

Aus der orthopädischen Abteilung des Krankenhauses
der Barmherzigen Brüder, München
Prof. Dr. med. W. Gördes

**Zehn-Jahres Ergebnisse zementfrei implantierter Zweymüller-
Hüftendoprothesen**
(Prospektive Verlaufsstudie)

Dissertation
Zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
An der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Vorgelegt von
Charalambos Karela
aus
München
2002

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
Der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. W. Gördes

Mitberichterstatter: Prof. Dr. H. J. Refior

Mitbetreuung durch den
Promovierten Mitarbeiter:

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Peter

Tag der mündlichen Prüfung: 5.12.2002

Inhaltsverzeichnis

	Seite
<u>1. Einleitung</u>	5
<u>2. Beschreibung des Implantats</u>	7
2.1. Historische Entwicklung der Hüftendoprothetik	7
2.1.1. Zweymüllerschäfte	9
2.2.2. Zweymüllerpfannen	11
2.2. Operationstechnik	12
<u>3. Prospektive Untersuchung</u>	14
3.1. Patientengut	14
3.2. Operationsindikationen	16
3.3. Methoden	18
3.3.1. Harris-score	19
3.3.2. Radiologische Auswertung	23
<u>4. Auswertung und Ergebnisse</u>	25
4.1. Fallzahlen	25
4.2. Nachuntersuchungszeiträume	26
4.3. Überlebensanalysen	27
4.3.1. Life-Table-Methode	27
4.3.2. Kaplan-Meier-Verfahren	30
4.4. Harris-score	31
4.4.1. Präoperativ und im Verlauf	32
4.4.2. In Abhängigkeit vom Beobachtungszeitraum	34
4.4.3. In Abhängigkeit von Alter ,Geschlecht und BMI	37
4.4.4. Aufteilung der Score-Untergruppen	40
4.4.5. Einfluß der Operationsindikationen	43
4.5. Radiologische Auswertung	46
4.5.1. Fallzahlen	46
4.5.2. Ektopische Verknöcherungen	48
4.5.3. Saumbildungen	52
4.5.3.1. Schäfte	53
4.5.3.2. Pfannen	54
4.5.4. Einbauverhalten	56
4.5.4.1. Schäfte	56
4.5.4.2. Pfannen	59
4.5.5. Position	60
4.5.5.1. Schäfte	60
4.5.5.2. Pfannen	60

<u>5. Diskussion</u>	61
5.1. Untersuchung	61
5.2. Überlebensanalyse	62
5.3. Klinische Auswertung	66
5.4. Radiologische Auswertung	71
<u>6. Zusammenfassung</u>	75
<u>7. Literaturverzeichnis</u>	77

Anhang: Untersuchungsbögen

1. Einleitung

Seit die Implantation von künstlichen Hüftgelenken vor etwa 40 Jahren etabliert wurde, gewinnt sie stetig an Bedeutung. Für das Jahr 1998 wurde die Anzahl der weltweit implantierten Prothesen auf 730000 geschätzt. Im Laufe dieser Entwicklung konnte dabei die zementfreie Implantationstechnik zunehmende Erfolge aufweisen. In der Schweiz wurden 1995 60% der Hüftoperationen mit zementfreien Prothesen durchgeführt [Wintermantel, Ha 1998].

Für den Langzeiterfolg einer Implantation ist neben den Einflußgrößen Operationstechnik und Patient maßgeblich das Implantatdesign, Material und Oberflächenbeschaffenheit für eine stabile Verankerung im Knochenlager entscheidend [Semlitsch 1990]. Die Bemühungen, eine Prothese zu entwickeln, die dem Patienten auf eine möglichst lange Zeit Beschwerdefreiheit und eine ungestörte Funktion des Hüftgelenks ermöglicht, führte zu einer Vielzahl von verschiedenen Modellen in vielerlei Formen, Materialien und Oberflächenbeschaffenheiten. In einem evolutionären Prozeß wurden einige Modelle wegen schlechter klinischer Ergebnisse verlassen, während andere erfolgreiche weiter optimiert wurden, so daß sich gewisse Grundprinzipien bezüglich Form und Material durchsetzen konnten.

Dennoch ist es nicht möglich, den künftigen Erfolg eines Implantats dem Produkt selbst anzusehen. Im heutigen Entwicklungsstand der Hüftendoprothetik sind für eine realistische Beurteilung der Qualität eines bestimmten Prothesentyps vor allem die Langzeitergebnisse nach 7 – 10 Jahren Implantationsdauer von Bedeutung [Willert, Semlitsch 1995].

Ziel dieser Arbeit ist es, die Langzeitergebnisse bezüglich der Zweymüller-Hüftendoprothese in der orthopädischen Klinik des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in München unter der damaligen Leitung von Prof. Dr. med. W.Gördes im Hinblick auf die bereits bestehenden Studien mit überwiegend kürzeren Beobachtungszeiträumen und niedrigen Ausfallraten hin zu untersuchen.

Ferner sollen eventuelle signifikante Zusammenhänge zwischen den klinischen Langzeitresultaten und verschiedenen Einflußfaktoren aufgezeigt werden.

2. Beschreibung des Implantats

2.1. Historische Entwicklung

Bereits im Jahre 1826 versuchte John Reyes Barton, eine Beweglichkeits- und Schmerzerleichterung versteifter Hüftgelenke durch Einbringen verschiedener Materialien wie fascia lata oder Schweineblase in die Gelenkflächen zu erreichen [Habermann 1986]. Ein Unterfangen, welches sich mehr durch Fehlschläge als durch Erfolge auszeichnete.

Hey-Grooves setzte 1926 erstmals eine Art Hüftkopfersatz aus Elfenbein ein. Anstoß zu weiteren Entwicklungen in der Endoprothetik waren die Bemühungen um einen geeigneten Werkstoff, der neben der gewünschten Stabilität auch biokompatibel sein sollte.

1938 entdeckten Venable und Stuck auf der Suche nach solchen Werkstoffen eine Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, geläufig als Vitallium.

Philip Wiles gelang es 1938 in London als erstem, eine Totalendoprothese aus rostfreiem Stahl einzusetzen. Die Pfanne wurde mit 2 Schrauben verankert, der künstliche Hüftkopf am Schenkelhals fixiert.

Es folgten Versuche der Gebrüder Judet 1946 mit Hüftkopfersatz aus PMMA (Polymethylmethacrylat). 1951 begegneten Mc Kee, Watson und Farrar dem Problem der raschen Lockerung, vor allem der Pfannenkomponente, indem Sie die Pfanne selber mit Hilfe eines zentralen Gewindes direkt einschraubten.

Dieses heutzutage bewährte Prinzip der eingeschraubten Pfanne geriet 1958 mit der Einführung der zementierten Hüftprothesen zunächst in den Hintergrund. Charnley setzte 1958 einen neuen Meilenstein, indem er zur Verankerung des Implantats PMMA benutzte. Dieses Befestigungsprinzip ist auch heute noch weltweit im Einsatz. Außerdem setzte er nach Fehlschlägen mit PTFE (Teflon) 1967 erstmals HDPE (High Density Polyethylen) als Pfannengleitlager ein. Man hatte erkannt, daß eine reibungsarme Gleitpaarung für eine weitere Senkung der Lockerungsrate vonnöten war.

1970 führte der Franzose Boutin als neues Material zur Senkung des Reibungskoeffizienten die Keramik aus Aluminiumoxid ein. Bis zum heutigen Tage hat man keinen Werkstoff gefunden, der eine so niedrige Abriebrate hat wie Keramik.

Es war der Knochenzement, der den Einsatz der künstlichen Hüftgelenke damals weltweit voranschreiten ließ. Die in den folgenden Jahren einsetzende Optimierung des Implantatdesigns und weitere Reduzierung der Abriebproblematik im Gleitlager rückten gegen Ende der siebziger Jahre eben diesen Knochenzement immer mehr ins Licht des schwächsten Kettenglieds. Dieses hatte zum einen die Folge, daß man die Verarbeitung und das Einbringen des Knochenzements optimierte, zum anderen, daß man auf den Zement ganz verzichtete und die zementfreie Verankerung zu verbessern versuchte.

In diesem Zusammenhang kommt der Einführung des Titans in die Endoprothetik eine besondere Bedeutung zu.

Bereits 1951 wurde Reintitan zur Fixation von Knochenbrüchen eingesetzt [Laing 1979]. Mitte der Fünfziger Jahre implantierte man in England sogar schon Hüftendoprothesen aus Reintitan [Dobbs 1983]. Der große Durchbruch des Titans erfolgte aber erst mit der Entdeckung der Ti-6Al-4V Schmiedelegierung durch die sowjetische Luft- und Raumfahrtforschung. In Rußland wurde 1959 auch erstmals eine zementfreie Hüftendoprothese aus dieser Legierung eingesetzt [Sivash 1967].

Eine Flut verschiedener Modelle mit verschiedenen Verankerungsstrategien spiegelt ab Ende der siebziger Jahre das Bemühen wieder, noch längere Standzeiten und Dauerstabilität zu erzielen. Inzwischen haben sich dabei einige dieser Modelle etablieren können; andere sind gescheitert.

Das Zweymüller-Prothesen-System gehört zu den meist implantierten Hüftendoprothesen in Europa.

2.1.1 Zweymüllerschäfte

Die in dieser Arbeit untersuchten Hüftendoprothesen wurden erstmals 1979 von Zweymüller in Wien implantiert und nach seinen Vorstellungen von den Firmen Allopro und Sulzer Medizinaltechnik entwickelt.

Bei den Schäften handelt es sich um einen sich nach distal verjüngenden konischen Geradschaft mit proximal verbreiteter ausgeprägter Trochanterpartie und rechteckigem Querschnitt. Mit dieser Formgebung sollte eine nicht markraumfüllende, flächige, primärstabile und rotationssichere Verankerung durch Verklemmen in der diaphysären Kortikalis erreicht werden.

Nach etwa 500 Implantationen vereinfachte man 1982 und 1984 unter anderem aufgrund histologischer Untersuchungen und operationstechnischer Gründe das Design, indem man auf Kragen und Längsrillen verzichtete. Ebenso wurde die zuvor feingestrahelte Oberfläche mit 1 μm Rauigkeit fortan auf 3 - 5 μm grobgestrahlt, was ein besseres Anwachsen des Knochens bewirken sollte. Ebenso wurde die Legierung geändert. Nachdem Zellkulturuntersuchungen das in der bisherigen Schmiedelegierung enthaltene Vanadium als zytotoxisch befunden hatten, wurde 1985 Vanadium durch Niob ersetzt. Bis heute werden die Zweymüller Hüftendoprothesen aus einer Ti-6Al-7Nb Schmiedelegierung (Protasul-100) hergestellt.

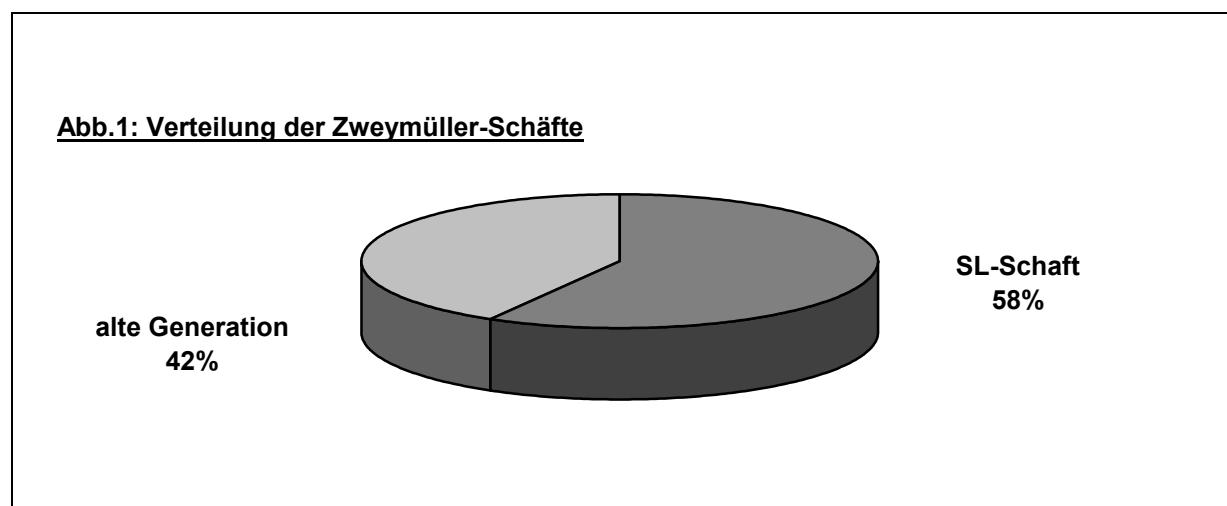
Titanlegierungen zeichnen sich dabei durch einige für Implantate hoch erwünschte Eigenschaften aus. Reines Titan als auch die hier verwendete Legierung weisen eine hohe Korrosionsbeständigkeit und damit zusammenhängend extrem niedrige Auflösungsrate von $30\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Jahr}^{-1}$ in körperanalogen Flüssigkeiten auf [Williams 1981]. Spalt-, Lochfraß- und Spannungsrißkorrosion konnte in mehrjähriger klinischer Anwendung bei Implantaten nicht beobachtet werden. Zudem hat Titan einen rund halb so hohen E-Modul wie die bei medizinischen Implantaten verwendeten rostfreien Stähle und CoCr-Legierungen. Die Prothese kann sich somit den elastischen Eigenschaften des Knochens besser anpassen, was einen geringeren stress-shielding Effekt und somit

einen günstigen Aufbau des Knochens zur Folge hat [Head u. Emerson 1995]. Die Dauerfestigkeit ist ca. doppelt so hoch wie bei rostfreiem Stahl und CoCr Legierungen. Eine weitere positive Eigenschaft von Titanlegierungen ist die durch die Bildung einer stabilen und reinen Titanoxidschicht an der Oberfläche bedingte hohe Biokompatibilität des Werkstoffs. In zahlreichen klinischen Untersuchungen wurde ein gegenüber anderen Metallen vermehrtes Anwachsen des Knochens an das Implantat beobachtet; eine Eigenschaft, die gerade im Hinblick auf die geforderte Langzeitstabilität von Bedeutung ist [Wintermantel, Ha 1998 S.195].

1986 – 87 fand eine zweite Änderung statt. Es wurde das sogenannte SL-System (stufenlos) eingeführt, welches eine kleinere nicht lineare Abstufung der verschiedenen Schaftgrößen auf insgesamt 14 Größen darstellte. Damit sollte die Paßgenauigkeit der Prothese an die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten erhöht werden. Eine Verkleinerung des Schaftkonus ermöglichte außerdem die Verwendung kleinerer Kugelköpfe und somit knochensparenderer Hüftpfannen.

In der orthopädischen Abteilung des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in München wurde bis Mitte 1989 die vom Design den späteren SL Schäften sehr ähnlichen Vorgängermodelle implantiert. Danach ausschließlich die heute als ALLOCLASSIC® benannte Prothese mit feinerer Größenabstufung.

Abb.1 zeigt die Verteilung von 143 Schäften der älteren Generation gegenüber 201 der SL Generation.



2.1.2 Zweymüllerpfannen

In der orthopädischen Abteilung wurden die Zweymüllerschäfte zunächst mit einer zementfreien Polyethylen-Schraubpfanne vom Typ Enderl implantiert. Pfannen diesen Typs wurden in der zweiten Hälfte der siebziger Jahre von mehreren Herstellern mit dem Ziel konzipiert, der Elastizität des Beckenknochens besser angepasste Implantate herzustellen. In den Jahren ab 1985 wurde das Konzept der isoelastischen Implantate zunehmend in Frage gestellt und an einem anderen Pfannenkonzept gearbeitet. Nach anfänglichen Erfolgen kam es sehr bald zu Osteolysen des umgebenden knöchernen Pfannenlagers, die sekundär auch auf das Schaftlager übergingen und es schrittweise zerstörten. Die Osteolysen waren Folge eines durch den Polyethylenabrieb verursachten Fremdkörpergranulationsgewebes [Zweymüller et al. 1996]. Unzufriedenstellende Ergebnisse auch in unserer Abteilung führten 1987 dazu, daß alle Patienten mit Zweymüllerschäfte die neu entwickelte Zweymüllerpfanne erhielten.

Diese besteht aus einer konisch geformten, grob gestrahlten Reintitanschale mit scharfen, selbstschneidenden Lamellen an der Außenseite, die das stabile Eindrehen des Implantats ohne vorheriges Gewindeschneiden ermöglicht. Die konische Form verleiht der Pfanne eine im Vergleich zur halbkugeligen Form höhere Kippstabilität [Zweymüller 1988]. In die Titanschale wird ein Polyethylen- Inlay eingelegt. Das Sortiment besteht aus 6 Größen (55 – 72) mit PE-Einsätzen für Kugelköpfe mit 32 mm Durchmesser.

In den Jahren 1986–88 wurden verschiedene Verbesserungen, die zum größten Teil auf Anregungen erfahrener Anwender und Zweymüller selbst zurückgingen, durchgeführt.

Das Gewinde wird mit einem modifizierten Hinterschnitt sowie einer größeren Anzahl von Schneidnuten ausgestattet und von zwei- auf eingängig umgestaltet, was zwar mehr Umdrehungen bis zur vollständigen Einbringung in das vorgefräste knöcherne Lager aber auch ein geringeres

Drehmoment benötigt. Der Schnappmechanismus zur Befestigung des Inlays wird als zu straff befunden und darauf hin mit etwas mehr Spiel versehen. Der den Schalenrand überragende Rand des PE-Einsatzes wird weggelassen. Das Sortiment wird um die Größen 52 und 76 ergänzt.

Ende 1988 erfahren die Pfannen eine auffällige Änderung, indem der Boden der Titanschalen nierenförmige Aussparungen erhält, die das Überprüfen der Position der implantierten Pfanne erleichtern sowie das Einbringen von Spongiosaplastiken in den Pfannengrund ermöglichen soll. Das dazu gehörige Inlay erhält eine entsprechende unterseitige Titanbeschichtung. 1994 erfolgt die Umbenennung in die ALLOCLASSIC CSF ® (conical self tapping cementfree) – Pfanne.

2.2 Operationstechnik.

Zur Darstellung des Hüftgelenks wurde bei allen durchgeführten Prothesenimplantationen der transgluteale Zugang nach Bauer angewandt.

In Rückenlage wurde dabei ein gerader Längsschnitt über dem Trochanter major (in der Verlängerung nach proximal) durchgeführt und anschließend Subcutis, Fascia lata sowie M. gluteus medius und minimus sowie der M. vastus lateralis in ihrem vorderen Drittel entsprechend dem Faserverlauf gespalten.

Nach ihrer Darstellung erfolgt die T-förmige Eröffnung der vorderen Gelenkkapsel. Der Schenkelhals wird mit einer oszillierenden Säge möglichst lateral am Übergang zum trochanter major abgesetzt.

Vollständige Exzision der Kapsel in ihrer vorderen Zirkumferenz und Darstellung der Psoas-Sehne und der Pfanne mit Hilfe dreier HohmannHaken, welche cranial über dem vorderen Pfannendach, medial von der Incisura acetabuli und caudal in Richtung auf das Os ischium eingesetzt werden. Es erfolgt die maschinelle Vorbereitung des knöchernen Pfannenlagers mittels eines konischen Fräasers zur Einstellung des optimalen Implantationswinkels von 40 – 50° in der Transversalebene und 10 – 20° in der Sagittalebene. Von einer optimalen Medialisierung kann man ausgehen, wenn im caudo-medialen Pfannenabschnitt die Lamina interna erreicht ist. Es werden die entsprechenden der Pfannengröße nächstgrößeren Pfannenfräser eingesetzt und so lange gefräst, bis das knöcherne Acetabulum allseits oder der größte Teil seiner Zirkumferenz konisch geformt ist.

Mit Hilfe des Eindrehinstrumentariums wird die passende Titanschale bis zur Hälfte eingebracht. Nach Überprüfung des korrekten Eindrehwinkels wird die Pfanne dann vollständig eingedreht. Der PE-Einsatz wird vorsichtig eingeschlagen und das Einrasten des Einsatzes am Ende mit dem Raspatorium überprüft. Eine feuchte Kompresse schützt die Pfanne vor Beschädigung, während die anschließende Implantation des Schafts erfolgt.

Dazu wird das Bein in Adduktion und Außenrotation gebracht und die Präparation des coxalen Femurendes fortgesetzt. Rechteckige Eröffnung des Markraumes mit einem Kastenmeißel und Einkerbung der Trochantercorticalis. Unter Berücksichtigung der intraoperativ festgestellten Stabilität und der präoperativen Planung wird das knöcherne Lager mit ansteigender Raspelgröße auf den Schaft vorbereitet. Das Implantat wird exakt in Längsachse des Femur unter Berücksichtigung der Kopfgröße und Beinlänge eingebracht. Es folgt der schichtweise Wundverschluss und das Einlegen dreier Redondrainagen.

Die krankengymnastische Mobilisation erfolgt in der Regel am zweiten postoperativen Tag, wobei in den ersten 6 Wochen auf einen Dreipunktgang und in den nächsten 6 Wochen auf einen Vierpunktgang mit aufsteigenden Belastungen bis zum vollen Körpergewicht geachtet werden sollte.

3. Prospektive Untersuchung

3.1 Patientengut.

In die Studie gingen insgesamt 344 Hüften ein, welche vom Januar 1984 bis Dezember 1991 eine Hüftendoprothese ausschließlich vom Zweymüller-Typ (Schaft und Pfanne) erhalten hatten. Den 344 Fällen lagen 319 Patienten zugrunde. 25 Patienten erhielten folglich auf beiden Seiten eine Prothese. Von den 319 Patienten waren 183 Frauen und 136 Männer. Somit wurden 14 Frauen und 11 Männer beidseits operiert.

In den nachfolgenden Betrachtungen werden Patienten, welche beidseits eine Prothese erhalten hatten, als zwei Fälle behandelt und ausgewertet. Diese Betrachtungsweise ergibt somit 197 weibliche Hüften (57,3%) gegenüber 147 männlichen Hüften (42,7%). Zum Zeitpunkt der Operation betrug das durchschnittliche Alter 60,7 Jahre. Die jüngste Patientin war 23 Jahre, die älteste 84 Jahre. Das Durchschnittsalter war bei 61,4 Jahren, das der Männer 59,7 Jahre.

Abb. 2 und 3 zeigen, daß zum Zeitpunkt der Operation 41,6% aller Patienten zwischen 60 und 69 Jahren alt waren. Während bei den Männern die Gruppe der 50 – 59Jährigen und 60 - 69Jährigen ungefähr gleich groß sind, sind bei den Frauen deutlich mehr 60 - 69Jährige als 50 - 59Jährige.

Abb.2: Altersverteilung bei OP

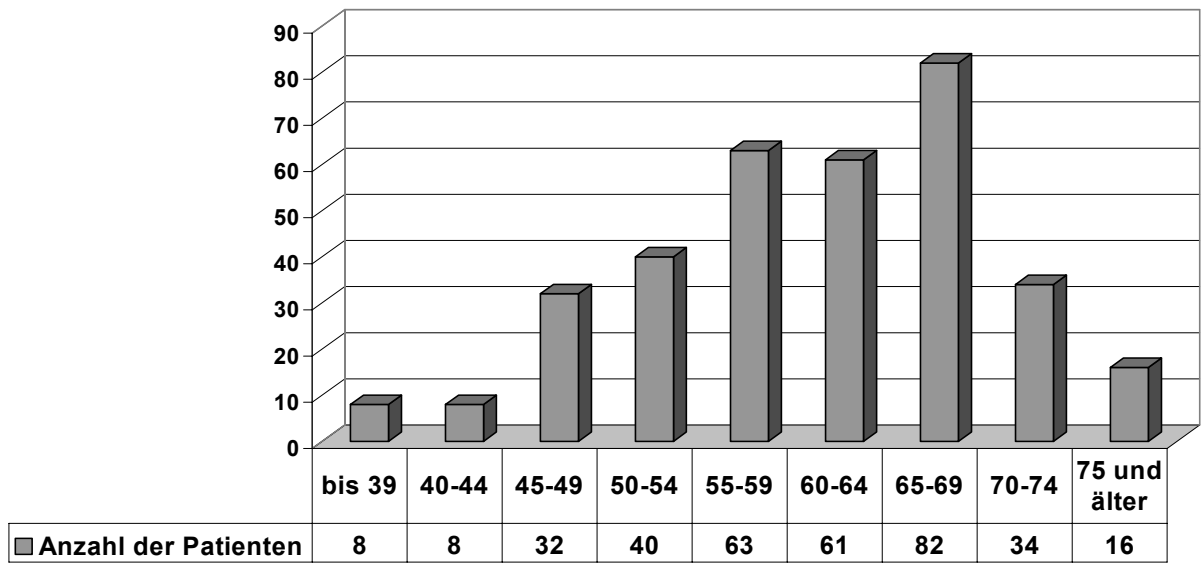
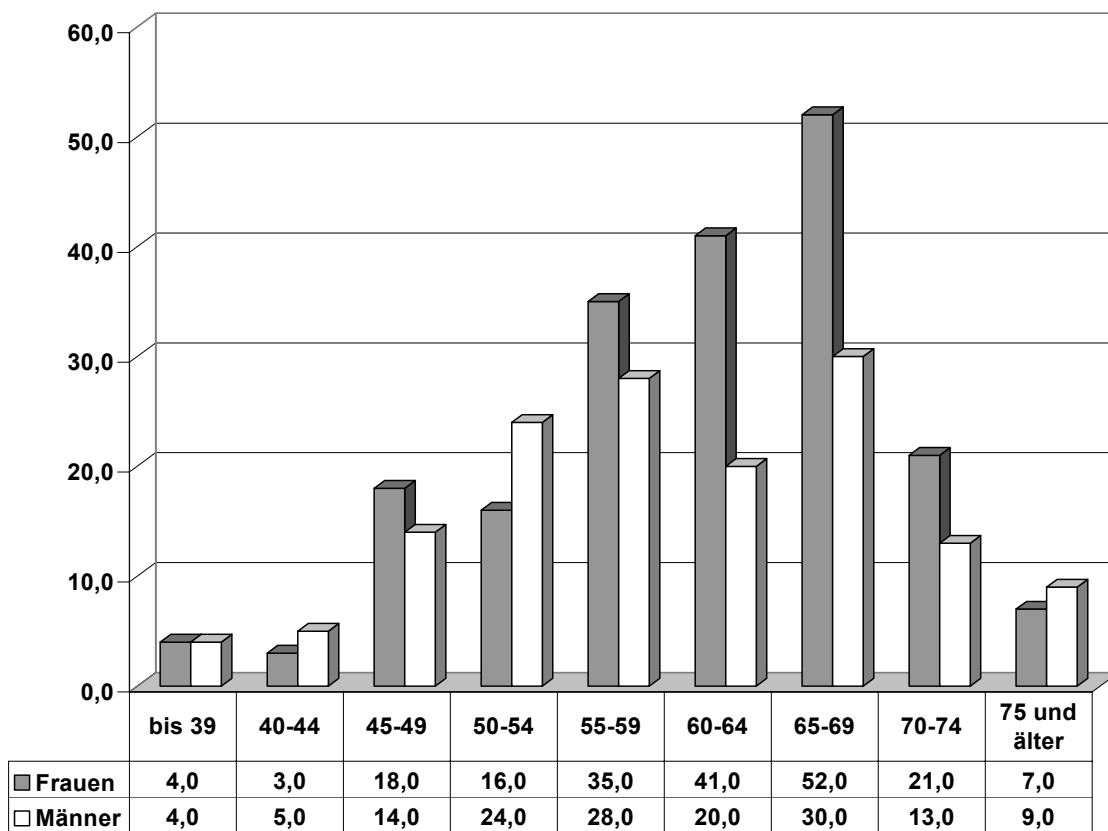


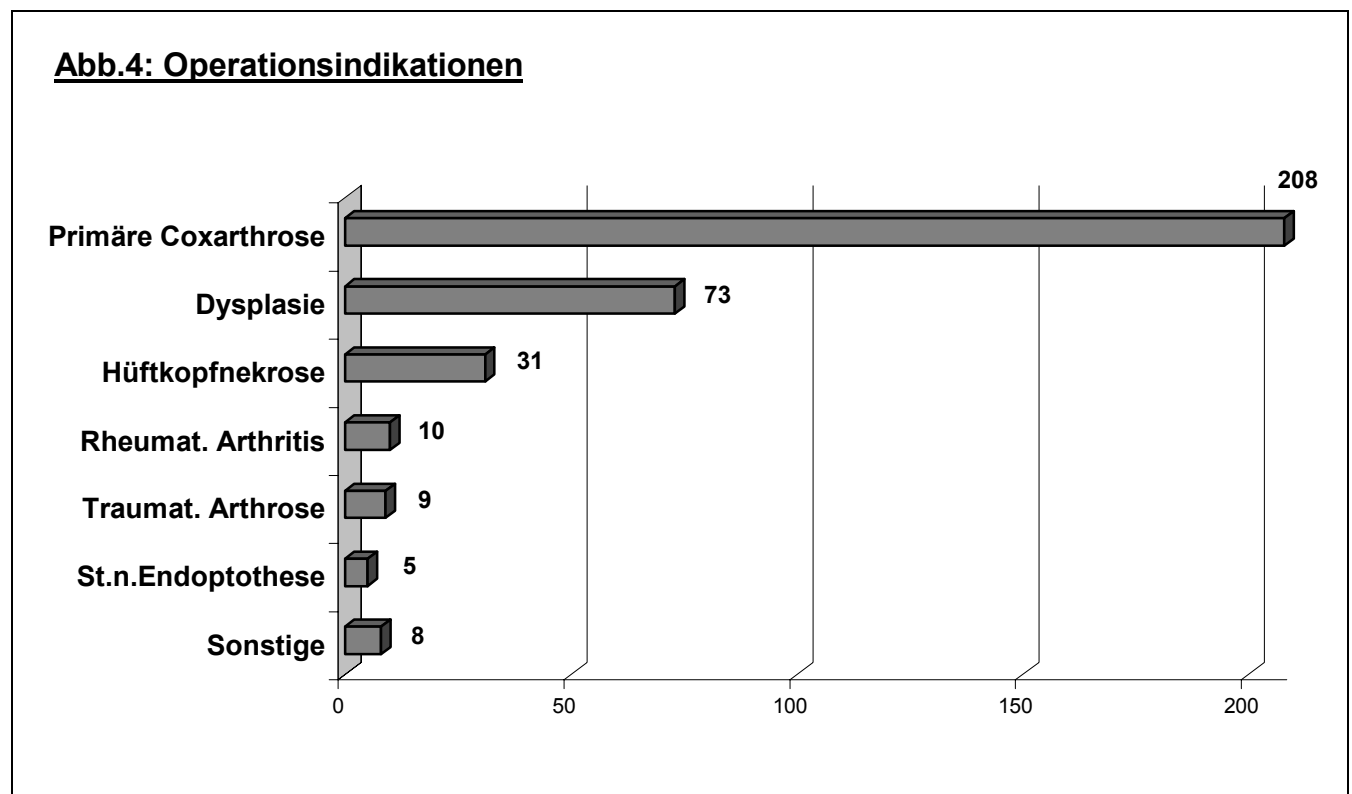
Abb.3: Geschlechtsabhängige Altersverteilung bei OP



3.2 Operationsindikationen und Voroperationen.

Führend in der Ursache der Operationsindikationen war die primäre Coxarthrose mit 60,5% (Frauen 55,3%, Männer 67,3%). Die zweithäufigste war die Dysplasie mit 21,2%, wobei sie die Indikation für 32,0% der Frauen und 6,8% der Männer darstellte. Die zweithäufigste Indikation bei den Männern stellte die Hüftkopfnekrose mit 15,0% dar (Frauen 4,6%).

