimizing acetabular component position to minimize impingement and reduce contact stress. *J Bone Joint Surg Am* 83: 87-91 (2001)
 25. Fieten L, Dupraz I, Reising K, Helwig P, Heger S, Blömer W, Radermacher K: Ultrasound – based registration of the pelvic coordinate system in the lateral position using symmetry for total hip replacement. *Biomed Tech* 57: 239-248 (2012)
 26. Fukui T, Fukunishi S, Nishio S, Shibamura N, Yoshiya S: Use of image-free navigation in determination of acetabular cup orientation: analysis of factors affecting precision. *Orthopedics* 33: 38-42 (2010)
 27. Giurea A, Zehetgruber H, Funovics P, Grampp S, Karamat L, Gottsauner Wolf F: Risikofaktoren für die Luxation einer zementfreien Hüfttotalendoprothese- Eine statistische Analyse. *Z Orthop* 139: 194-199 (2001)
 28. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC: Modes of failure of cemented stem-type femoral components. *Clin Orthop Relat Res* 141: 17-27 (1979)
 29. Grützner PA, Langlotz U, Korber J, Bockholt DS, Wentzensen A: Computerassistierte, CT-freie Platzierung Hüftpfannen. *OP-J* 17: 30-34 (2002)
 30. Grützner PA: Navigation in der Hüftrevisionsendoprothetik. *Orthopäde* 38: 711-717 (2009)
 31. Großstück R, Conrad T, Hofmann GO: Navigierte Endoprothetik an Hüfte und Kniegelenk. *Trauma Berufskrankh* 11: 44-48 (2009)

32. Haaker RGA, Tiedjen K, Ottersbach A, Rubenthaler F, Stockheim M, Stiehl JB: Comparison of conventional versus computer-navigated acetabular component insertion. *J Arthroplasty* 22: 151 (2007)
33. Harris WH: Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 51: 737-755 (1969)
34. Hasart O, Poepplau B.M, Asbach P, Perka C, Wassilew G: Ultrasound-based navigation and 3D CT compared in acetabular cup position. *Orthopedics* 32: 6-10 (2009)
35. Hasart O, Perka C, Christian K, Asbach P, Janz V, Wassilew GI: Influence of body mass index and thickness of soft tissue on accuracy of ultrasound and pointer based registration in navigation of cup in hip arthroplasty. *Tech Health care* 18: 341-351 (2010)
36. Hassan DM, Johnston GH, Dust WN, Watson G, Dolovich AT: Accuracy of intraoperative assessment of acetabular prosthesis placement. *J Arthroplasty* 13: 80-84 (1998)
37. Hildebrand F, Shin HO, Flötotto L, Krettek C, Gerich T: Die Häufigkeit einer verminderten Pfannenanteversion bei asymptomatischen Patienten: eine retrospektive Analyse. *Z Orthop Unfall* 150: 601-606 (2012)
38. Hidakawa K, Mitsugi N, Koshino T, Saito T, Hirasawa Y, Kubo T: Effect of acetabular cup position and orientation in cemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 388: 135-142 (2001)
39. Hoeksma HL, van den Ende CH, Ronday HK, Heering A, Breedveld FC: Comparison of the responsiveness of the Harris hip score with generic measures for hip function in osteoarthritis of the hip. *Ann Rheum Dis* 62: 935-938 (2003)
40. Hohmann E, Bryant A, Tetsworth K: A comparison between imageless navigated and manual freehand technique acetabular cup placement in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 26: 1078-1082 (2011)
41. Honl M, Schwieger K, Gauck CH, Lampe F, Morlock MM, Wimmer MA, Hille E:

-
- Pfannenposition und Orientierung im Vergleich. *Orthopäde* 34: 1131-1136 (2005)
42. Hsu JE: Ten-year follow-up of patients younger than 50 years with modern ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *Semin Arthro* 22: 229-233 (2011)
43. Hutten D, Vidil A, Duparc J: Luxation von Hüfttotalprothesen. In: Duparc J (Hrsg): *Chirurgische Techniken in Orthopädie und Traumatologie*. Bd 3, 5. 1. Aufl, Urban & Fischer München: S. 243-257 (2005)
44. Hüfner T, Kendoff D, Citak M, Geerling J, Krettek C: Präzision in der orthopädischen Computernavigation. *Der Orthopäde* 35: 1043-1055 (2006)
45. Jaramaz B, DiGioia AM, Blackwell M, Nikou C: Computer assisted measurement of cup placement in total hip replacement. *Clin Orthop* 354: 70-81 (1998)
46. Jerosch J: Weichteilbalancierung im Rahmen der Hüftendoprothetik. *OUP* 7: 360-366 (2013)
47. Kalteis T, Handel M, Bächli H, Perlick L, Tingart M, Grifka J: Imageless navigation for insertion of the acetabular component in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 88-B: 163-167 (2006)
48. Kennedy JG, Rogers WB, Soffe K.E, Sullivan RJ, Griffen DG, Sheehan LJ: Effect of acetabular component orientation on recurrent dislocation, pelvic osteolysis, polyethylene wear and component migration. *J Arthroplasty* 13: 530-534 (1998)
49. Keppler P, Krysztoforski K, Swiatek E, Krowicki P, Kozak J, Gebhard F, Pinzuti JB: A new experimental measurement and planning tool for sonographic-assisted navigation. *Orthopedics* 30: 144- 147 (2007)
50. Kiefer H: Hüftpfannennavigation mit dem Orthopilot-System. In: Konermann H, Haaker RG: *Navigation und Robotic in der Gelenk-und Wirbelsäulen Chirurgie*. Springer, Heidelberg: 83-88 (2003)
51. Kiefer H, Lazovic D, Güttler T: Das Orthopilot Navigationssystem für die Bicontact-Hüftendoprothetik. In Weller S, Braun A, Eingartner C, Mauerer F, Weise K, Winter E, Volkmann R (eds): *Hüftendoprothesen*. Thieme, Stuttgart, New York: 188-196 (2007)
52. Kiefer H, Othman A: Ultrasound vs pointer palpation based method in THA navigation:

- a comparative study. *Orthopedics* 30: 153-156 (2007)
53. Kiefer H: Navigation in der Endoprothetik. In: Krukemeyer MD, Möllenhoff G (Hrsg): *Endoprothetik*. 3. Aufl., De Gruyter, Berlin/Boston: 241-271 (2013)
54. Kircher J, Bergschmidt P, Bader R, Kluess D, Besser-Mahuzir E, Leder A, Mittelmeier W: Die Bedeutung der Gleitpaarung beim jüngeren Endoprothesenpatienten. *Der Orthopäde* 36: 337-346 (2007)
55. Kircher J, Bader R, Schröder B, Mittelmeier W: Extremely high fracture rate of a modular acetabular component with a sandwich polyethylene ceramic insertion for THA: a preliminary report. *Arch Orthop Trauma Surg* 129: 1145-1150 (2009)
56. Kligman M, Furman BD, Padgett DE, Wright TM: Impingement contributes to backside wear and screw-metallic shell fretting in modular acetabular cups. *J Arthroplasty*. *J Arthroplasty* 22: 258-264 (2007)
57. König DP, Michael JWP, Eysel R, Münnich U, Lichtenstein T, Schnurr C: Navigation in Endoprothetik. Die Kosten-Nutzen-Analyse einer orthopädischen Fachklinik. *Z Orthop Unfall* 147: 669-674 (2009)
58. Kumar MA, Shetty MS, Kiran KG, Kini AR: Validation of navigation assisted cup placement in total hip arthroplasty. *Inter Orthopaedics* 36: 17-22 (2012)
59. Langlotz F, Nolte LP, Tannast M: Grundlagen der computerassistierten Chirurgie. *Orthopäde* 35: 1032-1037 (2006)
60. Lass R, Kubista B, Olischar B, Frantal S, Windhager R, Giurea A: Total hip arthroplasty using imageless computer-assisted hip navigation: a prospective randomized study. *J Arthroplasty* 29: 786-791 (2014)
61. Lazovic D, Kaib N: Results with navigated bicontact total hip arthroplasty. *Orthopaedics* 28: 1227 (2005)
62. Lee YS, Yoon TR: Error in acetabular socket alignment due to the thick anterior pelvic soft tissues. *J Arthroplasty* 23: 699-706 (2008)
63. Leenders T, Vandeveld D, Mahieu G, Nuyts R: Reduction in variability of acetabular using computer assisted surgery: A prospective and randomized study. *Computer aided*