Während bei den jüngeren Patienten die Hüftdysplasie und die Hüftkopfnekrose die einzigen Operationsindikationen darstellen, steigt die Indikation Coxarthrose mit zunehmendem Alter kontinuierlich an. In der Altersgruppe der über 70Jährigen stellt die Coxarthrose in 86% der Fälle den Grund für die Operation dar. Die genaue Verteilung der Operationsindikationen zeigt Abb.4.



58 Patienten (16,9%) waren auf der gleichen Seite voroperiert und genau so viele auf der kontralateralen Seite, wobei 17 Patienten beidseits voroperiert waren. In 8,4% aller Fälle ging eine Osteotomie ipsilateral

voraus. 5 Patienten (1,5%) hatten bereits ein künstliches Hüftgelenk implantiert bekommen. 42 Patienten (12,2%) hatten zum Zeitpunkt der Operation bereits eine Hüftendoprothese auf der Gegenseite erhalten. Abbildungen 5 und 6 zeigen die Verteilung der Voroperationen kontra- und ipsilateral.

Abb.5: Voroperationen kontralateral

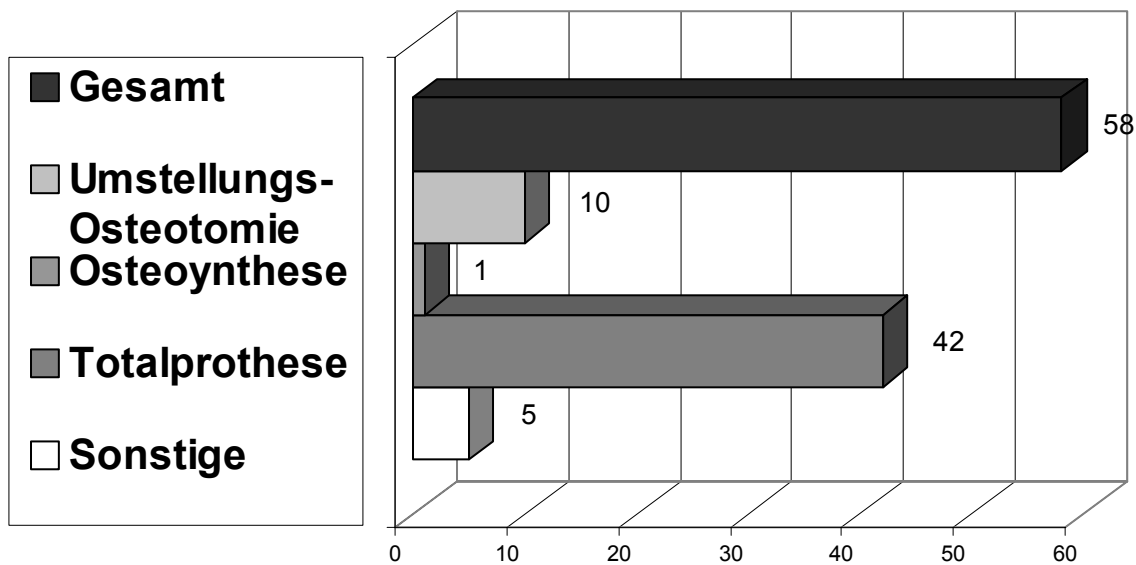
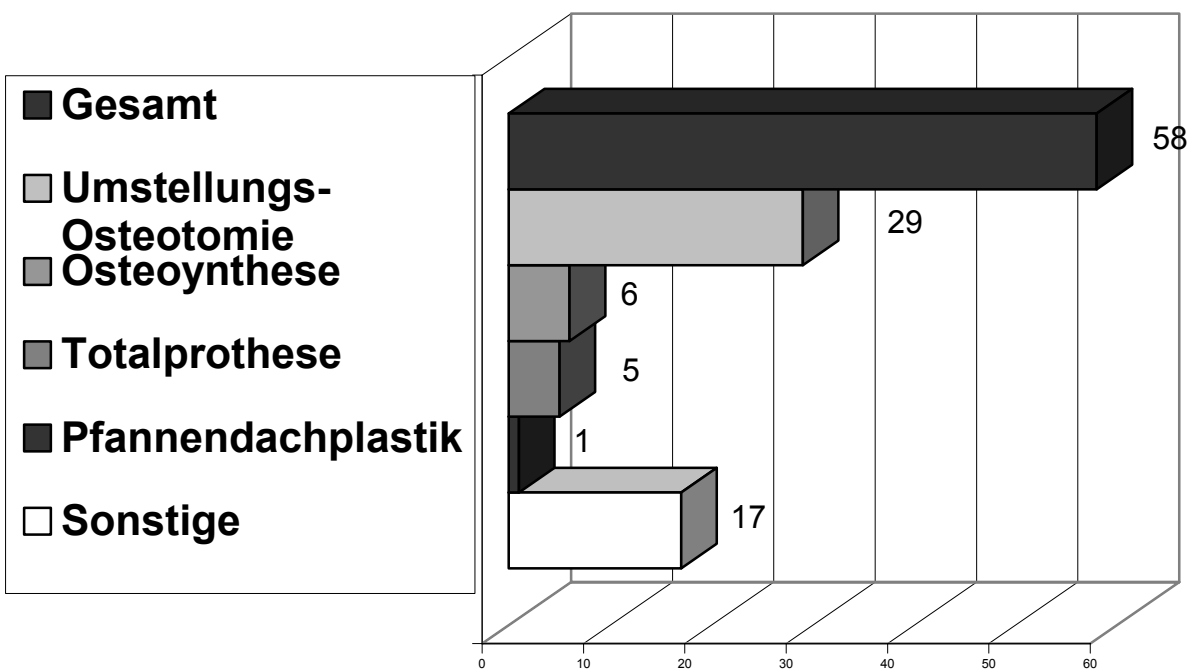


Abb.6: Voroperationen ipsilateral



3.3 Methoden.

Bei jedem Patienten wurde präoperativ eine ausführliche orthopädische Anamnese erhoben, eine klinische Untersuchung durchgeführt und Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen angefertigt (Beckenübersicht und geschädigte Hüfte ap und axial) und ausgewertet. Perioperative Daten wurden unmittelbar postoperativ vermerkt und so wie alle präoperativen Daten zusätzlich mit EDV gespeichert.

Die erste Nachuntersuchung (follow up 1 = FUP 1) wurde 6 Monate nach der Operation empfohlen und fand im Zeitraum zwischen 6 – 12 Monaten statt. Ein klinischer Befund (Anlage 1) sowie erneute Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen (Anlage 2) wurden durchgeführt. Weiterhin wurden dem Patienten jährliche Nachuntersuchungen empfohlen.

Patienten, welche das Angebot nicht wahrnahmen, wurden gebeten einen Fragebogen auszufüllen, um den aktuellen klinischen Befund erfassen zu können. Erhielten wir keine Antwort auf den zugeschickten Fragebogen, versuchten wir den Patienten telefonisch zu erreichen. Schlug auch dieser Versuch fehl, endete der Beobachtungszeitraum mit dem letzten follow up.

Der jeweils aktuellste follow up wurde als FUP 2 bezeichnet. Diejenigen FUP 2, welche aufgrund des langen Beobachtungszeitraums Aussagen über die 10 Jahres-Ergebnisse ermöglichten, wurden als FUP 3 bezeichnet.

3.3.1 Harris score.

Um den klinischen Befund standardisiert erfassen, quantifizieren und damit mit anderen Studien vergleichen zu können, hat das von Harris 1969 eingeführte Punktesystem zunehmende Bedeutung erlangt und wurde aus diesen Gründen auch von uns gewählt [Harris 1969]. In den Harris score gehen die in nachfolgender Tabelle aufgeführten Kategorien mit zusammen maximal 100 Punkten ein. Ein Harris score von 100 entspricht somit einem schmerz- und beschwerdefreien Patienten ohne Gelenkfunktionseinschränkung.

Schmerzen	Punkte
-kein Schmerz	44
-leichter Schmerz (gelegentliche Beschwerden oder geringgradige Schmerzwahrnehmung, die Aktivität ist nicht behindert)	40
-geringe Schmerzen (keine Auswirkung auf die durchschnittliche Aktivität, selten mäßige Schmerzen nach ungewohnten Tätigkeiten, gelegentlich z.B. Aspirin)	30
-mäßiger Schmerz (Schmerz erträglich, regelmäßige Arbeit möglich, jedoch Behinderung bei gewöhnliche Aktivität, gelegentlich stärkere Analgetika erforderlich)	20
-deutliche Schmerzen (starke gelegentlich auftretende und wieder vergehende Schmerzen, ernstliche Einschränkung des Aktivitätsniveaus, stärkere Schmerzmittel)	10

-schwere Schmerzen 0
(starker Schmerz auch im Bett, der Schmerz zwingt den Patienten,überwiegend im Bett zu bleiben, schwerste Beeinträchtigung)

Tägliche Tätigkeiten

Treppen

-eine Stufe nach der anderen ohne Nachziehen des Beines und ohne den Gebrauch eines Geländers 4
-Stufe nach Stufe ohne Nachziehen eines Beines,aber mit Geländer 2
-Treppengehen ist noch möglich mit beliebigen Hilfsmitteln 1
-Patient ist nicht in der Lage Treppen zu steigen 0

Öffentliche Verkehrsmittel

-der Patient ist in der Lage öffentliche Verkehrsmittel zu benutzen 1

Sitzen

-Patient kann bequem auf jedem Stuhl für 1 Stunde sitzen 5
-Patient kann bequem auf einem hohen Stuhl für eine halbe Stunde sitzen 3
-Patient ist nicht in der Lage auf irgendeinem Stuhl bequem zu sitzen 0

Schuhe und Strümpfe

-Patient kann ohne weiteres Strümpfe anziehen und Schuhe binden 4
-Patient kann unter Schwierigkeiten Strümpfe anziehen und Schuhe binden 2
-Patient ist nicht in der Lage Schuhe oder Strümpfe anzuziehen 0

Gehfähigkeit

Hinken

-kein Hinken	11
-leichtes Hinken	8
-mäßiges Hinken	5
-schweres Hinken	0

Gehhilfen

-keine	11
-einzelner Stock für längere Strecken	7
-einzelner Stock für die meiste Zeit	5
-eine Unterarmgehstütze	3
-zwei Stöcke	2
-zwei Unterarmgehstützen oder Gehunfähigkeit	0

Entfernungen

-unbegrenzt	11
-zwei Kilometer	8
-200 bis 500 Meter	5
-nur in der Wohnung	2
-Bett oder Stuhl	0

Fehlhaltungen und Deformitäten

-Adduktionskontraktur	weniger als 10 Grad	1
	10 Grad oder mehr	0
-Innenrotationskontraktur	weniger als 10 Grad	1
	10 Grad oder mehr	0
-Beugekontraktur	weniger als 15 Grad	1
	15 Grad oder mehr	0

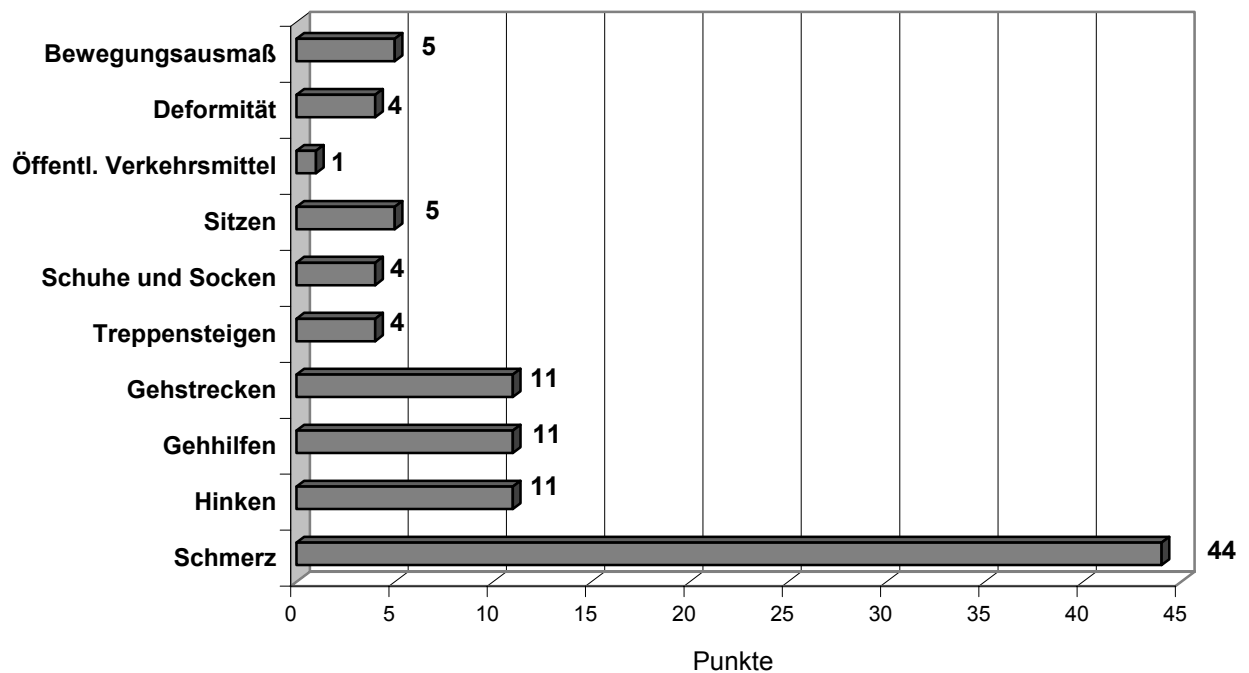
-Beinlängendifferenz

weniger als 3 cm	1
3 cm oder mehr	0

Bewegungsumfänge

-Beugung	90 Grad oder mehr	1
	weniger als 90 Grad	0
-Abduktion	mehr als 15 Grad	1
	15 Grad oder weniger	0
-Adduktion	mehr als 15 Grad	1
	15 Grad oder weniger	0
-Außenrotation	30 Grad oder mehr	1
	weniger als 30 Grad	0
-Innenrotation	mehr als 15 Grad	1
	15 Grad oder weniger	0

Abb.6: Zusammensetzung des Harris-scores



3.3.2 Radiologische Auswertung

Die Röntgenbilder wurden anhand folgender Kriterien mit Hilfe eines Fragebogens (Anlage 2) ausgewertet.

-Saumbildung um Pfanne und Schaft nach der allgemein gebräuchlichen Zoneneinteilung (De Lee, Charnley an der Pfanne und Gruen et al. am Schaft)

-Pfannenposition (unverändert, Migration cranial/medial, Kippung)

-Schaftposition (unverändert, Varus-/Valguskippung, axiale Einsenkung etc.)

-Pfannen- und Schafteinbau (Zunahme, Abbau, Lockerung, etc)

-Komplikationen (Frakturen, Luxationen, Lockerung, Implantatbrüche)

-Auftreten und Ausprägung von ektopischen Verknöcherungen
Einteilung nach Arcq 1973:

Keine Verkalkungen, keine Begleitschatten **CA 0 (Grad 0)**

Isolierte oder mehrere kleine Verkalkungsschatten, **CA 1 (Grad 1)**
in der Regel an der Trochanter major- Spitze oder auch am oberen äußeren Pfannenrand, ohne dass eine Verbindung zwischen Pfanne und Trochanter bzw. zwischen Pfanne und innerem Anteil des Femurschafts besteht

Verkalkungen in zunehmende Maße, **CA 2 (Grad 2)**
jedoch nur einen Teil der Hüftendoprothese betreffend, in der Regel zwischen Trochanter major und Pfanne, eine Verbindung zwischen

beiden Teilen der Prothese ist vorhanden, oder Verkalkungsschatten rund um die Pfanne ohne volle Verbindung zwischen Pfanne und Schaft

Vollkommene Ummauerung der Prothese,

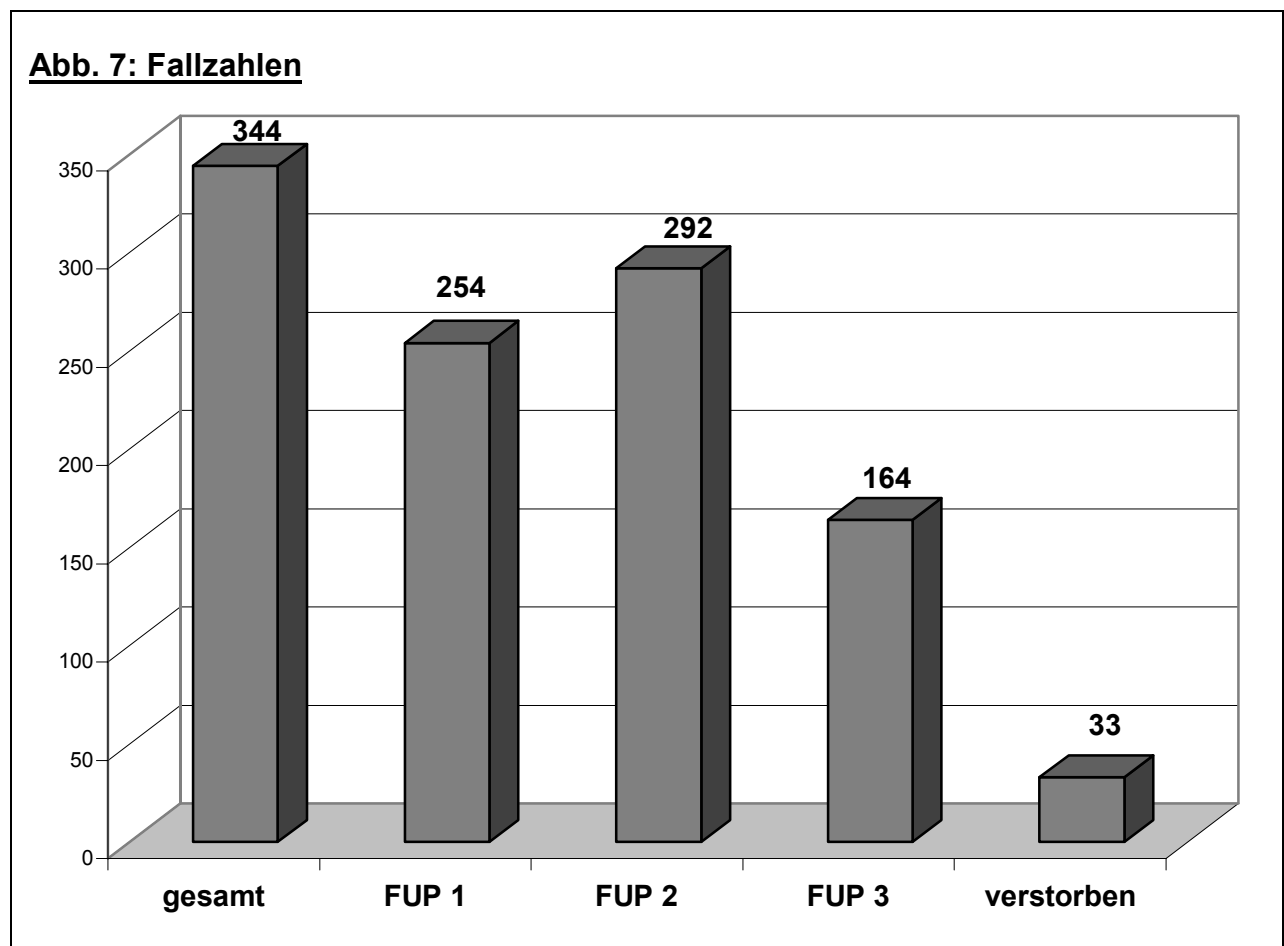
CA 3 (Grad 3)

Die Verkalkungen rahmen die ganze Prothese ein, sowohl an der Außen- als auch Innenseite, vollkommene Verbindung zwischen beiden Prothesenteilen

4. Auswertung und Ergebnisse

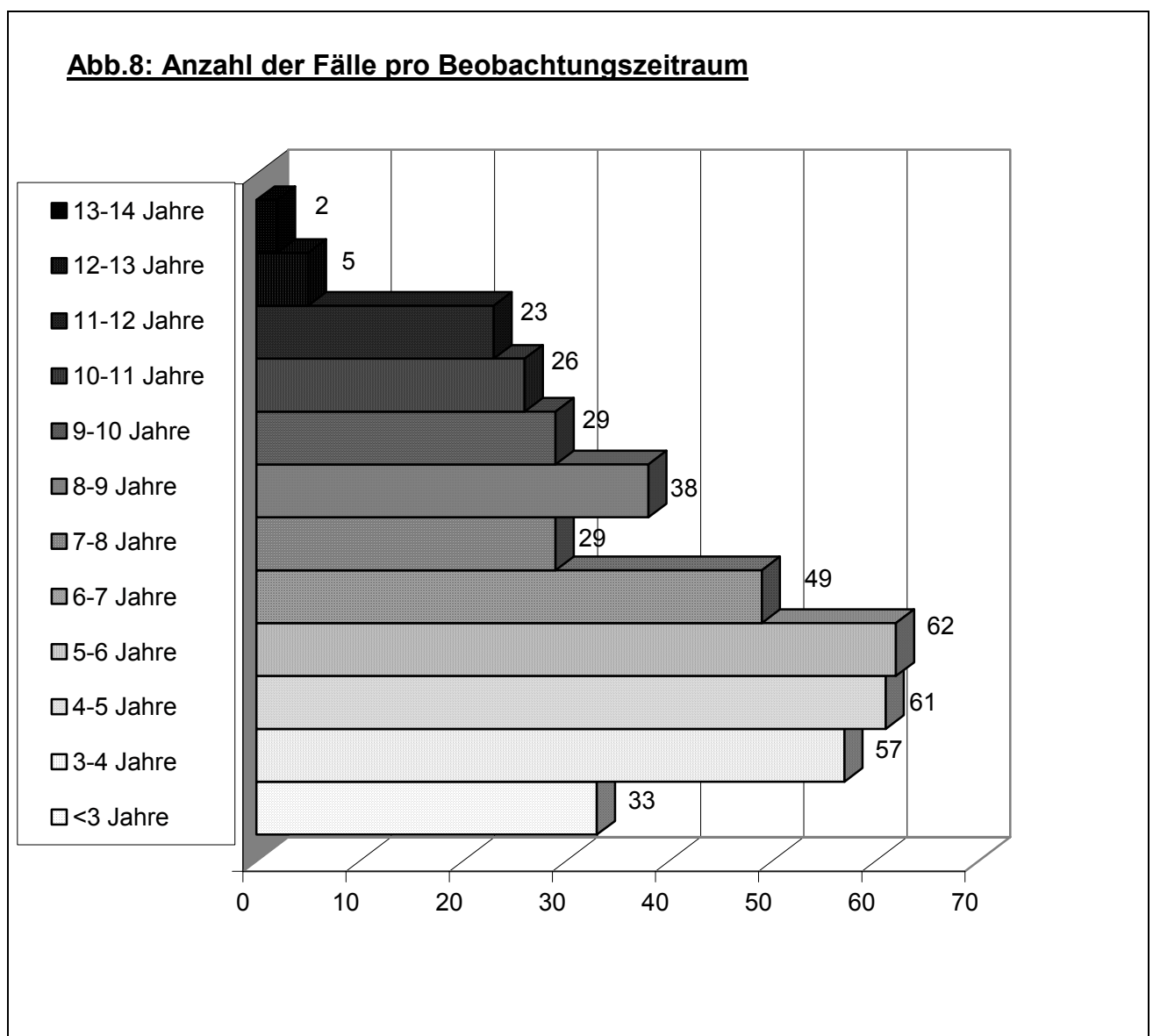
4.1 Fallzahlen.

Von 344 implantierten Prothesen existiert in 254 Fällen (73,8%) ein FUP 1. Von 292 Fällen (84,8%) ein FUP 2 und 164 Fällen (47,6%) ein FUP 3. Zum Zeitpunkt des letzten follow up waren bislang 32 Patienten mit insgesamt 33 operierten Hüftgelenken verstorben. Eine Aussage über die Funktionsfähigkeit des Hüftgelenks bis zum Ableben liegt dabei in 19 Fällen vor. 147 Patienten konnten für das FUP 3 nicht erreicht werden. Die Verteilung wird in Abb. 7 graphisch veranschaulicht.



4.2 Nachuntersuchungszeiträume.

Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum beim FUP 1 lag bei 8,9 Monaten, der des FUP 2 bei 5,0 Jahren. Nach der in der Arbeit verwendeten Systematik und Definition des FUP 3 (siehe 3.3.Methoden) betrug der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum für diesen 10,01 Jahre. Der kürzeste FUP 3 betrug 7,0 Jahre, der längste 13,3 Jahre. Die Anzahl der Fälle pro Beobachtungszeitraum in Jahren zeigt Abb. 8.



4.3. Überlebensanalyse

4.3.1. Life table-Methode

Im Hinblick auf die Langzeitergebnisse ist es von Interesse, in wie vielen Fällen der Einsatz des künstlichen Hüftgelenks erfolgreich und in wie vielen Fällen er nicht erfolgreich war. Diese Aussage macht nur dann Sinn, wenn zum einen Erfolg und Nicht-Erfolg klar definiert sind und sich zum anderen Erfolg und Nicht-Erfolg auf einen definierten Zeitraum beziehen.

Als Nicht-Erfolg wurde hier die Revision des Hüftgelenks definiert. Ein unbefriedigendes klinisches Resultat ohne durchgeführte oder geplante Revision wurde in diesem Sinn trotzdem als Erfolg gewertet. Diese Vorgehensweise macht insofern Sinn, als daß ein Implantat, welches dem Patienten Beschwerden bereitet, aber für eine Revision noch keine hinreichende Indikation bietet, durch den Harris-score erfasst wird.

Würde man nun die Anzahl der Fehlschläge durch die Gesamtzahl der Fälle teilen, erhielte man in unserem Fall die Ausfallrate in Bezug auf einen durchschnittlichen Beobachtungszeitraum. Von den 164 Zweymüller-Implantaten, die über einen durchschnittlichen Zeitraum von 10 Jahren beobachtet wurden, blieben 161 intakt. Die 3 Ausfälle, welche einer Ausfallrate von 1,83% entsprechen setzen sich aus zwei aseptischen und einer septischen Lockerung zusammen und fanden 5,3 , 6,1 und 7,5 Jahre postoperativ statt.

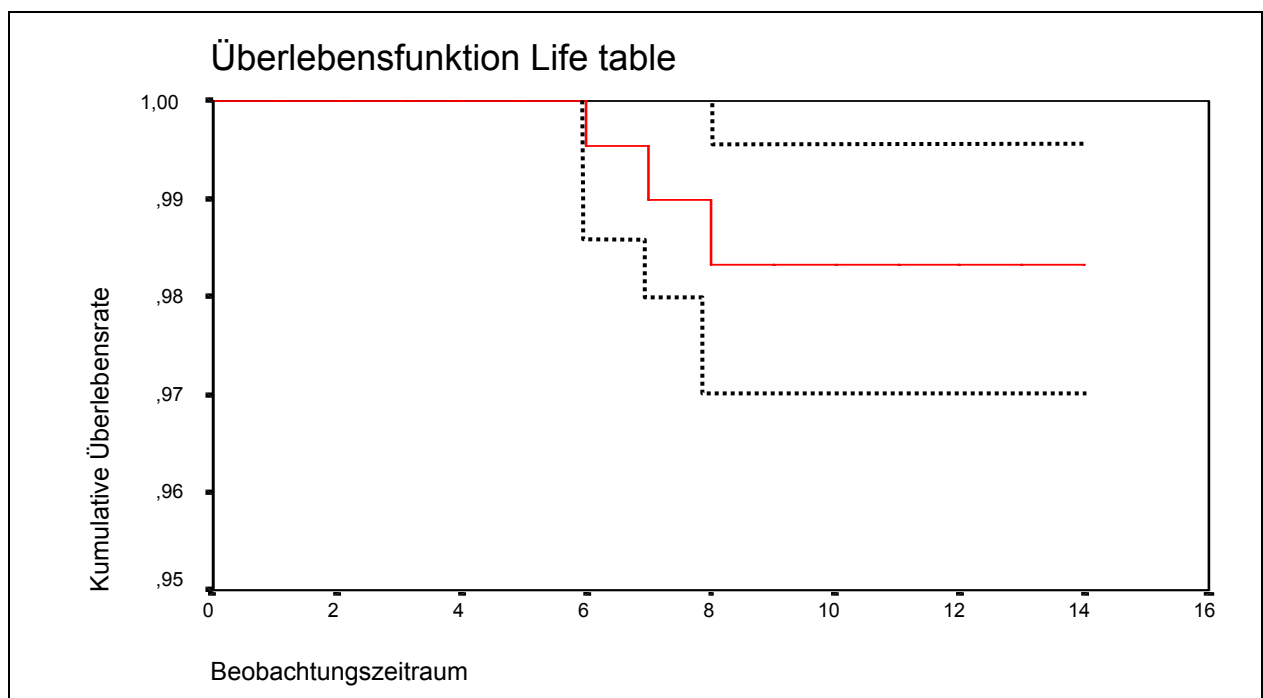
Eine sehr viel aussagekräftigere Zahl als die Ausfallrate erhält man jedoch mit Hilfe der in der medizinischen Forschung häufig verwendeten statistischen Überlebensanalysen, den Überlebenstafeln oder Life-Table-Methode sowie dem Kaplan-Meier-Verfahren, welche 1958 erstmals beschrieben wurden.

Diese Auswertung berücksichtigt die zensierten Fälle, also die Fälle, über die von einem bestimmten Zeitpunkt an keine Information mehr über Erfolg oder Nicht-Erfolg vorliegt. Sie gibt zu einem bestimmten Zeitpunkt die Wahrscheinlichkeit eines Erfolgs oder Nicht-Erfolgs an.

In unserem Beispiel sind die zensierten Fälle Patienten, über deren Funktionsfähigkeit des Hüftgelenks seit dem FUP 2 oder FUP 1 nichts mehr bekannt ist, da sie aus verschiedenen Gründen nicht mehr erreicht werden konnten. Das Hüftgelenk kann heute noch intakt sein oder inzwischen revidiert worden sein.

Statistische Überlebensanalysen berücksichtigen diese Umstände und geben die kumulierte Überlebenswahrscheinlichkeit zu einem bestimmten Zeitraum an. Das 95% Konfidenz-Intervall gibt an, innerhalb welcher Grenzen sich die Überlebenswahrscheinlichkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% bewegt. Es liegt auf der Hand, daß mit steigender Zahl der zensierten Beobachtungen die Aussagekraft der Überlebensanalysen abnimmt bzw. die Größe des Konfidenzintervalls zunimmt.

Abb.9:



Obenstehende Abb. 9 zeigt die geschätzte Überlebensfunktion. Ihr ist zu entnehmen, daß die Wahrscheinlichkeit im 6. postoperativen Jahr ein intaktes Implantat vorzufinden 99,54% beträgt, oder genauer gesagt, die Überlebenswahrscheinlichkeit mit 95%iger Sicherheit zwischen 98,6% und 100% liegt.

Inter valle	n_j	c_j	n'_j	d_j	q_j	p_j	$S^*(t)$	$SF[S^*(t)]$	u.KI	o.KI
1	344	2	343	0	0	1	1	0		
2	342	21	331,5	0	0	1	1	0		
3	321	44	299	0	0	1	1	0		
4	277	36	259	0	0	1	1	0		
5	241	43	219	1	0,0046	0,995	0,9954	0,0046	0,9863	1,00
6	197	34	180	1	0,0056	0,994	0,9899	0,0055	0,9791	1,000
7	162	29	147,5	1	0,0068	0,993	0,9832	0,0067	0,9706	0,996
8	132	41	111,5	0	0	1	0,9832	0	0,9706	0,996
9	91	32	75	0	0	1	0,9832	0	0,9706	0,996
10	59	28	45	0	0	1	0,9832	0	0,9706	0,996
11	31	25	18,5	0	0	1	0,9832	0	0,9706	0,996
12	6	4	4	0	0	1	0,9832	0	0,970	0,996
13	2	2	1	0					0,970	0,996

n_j Zahl der Prothesen die zu Beginn des j -ten Intervalls noch intakt sind

c_j Anzahl der Zensierungen im j -ten Intervall

n'_j mittlere Anzahl der Prothesen die im j -ten Intervall unter Risiko stehen

d_j Anzahl der Ereignisse im j -ten Intervall

q_j Wahrscheinlichkeit mit der sich ein Implantat im j -ten Intervall lockert

p_j Wahrscheinlichkeit mit der ein Implantat das j -te Intervall überlebt

$S^*(t)$ Überlebensfunktion

$SF[S^*(t)]$ Standardfehler der Überlebensfunktion

u.KI unteres 95% Konfidenzintervall

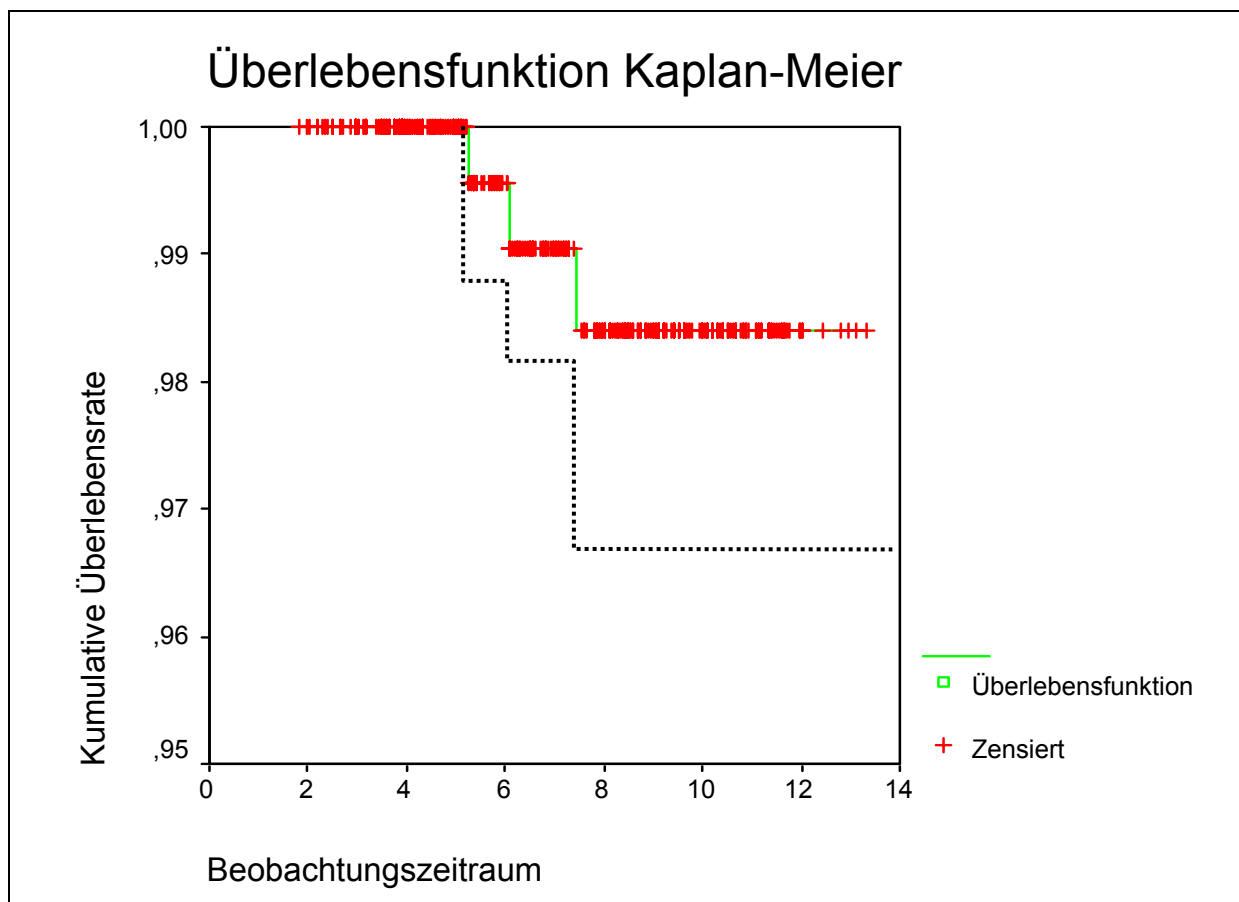
o.KI oberes 95% Konfidenzintervall

Da wir den ersten Ausfall nach 5,3 Jahren registrierten, liegt die Überlebenswahrscheinlichkeit im Zeitraum davor statistisch gesehen bei 100%. Im 8. postoperativen Jahr ist die Überlebenswahrscheinlichkeit im

95% Konfidenzintervall auf 97,0% bis 99,6% gefallen. Da wir danach keinen weiteren Ausfall mehr verzeichnet hatten, bleibt die Überlebenswahrscheinlichkeit bis zum Eintreten eines neuen Ausfalls in diesem Bereich.

4.3.2. Kaplan-Meier-Verfahren

Das 2. gebräuchliche statistische Verfahren zur Bestimmung einer Überlebenswahrscheinlichkeit ist das Kaplan-Meier Verfahren. Hier werden die Intervalle nicht willkürlich festgelegt, sondern immer mit Eintreten eines Ereignisses, also Ausfall eines Implantats. Es ergeben sich folgende Tabellen und graphische Darstellungen in Abb.10:



Im Intervall ab 7,5 Jahren ist die kumulierte Überlebenswahrscheinlichkeit im 95% Konfidenzintervall zwischen 96,5% und 100%.

Intervalle	n_j	d_j	$S^*(t)$	$SF[S^*(t)]$	u.KI	o.KI
0-5,3	344	0	1	0		
5,3-6,1	228	1	0,9956	0,0044	0,9869	1
6,1-7,5	194	2	0,9905	0,0067	0,9819	1
7,5-	149	3	0,9839	0,0094	0,9655	1

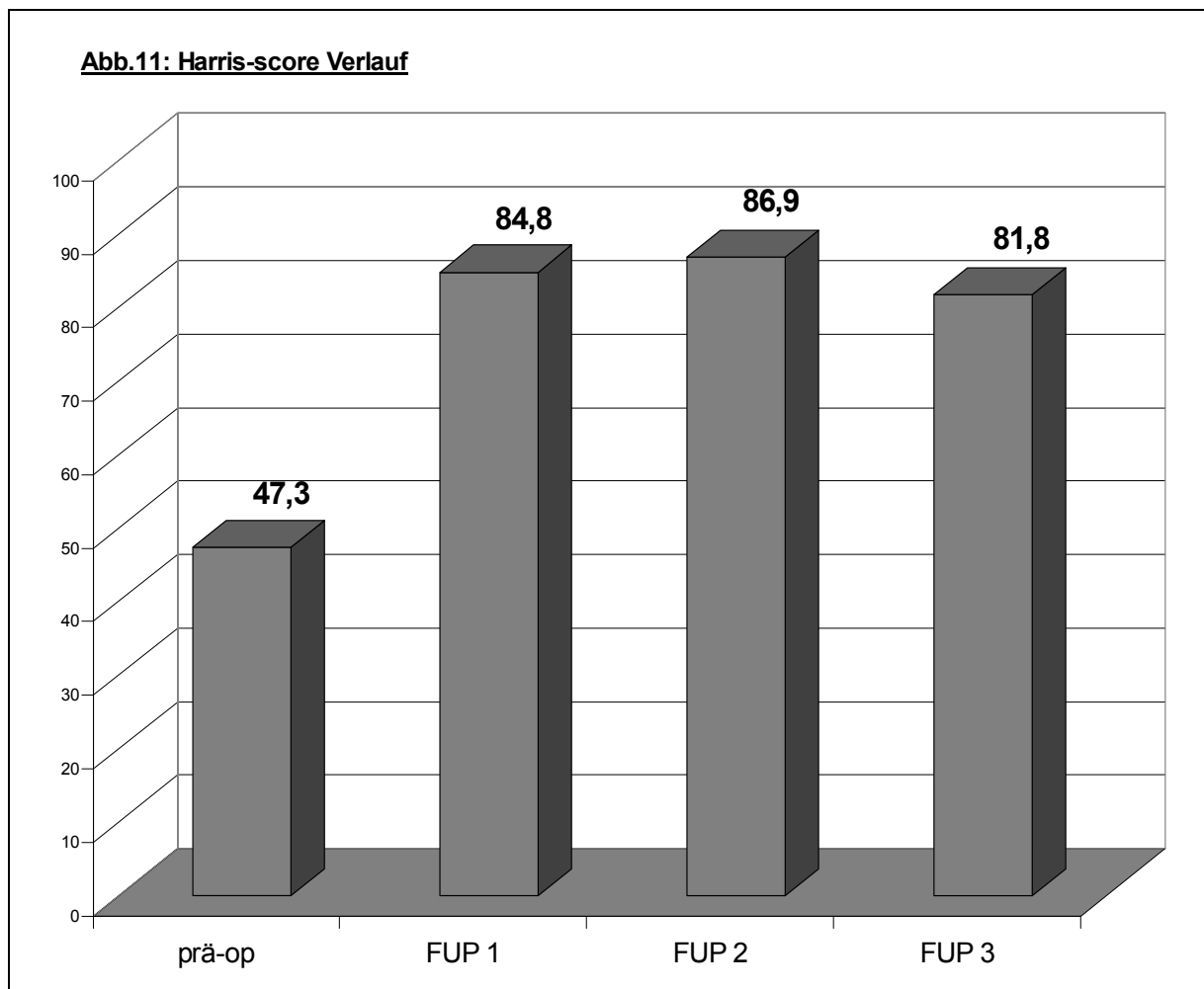
t_j	Zeitpunkt an dem ein Ereignis auftritt
n_j	Zahl der Prothesen die unmittelbar vor t_j unter Risiko stehen
d_j	Anzahl der Ereignisse im j-ten Intervall
$S^*(t)$	Überlebensfunktion zum Zeitpunkt t
$SF[S^*(t)]$	Standardfehler der Überlebensfunktion
u.KI	unteres 95% Konfidenzintervall
o.KI	oberes 95% Konfidenzintervall

4.4. Harris-score

Zur Beurteilung des Erfolgs eines Implantats ist die Standzeit, also der Zeitraum von Implantation bis zur Revision ein häufig benutzter, weil einfach zu messender Parameter. Das Versagen eines Implantats ist jedoch bis auf Implantatbrüche kein punktuell zeitliches Ereignis, sondern erstreckt sich über einen Zeitraum, in dem der Patient oft mit zunehmenden Beschwerden kämpfen muß. Somit ist also nicht nur die Standzeit von Bedeutung, sondern auch das klinische Befinden des Patienten. Der unter 3.3.1 beschriebene Harris-score versucht, das Befinden mittels eines Zahlencodes zu quantifizieren. Die maximal erreichbare Punktzahl beträgt 100 Punkte und entspricht einem schmerz- und beschwerdefreien Patienten ohne Einschränkung der Alltagsaktivitäten. Im folgenden wird der zeitliche Verlauf des Harris-score untersucht.

4.4.1 Präoperativ und im Verlauf.

Der präoperative Harris-score betrug im Gesamtkollektiv 47,3 Punkte. Beim ersten FUP nach durchschnittlich 8,9 Monaten 84,8 Punkte, beim zweiten nach durchschnittlich 5,0 Jahren 86,9 Punkte und beim dritten nach durchschnittlich 10,0 Jahren 81,8 Punkte. Abb. 11 stellt diese Zahlen graphisch dar.



Faßt man die klinischen Ergebnisse in folgende Gruppen zusammen, so erhält man die in den Abbildungen 12 und 13 dargestellten Aufteilungen.

Abb.12: Verteilung der klinischen Ergebnisse bei FUP 2

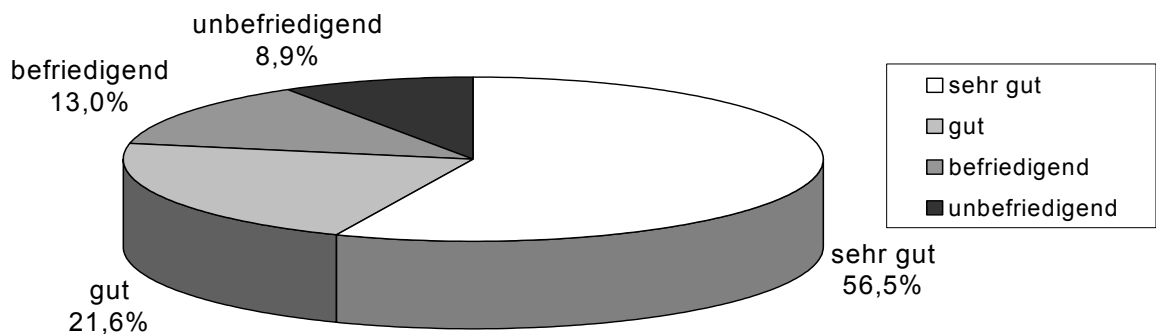
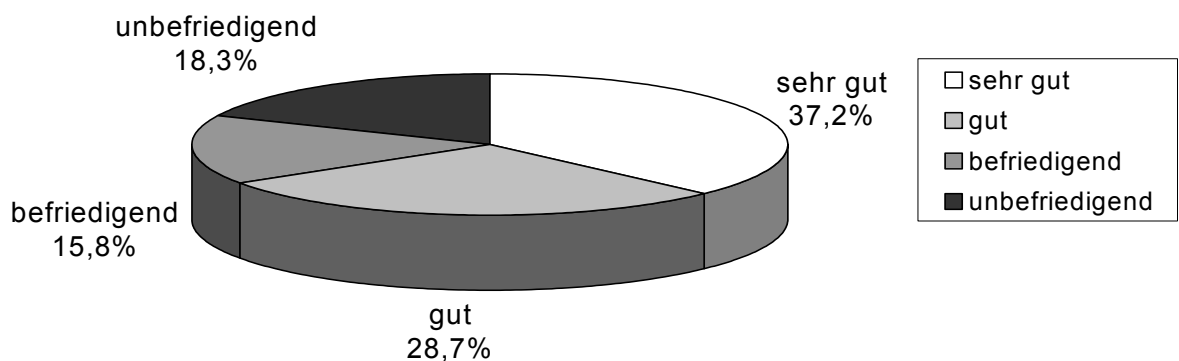


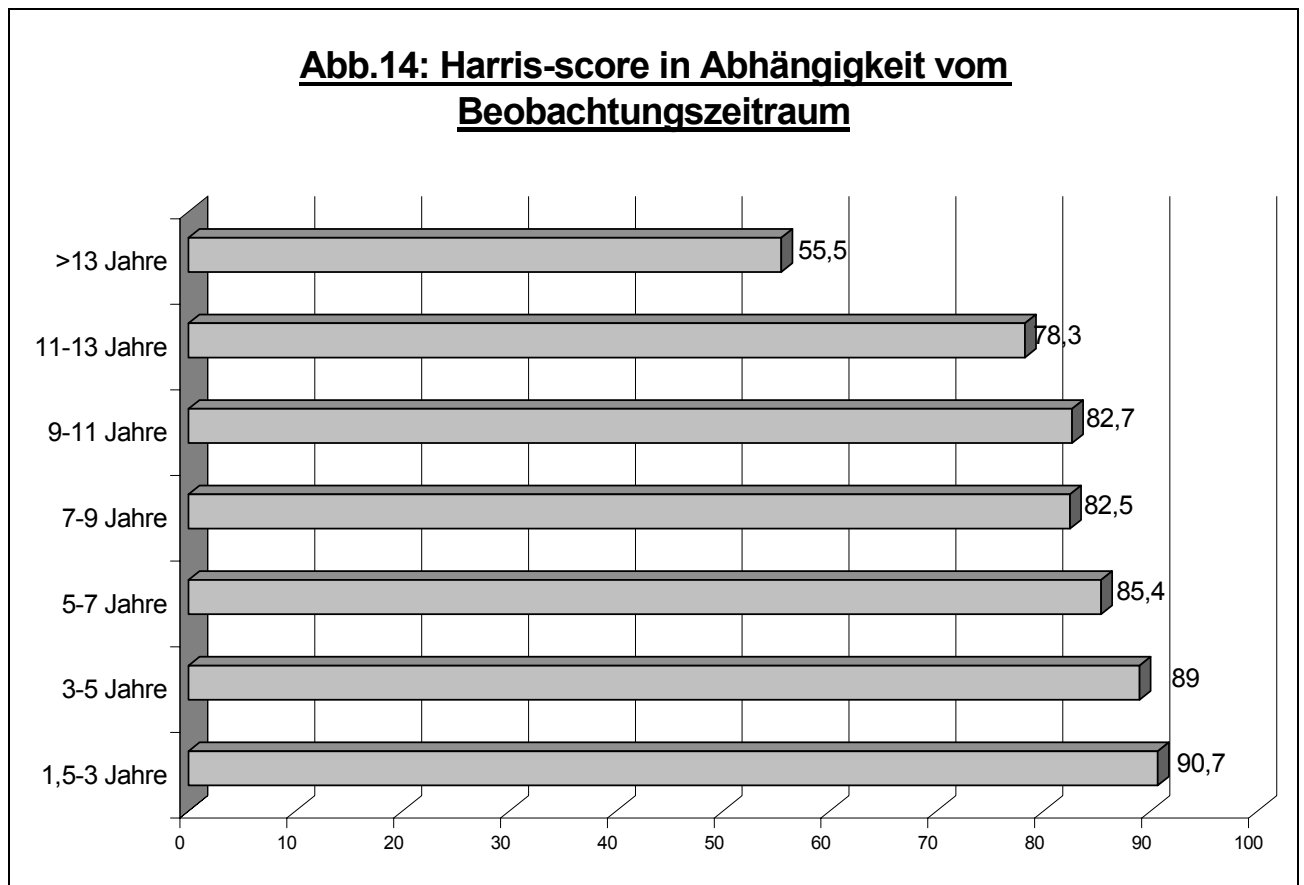
Abb.13: Verteilung der klinischen Ergebnisse bei FUP 3



Während nach durchschnittlich 5 Jahren der Anteil sehr guter Ergebnisse (90-100 Punkte) bei 56,5% lag, hatten wir nach 10 Jahren immerhin noch 37,2% sehr gute und 28,7 % gute (80-89 Punkte). Der Anteil unbefriedigender Ergebnisse (weniger als 70 Punkte) lag in FUP 3 bei 18,3%. Der Anteil an Patienten, die nach 10 Jahren einen niedrigeren Harris-score als präoperativ haben, liegt mit 6 Patienten bei 3,7 %. Der Anteil, dessen Zugewinn <10 Punkte darstellt, beträgt mit 7 Patienten 4,3%.

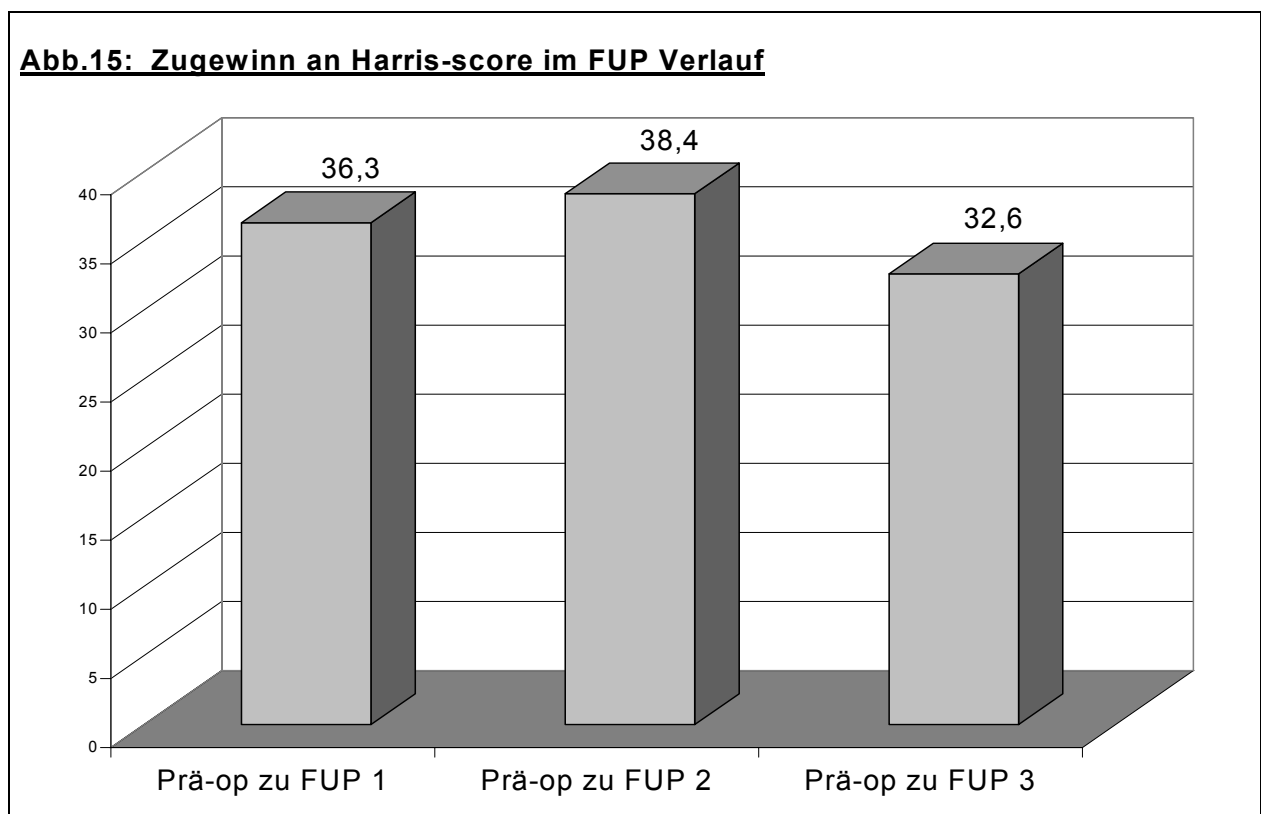
4.4.2 In Abhängigkeit vom Beobachtungszeitraum

Von Interesse ist ebenfalls die Frage, inwieweit der Harris-score vom Beobachtungszeitraum abhängt. Schlüsselte man den Verlauf der klinischen Ergebnisse genauer auf, indem man Beobachtungszeiträume in Intervalle von 2 Jahren gliedert, entnimmt man Abb. 14, daß der Harris-score mit zunehmender Standzeit geringer wird, wobei er zwischen dem Beobachtungszeitraum von 1,5- 3 Jahren und dem von 7-9 Jahren ca 8 Punkte einbüßt (von 90,7 auf 82,5) und bei noch längerem Beobachtungszeitraum bis 13 Jahre auf nur 78,3 Punkte abfällt. Im längsten Nachuntersuchungszeitraum von 13 – 14 Jahren fällt der Harris-score auf 55,5 ab, was in Anbetracht von n = 2 Patienten in seiner Aussagekraft relativiert werden muß.



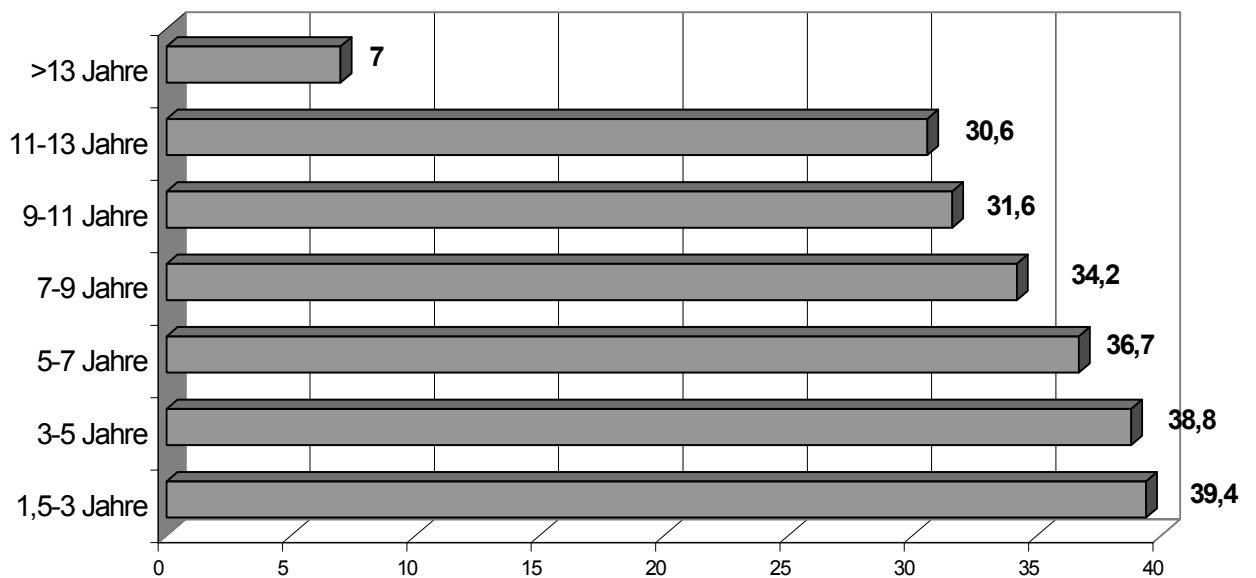
Eine präzisere Antwort auf die Frage, wie sich tatsächlich der klinische Zustand eines Patienten mit zunehmender Standzeit geändert hat, erhält man, wenn man den präoperativen Harris-score mit einbezieht, indem man die Differenz zwischen jeweiligem FUP und entsprechendem präoperativen Wert betrachtet. Diese Darstellungsweise unterscheidet sich von obiger auch deswegen, weil die Patientenkollektive aus präoperativem Harris-score und den jeweiligen FUP's nicht gleich groß sind. Abb. 15 zeigt den Durchschnitt aller individuellen Differenzen zwischen den FUP's und dem präoperativen Wert.

Nimmt man die Differenz aus dem Durchschnitt aller präoperativen Harris-score zu dem Durchschnitt aller jeweiligen FUP's gemäß obiger Abb. 14, ergibt sich ein größerer Zugewinn an Score-Punkten in allen FUP's.



Betrachtet man auch hier nicht die absoluten Werte, sondern den Durchschnitt aller Differenzen zwischen präoperativem Wert und dem beim jeweiligen FUP und setzt diese in Abhängigkeit vom Beobachtungszeitraum, so erhält man die in Abb. 16 dargestellten Zusammenhänge.

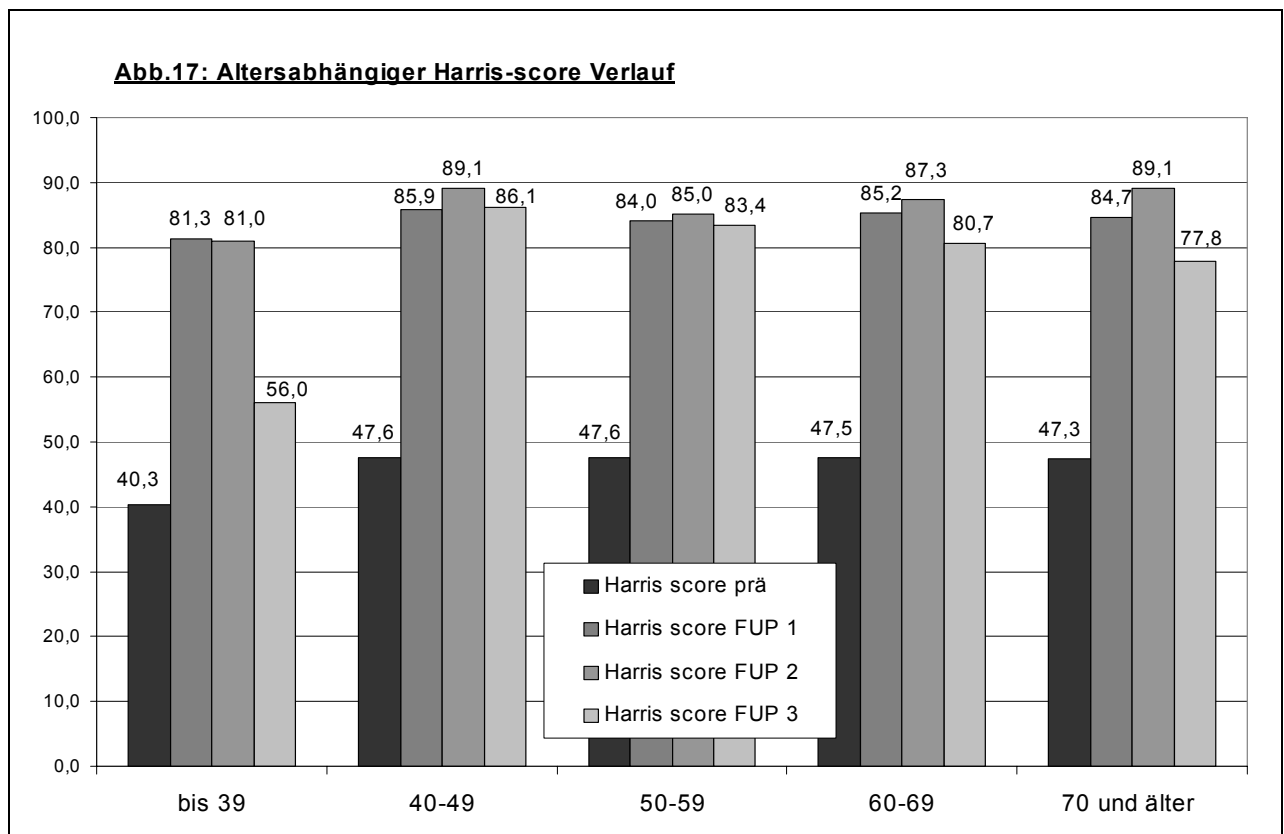
Abb.16: Differenz Harris-score präoperativ zu FUP nach Beobachtungszeitraum



Im Zeitraum von 1,5 bis 3 Jahren ist der Zugewinn an Punkten im Durchschnitt 39,4. Danach schrumpft die Differenz kontinuierlich auf 30,6 Punkte nach 11 – 13 Jahren. Im letzten Beobachtungszeitraum > 13 Jahre gilt wieder die geringe Anzahl von nur 2 Patienten zu berücksichtigen.