- surgery 7: 99-106 (2002)
64. Leichtle U, Gosselke N, Wirth CJ, Rudert M: Radiologische Evaluation der Variationsbreite der Pfannenpositionierung bei konventioneller Hüftendoprothesenversorgung. *Fortschr Röntgenstr* 179: 46-52 (2007)
65. Lembeck B, Mueller O, Reize P, Wuelker N: Einfluss der Beckenkipfung auf die radiologischen Messungen von Implantationswinkeln der Hüftpfanne. *Zr Orthop Ihre Grenzgeb* 141: 64 (2004)
66. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman J.R: Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surgery* 2: 217-220 (1978)
67. Lewis P, Al-Belooshi A, Olsen M, Schemitch EH, Waddell JP: Prospective randomized trial comparing alumina ceramic-on-ceramic with ceramic-on-conventional polyethylene bearings in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 25: 392-397 (2010)
68. Lin F, Lim D, Wixson RL, Milos S, Hendrix RW, Makhsous M : Validation of a computer navigation system and a CT method for determination of the orientation of implanted acetabular cup in total hip arthroplasty: a cadaver study. *Clin Biomech* 23: 1004-1011 (2008)
69. Malik A, Maheshwari A, Dorr LD: Impingement with total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 89: 1832-1842 (2007)
70. Marchetti P, Binazzi R, Vaccari V, Girolami M, Morici F, Impallomeni C, Commessatti M, Silvello L: Long-term results with cementless Fitek (or Fitmore) cups. *J Arthroplasty* 20: 730-737 (2005)
71. Masoaka T, Kengo Y, Takaaki S, Yoichi K, Tatsuro M, Shirasu H, Nunoda D: Stud of hip joint dislocation after total hip arthroplasty. *International Orthopaedics* 30: 26-30 (2006)
72. Massin P, Geasis L, Astoin E: The anatomic basics for the concept of laterlized femoral stems. *J Arthroplasty* 15: 93-101 (2000)
73. Mazoochian F, Pietschmann MF, Hocke S, Fottner A, von Schulze-Pellengahr C, Jansson V: Hüftluxation nach Hüftgelenkttotalendoprothesenimplantation. *Orthopäde* 36: 935-943 (2007)

74. McCollum DE, Gray WJ: Dislocation after total hip arthroplasty: causes and prevention. *Clin Orthop* 261: 159-170 (1990)
75. Mian SW, Truchly G, Pflum FA: Computed tomography measurement of acetabular cup anteversion and retroversion in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 276: 206-209 (1992)
76. Moskal JT, Capps SG: Acetubular component positioning in total hip arthroplasty: an evidence-based analysis. *J Arthroplasty* 26: 1432-1437 (2011)
77. Morrey BF: Instability after total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am* 23: 237-248 (1992)
78. Murphy SB, Ecker TM, Tannast M: THA performed using conventional and navigated tissue-preserving techniques. *Clin Orthop Rel Res* 453: 160 (2006)
79. Murray DW: The definition and measurement of acetabular orientation. *J Bone Joint Surgery* 75B: 228-232 (1993)
80. Müller O, Lembeck B, Reize P, Wülker N: Quantifizierung und Visualisierung des Einflusses der Beckenkippung auf die Messung von Pfanneninklination und – anteversion. *Z Orthop* 143: 72-78 (2005)
81. Najarian BC, Kilgore JE, Markel DC: Evaluation of component positioning in primary total hip arthroplasty using an imageless navigation device compared to traditional methods. *J Arthroplasty* 24: 15-21 (2009)
82. Nikolaou VS, Korres D, Lалlos S, Mavrogenis A, Lazarettos I, Sourlas I, Efstathopoulos N: Cemented Müller straight stem total hip replacement: 18 year survival, clinical and radiological outcomes. *World J Orthop.* Oct 18: 303-308 (2013)
83. Nogler M, Kessler O, Prassl A, Donnelly B, Streicher R, Sledge JB, Krismer M: Reduced variability of acetabular cup positioning with use of an imageless navigation system. *Clin Orthop Relat Res.* 426: 159-163 (2004)
84. Ochs U, Eingartner C, Volkmann R, Ochs BG, Huber C, Winter E, Weller S, Weise K: Prospective long-term follow-up of the cementless bicontact hip stem with plasmapore coating. *Z Orthop Unfall* 45: 3-8 (2007)