4.4.3 Abhängigkeit des Harris-score von Alter und Geschlecht.

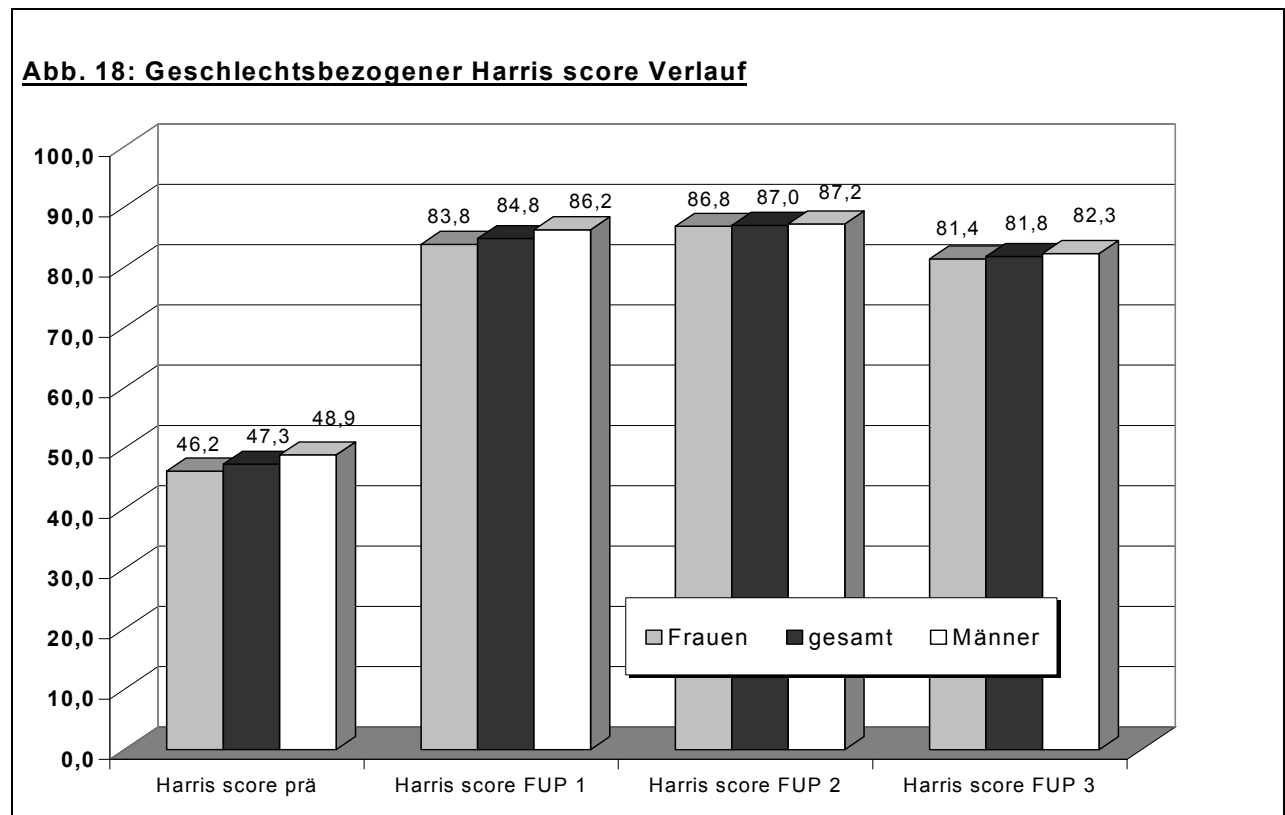
Die Altersspanne in unserem Kollektiv reichte von 23 bis 84 Jahren. Untersucht wurde, wie weit das Alter bei Einsatz des Implantats sich auf den Harris-score im Verlauf auswirkte. Dazu wurden die Patienten in 10 Jahres Altersgruppen zusammengefaßt. Abb. 17 zeigt den altersabhängigen präoperativen Harris-score sowie den Harris-score bei FUP 1, 2 und 3.



Der präoperative Wert ist bis auf die jüngste Gruppe der unter 40-Jährigen mit 40,3 Punkten bei allen anderen Altersgruppen ungefähr gleich bei 47,5 Punkten (nicht signifikant). In den FUP's gibt es ebenfalls keine großen Unterschiede bis auf die unter 40-Jährigen mit leicht niedrigeren Werten insbesondere im 3. FUP (nicht signifikant bei $p=0,086$). Von der Altersgruppe der 40 – 49 Jährigen bis zur Altersgruppe der über 70-Jährigen fällt der 10-Jahres Harris-score kontinuierlich von 86,1 Punkte auf 77,8 Punkte ab.

Die Aufschlüsselung im FUP Verlauf nach Geschlechtern ergibt keine wesentlichen Unterschiede, wie der Abb. 18 zu entnehmen ist. Der

präoperative Wert liegt mit 48,9 Punkten bei den Männern geringfügig höher als bei den Frauen mit 46,2 Punkten.



Eine mögliche Beeinflussung des FUP Verlaufs könnte des weiteren durch das Körpergewicht gegeben sein. Zur Frage, ob adipöse Patienten sowohl im Kurzzeit- als auch im Langzeitverlauf genau so profitieren wie Normalgewichtige, interessiert zunächst die präoperative Verteilung.

Zur Einteilung wurde der Body-Mass-Index (BMI) gewählt, der sich aus der Formel Körpergröße geteilt durch Körpergewicht im Quadrat berechnet. Ein Quotient <25 gilt als normalgewichtig, zwischen 25 und 30 ist von einer Adipositas die Rede, während ein Quotient >30 als Adipositas 2. Grades bezeichnet wird.

Abb 19 zeigt den geschlechtsbezogenen BMI präoperativ. Es wird deutlich, daß die Männer in unserem Kollektiv übergewichtiger sind als die Frauen. Weniger als 1/3 (29%) der Männer waren normalgewichtig, über die Hälfte (54%) wiesen eine Adipositas 1. Grades auf.

Abb.19: Geschlechtsbezogener Body mass index

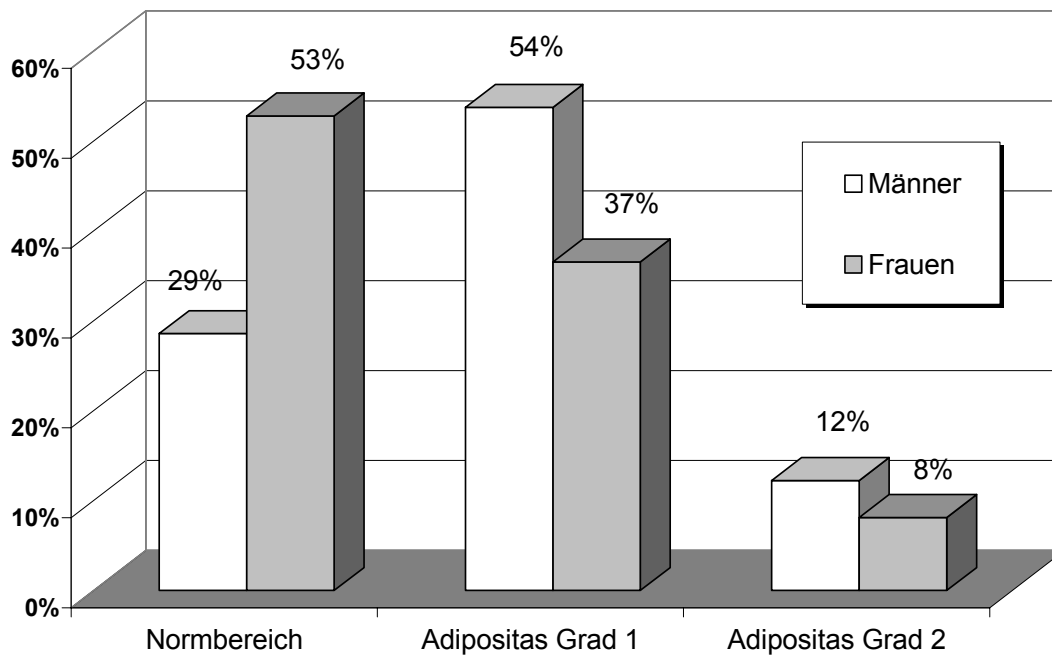
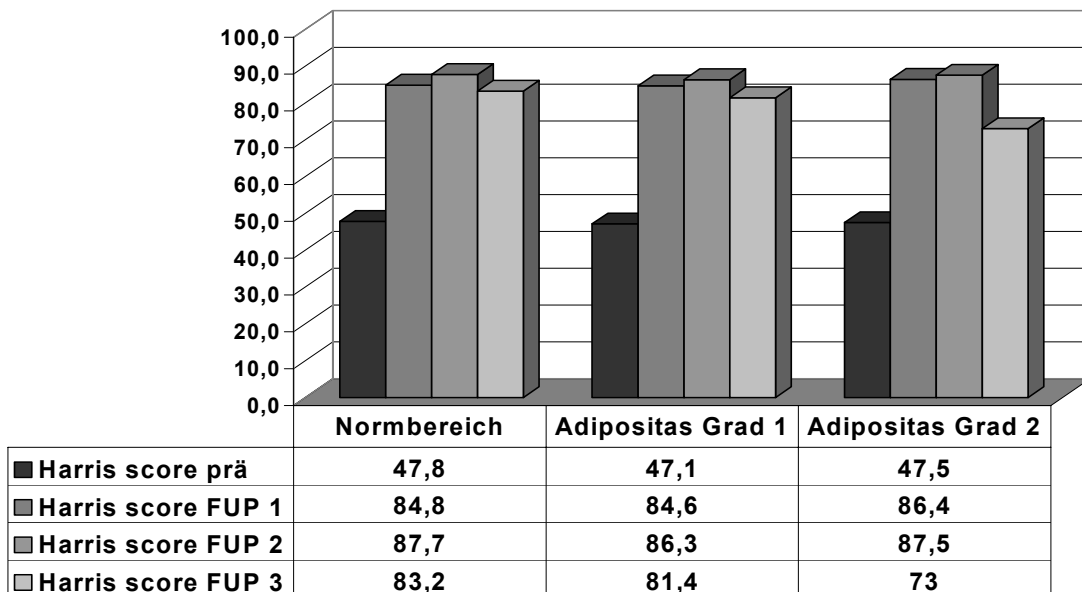


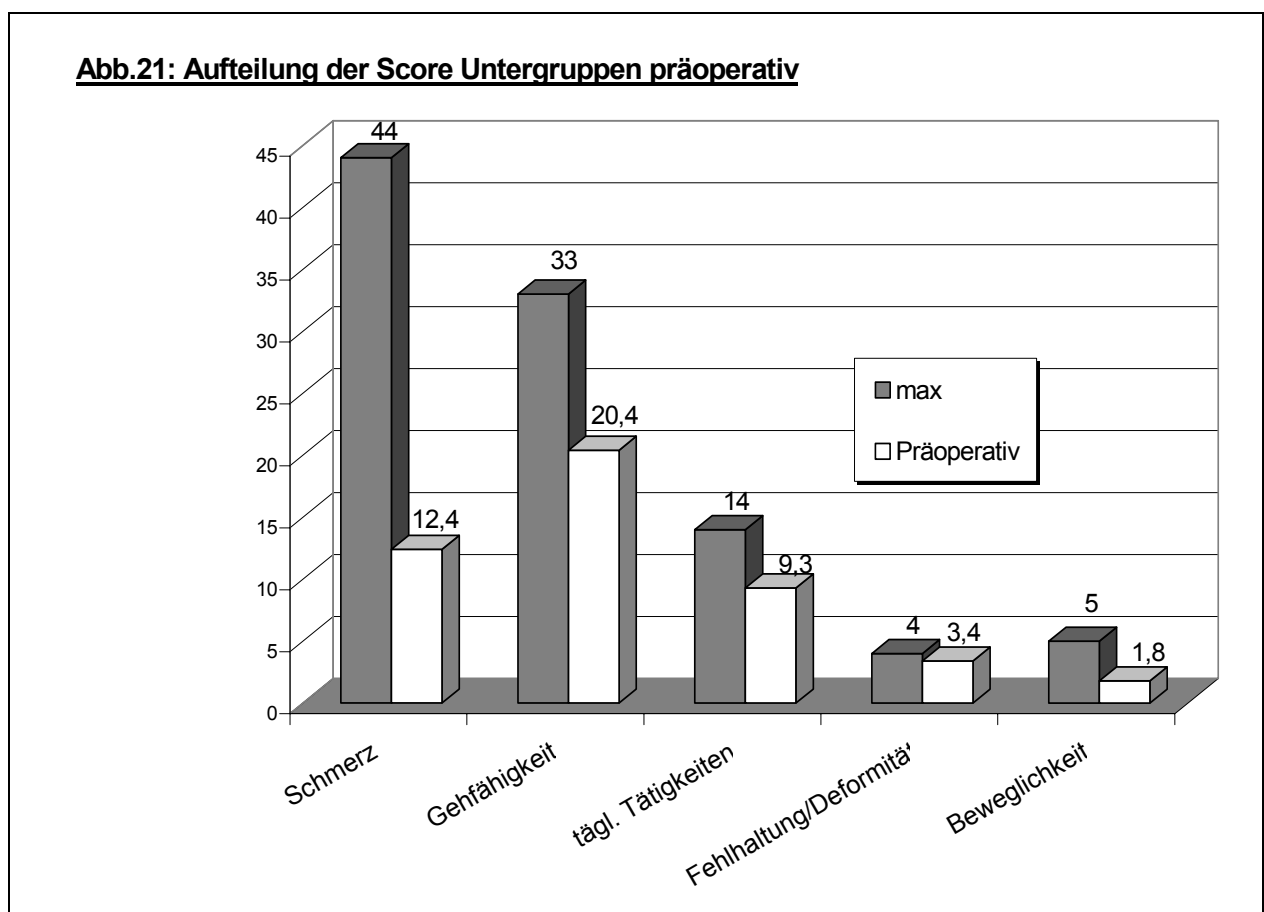
Abb.20: BMI bezogener Harris score Verlauf



Betrachtet man in Abb. 20 den Harris-score Verlauf in den Nachuntersuchungen, fallen keine großen Unterschiede auf. Der präoperative Wert ist in allen drei Gruppen annähernd gleich. Lediglich im 10 Jahres FUP schneidet die stark übergewichtige Gruppe ohne signifikanten Unterschied ($p=0,072$) mit 73 Punkten schlechter ab.

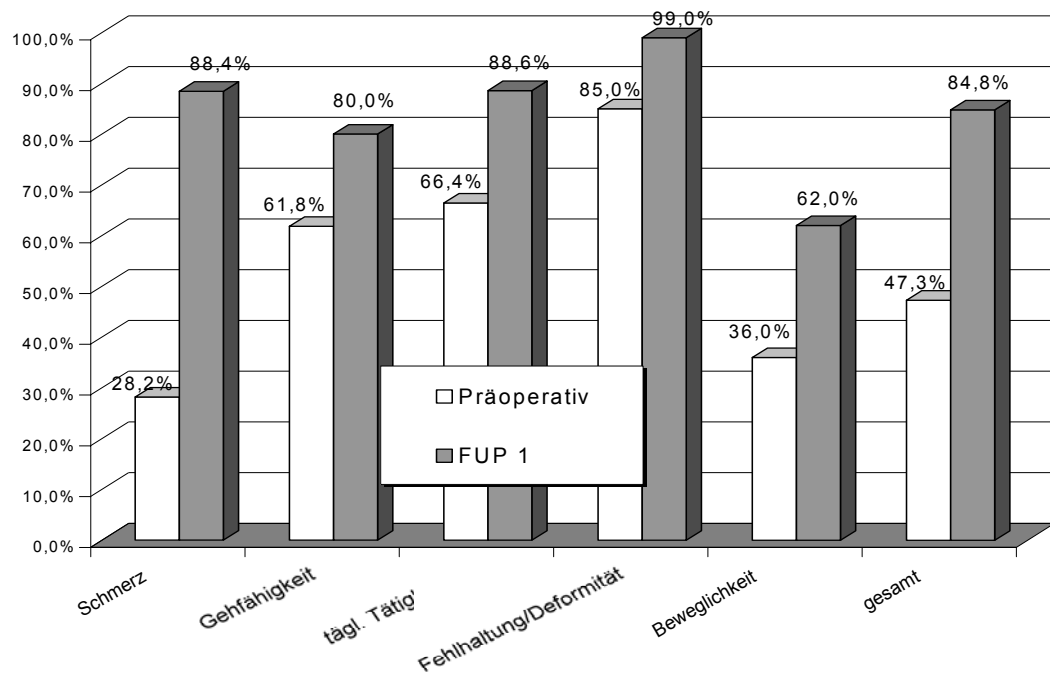
4.4.4. Aufteilung der Score-Untergruppen

Der Harris-score setzt sich aus verschiedenen Anteilen zusammen, die zuvor schon in Abb. 6 auf S. 22 dargestellt wurden. Dabei ist der größte Untersuchungsbereich die Kategorie Schmerz mit 44 Punkten gefolgt von der Gehfähigkeit mit 33 Punkten. Folgende Ergebnisse zeigen, in welchen Bereichen unser Patientenkollektiv im FUP-Verlauf am meisten profitieren konnte. Abb 21 zeigt die präoperative Aufschlüsselung des Harris-scores neben der maximal erreichbaren Punktzahl.



Setzt man die jeweils maximal erreichbare Punktzahl zu 100%, erhält man die in Abb. 22 ersichtliche Darstellung, aus welcher hervorgeht, daß präoperativ der Bereich Schmerz mit nur 28,3% von bei völliger Schmerzfreiheit 44 erreichbaren Punkten den geringsten Prozentsatz ausmacht. In der Untergruppe Fehlhaltung/Deformität werden dagegen präoperativ bereits 85% des Maximalwerts erreicht.

Abb.22: Prozentualer Anteil der Score Untergruppen präoperativ und bei FUP 1



Neben den präoperativen Werten sind gleichzeitig die prozentualen Anteile der ersten Nachuntersuchungen nach durchschnittlich 8,9 Monaten aufgetragen. In der Schmerzkategorie erreichen die Patienten nun 88,4% der völligen Schmerzfreiheit. Abb. 23 beinhaltet die 5- und 10-Jahreswerte nach obigem Darstellungsprinzip. Abb. 24 zeigt die Differenz der prozentualen Anteile zur jeweils vorigen Untersuchung, also zwischen dem präoperativen Wert und dem ersten FUP, zwischen dem zweiten FUP und dem ersten bzw. dem dritten FUP und dem zweiten. Die Graphik liefert somit direkt Aufschluß über die Frage, in welcher Kategorie des klinischen Zustandes sich unser Patientenkollektiv nach dem 10. postoperativen Jahr im Vergleich zum 5. Postoperativen um wieviele Prozentpunkte verschlechtert hat. Bei einer Gesamtverschlechterung des Harris-score um $-5,1\%$ zwischen dem 5. und 10. Jahr war die Bewegungsfähigkeit mit -10% betroffen, Schmerzen mit $-8,2\%$.

Extrahieren läßt sich aus Abb. 22 weiterhin, daß der größte Zugewinn überhaupt bei den Schmerzen zwischen den Zeitpunkten vor und 8,9 Monaten nach OP stattfindet.

Abb.23: Proz. Anteil der Score Untergruppen bei FUP 2 und FUP 3

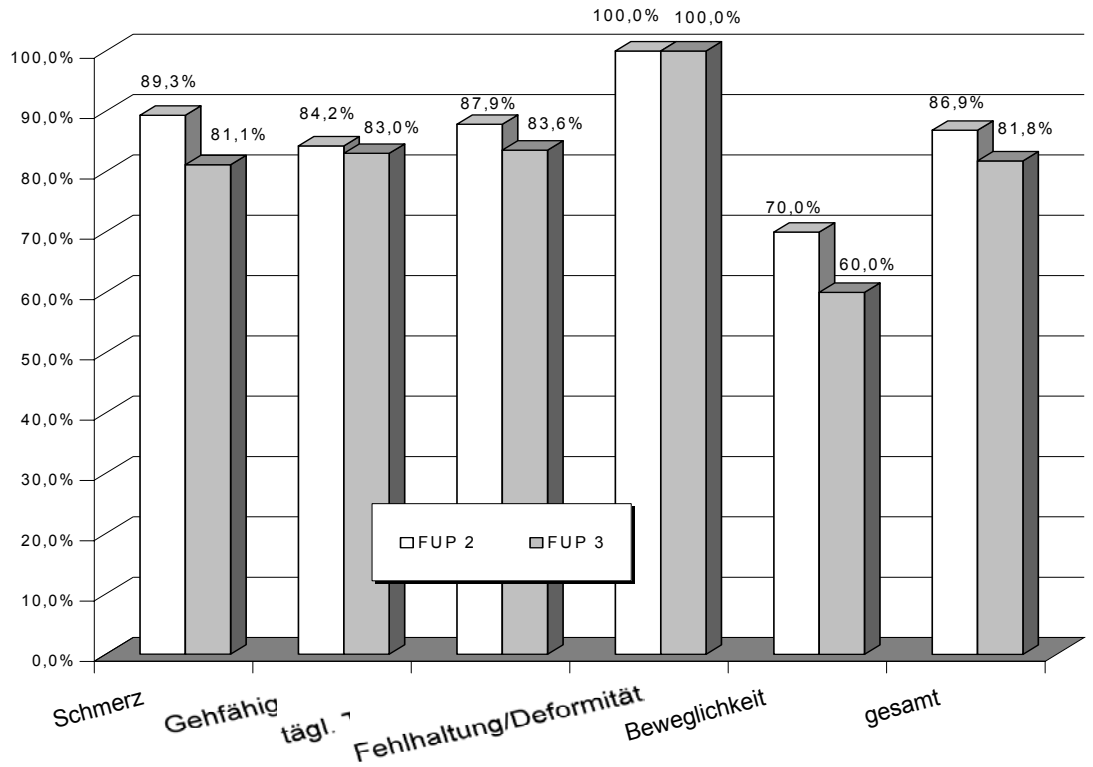
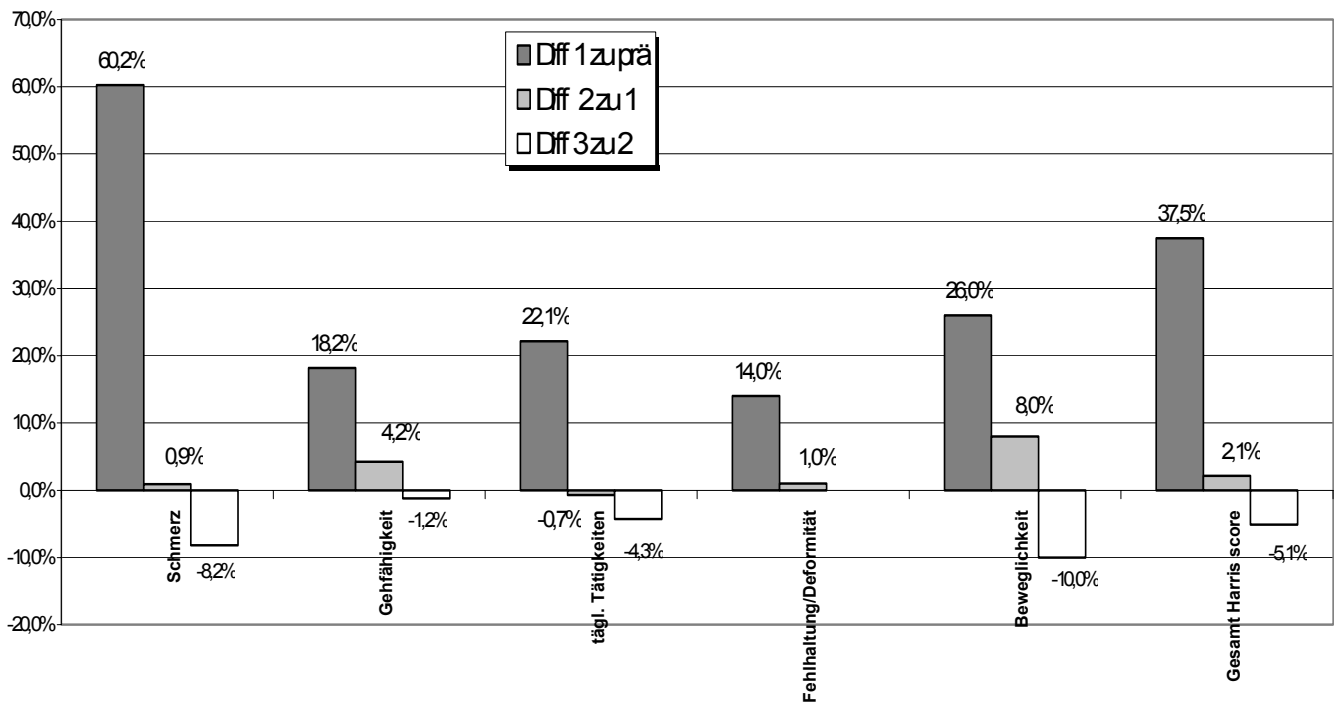


Abb.24: Differenz der Score Untergruppen zwischen den FUP's

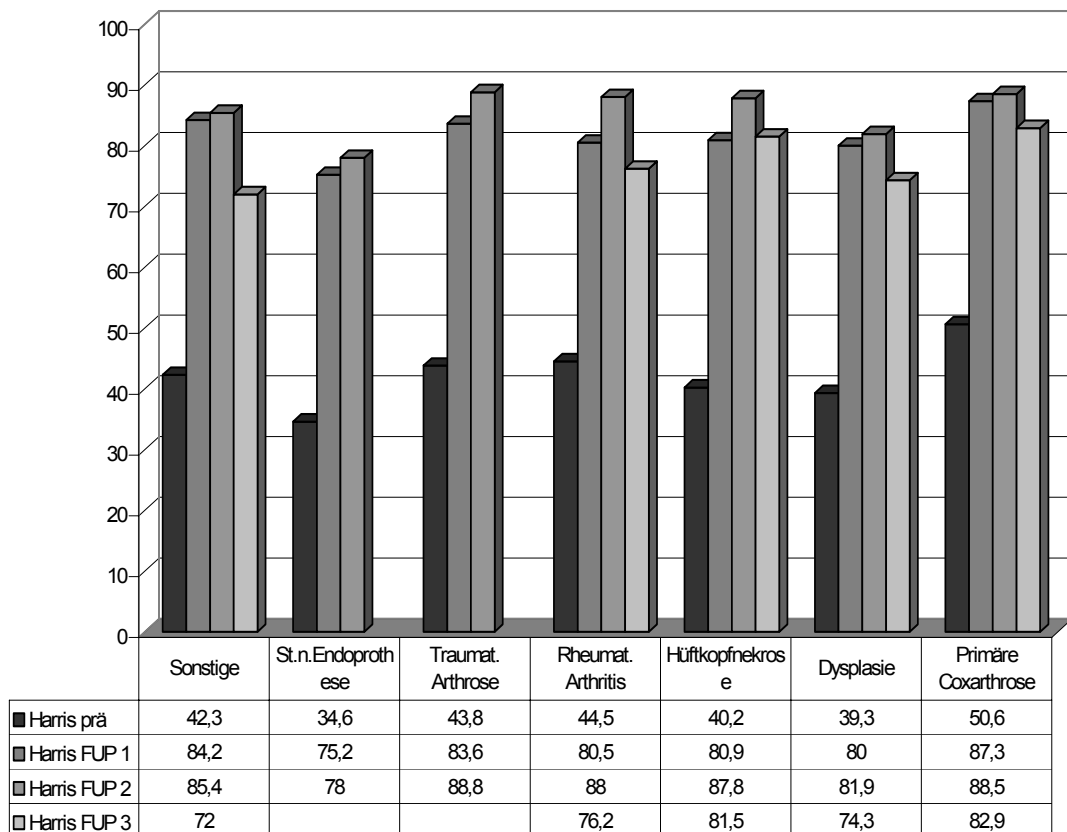


4.4.5. Einfluß der Operationsindikationen auf den Harris-score

Eine Beeinflussung der Langzeitergebnisse durch die Operationsindikation wird im folgenden untersucht und in der Abb. 25 dargestellt.

Es fällt auf, daß die wegen Dysplasie operierten Patienten im FUP 2 mit 81,9 und 74,3 Punkten im FUP 3 niedrigere Werte als Patienten anderer Indikationen haben. Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant. Bei einer Fallzahl von <4 wurde auf eine Darstellung des FUP 3 im Fall traumatischer Arthrosen verzichtet. Den höchsten 10-Jahres Harris-score erreicht die häufigste Indikation: die primäre Coxarthrose mit 82,9 Punkten.

Abb.25: Harris-score Verlauf in Abhängigkeit der Operationsindikation



Welchen Einfluß Voroperationen an der operierten Hüfte oder der Gegenhüfte haben, zeigen Abb. 26 und 27.

Ohne signifikanten Zusammenhang erreichen Patienten mit einer Voroperation an der operierten Hüfte in allen drei FUP`s ein wenig schlechteres Ergebnis als ohne Voroperation. Nach 10 Jahren sind es lediglich 2,3 Punkte. Eine vorausgegangene Hüftendoprothese auf der operierten Seite zeigte in den 5-Jahresergebnissen einen unterdurchschnittlichen Harris-score von 78 Punkten. Leider sind in dieser Indikationsgruppe keine 10-Jahreswerte verfügbar.

Bei den Osteosynthesen muß das überdurchschnittliche Ergebnis von 84 Punkten durch die geringe Fallzahl von nur zwei Patienten relativiert werden. Im Falle einer Voroperation auf der kontralateralen Seite läßt sich nach 10 Jahren kein Unterschied ablesen. Der hohe Wert im FUP 3 nach Umstellungsosteotomie auf der kontralateralen Seite ist bei nur drei Patienten ebenfalls nicht repräsentativ.

Abb.26: Harris-score Verlauf bei ipsilateraler Voroperation

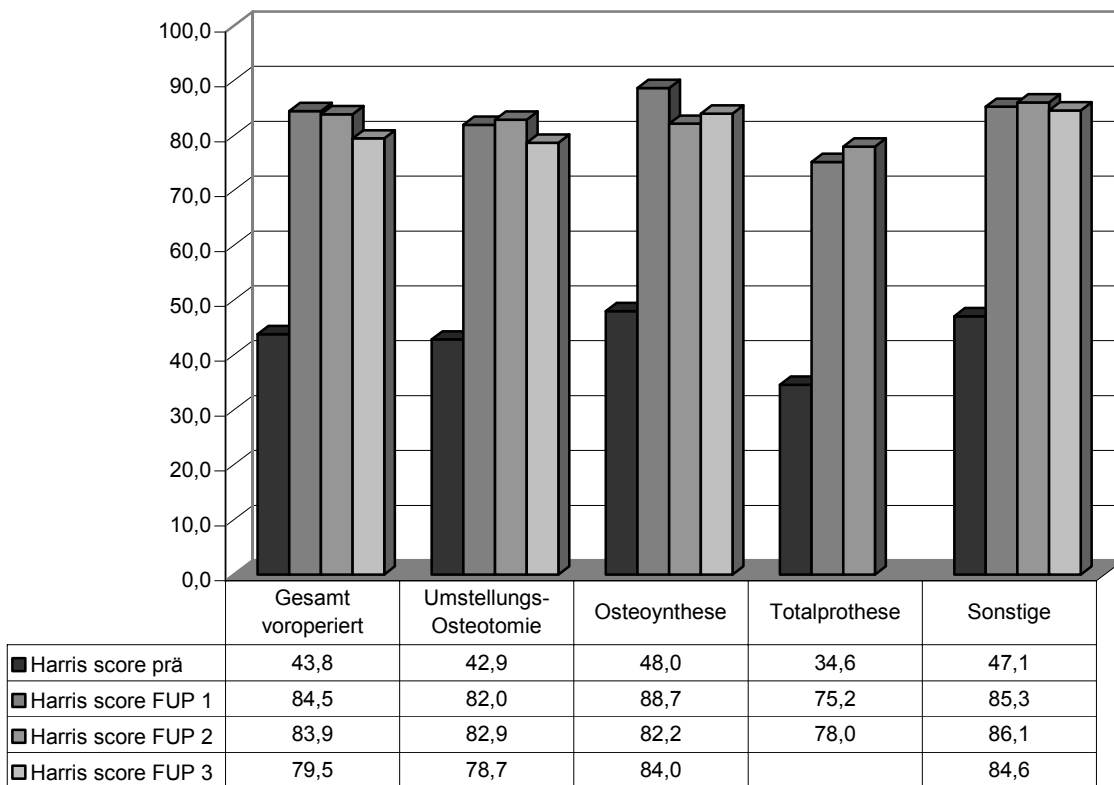
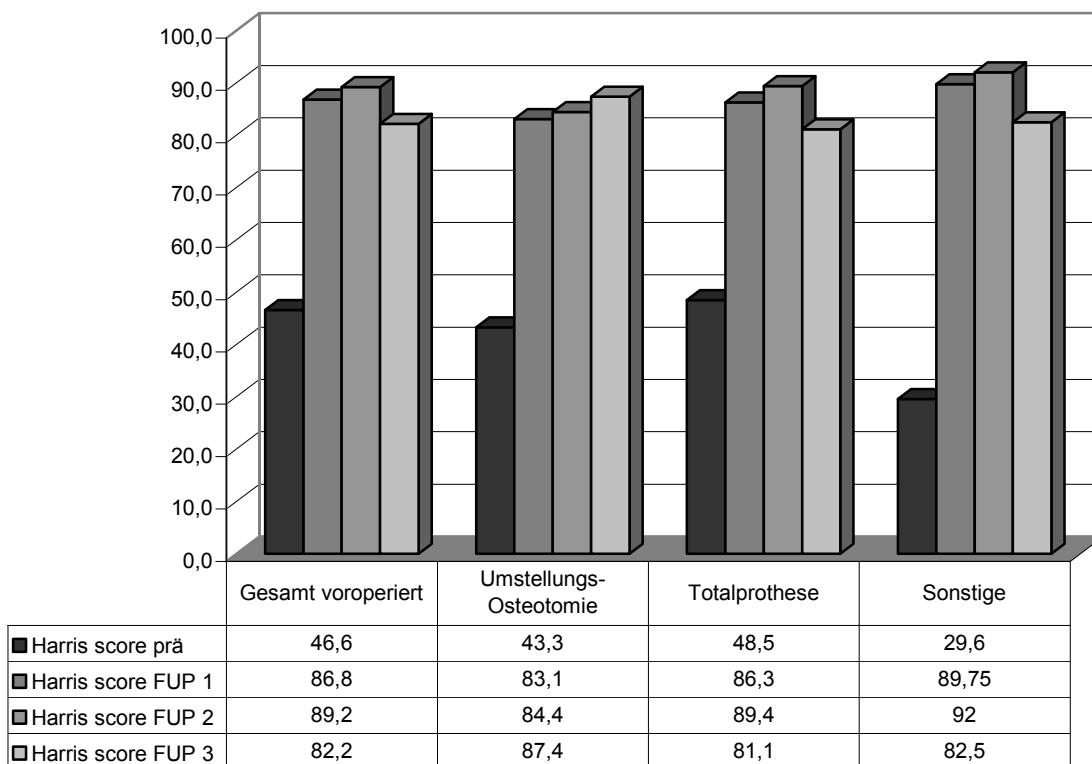


Abb.27: Harris-score Verlauf nach kontralateraler Voroperation



4.5. Radiologische Auswertung

4.5.1 Fallzahlen.

Von den 344 eingesetzten Gelenkprothesen wurde in 254 Fällen (73,8%) ein FUP 1 durchgeführt und dabei in 241 Fällen (95 % aller FUP 1) ein Röntgenbild angefertigt. Der durchschnittliche Zeitraum für FUP 1 und Röntgenbild betrug 8,9 Monate. Beim FUP 2 nach durchschnittlich 5,0 Jahren wurden 292 (84,8%) Fälle erfaßt. Davon 145 (50%) mit Röntgenbild.

Abb. 28: Radiologische Erfassung bei FUP 1

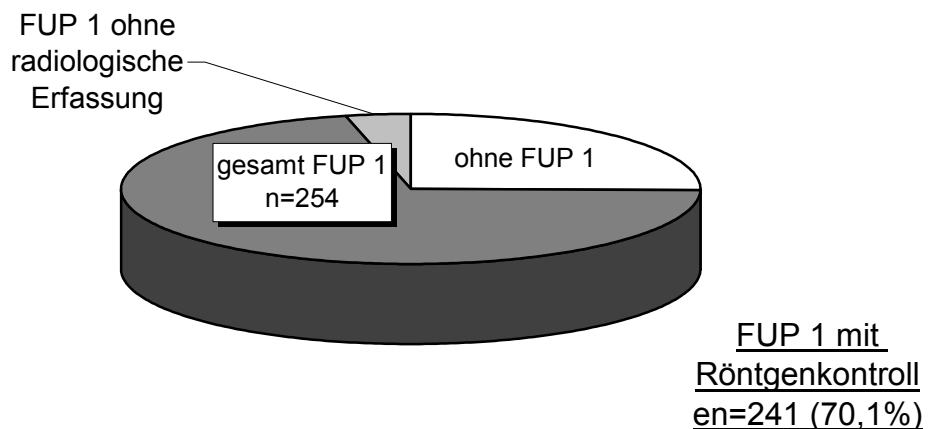
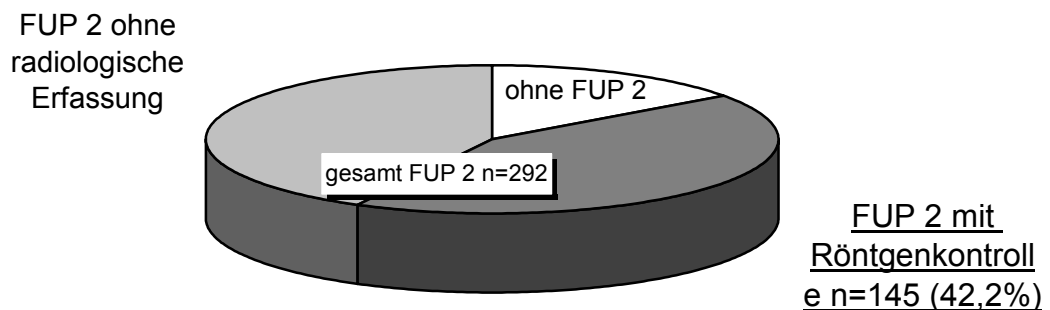
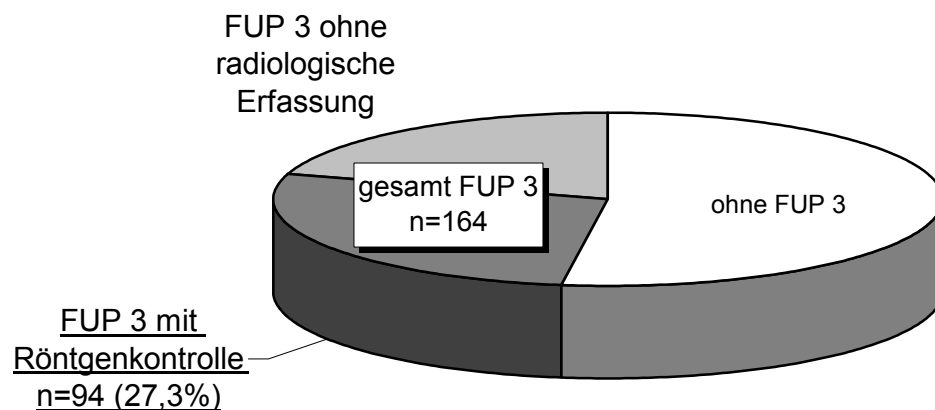


Abb.29: Radiologische Erfassung bei FUP 2



Der deutlich niedrigere Anteil an Röntgenbildern beim FUP 2 im Vergleich zum FUP 1 erklärt sich dadurch, daß etliche Patienten die Nachuntersuchung bei niedergelassenen Orthopäden durchführen ließen. Deren klinische Daten wurden per Fragebogen ermittelt. Im FUP 3 liegt das Verhältnis der Hüften mit radiologischer Kontrolle bei 94 zu insgesamt 164 (57%). Abb 30 zeigt das Verhältnis der radiologisch ausgewerteten Fälle bei FUP 3 nach durchschnittlich 10 Jahren im Vergleich zu allen operierten Hüften.

Abb. 30: Radiologische Erfassung bei FUP 3



4.5.2. Ektopische Verknöcherungen.

Im folgenden wird die unter 3.3.2 Methoden – radiologische Auswertung beschriebene verbreitete Einteilung nach Arcq zugrunde gelegt.

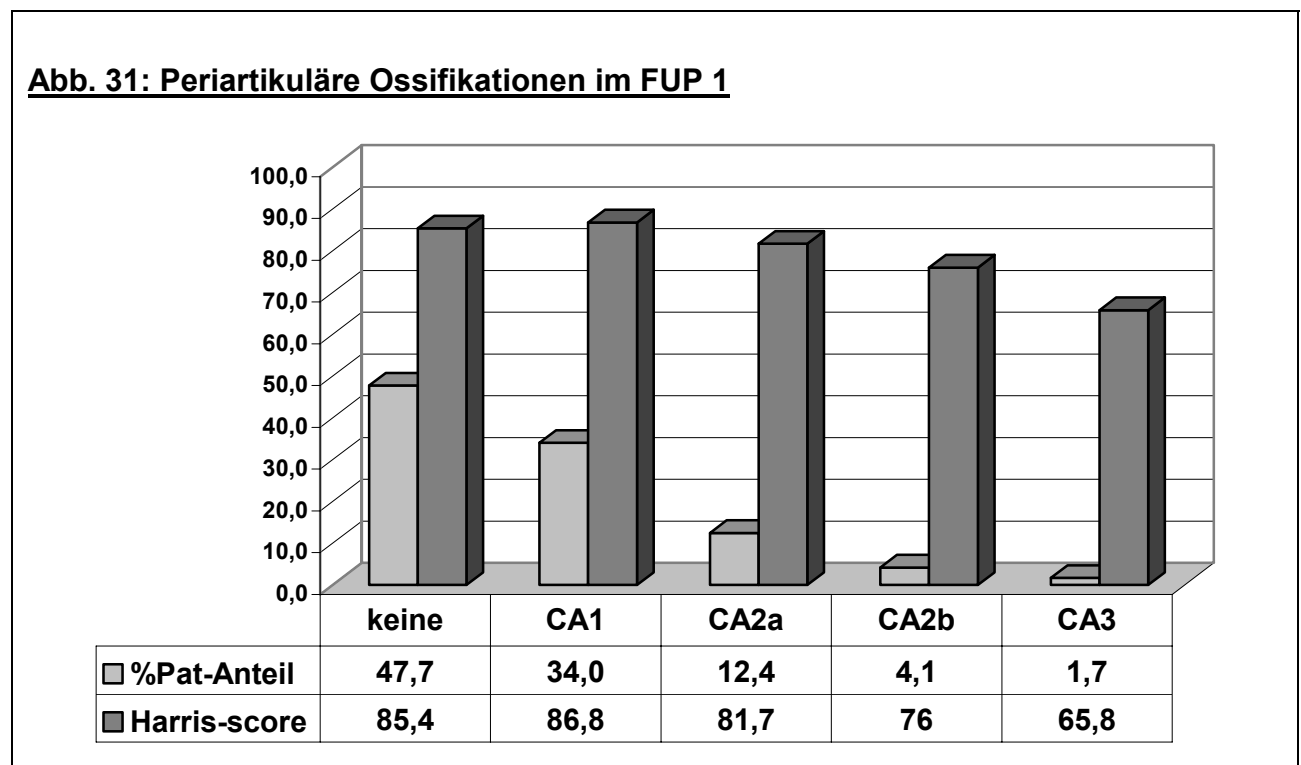


Abb. 31 zeigt das Auftreten ektopischer Verknöcherungen beim FUP 1. In 47,5% konnten keine periartikulären Ossifikationen nachgewiesen werden. 33,4 % wiesen Ossifikationen Grad CA 1 auf, 13,4 % Grad CA 2a, 4% Grad CA 2b und 1,6% CA 3 im Sinne einer kompletten Ankylose.

Diese Zahlen sind in Abb. 31 mit dem jeweils korrespondierenden Harris score aufgetragen. Es fällt dabei eine leichte Verschlechterung der Werte mit zunehmendem Verknöcherungsgrad auf. Bei 3 von 4 Patienten mit Ossifikationen Grad 3 war wegen des schlechten klinischen Befundes eine operative Entfernung der Verknöcherungen nötig, wobei alle 3 Patienten von dem Eingriff profitierten und im FUP 2 einen höheren Harris score erzielten. Der nicht nachoperierte Patient hatte beim FUP 2 nach 2,5 Jahren einen weitgehend unveränderten radiologischen und klinischen

Befund (Harris score Abfall von 52 auf 50). Leider konnten in diesem Fall keine weiteren Verlaufsdaten gewonnen werden.

Weitere 3 Patienten mit Ossifikationsgrad CA 2b und zweimal CA 1 wurden ebenfalls noch vor dem FUP 2 nachoperiert. Dabei profitierte der Patient mit CA 2b mit einer Harris score Steigerung von 72 bei FUP 1 auf 75 bei FUP 2 und ein weiterer mit Harris score 46 auf 79 bei FUP 2. Der andere Patient (mit CA 1 beim ersten FUP) konnte von einer operativen Entfernung der im weiteren Verlauf zunehmenden Verknöcherung nicht dauerhaft profitieren, weil sich beim FUP 2 erneut Ossifikationen vom Grad 3 mit einem Harris score von 35 ausgebildet hatten.

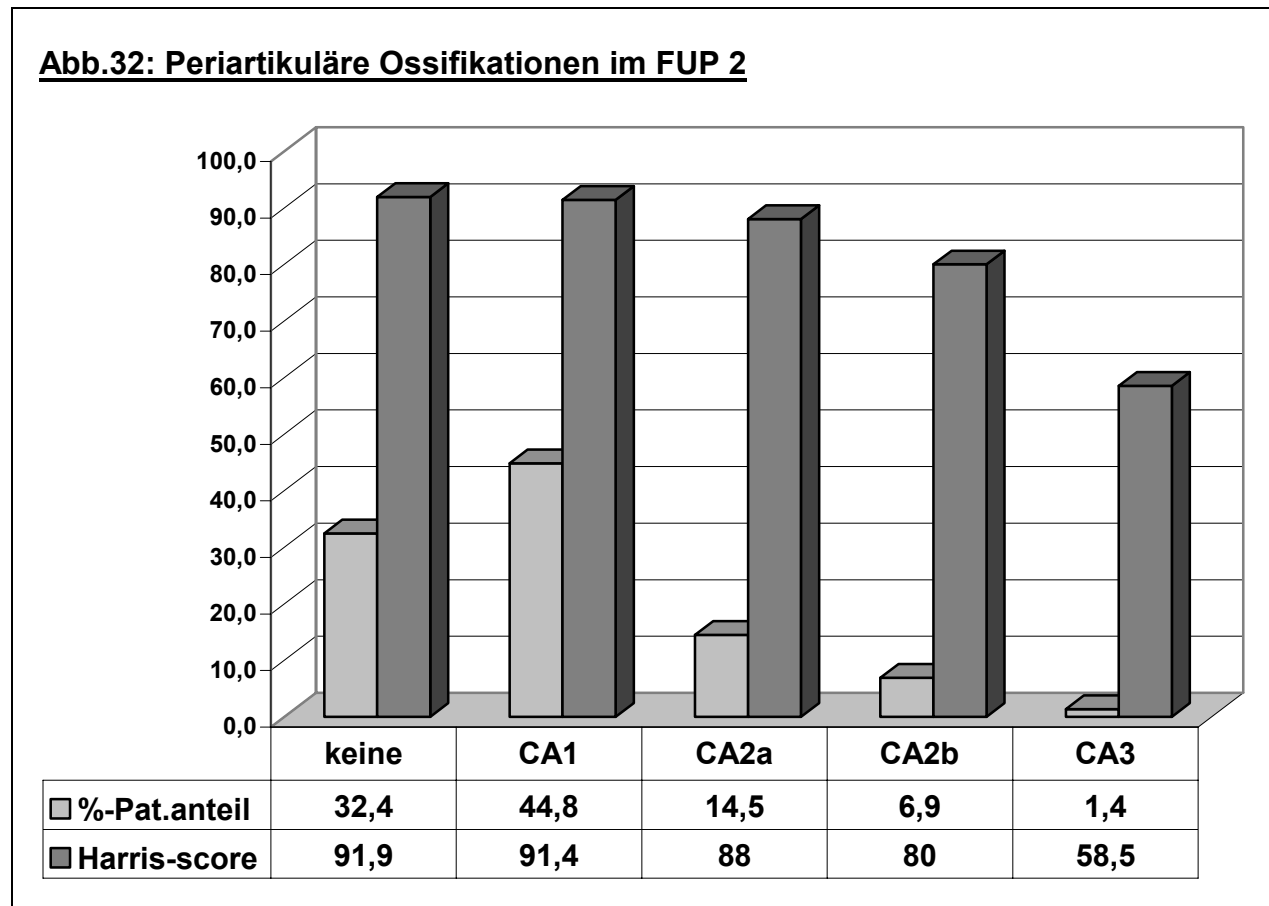
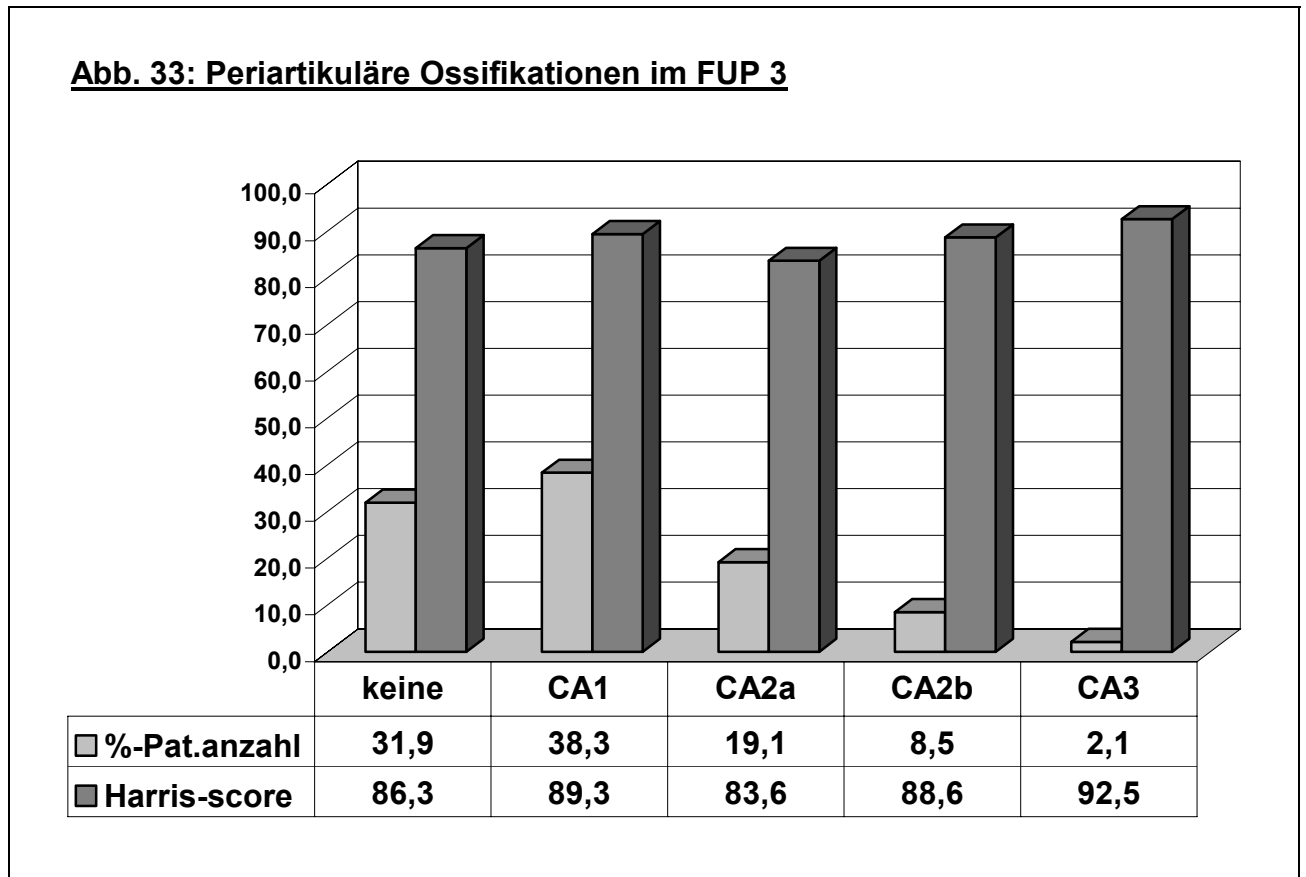


Abb. 32 zeigt entsprechend der vorhergehenden Abb. den Verknöcherungsgrad zum Zeitpunkt des FUP 2 nach durchschnittlich 5,0 Jahren im Zusammenhang mit dem korrespondierenden Harris score. Die Anzahl der Patienten ohne Verknöcherungen war dabei auf 32,4,%

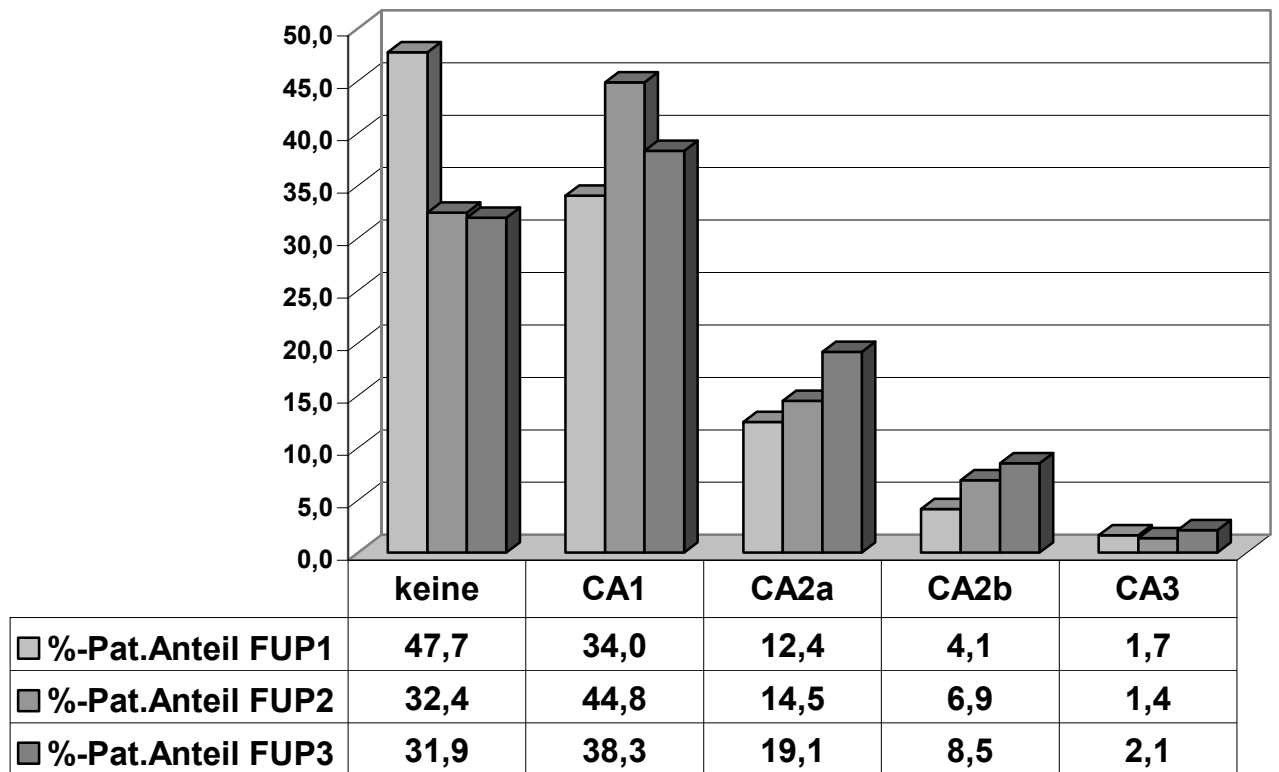
gefallen, wohingegen CA 1 in 44,8% beobachtet wurde. 14,5% wiesen CA 2a und 6,9% CA 2b auf. 2 Patienten (1,4%) wiesen schwere Verknöcherungen auf. Einer von diesen beiden stellt oben genannter Patient dar, der andere erzielte trotz des schlechten radiologischen Befundes einen Harris score von 82 Punkten.

Abb. 33 zeigt den Ossifikationsgrad beim FUP 3



Während die Zahl ohne Verknöcherungen mit 32,4% zum FUP 2 fast gleich blieb, sank der Anteil von CA 1 auf 38,3%. Während CA 2a und 2b mit 19,1% und 8,5% angestiegen waren. Schwere Ossifikationen hatten wiederum 2 Patienten (2,1%) bei einem sehr guten Harris score von 90 und 97. Von den beiden Patienten, die im FUP 2 ein CA 3 aufwiesen, existieren vom schlechten klinischen Befund kein FUP 3, wohingegen der Patient mit Harris score 83 im FUP 3 denselben Wert erzielte und der radiologische Befund (ohne operativen Eingriff) mit CA 2b erhoben wurde.

Abb.34: Periartikuläre Ossifikationen im FUP-Vergleich

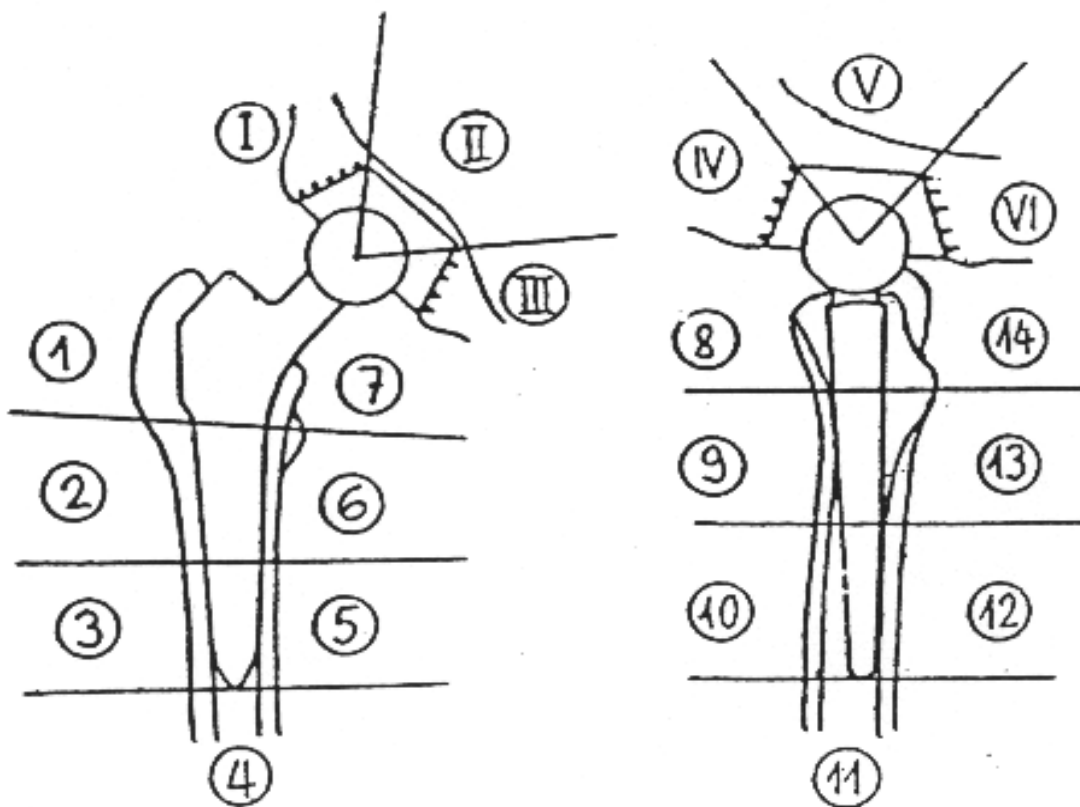


Faßt man die radiologischen Ergebnisse bezüglich der periartikulären Ossifikationen im zeitlichen Verlauf zusammen, so erkennt man im Abb. 34 eine Rechtsverschiebung der Häufigkeiten im Sinne zunehmender Ossifikationen. Es fällt auf, daß eine hohe periartikuläre Verknöcherung (CA 3) nicht immer mit einem schlechten klinischen Befund korreliert sein muß.

4.5.3. Saumbildung

Die radiologische Auswertung beinhaltete die Erfassung von Saumbildungen um das Implantat zur Beurteilung der knöchernen Reaktion an der Grenzschicht. Das Auftreten von Säumen kann je nach Ausprägung Hinweis auf eine mögliche Lockerung sein [Engh, Massin, Sutters 1990]. In Anlehnung an Grün et al. [1979] und De Lee [1976] wurde das Pfannenlager dabei in je drei Regionen im axialen und ap Bild eingeteilt. Entsprechend die Regionen um den Schaft in jeweils 7 Zonen, wie Abb 35 veranschaulicht [Zweymüller 1987].