-
85. Ottersbach A, Haaker R: Optimierung der Pfannenpositionierung in der Hüftendoprothetik-vergleichende Untersuchung freihandimplantierter und computerassistent platzierter Hüftpfannen mit dem Orthopilot-Navigations-System. *Z Orthop* 143: 611-615 (2005)
 86. Parratte S, Argenson JNA: Validation and usefulness of a computer-assisted cup positioning system in total hip arthroplasty. *Journal of bone and joint surgery* 89: 494-499 (2007)
 87. Paratte S, Killian P, Pauly V, Champsaur, Argenson JNA: The use of ultrasound in acquisition of the anterior pelvic plane in computer-assisted total hip replacement: a cadaver study. *J Bone Joint Surg Br* 90: 258-263 (2008)
 88. Perka C, Fischer U, Taylor WR, Matziolis G: Developmental hip dysplasia treated with hip arthroplasty with a straight stem and threaded cup. *J Bone Joint Surg Am.* 86: 312-319 (2004)
 89. Petsatodis GE, Papadopoulos PP, Papavasiliou KA, Hatzokos IG, Agathangelidis FG, Christodoulou AG: Primary cementless total hip arthroplasty with an alumina ceramic-on-ceramic bearing: results after a minimum of twenty years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am* 92: 1715-1719 (2010)
 90. Reize P, Geiger VG, Suckel A, Rudert M, Wülker N: Influence of surgical experience on accuracy of acetabular cup positioning in total hip arthroplasty. *Am J Orthop* 37: 360-363 (2008)
 91. Richolt JA, Effenberger H, Rittmeister ME: How does soft tissue distribution affect anteversion accuracy of the palpation procedure in image-free acetabular cup navigation? An ultrasonographic assessment. *Comput Aided Surg* 10: 87-92 (2005)
 92. Richolt JA, Rittmeister ME: Fehleinschätzung der Anteversion bei der bildfreien, computerassistenten Hüftpfannen-Navigation als Folge einer vereinfachten Palpationsprozedur der frontalen Beckenebene. *Z Orthop* 144: 305-310 (2006)
 93. Ryan JA, Jamali AA, Bargar WL: Accuracy of computer navigation for acetabular component placement in THA. *Clin Orthop Relat Res* 468: 169-177 (2010)
 94. Saikko V, Pfaff HG: Low wear and friction in alumina/alumina total hip joint: a hip