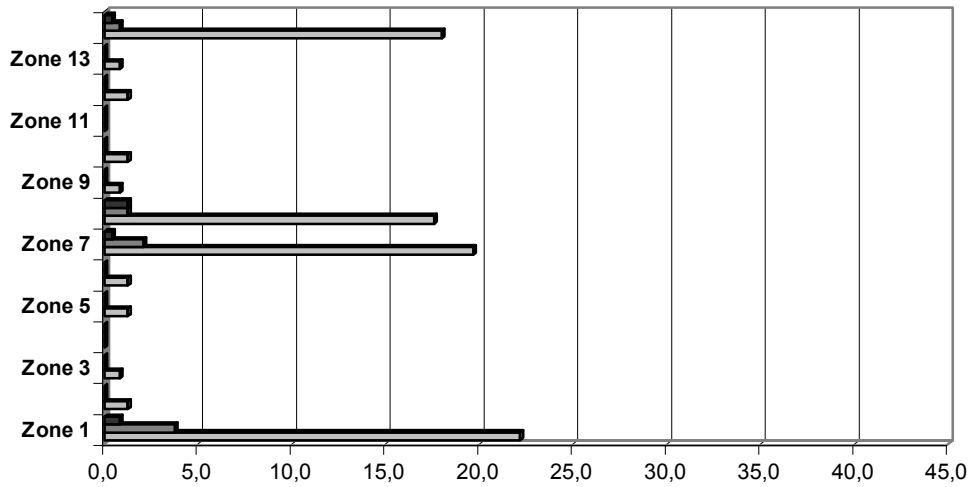
Abb. 35:



Erfasst wurde die Häufigkeit von Saumbildungen in den jeweiligen Regionen sowie deren Ausprägungen. Diese wurde unterteilt in 1 mm, 2 mm und > 2mm. Die Abb. 36-41 zeigen graphisch das prozentuale Vorkommen von Saumbildungen in den verschiedenen Zonen des Schaft- und Pfannenbereichs im FUP Verlauf. Um den Vergleich zu erleichtern, wurde über alle 3 FUP's die gleiche Skalierung der Achsen verwendet.

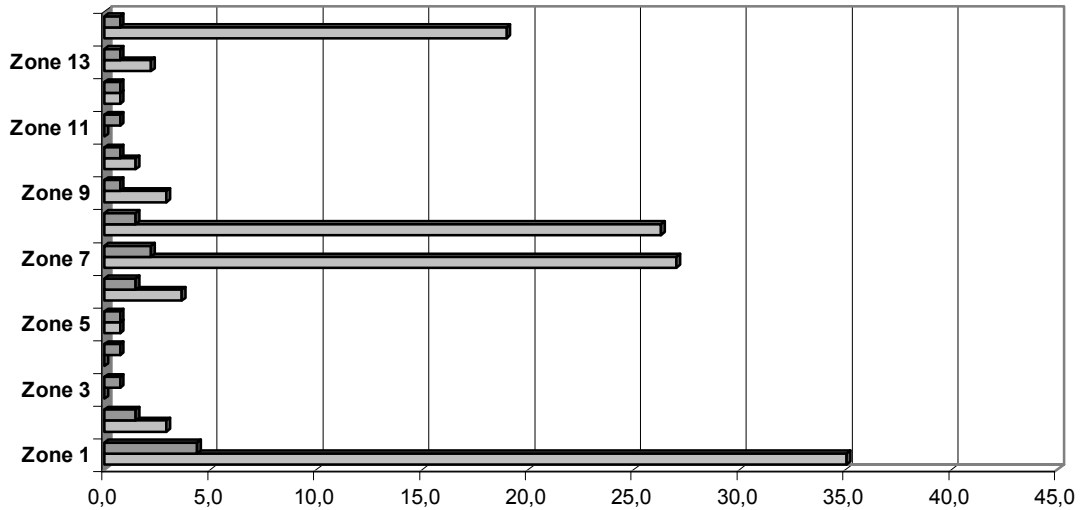
4.5.3.1. Schäfte

Abb.36: Säume Schaft bei FUP 1



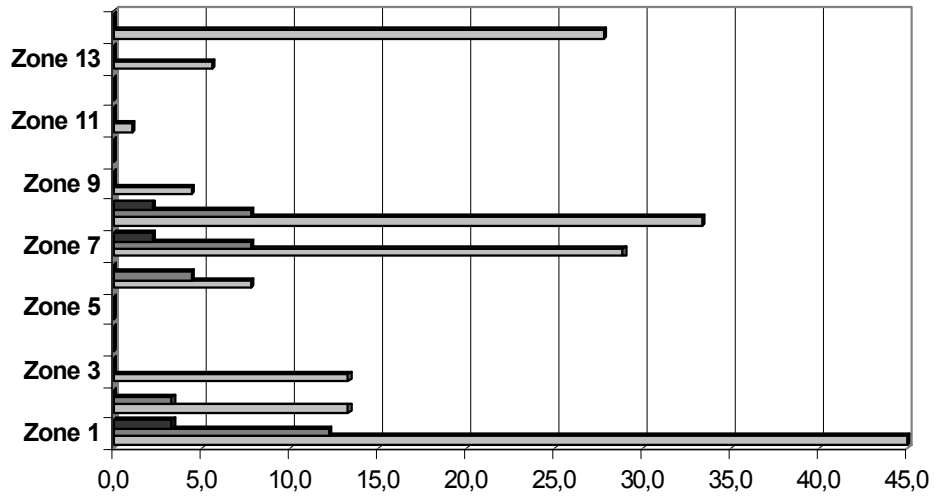
	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5	Zone 6	Zone 7	Zone 8	Zone 9	Zone 10	Zone 11	Zone 12	Zone 13	Zone 14
■ proz >2mm	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4
■ proz 2mm	3,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,1	1,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8
□ proz 1mm	22,2	1,3	0,8	0,0	1,3	1,3	19,7	17,6	0,8	1,3	0,0	1,3	0,8	18,0

Abb.37: Säume Schaft FUP 2



	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5	Zone 6	Zone 7	Zone 8	Zone 9	Zone 10	Zone 11	Zone 12	Zone 13	Zone 14
■ proz 2mm	4,4	1,5	0,7	0,7	0,7	1,5	2,2	1,5	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
□ proz 1mm	35,0	2,9	0,0	0,0	0,7	3,6	27,0	26,3	2,9	1,5	0,0	0,7	2,2	19,0

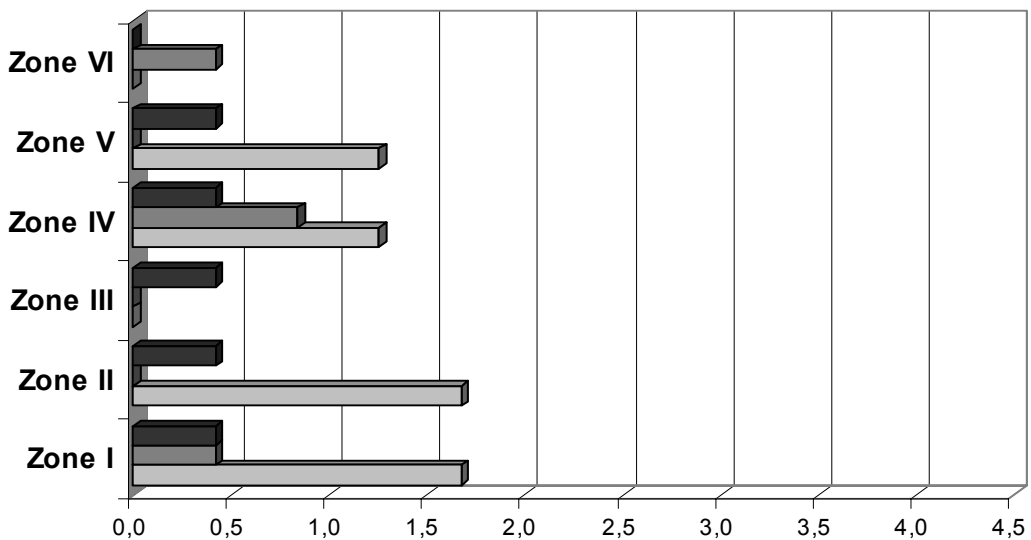
Abb.38: Säume Schaft FUP 3



	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5	Zone 6	Zone 7	Zone 8	Zone 9	Zone 10	Zone 11	Zone 12	Zone 13	Zone 14
■ proz >2mm	3,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	2,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
■ proz 2mm	12,2	3,3	0,0	0,0	0,0	4,4	7,8	7,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
□ proz 1mm	45,6	13,3	13,3	0,0	0,0	7,8	28,9	33,3	4,4	0,0	1,1	0,0	5,6	27,8

4.5.3.2. Pfannen

Abb.39: Säume Pfanne bei FUP 1



	Zone I	Zone II	Zone III	Zone IV	Zone V	Zone VI
■ proz >2mm	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,0
■ proz 2mm	0,4	0,0	0,0	0,8	0,0	0,4
□ proz 1mm	1,7	1,7	0,0	1,3	1,3	0,0

Abb.40: Säume Pfanne bei FUP 2

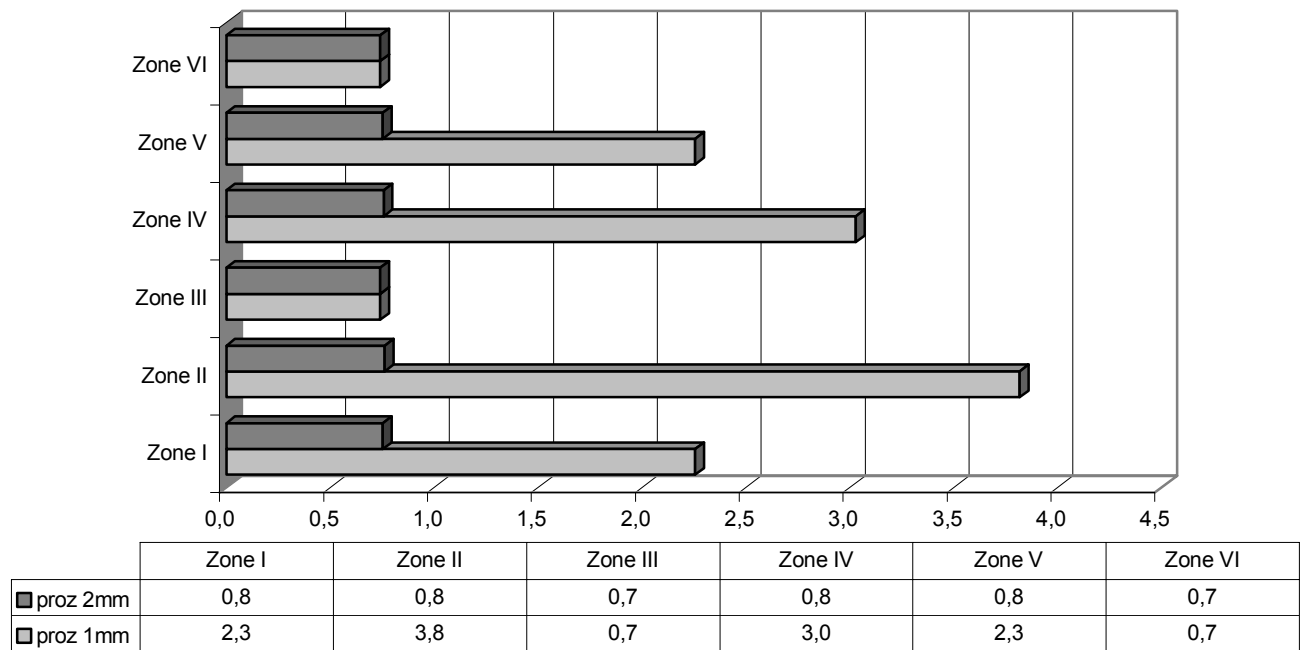
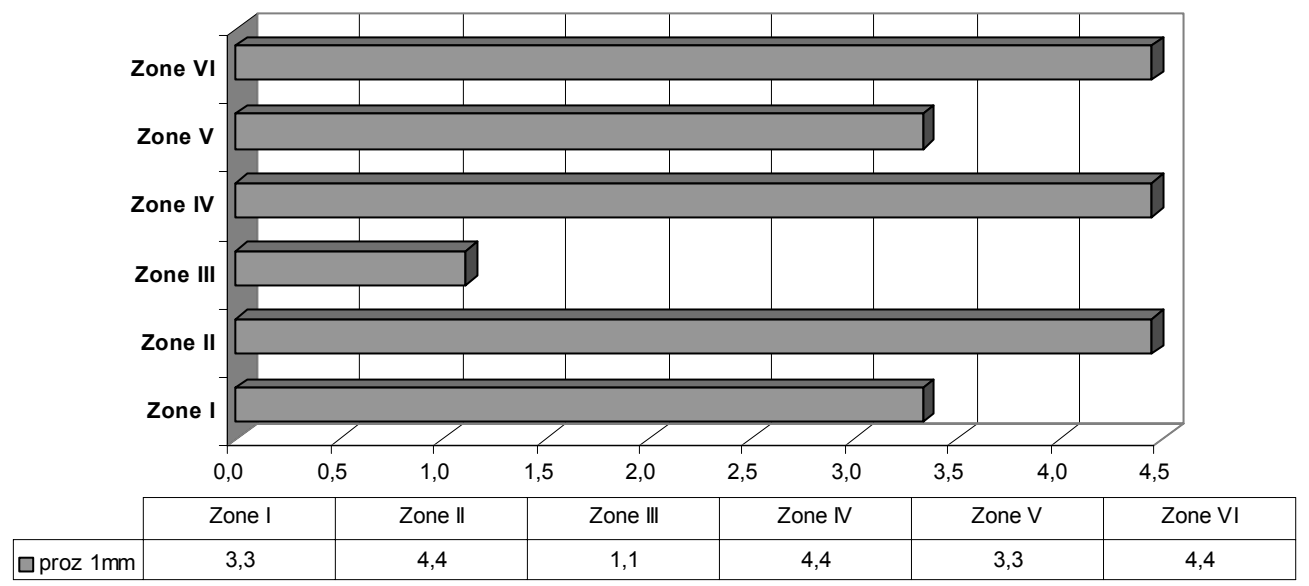


Abb.41: Säume Pfanne FUP 3



Deutlich wird, daß sowohl bei Pfannen als auch Schäften die Häufigkeit von Säumen über die Zeit zunimmt. Speziell bei den Schäften fällt die Häufung von Saumbildung im proximalen Schaftbereich auf (Zonen 1, 7, in der ap-Aufnahme 8,14 axial), wobei die Gegend des Trochanter major (Zone 1) am häufigsten betroffen ist. Nach durchschnittlich 10 Jahren weisen hier 46% der radiologisch nachuntersuchten Patienten Saumbildungen von 1mm auf.

Im distalen Schaftbereich fanden sich nur selten, zum Teil gar keine Säume. Im Bereich der Pfannenzonen findet sich im ersten FUP in nur 1,7% der Fälle Säume bis 1mm in den Zonen I und II und in 1,3% in den IV und V. Im Verlauf nimmt die Häufigkeit an Säumen zu, wobei die Verteilung der Zonen nach durchschnittlich 5 Jahren ungefähr gleich bleibt, während im 3. FUP Zone VI ebenfalls betroffen ist. Säume von 2mm oder mehr finden sich im dritten FUP in keinem Fall.

4.5.4. Einbauverhalten (knöcherner Integration)

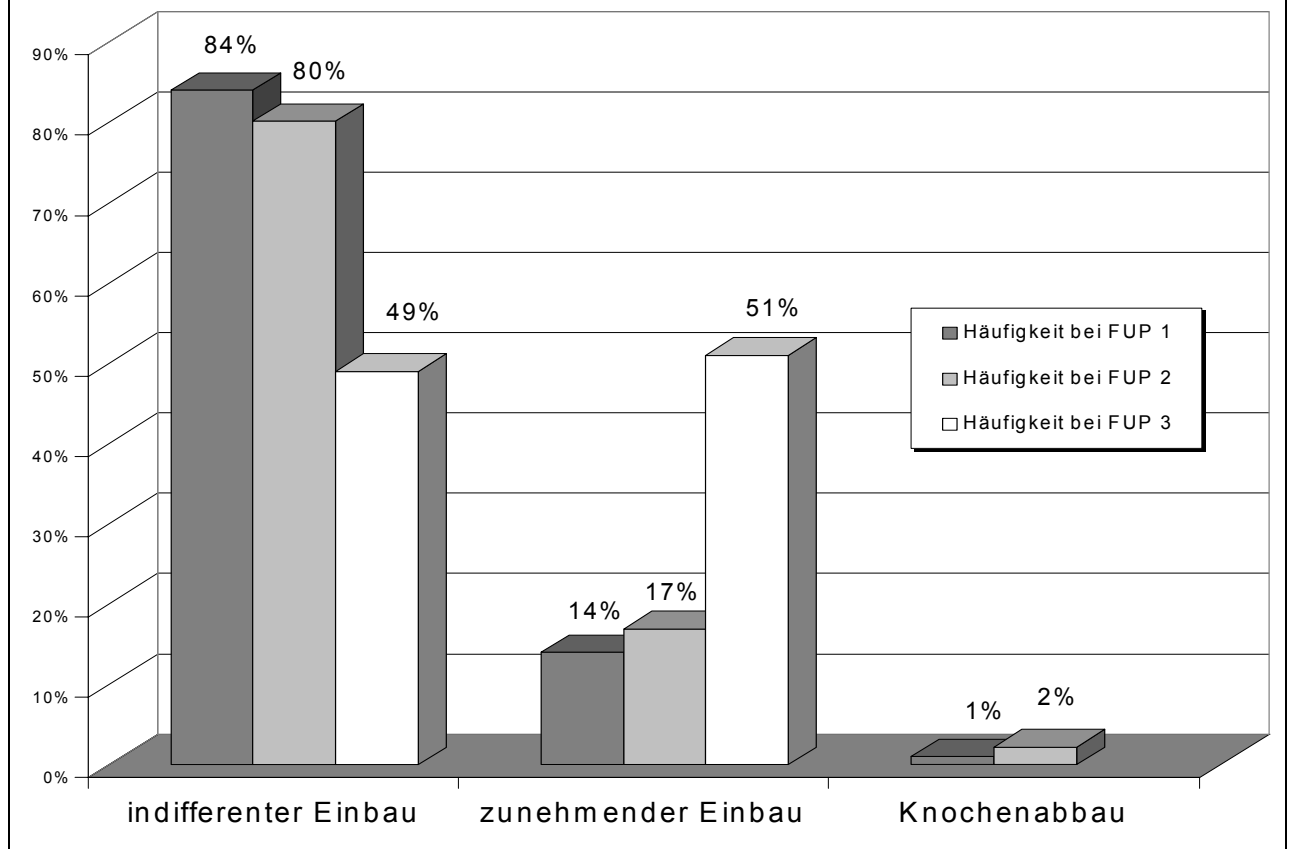
Zur Bewertung des generellen Einbauverhaltens wurde in beiden Röntgenaufnahmen die Situation der Knochenstruktur um das Implantat beurteilt. Eine Vermehrung sichtbarer Knochenstruktur mit Ausrichtung und/oder Verdichtung der kortikalen oder spongiösen Struktur auf das Implantat wurde als zunehmender Einbau gewertet. Als indifferent wurde die Situation gewertet, wenn es weder An- noch Abbau gab.

4.5.4.1. Schäfte

Beim 2. FUP wurde in 80% der Fälle das Knochenlager um den Schaft als indifferent bewertet, in 17% sah man zunehmenden Einbau und in 2% Knochenabbau mit Säumen von 1 bis 2 mm im Trochanterbereich. Im 10 Jahres FUP findet eine Verschiebung zum zunehmenden Einbau mit 57% statt. Indifferent wurde die Situation in 41% bewertet und Knochenabbau mit Säumen in den proximalen Schaftzonen nur einmal mit einem korrespondierenden Harris-score von 94. Interessant ist auch hier die Tatsache, daß sich die beiden Gruppen mit indifferentem Knochenlager und zunehmenden Implantateinbau in ihren klinischen Ergebnissen in allen FUP`s kaum voneinander unterscheiden.

Im 10 Jahres FUP liegt bei indifferenter Situation der Harris-score bei 86,6 Punkten bei zunehmendem Einbau um 0,2 Punkte höher. Abb. 42 stellt die Ergebnisse graphisch dar.

Abb. 42: Generelles Einbauverhalten der Schäfte im FUP Verlauf



Beim Knochenzubau um die Prothesenspitze veranschaulicht Abb. 43, daß eine leichte Tendenz zum stärkeren Zubau über die Zeit und ein nicht signifikantes unwesentlich schlechteres Bewerten der klinischen Situation in der Gruppe ohne Hinweis auf Knochenzubau vorliegt. Abb. 44 zeigt den korrespondierenden Harris-score.

Abb.43: Häufigkeiten des Knochenzubaus um die Prothesenspitze bei FUP 2 und 3

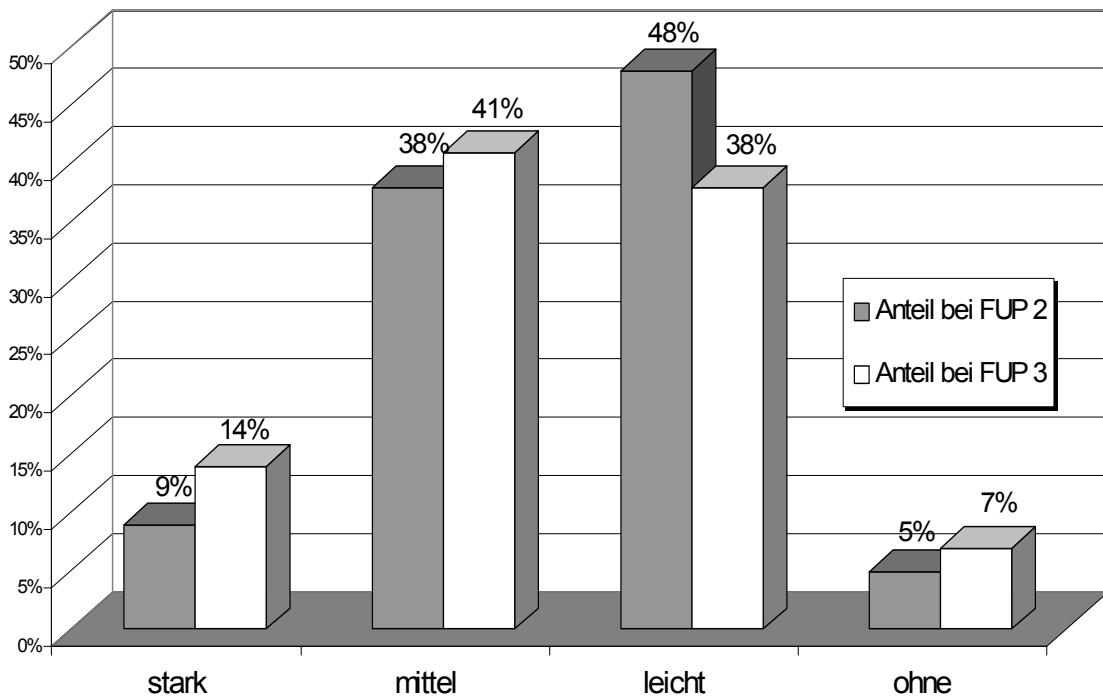
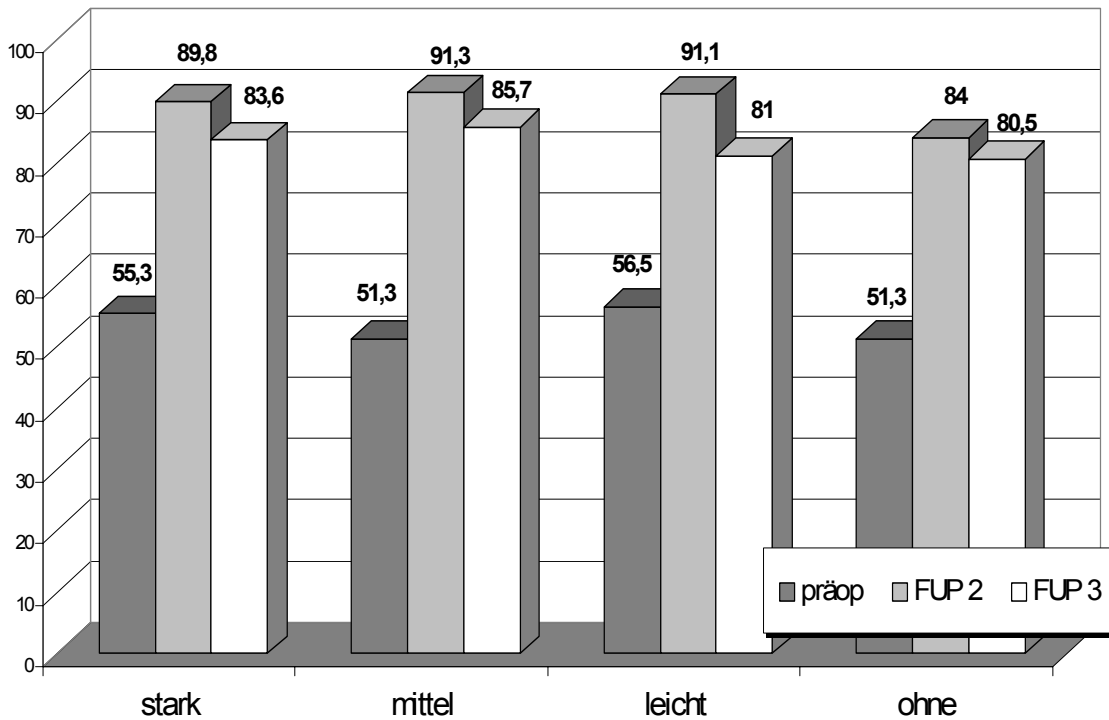
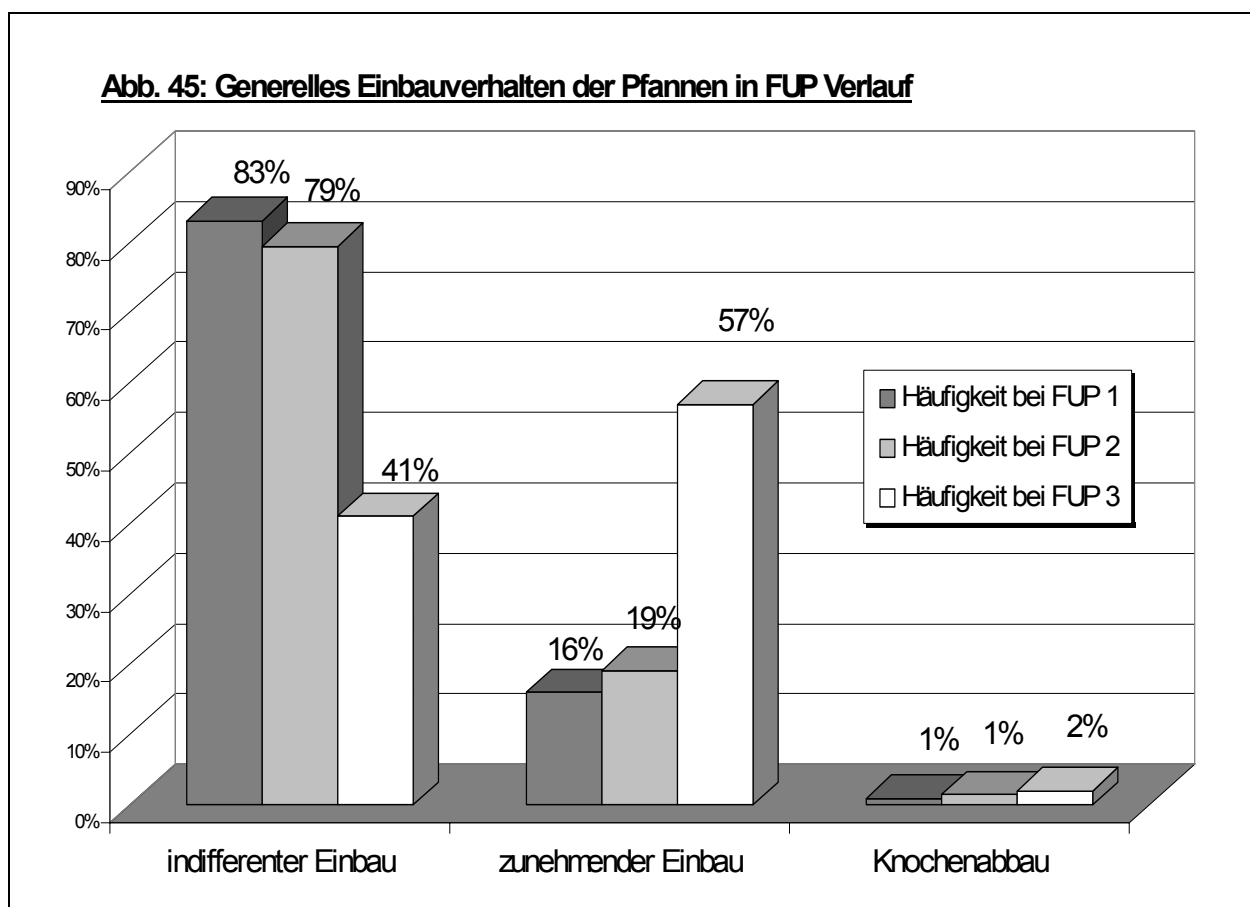


Abb. 44: Harris-score in Abhängigkeit vom Knochenzubau um die Prothesenspitze



4.5.4.2. Pfannen

Bei den Pfannen zeigt sich dieselbe Beobachtung, wie Abb.45 zu entnehmen ist. Während nach 5 Jahren in 80% indifferenter Einbau und in 20% zunehmender Einbau vorlag, registrierten wir nach 10 Jahren in 49% indifferenteren und in 51% zunehmenden Einbau. Der Harris-score lag dabei mit 85,8 Punkten bei Patienten mit zunehmendem Einbau nicht signifikant höher als bei indifferenter Situation mit 83,2 Punkten.



4.5.5. Position

4.5.5.1. Schäfte

Im Bereich der Schäfte wurde im FUP 2 dreimal eine Positionsänderung verzeichnet. Die Wahl einer zu kleinen Schaftgröße führte einmal zu einer Varuskippung und klinischen Beschwerden (FUP1 nur 38 Punkte). Der Schaft stabilisierte sich jedoch im weiteren Verlauf, so daß die Patientin im FUP 2 nach 6 Jahren einen Harris-score von 99 aufwies. Ein FUP 3 liegt nicht vor.

Ein weiterer Patient erreichte bei Varuskippung im FUP 2 nach 5 Jahren ein schlechtes Ergebnis mit 37 Punkten. Zudem wies der Patient in mehreren Zonen im Schaft- und Pfannenbereich Saumbildungen von bis zu 2mm auf. Bis auf die Tatsache, daß das Implantat nach 5,1 Jahren auswärts gewechselt wurde, liegt sonst leider keine Information vor. Eine weitere Positionsänderung des Schafts war bei einer Patientin zu verzeichnen, welche bereits im FUP 1 ein axiales Einsinken des Schafts um 4 mm aufwies bei einem Harris-score von 60 Punkten. Im FUP 2 nach 6,2 Jahren hatten sich die Beschwerden deutlich gebessert (76 Punkte) und es war radiologisch keine Progredienz nachweisbar. Im letzten FUP nach 8,9 Jahren lag der Harris-score bei 74 Punkten.

Komplikationen im Sinne von Implantatbrüchen oder Femurfrakturen traten nicht auf.

4.5.5.2. Pfannen.

Eine Veränderung der Pfannenposition im Sinne einer Migration oder Kippung war in keiner Röntgenuntersuchung feststellbar. Außer einer postoperativen Subluxation des Kopfes wurden keine Komplikationen wie Acetabulumfrakturen oder Implantatbrüche registriert.

5.Diskussion

5.1. Untersuchung

Ziel der prospektiven Studie war es, die in der Orthopädischen Klinik des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder implantierte Zweymüller TEP bezüglich ihrer Langzeitergebnisse zu prüfen. Die insgesamt 344 Hüftendoprothesen wurden im Zeitraum zwischen Januar 1984 und Dezember 1991 implantiert.

. Ab 1987 wurde ausschließlich diese Kombination gewählt und die bislang mit einem Zweymüller Schaft kombinierte Ender- und Hoferpfanne wegen schlechter Resultate verlassen [Hofhansl, Ersch 1998]. Das Studienende wurde willkürlich festgelegt.

Da der Untersuchung ein nicht randomisiertes Kollektiv zugrunde liegt, ist es besonders wichtig, die Variablen des Kollektivs (Alter, Geschlecht, Indikation etc.) genau zu beschreiben, um dem Vergleich mit anderen Studien eine sinnvolle Basis zu geben [Hassenpflug, Hahne, Hedderich 1992]

Mit einem durchschnittlichen Alter von 60,7 Jahren zum Zeitpunkt der Operation liegen wir im mittleren bis oberen Bereich vergleichbarer Studien mit Zweymüller-Implantaten. Bonomet et al. [1990] und Dustmann u. Godolias [1988] hatten Kollektive mit einem Alter von durchschnittlich 49 bzw. 50 Jahren. Kutschera et al. [1993] lagen bei 67,3 Jahren und Aigner [1998], welcher Patienten mit Zweymüller Pfanne untersuchte, lag bei 72,6 Jahren.

Das Alter der Patienten kann vor allem dadurch beeinflusst sein, daß verschiedene Krankenhäuser unterschiedliche Auffassungen darüber vertreten, ab welcher Altersgrenze ein zementiertes Implantat einem zementfreien vorzuziehen ist [Böhler, Griesler, Auersperg 1995]. Ein solches kategorisches Alterslimit existiert in unserer Klinik nicht. Die Frage nach dem Befestigungsprinzip wurde bei jedem Patienten individuell entschieden. Ließ der intraoperative Knochenstatus eine genügend stabile zementfreie Verankerung zu, wurde auch bei über 70-Jährigen die zementfreie Alternative gewählt.

Bei der Geschlechtsverteilung überwiegen die Frauen mit 57,3% gegenüber den Männern mit 42,7%.

5.2. Überlebensanalyse

Überlebensanalysen sind in der Medizin allgemein ein Lösungsansatz, Aufschluß darüber zu erhalten, ob eine bestimmte Therapie im weitesten Sinne Vorteile gegenüber einer anderen hat. Sie beziehen sich dabei auf Therapien, deren Erfolg nicht in zeitlicher Nähe zum Eingriff zu messen ist, sondern erst nach längerer Zeit (in der Regel nach Jahren). Es wird die Zeit gemessen, in der die Therapie nach vorher klar definierten Kriterien als „erfolgreich“ gilt. Je nach medizinischer Fragestellung sind Kriterien für den „Nicht-Erfolg“ Ereignisse wie z.B. das Auftreten eines Rezidivs nach einer Operation oder das Auftreten von Metastasen nach einer Chemo- oder Radiotherapie oder der Tod des Patienten. Als Ergebnis erhält man eine Wahrscheinlichkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt.

In der Endoprothetik haben sich Überlebensanalysen bewährt, da sie Aufschluß darüber vermitteln können, wie gut ein Implantat im Vergleich zu anderen ist; d.h. wie lange hält ein bestimmtes Implantat, bis es nicht mehr funktioniert oder so viele Beschwerden bereitet, daß es gewechselt werden muß. Die statistischen Methoden zur Durchführung von Überlebensanalysen wurden Anfang des 20. Jahrhunderts entwickelt und haben seitdem Bestand. Überlebensanalysen sind aber nur dann aussagefähig, wenn sie richtig durchgeführt werden. Um sich Klarheit darüber zu verschaffen, wie aussagefähig unsere Ergebnisse sind, wurden die geforderten Kriterien und Randbedingungen unserer Studien dargestellt, wie es von Hassenpflug 1992 gefordert wird.

Die Fragestellung, wie lange ein Implantat hält, benötigt eine klare Definition darüber, wann es versagt hat. In unseren Überlebensanalysen

wurde nur die durchgeführte Revision als Versagen gewertet. Dieses erfolgt in Übereinstimmung mit den allermeisten Überlebensanalysen, die im Zusammenhang mit Hüftendoprothesen durchgeführt werden. In den 35 von Murray, Carr u. Bulstrode [1993] untersuchten Überlebensanalysen in der Endoprothetik wurde in 70% der Fälle die Revision als einziges Versagensereignis definiert.

Die Definition birgt natürlich das Risiko falsch positiver Ergebnisse, da revisionspflichtige Implantate, welche aufgrund eines schlechten AZ des Patienten in hohem Alter nicht gewechselt wurden, somit auch nicht in die Überlebensanalyse eingehen.

Es gab in der Studie keinen Fall eines klinischen oder radiologisch eindeutig gesicherten Implantatversagens, in welchem eine Revision nötig gewesen wäre, oder z.B. aufgrund des altersbedingten AZ des Patienten darauf verzichtet wurde. Das dem ärztlichen Handeln immanente Abwägen des Für und Wider einer Therapie tritt auch hier zu Tage und macht eine klare Grenzziehung zwischen intaktem und versagtem Implantat in bestimmten Fällen schwierig. Ein beginnendes Implantatversagen, welches sich mit gelegentlichen Schmerzen und zunehmender Bewegungseinschränkung bemerkbar macht, wird bei einem jungen Patienten vermutlich früher zu einem Wechsel führen als bei einem alten Patienten. Ein Kriterium für Implantatversagen jenseits des eindeutigen Falls - durchgeführte Revision - zu finden, erscheint somit äußerst schwierig. Berücksichtigung erhalten diese Fälle allerdings durch die Auswertung der radiologischen Untersuchungen und v.a. des Harris-score.

Söderman et al. [2001] untersuchten diese Zusammenhänge mit der Frage nach der geeignetsten Definition für ein Implantatversagen. Bezogen auf die bereits erwähnte Schwedenstudie, welche als Versagenskriterium ebenfalls nur die Revision gelten läßt, wurden 344 Patienten nach dem Harris-score bewertet. Es wurde eine Grenze von ≤ 60 Punkten als Implantatversagen definiert, was die Ausfallrate von 7% auf 13 bis 20% erhöhte. Letztendlich wurde die Revision als Versagenskriterium als das geeignetste Maß befunden.

Die beiden verwendeten Überlebensanalysen, das Kaplan-Meier-Verfahren und die life table Methode unterscheiden sich nur geringfügig in ihrer Aussagefähigkeit.

Die life table Methode definiert die Intervalle jährlich, was zu einer geringen Ungenauigkeit gegenüber dem Kaplan-Meier-Verfahren führt, welches mit jedem Ereignis ein neues Intervall definiert. Dieses macht die tabellarische Darstellung bei einer hohen Ereigniszahl aufwendiger als beim life table. Nach Murray, Carr u. Bulstrode [1993] sind beide Verfahren hinreichend genau und somit das life table wegen der einfacheren Handhabung vorzuziehen.

Die Bestimmung der Überlebenswahrscheinlichkeit bedürfte keiner „aufwendigen“ statistischen Methoden, wenn von jedem Patienten zu jedem Zeitpunkt bekannt wäre, ob das Implantat intakt ist oder nicht. Die Tatsache, daß über einen mehr oder weniger großen Anteil an Patienten seit dem letzten FUP's nicht bekannt ist, ob die Prothese sich gelockert hat und anderweitig revidiert wurde oder nicht, macht das 95% Konfidenzintervall nötig. Je höher die Anzahl der sogenannten zensierten Fälle, desto breiter wird das Konfidenzintervall, also der Bereich, in dem die letztendlich errechnete Überlebenswahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt X mit einer 95% Trefferquote liegt. Das Konfidenzintervall berücksichtigt den Umstand, daß alle zensierten Fälle im Extremfall revidiert werden mußten oder alle mit einem intakten Hüftgelenk zufrieden sind. Berechnet wird das Konfidenzintervall nach der Greenwood Formel [Greenwood 1926].

Somit wird klar, daß die Aussagekraft einer Überlebensanalyse mit der steigenden Zahl der zensierten Fälle fällt, weil das Konfidenzintervall zu groß wird. Die Zahl der unter Risiko stehenden Patienten, also derer, die ein noch intaktes Implantat haben, ist in der Tabelle als n_j bezeichnet, die Zahl der zensierten Fälle pro Intervall als c_j .

Betrachtet man unsere life table Überlebensanalysen, so entnimmt man der Tabelle, daß zu Beginn des 10. Jahresintervalls noch 59 Implantate unter Risiko stehen, im 11. Intervall nur 31, im 12. nur 6 und im 13. nur noch 2.

Mit sinkender Zahl der unter Risiko stehenden Implantate ist die Angabe einer Überlebenswahrscheinlichkeit zunehmend fragwürdig [Peto

1984], obwohl es formal möglich ist, die Überlebenskurve bis zum letzten ausscheidenden Patienten fortzuführen. Nach Hassenpflug, Hahne u. Hedderich [1992] sollte das Verfahren nach dem letzten beobachteten Ereignis abgebrochen werden, was in dieser Studie bereits im 7. postoperativen Jahr der Fall wäre. Malchau et al. [1998] verzichteten bei Überlebensanalysen der Schwedenstudie auf eine graphische Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeit ab weniger als 50 Patienten, die unter Risiko stehen. **In Analogie dazu könnten wir 10 Jahre nach Implantation von einer Überlebenswahrscheinlichkeit von 98,3% bei einer Anzahl von 59 Patienten unter Risiko und einem Konfidenzintervall zwischen 97,1% und 99,6% ausgehen.**

Daß die Interpretation statistischer Maßzahlen nicht unproblematisch ist, verdeutlicht folgendes Beispiel: Wenn im 11. postoperativen Jahr nur 1 Revision verzeichnet worden wäre, würde wegen der geringen Zahl unter Risiko stehender Patienten die Überlebenswahrscheinlichkeit auf 95% bei einem Konfidenzintervall zwischen 100% und 89% fallen. Obwohl die von uns durchgeführten Überlebensanalysen nach dem Kaplan-Meier-Verfahren und der life table Methode zu den etabliertesten Verfahren zählen und bislang kein statistisches Verfahren aussagekräftigere Resultate liefern kann, haben obige Ausführungen die Einschränkungen verdeutlicht, die in die Zahlen interpretiert werden dürfen. Aus diesen Gründen wird von verschiedenen Autoren [Hassenpflug, Hahne u. Hedderich 1992] betont, daß ein direkter Zahlenvergleich zwischen Überlebensstudien, selbst wenn sie nach dem gleichen Auswertungsverfahren gemacht wurden, nicht statthaft ist.

Es bleibt nun nach allen Einschränkungen festzustellen, daß die Überlebenswahrscheinlichkeit unserer Zweymüller Implantate mit **98,3%** nach 10 Jahren einen sehr guten Wert darstellt. Geht man von einer 10 Jahres Ausfallrate von 1,83% aus, beträgt die jährliche 0,18%. Murray bemaß 1993 die jährliche Ausfallrate für die damals auf dem Markt befindlichen Standardprodukte mit ca 1%. Gemessen damit schneidet die Zweymüller-Hüftendoprothese sehr gut ab. Leider bietet die weltweit größte Studie bezüglich Hüftendoprothesen , die Schwedenstudie, wenig

Vergleichsmöglichkeiten mit unserer. Von den über 148000 untersuchten Hüften wurden nur 96 Zweymüller Prothesen implantiert [Malchau et al. 1997]. Die zementfreien Implantate machen ohnehin nur 3,4% aus, was zum Teil daran liegt, daß der Trend zur zementfreien Technik in Schweden erst später einsetzte und auch heute noch nicht so etabliert wie im deutschsprachigen Raum ist. **Will man dennoch Zahlen vergleichen, so liegt die 9 Jahre-Überlebensrate der besten Implantate der Schwedenstudie bei 94 bis 97% - unsere bei 98,3%.**

Die geschilderten Ausführungen machen deutlich, daß bei der alleinigen Wahl der Revision als Versagenskriterium schlechte klinische Ergebnisse nicht registriert werden. So könnten theoretisch Überlebensanalysen einem Implantat „glänzende“ Zahlen bescheren, obwohl alle Patienten damit Beschwerden hätten. Daß eine solche Verschleierung nicht möglich ist, liegt an der differenzierten Erfassung und Auswertung des klinischen Zustandes mittels des Harris-score . Unsere Ergebnisse diesbezüglich sollen nun im folgenden Kapitel diskutiert werden.

5.3. Klinische Auswertung

Wir wählten für die Auswertung der klinischen Ergebnisse den Harris-score welcher laut Kutschera et al. [1993] die größte Verbreitung im angloamerikanischen Bereich findet, was die Vergleichsmöglichkeiten mit anderen Studien erhöht. Ein weiteres übliches Auswertungssystem ist der Score nach Merle d'Aubigne .

Der Harris-score setzt sich zum größten Teil aus den zwei Bereichen Gelenkfunktion (47 von 100 punkten) und Schmerzen (44 von 100 Punkten) zusammen. Die Kategorie Fehlhaltung/Deformitäten (4 von

100) und Gelenkbeweglichkeit (5 von 100) spielen eine untergeordnete Rolle.

Kritisch sollte die hohe Gewichtung der Schmerzen bezüglich der Schwierigkeit den empfundenen Schmerz, sowohl vom Untersucher als auch vom Patienten in die Kategorie kein, minimal, leicht, mittel, schwer und schwerst einzuordnen. So beträgt der Unterschied zwischen minimalen und leichten Schmerzen 10 Punkte. Gesamtscoreunterschiede von bis zu 10 Punkten sollten deshalb nicht überbewertet werden.

Unser präoperativer Harris-score lag bei 47,3 Punkten. Nach durchschnittlich 8,9 Monaten lag er bei 84,8 Punkten, nach durchschnittlich 5 Jahren bei 86,9 Punkten und nach 10 Jahren bei 81,8 Punkten. Die Spanne an präoperativen Harris-score Werten von vergleichbaren Studien reicht dabei von 31 Punkten bei Huo et al. [1995] bis 62,6 Punkten bei Schwägerl et al. [1995]. Bei Böhler, Griesler u. Auersperg [1995] finden sich 39,6 Punkte. Übereinstimmung mit unseren Werten findet man bei Traulsen, Hassenpflug u. Hahne [2001], welche 165 Patienten über 8,9 Jahre nachuntersuchten. Sowohl der präoperative Wert mit 47,1 Punkten als auch der postoperative mit 86,8 waren praktisch identisch mit unserem prä bzw. 5-Jahres Wert. Kutschera et al. [1993] ermittelten nach 5 Jahren einen ebenfalls mit unseren Werten übereinstimmenden Harris-score von 87,5 Punkten. Böhler et al. [1995] erreichten nach 4,3 Jahren 84,4 Punkten, während Huo et al. [1995] nach 4,2 Jahren gar von 97 Punkten berichten. 90,7 Punkte erreichten Zenz et al. [1995], die 56 Implantate über 10 Jahre nachuntersuchten. Sie liegen damit ca 10 Punkte über unseren Ergebnissen. Schwägerl et al. [1995] liegen mit 91,9 Punkten nach 10 Jahren noch höher. Dagegen errechnet Aigner [1998] nach 10,2 Jahren einen durchschnittlich Score von 76,5 Punkten. Kutschera et al. [1993] stellten ihre Ergebnisse in den Klassen sehr gut (90-100), gut(80-89), befriedigend(70-79) und unbefriedigend (<70) dar. Sie erreichten 80% gute bis sehr gute Ergebnisse nach 5 Jahren [Harris-score > 80]. Wir erreichten nach 5 Jahren 78,1% gute bis sehr gute Resultate, nach 10 Jahren 65,9%. 15,8% der Patienten erreichten mit 70-79 Punkten ein befriedigendes und 18,3 % ein unbefriedigendes Resultat. .

Im Vergleich der in der Literatur beschriebenen Ergebnisse fällt auf, daß eine sehr große Streubreite der präoperativen Ausgangswerte vorliegt. Diese Unterschiede können sich aus der Zusammensetzung des Patientenguts (Alter, Indikation, Voroperationen etc.) und der oft subjektiv beeinflussten Zuordnung in Schmerzkategorien durch Untersucher und Patient erklären. Zwischen der Schmerzkategorie „minimal“ und „leicht“ liegt eine Spanne von 10 Punkten.

So liegt der Wunsch nahe, den postoperativen Harris-score nicht allein für sich zu sehen, sondern vor dem Hintergrund der Ausgangssituation; d.h. die Differenz zwischen dem Harris-score nach einem bestimmten Zeitraum und dem präoperativen Harris-score als genaueres Maß heranzuziehen. Gemäß dieser Überlegung werteten wir unsere Zahlen zusätzlich in einer sogenannten Zugewinndarstellung aus. Dieses erscheint auch deshalb von Nöten, da die jeweiligen Kollektive präoperativ und in den FUP`s nicht aus genau denselben Personen bestehen; denn es werden die durchschnittlichen Werte von 292 Patienten beim FUP 2 mit 344 Patienten präoperativ verglichen. Da der präoperative Durchschnittswert derer, die im FUP erfasst wurden, nicht gleich dem derer, die nicht erfasst wurden ist, macht es Sinn den Durchschnitt der jeweiligen Einzeldifferenzen als präziseres und vergleichbareres Maß anzugeben

In unserer Studie ergibt sich ein Unterschied in den beiden Betrachtungsweisen. Bezieht man den Harris-score im jeweiligen FUP nur auf die präoperativen Werte der tatsächlich nachuntersuchten Patienten und nicht aller Patienten, so fällt der Zugewinn zum präoperativen Wert in allen FUP`s geringer aus. Patienten mit einem unterdurchschnittlichen präoperativen Harris-score (<47,3 Punkte) kamen häufiger nicht zur Nachuntersuchung als solche mit einem überdurchschnittlichen Score.

Auffällig ist, daß die im Zeitverlauf zu beobachtende Verminderung weitestgehend kontinuierlich stattfindet. Im 7-9 Jahres- und 9-11 Jahresintervall bleibt der Harris-score gleich. Zwischen dem 1,5-3 Jahres- und 11-13 Jahresintervall ist ein Abfall von 12,4 Punkten zu verzeichnen.

Bezüglich der Altersabhängigkeit der klinischen Ergebnisse stellt sich vor allem die Frage ob es Altersgruppen gibt, die mehr oder weniger als andere Altersgruppen vom zementfreien Zweymüllerimplantat profitieren. **Unsere Studie lieferte keinen signifikanten Unterschied zwischen den 10-Jahres Altersgruppen im 10-Jahresverlauf.** Der präoperative sowie in FUP 1 und 2 und besonders im dritten FUP niedrigere Harris-score des jüngsten Kollektivs (< 40 Jahre bei Op) ist zwar augenscheinlich aber nicht signifikant (bei $p=0,086$ für das 3. FUP gegenüber den anderen Altersgruppen). Eine Erklärung für den niedrigeren präoperativen Harris-score (ebenfalls nicht signifikant) könnte die Häufung der Dysplasieindikation in dieser Gruppe sein. Für den schlechteren 10 Jahres Wert (56 Punkte) könnte die Annahme von stärkerer Aktivität und resultierender stärkerer Belastung der Prothese bei jüngeren Patienten eine Rolle spielen. Der niedrigere 10-Jahreswert der über 70-jährigen (77,8 Punkte) ist nicht signifikant. Es gilt gerade hier zu berücksichtigen, daß es sich um ein nicht randomisiertes Kollektiv handelt, d.h. daß nur diejenigen älteren Patienten für eine Zweymüllerprothese in Frage kamen, die auch geeignet erschienen (Knochenstatus, Fähigkeit der Teilbelastung nach Operation). Es darf nicht der Schluß gezogen werden, das Alter würde keine Rolle spielen, sondern lediglich, daß bei einer sorgfältigen individuellen Auswahl auch über 70-jährige genauso oder fast genauso gut von einer zementfreien Zweymüllerprothese profitieren können wie jüngere.

Ohne Auswirkung auf den Operationserfolg bleibt das Geschlecht, wohingegen der BMI sich im Langzeiterfolg bemerkbar macht, wenn auch nicht signifikant. Grad 2 adipöse Patienten hatten in unserem Kollektiv nach 10 Jahren einen über 10 Punkte niedrigeren Harris-score als Normalgewichtige.

Keinen signifikanten Einfluß auf das Langzeitergebnis hat die Operationsindikation, wenngleich die Indikation Dysplasie gegenüber der primären Coxarthrose nach 10 Jahren um 8,6 Punkte niedriger liegt.

Voroperationen wirken sich in unserer Studie ebenfalls nicht signifikant auf den Langzeiterfolg aus. Nach 5 Jahren beträgt die Differenz bei einer Voroperation auf der ipsilateralen Seite zum restlichen Kollektiv nur 3 Punkte und nach 10 Jahren nurmehr 2,3 Punkte.

5.4. Radiologische Auswertung

Begleitend zum Harris-score wurde in den FUP Untersuchungen anhand von Röntgenbildern in 2 Ebenen versucht, den Erfolg der Hüftgelenksimplantate anhand radiologischer Kriterien wie periartikuläre Ossifikationen, Saumbildungen, Einbauverhalten oder Positionsänderungen zu bewerten.

Betrachtet man die **Auswertung periartikulärer Ossifikationen** in vergleichbaren Studien, so fällt auf, daß eine hohe Prävalenz dieser Komplikation vorliegt. Unsere Ergebnisse liegen im Vergleich im oberen Bereich. Bereits im ersten FUP nach 8,9 Monaten hatten wir in 52,3% der radiologisch ausgewerteten Fälle Ossifikationen, während Eyb u. Zweymüller [1985] nach einem Jahr über 39,9% Ossifikationen bei Zweymüller-Endler Paarung berichten. Böhler, Grießler u. Auersperg [1985] wiesen nach durchschnittlich 4,3 Jahren bei 69,2% Ossifikationen nach (34,6% Grad CA1, 28,8% Grad CA2 und 5,8% Grad CA3) Damit weisen sie den höchsten Anteil an Ossifikationen auf. Wir hatten im FUP 2 nach 5 Jahren 67,6% verzeichnet (44,8% Grad CA1, 21,4% Grad CA2, und 1,4% Grad Ca3) und liegen knapp unter Böhlers Werten, wobei in unserem Patientengut die Verteilung zugunsten der leichten Ossifikationen verschoben ist. Kutschera et al. [1993] berichten nach 5 Jahren von 59% periartikulärer Ossifikationen (46% CA1, 12%CA2, 1% CA3) Die große Spannweite der in der Literatur genannten Zahlen zum Auftreten von periartikulärer Ossifikationen erklären Hartwig, Sell u.

Küsswetter [1989] zum einen mit einer untersucherabhängigen Definition des Frühstadiums von periartikulären Ossifikationen und zum anderen mit Kontrastunterschieden durch verschiedene Röntgenaufnahmetechnik. Im 3. FUP nach durchschnittlich 10 Jahren hatten wir einen kleinen Anstieg der Ossifikationen auf 68,1% und eine Verschiebung zur schwereren Gradeinteilung. Die Zunahme von Ossifikationen vom ersten FUP bis zum dritten FUP steht dabei nicht im Einklang mit der These, daß Ossifikationen nach 6 Monaten ihr volles Ausmaß erlangt haben und bis zum 12. Monat postoperativ noch an Strukturichte zunehmen können. [Eyb, Zweymüller 1985]. Ab diesem Zeitpunkt halten sie den Verknöcherungsprozeß für abgeschlossen. Arcq [1973] und Dustman u. Godolias [1988] teilen ebenfalls diese Auffassung und gehen von einem stationären weiteren Verlauf aus. Die Auswertung des klinischen Befunds im Zusammenhang mit dem periartikulärer Ossifikationen liegt im Einklang mit anderen Autoren. Nach Eyb u. Zweymüller [1985] zeigen periartikuläre Ossifikationen Grad CA1 keine klinische Beeinträchtigung und haben keinen Einfluß auf den Operationserfolg. Dieses konnten wir mit unseren Zahlen in allen 3 FUPs bestätigen. Ebenso bestätigte sich die Auffassung, daß **mittlere und insbesondere schwere Ossifikationen die klinischen Ergebnisse beeinträchtigen** [Arcq 1973]. So ist in den ersten beiden FUP`s ein Abfall des Harris-score mit zunehmendem Ossifikationsgrad zu verzeichnen (FUP 1 bei CA3 nur 65,8 Punkte, im FUP2 bei CA 3 58,5 Punkte).

Die Auffassung, daß sich der klinische Funktionsverlust nicht unbedingt nach dem Ausmaß der röntgenologischen Veränderungen richtet [Hanslick 1984] konnte ebenfalls bestätigt werden. Das individuelle Ausmaß der Beeinträchtigungen durch Ossifikationen variiert auch in unserem Kollektiv sehr stark. Drei Patienten mit Ossifikationen 3. Grades und schlechtem Harris-score konnten nach einer operativen Knochenspangenentfernung deutlich profitieren. Andererseits erzielten zwei Patienten im 10 Jahres FUP bei ebenfalls Ossifikationsgrad 3 einen Harris-score von 90 und 97. **Verstärkte periartikuläre Verknöcherungen können somit bei einem schlechten klinischen Ergebnis ein Grund dafür sein, brauchen aber nicht zwangsläufig zu stärkeren**

Bewegungseinschränkungen und Beschwerden führen [Dustman u. Godolias 1988]. Deshalb sollte sich die Indikation zu einem erneuten operativen Eingriff in erster Linie nach dem klinischen und nicht nach dem radiologischen Bild richten.

Ein weiterer radiologischer Gesichtspunkt ist **die Ausbildung und Ausprägung von Säumen** zur Beurteilung der knöchernen Reaktion um das Implantat als möglichen Hinweis auf eine Lockerung. Dabei stehen unsere Ergebnisse in Einklang mit den in vergleichbaren Studien gezogenen Ergebnissen und Schlußfolgerungen. Säume von 1mm, sowohl im Schaft- als auch im Pfannenbereich weisen in unserer Studie keinerlei Korrelation mit einem schlechten klinischen Ergebnis auf. Zweymüller [1987] bezeichnet gleichbleibende Säume bis 2mm in sämtlichen Zonen als völlig belanglos. In unserem Kollektiv zeigen Patienten, welche in mindestens einer Zone Säume von 2mm haben, durchschnittlich einen niedrigeren Harris-score, wobei der Unterschied die Signifikanzkriterien nicht erfüllt. Allerdings **korreliert sowohl das Auftreten von 2mm Säumen in mindestens 2 Zonen als auch das Auftreten >2mm in mindestens 1 Zone signifikant mit einem schlechteren Harris-score.** Über eine Häufung in den proximalen Schaftzonen wird auch in anderen Studien berichtet: Zenz et al. [1985] wiesen eine Rate von 27% nach 5 Jahren und 35% nach 10 Jahren bezüglich des Vorkommens von Säumen im proximalen Schaftbereich auf. Traulsen, Hassenpflug u. Hahne [2001] berichten von 81% nach 8,9 Jahren Beobachtungszeit. Eckardt et al. [1997] fanden nach 6,7 Jahren in 34% der Fälle Saumbildungen im proximalen Schaftbereich. Die Häufigkeit von Säumen generell nimmt nach dieser Studie über die Zeit zu; während im 2. FUP 40% der Patienten Säume im proximalen Schaftbereich aufwiesen, waren es nach 10 Jahren 59%.

In einem Vergleich verschiedener Hüftimplantate bezüglich der radiologischen Veränderungen beschreiben Eckardt et al. [1997] implantatcharakteristische Beobachtungen wie z.B. die Saumbildungen in bestimmten Zonen. Die Unterschiede erklären sich unter anderem durch die verschiedene Krafteinleitung verschiedener Modelle. Der distale

Kraftschluß des Zweymüller Schafts erklärt das Auftreten der proximalen Saumbildung und der in unserer Studie nicht ausgewerteten Verdickung der Schaftkortikalis sowie die Nichtbeeinflussung des klinischen Ergebnisses bei proximalen Säumen. Eine Ausbreitung der Säume auf den distalen Schaftbereich ist somit im Fall des Zweymüller Implantats als Indiz und keinesfalls als Beweis für eine Lockerung zu sehen. In einem der 3 Revisionen unseres Patientenkollektivs lag eine Saumbildung von 2mm in allen Grün'schen Zonen nach 5,1 Jahren vor.

Saumbildungen entlang der Pfanne sind ähnlich zu bewerten wie am Schaft. Auch hier beobachteten wir eine Zunahme des Auftretens von Säumen über die Zeit. Eine ähnliche Beobachtung wie die bei uns festgestellte stärkere Zunahme der Saumbildung in Zone VI als in den anderen Zonen nach 10 Jahren konnte in der Literatur nicht gefunden werden. Im Zusammenhang mit dem unmittelbar postoperativen Auftreten von Säumen um die Pfanne bemerken Schuster et al. [1995] und Zweymüller et al. [1996], daß es auf das ungenügende Eindrehen der Pfanne im vorgefrästen Bett oder auf ein verkipptes Eindrehen zurückzuführen ist. Diese Säume verschwinden oder verkleinern sich durch das Heranwachsen des Knochens an die Pfanne.

In der Beurteilung der knöchernen Integration, der **Knochenstruktur um das Implantat** (Schaft und Pfanne) findet ein zunehmender Einbau im Sinne vermehrter Knochenstruktur um das gesamte Implantat im Zeitverlauf statt. Während diese Beobachtung zwischen dem 1. und dem 2. FUP nach 5 Jahren nur leicht ausgeprägt ist, wird sie nach 10 Jahren deutlich. Im Bereich der Pfanne findet sich ein Häufigkeitszuwachs von 31,5% zwischen FUP2 und FUP3, im Schaftbereich gar um 40%. Zweymüller fand in einer eigenen Nachuntersuchung bei 86,2% seiner Patienten zunehmenden Einbau nach nur 1,9 Jahre durchschnittlicher Beobachtungszeit [Zweymüller 1990]. Es besteht kein Unterschied in den klinischen Resultaten zwischen den Patienten mit indifferentem oder zunehmendem Einbau.

Bezüglich des **Einbaus um die Prothesenspitze** stellen sich die Ergebnisse ähnlich wie beim generellen Einbauverhalten dar. Eine Zunahme der Häufigkeit trabekulärer Knochenstruktur direkt am Implantat und ein nicht signifikant schlechteres Abschneiden in den Fällen ohne Zubau um die Prothesenspitze. Kutschera et al. [1993] fanden nach 5 Jahren in 80% Knochenzubau [7% stark, 22% mittel, 51% leicht). In unseren 5-Jahres Ergebnissen fanden sich 95% mit Knochenzubau (9% stark, 38% mittel, 48% leicht) und nach 10 Jahren insgesamt 93% (14% stark, 41% mittel, 38% leicht). Zenz et al. [1995] beschreiben nur 50% Anbau nach 5-10 Jahren und bezeichnen diesen als „Sockelbildung“ an der Prothesenspitze, wobei dieser Begriff ähnlich der Bezeichnung „Konsole“ nur in Zusammenhang mit einer Saumbildung, nämlich als Zeichen der Lockerung zu verwenden ist [Zweymüller et al. 1996].