- simulator study. *Acta Orthop Scand* 69: 443-448 (1998)
95. Schmalzried TP, Guttman D, Grecula M, Amstutz HC: The relationship between the design, position and articular wear of acetabular components inserted without cement and the development of pelvic osteolysis. *J Bone Joint Surg Am* 76: 677-688 (1994)
96. Schnabel P, Borrelli S: Endoprothesenregister. Höchsten Anforderungen genügen. *Dtsch Arztlbl* 108: 2598-2602 (2011)
97. Sendtner E, Schuster T, Wörner M, Kalteis T, Grifka J, Renkawitz: Accuracy of acetabular cup placement in computer-assisted, minimally-invasive THR in a lateral decubitus position. *Inter Orthopaedics* 35: 809-815 (2011)
98. Sentürk U, Perka C: Keramik-Keramik-Gleitpaarungen in der primären Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfall* 153: 198-202 (2015)
99. Soderman P, Malchau H: Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop Relat Res* 384: 189-197 (2001)
100. Spencer JM, Day RE, Sloan KE, Beaver RJ: Computer navigation of the acetabular component: a cadaver reliability study. *J Bone Joint Surg* 88-B: 972-975 (2006)
101. Steinberg B, Harris WH: The offset problem in total hip arthroplasty. *Cont. Orthop*.24: 556-562 (1992)
102. Steppacher SD, Ecker TM, Tannast M, Murphy SB: Absence of osteolysis in uncemented alumina ceramic-on-ceramic THA in patients younger than 50 years after two to 14 years. *Semin Arthro* 22: 248-253 (2011)
103. Stipcak V, Stoklas J, Hart R, Janecek M: Implantation of a non-cemented acetabulum with the use of a navigation system. *Acta Chir Orthop Traumatol Cec* 71: 288-291 (2004)
104. Stralen GM van, Struben PJ, van Loon CJ: The incidence of dislocation after primary total hip arthroplasty using posterior soft-tissue repair. *Arch Orthop Trauma Surg* 23: 219-222 (2003)
105. Sugano N, Nishii T, Miki H, Yoshikawa H, Sato Y, Tamura S: Mid-term results of

-
- cementless total hip replacement using a ceramic-on-ceramic bearing with and without computer navigator. *J Bone Joint Surg Br* 89: 455-460 (2007)
106. Sugano N, Takao M, Sakai T, Nishii T, Mihi H, Okzono K: Eleven- to 14- year follow-up result of cementless total hip arthroplasty using a third-generation alumina ceramic-on-ceramic bearing. *J Arthroplasty* 27: 736-741 (2012)
107. Tannast M: Die Berechnung von Anteversion und Inklination bezüglich der Beckenfrontalebene. Dissertation, Universität Bern (2000)
108. Tannast M, Langlotz U, Siebenrock KA, Wiese M, Bernsmann K, Langlotz F: Anatomic referencing of cup orientation in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 436: 144-150 (2005)
109. Wassilew GI, Perka C, Janz V, König C, Asbach P, Hasart O: Use of an ultrasound-based navigation system for an accurate acetabular positioning in total hip arthroplasty: a prospective, randomized, controlled study. *Arthroplasty* 27: 687-694 (2012)
110. Weber M, Völlner F, Schröter C, Wörner M: Was gibt´s Neues in der Hüftendoprothetik. *OUP* 7: 352-358 (2013)
111. Weller S: The Bicontact Hip Arthroplasty System. *Z Orthop Unfall* 145: 1-2 (2007)
112. Witvoet J: Klassifikation der Totalprothese des Hüftgelenkes. In: Jacques Duparc (Hrsg): *Chirurgische Techniken in Orthopädie und Traumatologie*. Bd 3, 5. 1. Aufl, Urban & Fischer München: S. 211-222 (2005)
113. Wixson RL, MacDonald MA: Total hip arthroplasty through a minimal posterior approach using imageless computer-assisted hip navigation. *J Arthroplasty* 20: 51-56 (2005)
114. Wolf A, DiGioia AM III, Mor AB, Jaramaz B: Cup alignment error model for total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 437: 132-137 (2005)
115. Woo RY, Morrey BF: Dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 64: 1295-1306 (1982)

116. Ybinger T, Kumpan W, Hoffart HE, Muschalik B, Bullmann W, Zweymüller K:
Accuracy of navigation-assisted acetabular component positioning studied by
computed tomography measurements: methods and results. *J Arthroplasty* 22: 812-
817 (2007)

117. Yuan L, Shih C: Dislocation after total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*
119: 263-266 (1999)

Danksagung

Ich möchte mich in erster Linie bei meinem Doktorvater, Prof.Dr.med. Kiefer, für die herzliche und kompetente Unterstützung bedanken.