Eine **Veränderung der Pfannenposition** im Sinne einer Kippung oder Migration wurde in keinem Fall beobachtet.

Im Schaftbereich wurde nach durchschnittlich 5 Jahren dreimal eine Positionsänderung registriert – danach nicht mehr. Eine Varuskippung mußte revidiert werden, eine Varuskippung im FUP1 und ein axiales Einsinken um 4 mm ebenfalls im FUP1 konnten sich im Verlauf stabilisieren. Wir teilen die Beobachtung Zweymüllers , daß sich ein eingesunkener, in seltenen Fällen auch verkippter Schaft, sekundär stabilisieren kann [Zweymüller 1987].

6. Zusammenfassung

In einer prospektiven Studie wurden über einen durchschnittlichen Zeitraum von **10 Jahren 344 Zweymüller-Hüftendoprothesen nachuntersucht** welche im Zeitraum von Januar 1984 bis Dezember 1991 im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in München implantiert wurden. Überlebensanalysen wurden nach der Life-Table Methode sowie dem Kaplan-Meier-Verfahren durchgeführt.

Der klinische Verlauf wurde anhand des Harris-Hip-scores und radiologischer Untersuchungen in 2 Ebenen präoperativ und in weiteren Follow ups erfasst und ausgewertet

Das FUP 3 nach **durchschnittlich 10 Jahren beinhaltetete 164 Fälle.**

Bei drei registrierten Implantatausfällen nach 5,3 , 6,1 und 7,5 Jahren (zweimal aseptische-, einmal septische Lockerung) lag die **kumulative Überlebenswahrscheinlichkeit** nach der Life-Table-Methode nach **10 Jahren innerhalb des 95% Konfidenzintervalls zwischen 97,0% und 99,6%**. Die **Ausfallrate liegt bei 1,83%** über 10 Jahre.

In der klinischen Auswertung lag der präoperative Harris-score bei 47,3 ; **nach 10 Jahren bei 81,8 Punkten. Gute bis sehr gute Resultate** (Harrisscore >80) sahen wir **nach 10 Jahren zu 65,9%**.

Zunehmendes Alter zum Zeitpunkt der Operation stellt unter Berücksichtigung des nicht randomisierten **Kollektivs keine signifikante Einflußgröße** hinsichtlich der klinischen 10-Jahres Ergebnisse dar.

Ohne Einfluß bleibt das Geschlecht.

Operationsindikation und Voroperationen stellen in unserem Kollektiv trotz schlechterer Ergebnisse der Dysplasiearthrose keinen signifikanten Einflußfaktor dar.

Die radiologische Auswertung ergab folgende Ergebnisse:

Die Prävalenz ektopischer Verknöcherungen unterliegt aufgrund Untersucher bedingter Ursachen einer großen Spannweite. Wir

verzeichneten eine **Zunahme der Ausprägung ektopischer Verknöcherungen über die Zeit. Ossifikationen Grad CA1 zeigen keinen Einfluß auf das klinische Ergebnis, wohingegen zunehmende Ossifikationsgrade eine durchschnittlich größere Beeinträchtigung des Hüftgelenksfunktion mit sich ziehen.** Patienten mit Ossifikationen Grad CA3 und gleichzeitig sehr guten klinischen Werten belegen die These daß ektopische Verknöcherungen Ursache für Beschwerden sein können aber nicht zwangsläufig müssen.

Das Auftreten von 2mm Säumen in mindestens 2 Zonen als auch das Auftreten von Säumen >2mm in mindestens einer Zone ist signifikant mit einem niedrigeren Harris-score korreliert. Die Häufigkeit von Saumbildungen nimmt über die Zeit bei Pfannen und Schäften zu.

Es zeigte sich **ein zunehmender Einbau des Implantats** im Sinne vermehrter Knochenstruktur, am Schaft ausgeprägter als an der Pfanne, mit zunehmender Standzeit. **Radiologisch belegtes zunehmendes Einbauverhalten zeigt keinen Einfluß auf das klinische Ergebnis.**

Die bisherigen sehr guten Ergebnisse der Zweymüller Hüftendoprothese lassen sich in unserer Studie anhand der 10 Jahres Ergebnisse bestätigen. Eine Überprüfung klinischer Resultate nach noch längeren Standzeiten wäre wünschenswert.

9. Lebenslauf

Geboren: 31.3.1970 in München

Eltern: Stefanos Kurgiukloglu, Elektriker
Irina Kurgiukloglu, Näherin

Schulbildung: 1976-1980 Grundschule Kirchenschule in Germering
1980-1988 Max-Born-Gymnasium in Germering
1988-1990 Kurt-Huber-Gymnasium in Gräfelfing

Studium: 10/1990-10/1991 Zwei Semester Biotechnologie an der FH
Weihenstephan
5/1993-10/1999 Humanmedizin an der LMU München
seit 10/2000 Beginn des zweijährigen Master-Studiengangs
Medizintechnik an der TU München

Berufsweg: 11/1999-11/2000 AiP in der Abteilung für Gynäkologie und
Geburtshilfe am Klinikum Rosenheim
seit 5/2001 Angestellter der Optiray Medizintechnik GmbH
München im Bereich Forschung und Entwicklung

7. Literaturverzeichnis

- 1 Aigner, C.
10-Jahresergebnisse mit dem korundgestrahlten Reintitanschraubring nach Zweymüller. Zfo. 136, (1988), S.110-114
- 2 Arcq, M.
Die periartikulären Ossifikationen, eine Komplikation der Totalendoprothese des Hüftgelenks. Arch. Orthop. Unfall Chir. 77,(1973), S108
- 3 Bauer,R., Kerschbaumer,F., Poisel ,S.,Oberthaler, W.
The transgluteal approach to the Hip joint. Arch. Othop. Traumat. Surg. 95, (1997), S.47
- 4 Baumgartner R., Müller W., Lindenfeld T.
Erfahrungen mit Komponenten des ALLOCLASSIC-Hüftsystems. In: Schmidt M. (Hrsg.): Die Metallpaarung „Metasul“ in der Hüftendoprothetik. (1995) S. 115-120
- 5 Böhler, N., Griebler, W., Auersperg, V.
Mittelfristige Ergebnisse des Alloclassic-Hüftsystems. Aus: Schmidt, M. (Hrsg.): Die Metallpaarung Metasul in der Hüftendoprothetik. Huber-Bern, (1995), S. 125-136
- 6 Bonomet F.,Kempf J.-F., Henky P.,Schvingt E.
Ergebnisse einer vierjährigen Studie an 53 Patienten mit Zweymüllerimplantaten.
In: Zweymüller K. (Hrsg.): 10 Jahre Zweymüller-Hüftendoprothese Hans Huber Verlag (1990) S. 114-116
- 7 Breusch, S., Aldinger, PR., Thomsen, M., Ewerbeck, V, Lukoschek, M.
Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik. Teil I: Prothesenstiel
Unfallchirurg, 103(11), (2000) S. 918-931
- 8 Charnley, J.
Low friction arthroplasty of the hip. Springer Berlin, (1979)
- 9 Delaunay, C., Cazeau, C., Kapandji, A.I.
Four to eight year results with the Zweymüller –Alloclassicprosthesis. International Orthopaedics (SICOT), (1988), 22: S. 1-5
- 10 Delaunay, C. Kapandji, A.I.
Survivorship of rough-surfaced threaded acetabular cups. 382 consecutive primary Zweymüller cups followed for 0,2-12 years
Acta Orthop Scand, 69(4), (1998), S. 379-383

- 11 Delauney,C., Bonnomet,F., North,J., Jobard,D.,Cazeau,C., Kempf, JF.
Grit-blasted titanium femoral stem in cementless primary total hip
arthroplasty: a 5- to 10-year multicenter study
J. Arthroplasty, 16(1), (2001), S 47-54
- 12 De Lee, J.C., Charnley, J.
Radiological demarcation of cemented sockets in total hip
replacement.
Clinical Orthopaedics 121, (1976) S.20
- 13 Dobbs, H.S., Scales, J.T.
Behavior of commercially pure titanium and Ti-6Al-4V in Orthopaedic
implants.
ASTM-STP 796, (1983), S. 173-186
- 14 Dorey, F.
Statistical evaluation of the hip replacements: survivorship analysis.
Aus: Hip arthroplasty, (Hrsg). Amstutz H.C., Churchill Livingstone,
New York 1991
- 15 Dorr, LD., Wan, Z., Gruen, T.
Functional results in total hip replacement in patients 65 years and
older
Clin. Orthop. 336, (1997) S. 143-51
- 16 Dustmann, H. O.
Mittel- und langfristige Ergebnisse der Zweymüller-Endoprothese nach
Voroperationen. In: Zweymüller K. (Hrsg.): 15 Jahre Zweymüller-
Hüftendoprothese
Hans Huber Verlag (1996) S.9-25
- 17 Dustmann, H. O., Godolias, G.
Erfahrungen mit der Implantation von Zweymüller/Endler und
Zweymüller-Hüftgelenktotalendoprothesen. Indikation, Ergebnisse,
Komplikationen und die Beeinflussung der periartikulären
Ossifikationen durch Diphosphonate (EHDP).
Z. Orthop. 126 (1988) S. 314-325
- 18 Dustmann, H. O., Godolias G.
Zementfreie Implantation der Zweymüller-
Hüftgelenktotalendoprothese nach Voroperation. In: Zweymüller K.
(Hrsg.): 10 Jahre Zweymüller-Hüftendoprothese
Hans Huber Verlag (1990) S.166-171
- 19 Eckardt,A., Karbowski,A., Schwitalle,M., Herbsthofer, B., Kreitner, KF.
Radiologische Veränderungen nach Implantation zweier
unterschiedlicher zementfreier Hüftschaftsysteme
Rofo. Fortschr. Geb. Röntgenstr. Neuen Bildgeb. Verfahren 167(4),
(1997), S355-360

- 20 Egli, A., Weber, B.G., Sieber, H., Semlitsch, M., Dörre, E.
Experience with the pairing of polyethylene as biomaterial in
Orthopaedic Surgery
Hogrefe and Huber Publ., ISBN 0-920887-60-0, (1991) S. 154-158
- 21 Engh C. A., Massin P., Suthers K.
Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-
surfaced femoral components. Clin. Orthop. 257 (1990), S. 107-128
- 22 Eyb R., Zweymüller K.
Periartikuläre Ossifikationen nach Implantation zementfreier
Hüfttotalendoprothesen vom Typ Zweymüller-Endler. Z. für Orthop.
123, (1985) S. 975-980
- 23 Friedman R.J., Black J., Galante J.O., Jacobs J., Skinner H.B.:
Current Concepts in Orthopaedic Biomaterials and Implant Fixation
J. of Bone and Joint surgery Vol 75-A No.7 (1993) S.1086-1109
- 24 Garellick, G., Malchau, H., Herberts, P.
Specific or general health outcome measures in the evaluation of total
hip replacement. A comparison between the Harris Hip Score and the
Nottingham Health Profile
J. Bone Joint Surg.,80-B, (1998), S. 600-606
- 25 Garellick, G., Malchau, H., Herberts, P.
Survival of hip replacements. A comparison of a randomized trial and
a registry
Clin. Orthop.,375, (2000), S. 157-167
- 26 Griessler W., Böhler N., Ramach W.
Die zementfreie Implantation bei der Hüft dysplasie. Aus: 10 Jahre
Zweymüller Hüftendoprothese. II. Wiener Symposium. Hrsg.:
Zweymüller K., Huber-Bern, (1990) S.176-178
- 27 Gruen, T., MC Neice, G., Amstutz, H.
„Modes of failure“ of cemented stemtype femoral components. Clin.
Orthop. 141, (1979),S.17
- 28 Habermann E.T.
Total Joint Replacement: An Overview
Seminars in Roentgenology, Vol XXI, No1 (1986), S.7-19
- 29 Harris, W.H.
Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular
fractures; treatment by mold arthroplasty. J. Bone Joint Surgery. 51
A, (1969), S. 737
- 30 Hassenpflug, J., Hahne, H.J., Hedderich J.
Gedanken zur Anwendung der „Life-Table-Methode“ in der Orthopädie
Z. Orthop.130, (1992), S. 223-229
Hartwig C.-H., Sell S., Küsswetter W.
Periartikuläre Verknöcherungen nach zementfreier und zementfixierter
Totalendoprothesen-Implantation des Hüftgelenks
Z. Ortop. 127 (1989) 296-301

- 31 Havelin, L.I., Espehaug, B., Vollset, S.E., Engesaeter L.B.
Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement. J.of bone and joint surgery, 77-B, (1995), S. 11-17
- 32 Head W.C., Emerson R.H.
Titanium as the material of choice for cementless femoral components in total hip arthroplasty, aus:
Brighton C.T., JB Lippincott Company, Philadelphia, (1995), S. 85-90
- 33 Hösli P.
Zementfreie Hüftendoprothetik: PCA-Schaftprothesen, 5-7
Jahresresultate
Z. Orthop. 131 (1993), S.518-521
- 34 Huo M. H., Martin R. P., Zatorski L. E., Keggi K.J.
Total hip arthroplasty using the Zweymüller stem implanted without cement.
J. Arthroplasty 6 (1995) S. 793-799
- 35 Kaplan, E.L., Meier, P.
Nonparametric estimation from incomplete observations.
Journal of the American Statistical Association 53 (1958), S. 457-481
- 36 Kutschera, H., Eyb, R., Schartelmüller, T., Toma, C., Zweymüller, K.
Das zementfreie Hüftsystem. Ergebnisse einer 5-Jahres
Nachuntersuchung.
Z. Orthop. 131, (1993), S. 513-517
- 37 Laing, P.G.
Clinical experience with prosthetic materials; historical perspectives, current problems and future directions.
ASTM-STP 684, (1979), S. 199-211
- 38 Lang, I.E.G., Buchhorn, G.H., Willert H.-G.
Hüftendoprothesensysteme in der Bundesrepublik Deutschland-
Versuch einer Bestandsaufnahme.
Orthopädie Mitteilungen (3/1993), S. 257-266
- 39 Lintner, F., Zweymüller, K., Brand, G.
Tissue reactions to titanium endoprotheses, autopsy studies in four cases.
J. Arthroplasty 1, (1986), S. 183-195
- 40 Lintner, F., Huber, M., Böhm, G., Attems, J., Wais, R.
Zur Frage der Konstruktion von Metallpfannen im Hinblick auf den Primärkontakt zum umgebenden Knochenlager
Aus: 15 Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. III. Wiener Symposium.
Hrsg.: Zweymüller K.,Huber-Bern, (1996) S 113-125
- 41 Lintner, F., Huber, M., Attems, J, Böhm, G.
Gefäßveränderungen: mögliche Konsequenzen für die Endoprothetik
Aus: 15 Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. III. Wiener Symposium.
Hrsg.: Zweymüller K.,Huber-Bern, (1996) S 211-219

- 42 Mahomed, N., Arndt, D., McGrory, B., Harris, W.
The Harris Hip Score. Comparison of Patient self-report with surgeon
assessment
J Arthroplasty 16(5), (2001), S. 575-580
- 43 Malchau H., Herberts P.
Prognose der totalen Hüftarthroplastik. Präsentiert auf der
Wissenschaftlichen Ausstellung des 63. Annual Meeting der American
Academy of Orthopaedic Surgeons, (1996), Atlanta, USA.
- 44 Malchau, H., Wang, YX., Karrholm, J., Herberts, P.
Scandinavian multicenter porous coated anatomic total hip
arthroplasty study. Clinical and radiographic results with 7- 10-year
follow-up evaluation.
J Arthroplasty 12(2), (1997), S. 133-148
- 45 Merle, D'Aubigné, R.
Reposition with arthroplasty for congenital dislocation of the hip in
adults.
Journal of joint and bone surgery 34 B, (1952), S. 22-29
- 46 Murray, D.W., Carr A.J., Bulstrode C.
Survival analysis of joint replacement.
Journal of joint and bone surgery, 75 B, (1993), S. 697-704
- 47 Perka, C. Zippel H.
Ergebnisse und Erfahrungen mit dem Alloclassic-System bei Primär.
Und Wechseloperationen. Aus: Die Metallpaarung Metasul in der
Hüftendoprothetik.
Hrsg. Schmidt M. Huber-Bern, (1995), S. 156-164
- 48 Piovani, C., Abba, R., Micucci, E., Zucchetti, M.
Unsere Erfahrungen bei der Behandlung der Coxarthrose mit der
zementfreien Hüftgelenks-Totalprothese nach Zweymüller. Aus: 10
Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. II. Wiener Symposium. Hrsg.:
Zweymüller K., Huber-Bern, (1990) S. 127-131
- 49 Pongracz, N.
Austausch zementierter Hüftendoprothesen auf das zementfreie
System Zweymüller. Aus:10 Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. II.
Wiener Symposium. Hrsg.: Zweymüller K., Huber-Bern, (1990), S.
141-146
- 50 Schramm, M., Keck, F., Hohmann, D., Pitto, RP.
Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with
taper design: outcome at 10-year follow-up
Arch Orthop. Trauma Surg. 120(7-8), (2000), S 407-412
- 51 Schule, B., Schroeder-Boersch, H., Arnold, P., Jani, L.
Implantatversager nach Hüft-TEP-Implantation. Vergleich bei
Patienten mit primärer Coxarthrose, rheumatischer Arthritis und
Dysplasiecoxarthrose
Orthopäde 27(6), (1998), S. 341-348

- 52 Schumacher, M.
Probleme der statistischen Auswertung von Überlebensstudien
Z. f. Orthopädie, 127, 1986 S. 428-432
- 53 Schuster, A., Immer F.F., Steiner, W., Noesberger, B.
Die Zweymüller –Pfanne mit Polyethyleninsert – eine retrospektive
Studie der ersten 101 Pfannen. Aus: Die Metallpaarung Metasul in der
Hüftendoprothetik.
Hrsg. Schmidt M. Huber-Bern, (1995), S 137-149
- 54 Schwägerl W., Zenz P., Pospisil C., Fertschak W.
Aspekte zur Zukunft der Hüfttotalendoprothese an Hand von 10 –
Jahresergebnissen mit dem Zweymüller-Schaft und dem McKee-
System, aus: Schmidt M. (Hrsg): Die Metallpaarung „Metasul“ in der
Hüftendoprothetik
Hans Huber Verlag (1995) S. 68-71
- 55 Siegrist, H., Gschwend, N.
Klinische und radiologische Ergebnisse der Titaniumpfanne. Aus: 10
Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. II. Wiener Symposium. Hrsg.:
Zweymüller K., Huber-Bern, (1990) S. 70-76
- 56 Sivash, K. M.
Alloplasty of the hip joint, a laboratory and clinical study
Medical Press Moscow, 1967
- 57 Söderman, P., Malchau, H.
Is the Harris Hip Score System useful to study the outcome of total
hip replacement?
Clin. Orthop. 384, (2001), S. 189-197
- 58 Söderman, P., Malchau, H., Herberts, P., Zügner, R., Regner, H.,
Garellick, G.
Outcome after total hip arthroplasty
Acta Orthop Scand 72(2), (2001), S. 113-119
- 59 Traulsen, F.C., Hassenpflug, J., Hahne, H.J.
Langzeitergebnisse zementfreier Hüftvollprothesen (Zweymüller)
Zeitschrift f. Orthopädie u. Ihre Grenzgebiete, 139(3), (2001), S. 206-
211
- 60 Williams D.F.
Electrochemical aspects of corrosion in the physiological
environment, aus:
Williams D.F., Fundamental aspects of biocompatibility, CRC Press,
Boca Raton, 1981, I, S. 11-42
- 61 Willert, H.G., Buchhorn, G.H.
Particle disease due to wear of UHMW polyethylene, findings from
retrieval studies. Aus: biological material and joint Replacement;
Current Concepts and future direction. Raven Press New York,
(1993), S. 87-102

- 62 Willert, H. G., Semlitsch, M.
Was lernen wir aus 30 Jahren Erfahrung mit dem künstlichen Gelenkersatz? ,aus:Morscher E. W. (Hrsg.): Endoprothetik Springer Verlag (1995)
- 63 Wintermantel, E., Ha, S.W.
Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen, 2.Auflage, Springer-Verlag (1998), S. 336
- 64 Zenz, P.; Pospisil, Chr., Fertschak, W., Schwägerl, W.
10 Jahre zementfreie Implantation von Hüfttotalendoprothesen unter Verwendung des Zweymüller-Schaftes. Z. Orthop. 133, (1995), S. 558-561
- 65 Zweymüller, K.
Erfahrungen mit dem Titanschmiedeschaft nach Zweymüller. Hefte zur Unfallheilkunde, Heft 183, (1987), S. 82-91
- 66 Zweymüller, K., Lintner, F., Semlitsch, M.
Biological fixation of a Titanium hip joint endoprosthesis. Clin. Orthop. 235, (1988), S. 195-206
- 67 Zweymüller, K., Semlitsch, M.
Weiterentwicklung des des zementfreien Hüftendoprothesensystems aufgrund spezieller Indikationen. Med. Orth. Tech., 106, (1986), S. 11-14
- 68 Zweymüller, K., Deckner, A., Kupferschmidt, W., Steindl, M.
Die Weiterentwicklung der zementfreien konischen Schraubpfanne Aus: 15 Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. III. Wiener Symposium. Hrsg.: Zweymüller K.,Huber-Bern, (1996) S. 75-112
- 69 Zweymüller, K., Deckner, A., Steindl, M.
Der SL-Plus- und SLR-Plus-Schaft. Konzept und erste Ergebnisse Aus: 15 Jahre Zweymüller Hüftendoprothese. III. Wiener Symposium. Hrsg.: Zweymüller K.,Huber-Bern, (1996) S 154-174

8. Danksagung

Folgenden Personen möchte ich an dieser Stelle sehr herzlich danken:

Prof. Dr. med. W. Gördes für seine Geduld und seinen Zuspruch und Unterstützung meiner Berufsplanung im Aufbaustudium Medizintechnik.

Frau Toller im Sekretariat der Othopädischen Abteilung des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in München für Ihre engagierte und freundliche Hilfe auf meiner Suche nach Patientendaten werktags und auch feiertags.

Frau Dr. Petra Glück für alle hilfreichen Ratschläge.

Hüftgelenkersatz
System ZM/ZM Me-Me

Follow-up 3 / 6 / 18 Mte.
1 / 2 / 3 / 4 / 5 / Jahre

Identifikation	Pat.Nr.: _____		Pat.-Nr.: _____		Studien-Nr.: H 274	
	Adressa: _____		Tel.-Nr.: _____		Spital (Stempel)	
Bisheriger Verlauf	Geb.Datum: _____		Beruf: _____			
	Sex: m / w	Grösse: cm	Exam.Datum: _____			
	Seite: li / re	Gewicht: kg	Untersucher: _____			
Anamnese	Kein Follow-up, Grund: 1 (Teil-)Explantation Proth. Datum: _____ 2 Tod des Patienten Datum: _____ 3 Hospitalisation 4 schlechter Allgemeinzust. 5 weit entfernter Wohnort 6 Wohnadresse unbekannt 7 mangelnde Kooperation 8 sonstiger: _____		Zwischenzzeitliche Hospitalisation 1 nein 2 ja, kein OP-Zusammenhang 3 ja, wegen op. Hüfte falls 3, Ursache: 1 Komplikation nebenstehend 2 Revision Planne 3 Revision Schaff 4 sonstiges: _____		Komplikationen: 1 keine 2 Luxation, geschloss Repos. 3 Luxation, offene Reposition 4 Revision, ektop. Verknochrig. TP-Revision Infolge: 1 Infektion 2 asopt. Lockerung 3 Trauma 4 Implantatbruch, was: 5 sonstiges: _____	
	Hüftschmerzen (in Klammern Anzahl Harrispunkte) 1 keine (44) 2 minimal; ohne Einfluss auf Aktivität (40) 3 leicht; nach längerer Aktivität (30) 4 mittel; behindert normale Aktivität (20) 5 schwer; Aktivität stark eingeschränkt (10) 6 schwerst; keine Aktivität möglich (0) 7 schwerst; bettgebunden (0)		Spezifizierung 1 Spezifizierung nicht möglich 2 Witterfähig 3 Anlaufen gelegentlich 4 Anlaufen konstant 5 Belastung gelegentlich 6 Belastung immer 7 bei jeder Bewegung 8 Ruheschmerz 9 sonstiges: _____		Lokalisation 1 Narbe 2 Bursa trochanterica 3 Weichteil Pfannenregion 4 Acetabulum (Flex.Schmerz) 5 Weichteil Schaffregion 6 Schaff (IR-Schmerz) 7	
Klin.Befund	Medikation 1 keine 2 Schmerzmittel gelegentlich 3 Schmerzmittel regelmässig 4 Cortison gelegentlich 5 Cortison dauernd 6 sonstiges: _____		Berufsausübung 1 angestammt 2 umgeschult 3 pensioniert 4 sonstige: _____		Behinderung der täglichen Arbeit oder Tätigkeit 1 nein 2 ja, gering 3 ja, erheblich Arbeitsfähigkeit _____ %	
	Gehhilfen 1 keine (11) 2 ein Stock für lange Strecken (7) 3 ein Stock meiste Zeit (5) 4 eine Krücke oder 1 Stock dauernd (3) 5 zwei Stöcke (2) 6 zwei Krücken (0) 7 gehunfähig (0)		Gehstrecke 1 unbeschränkt, mehrere Stunden (11) 2 längere Strecke, bis 2 km (8) 3 tägl. Besorgungen, bis 500 m (5) 4 nur Wohnung, bis 50 m (2) 5 Belt/Stuhl/gehunfähig (0)		Treppensteigen 1 Fuss vor Fuss, ohne Geländer (4) 2 Fuss vor Fuss, mit Geländer (2) 3 mühsam, Fuss neben Fuss (1) 4 unmöglich (0)	
Mobilisation	Benützung von Bahn/Bus/Auto 1 uneingeschränkt möglich (1) 2 selbständig eigenes Fahrzeug (1) 3 selbständig Bahn, Bus, Tram (1) 4 nur mit fremder Hilfe (0) 5 unmöglich (0)		Schuhe/Strümpfe anziehen 1 problemlos (4) 2 mühsam (2) 3 unmöglich (0)		Sitzen 1 problemlos, immer bequem (5) 2 nur in Spezialstuhl (3) 3 nur beschränkte Zeit (3) 4 unmöglich bequem (0)	
	Hinken 1 keines (11) 2 leicht (8) 3 mittelstark (5) 4 schwer (0) 5 gehunfähig (0)	Spezifizierung 1 Schmerzinken 2 Verkürzungshinken 3 Duchenne-Hinken 4 Versteifungshinken 5 habituelles Hinken 6 sonstiges: _____	Beinlängendifferenz 1 keine 2 ipsilateral länger 3 ipsilateral kürzer 4 wahr _____ cm 5 scheinbar _____ cm		Trendelenburg 1 nicht prüfbar 2 negativ 3 indifferent 4 positiv	
	Bewegungsumfang (Neutral-Nuß-Methode) Flex / / Ext. Add / / Abd IR / / ER		Bewegungsumfang Gegenhüfte Flex / / Ext. Add / / Abd IR / / ER			
	nur bei 1. Follow-up ausfüllen 3-Punkte-Gang (entlastend) 1 keiner 2 bis 6 Wochen 3 bis 12 Wochen 4 über 12 Wochen		4-Punkte-Gang (teilbelastend) 1 keiner 2 bis 6 Wochen 3 bis 12 Wochen 4 über 12 Wochen		Subjektiv (durch Patient) 1 sehr zufrieden 2 grösstenteils 3 teilweise 4 unzufrieden	
	Kooperation des Patienten 1 sehr gut 2 gut 3 befriedigend 4 ungenügend					

Hüftgelenkersatz
System ZM/ZM Me-Me

Röntgen-Nachkontrolle 3 / 6 / 18 Mte.
1 / 2 / 3 / 4 / 5 / Jahre

ID	Pat.Nam.: _____		Pat.Nr.: _____		Studien-Nr.: H 274							
	Geb.Datum: _____		Geb.Nr.: _____		Untersucher: _____							
Allgemeine Befunde Osteoporose 1 keine 2 leicht 3 mittel 4 schwer		Infektzeichen 1 nein 2 fraglich 3 ja, lokal 4 ja, global		Ektopische Verkalkungen (in Knochenträger Einlagung/Auau) 1 keine 2 Knocheninseln (CA I) 3 Spangen, Spalt > 1 cm (CA II) 4 Spangen, Spalt < 1 cm (CA II) 5 Knochenkontakt (CA III) 6 Ankylose (CA III)		Flügelposition 1 unverändert 2 Migration cranial 3 Migration medial 4 ausstüch gekippt 5 nur gekippt 6						
				Schaftposition 1 unverändert 2 Vorwärtskipfung 3 Valguskipfung 4 axial eingesunken 5 gekippt und a- gesunken 6		Erweiterung 1 nein 2 gering 3 deutlich						
Röntgen Nachkontrolle	α/p		Säume/ Doppelkontur		Spongiosa- oder Kortikalkontakt		Sklerose (Verdickung)		Spongiosierung (Atrophie)		Dystro- phie	
	Acetab. ohne Befund Röntgen beurteilbar Befund Acetabulum:		Zone I		Zone I		Zone I		Zone I		Zone I	
			Zone II		Zone II		Zone II		Zone II		Zone II	
	Femur ohne Befund Röntgen beurteilbar Befund Femur:		Zone 1		Zone 1		Zone 1		Zone 1		Zone 1	
			Zone 2		Zone 2		Zone 2		Zone 2		Zone 2	
			Zone 3		Zone 3		Zone 3		Zone 3		Zone 3	
			Zone 4		Zone 4		Zone 4		Zone 4		Zone 4	
			Zone 5		Zone 5		Zone 5		Zone 5		Zone 5	
			Zone 6		Zone 6		Zone 6		Zone 6		Zone 6	
			Zone 7		Zone 7		Zone 7		Zone 7		Zone 7	
Röntgen Nachkontrolle	α/d		Säume/ Doppelkontur		Spongiosa- oder Kortikalkontakt							
	Acetab. ohne Befund Röntgen beurteilbar Befund Acetabulum:		Zone IV		Zone IV							
			Zone V		Zone V							
			Zone VI		Zone VI							
	Femur ohne Befund Röntgen beurteilbar Befund Femur:		Zone 8		Zone 8							
			Zone 9		Zone 9							
			Zone 10		Zone 10							
			Zone 11		Zone 11							
			Zone 12		Zone 12							
			Zone 13		Zone 13							
		Zone 14		Zone 14								
Knochenabbau um Prothesenspitze		Trochanter		Einbau generell		Komplikationen		Implantatbrüche				
1 kein 2 leicht 3 mittel 4 stark		1 unzufällig 2 distal 3 Pseudarthrose 4 hoch ab 5 aufgelöst 6 Osteolyse 7 Trochantertrappe 8		1 Röntgen nicht beurteilbar 2 indifferent, Knochen unverändert 3 zunehmender Einbau 4 Knochenabbau 5 Implantat wird locker 6 Revision angezeigt		1 keine 2 Fraktur Acetab. 3 Fraktur Femur 4 Subluxation Kopf 5 septische Lockerung 6		1 keine 2 Pfannenschale 3 PE-Einsatz 4 Kugelkopf 5 Schaft 6 Tornant 7 Cavität, Gerüste 8				