

**Ergebnisse und Patientenzufriedenheit nach isoliertem Wechsel der
Polyäthylenlauffläche der Hüftprothesenpfanne Duraloc® der Firma DePuy**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Dr. med.

an der Medizinischen Fakultät
der Universität Leipzig

eingereicht von: Philipp Karl Eberhard Freiherr von Imhoff
geboren am 28.01.1992 in Nürnberg

angefertigt an: Medizinische Fakultät der Universität Leipzig
Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische
Chirurgie

Betreuer: Prof. Dr. med. Andreas Roth
Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische
Chirurgie, Universitätsklinikum Leipzig

Ko-Betreuer: Prof. Dr. med. Michael Wagner
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Klinikum Nürnberg Süd

Beschluss über die Verleihung des Doktorgrades vom: 20.12.2022

Meinen Eltern gewidmet.

1. Einführung	5
1.1. Theoretische Grundlagen.....	6
1.2. Hüftpfannen-Modell Duraloc®	6
1.3. Inlayverschleiß und dessen Folgen.....	7
1.4 Operative Therapie	8
2. Aufgabenstellung	9
3. Material und Methoden	10
3.1 Studiendesign und Patientenkollektiv.....	10
3.2 Datenerhebung	11
3.3 Datenanalyse.....	14
3.4 Indikation zur Operation	14
3.5 Spezielle Operationstechnik des Modelles Duraloc®	15
4. Ergebnisse	16
4.1 Patientenbefragung	16
4.1.1 Beschwerden.....	16
4.1.2 Schmerzen.....	17
4.1.3 Bewegungseinschränkungen und Luxationen.....	19
5.1.4 Patientenzufriedenheit	23
4.2 Auswertung der bildgebenden Verfahren.....	31
4.3 Keimbestimmung	41
4.4 Intraoperative Komplikationen und Besonderheiten.....	42
4.4 Postoperative Komplikationen.....	44
5. Diskussion	46
6. Zusammenfassung der Arbeit	52
7. Literaturverzeichnis	56
8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	60
10. Anlagen	63
10.1 Fragebogen	63
11. Erklärung über die eigenständige Abfassung der Arbeit	66
12. Danksagung	67

Abkürzungsverzeichnis

- BMI Body mass index
- bzw. beziehungsweise
- max. maximal
- min. minimal
- mm Millimeter
- OP Operation
- PE Polyäthylen
- PROMs Patient-Reported Outcome Measures
- TEP Totalendoprothese
- UHMWPE Ultra-high-molecular-weight polyethylene
- VAS Visual analog scale
- HXLPE highly cross-linked polyethylene
- z.B. zum Beispiel
- μm Mikrometer

1. Einführung

Der Wechsel der Polyäthylenlauffläche erfolgt bei Verschleiß der Lauffläche des Ultra-high-molecular-weight-polyethylene- (UHMWPE) Inlays.

Unter einem isolierten Polyäthylenaustausch versteht man den Austausch eines Pfanneninlays gegen ein neues. Nach Möglichkeit wird ein verschleißarmes Polyäthylen (PE) verwendet. Bei Hüftprothesen mit modularen Köpfen werden die Prothesenköpfe ebenfalls durch neue ersetzt. Zudem werden vielfach, falls vorhanden, große Osteolysen aufgefüllt.

Es gibt bereits einige Studien, die sich mit postoperativen Komplikationen von Inlaywechsell auf Grund von Verschleiß beschäftigt haben. [1, 2] Im Fokus dieser Studien stehen häufige Gründe für eine Revision des Inlaywechsels wie Luxationen und Lockerung der Prothesen. Die Patientenzufriedenheit mit dem Ergebnis des Eingriffes ist hierbei bislang nicht berücksichtigt worden.

Die Fragestellung der Untersuchung ist, warum es nach einem isolierten Polyäthylenaustausch auf Grund von Verschleiß der Hüftprothesenpfanne des Modells Duraloc^{®1} der Firma DePuy, zu Komplikationen sowie zu Unzufriedenheit der Patienten kommt. Auch wurde das Ausmaß des Verschleißes gemessen und untersucht welche Faktoren den Verschleiß begünstigt haben könnten.

¹ DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana 46582, USA

1.1. Theoretische Grundlagen

Die Implantation von Hüftendoprothesen gehört zu den häufigsten operativen Eingriffen mit hoher Patientenzufriedenheit. Über die vergangenen Jahre hinweg ließ sich ein stetiger Anstieg sowohl an primären endoprothetischen Eingriffen an der Hüfte als auch an Revisionseingriffen verzeichnen. [3] Im Jahre 2019 wurden in Deutschland insgesamt 243 477 Implantationen einer Endoprothese am Hüftgelenk vorgenommen. [4] Die Indikationen für eine totale Hüftendoprothese umfassen vor allem Coxarthrose mit fortbestehenden Beschwerden trotz konservativer Therapie sowie proximale Femurfrakturen.

1.2. Hüftpfannen-Modell Duraloc®

Bei der Hüftendoprothese Modell Duraloc® (*Abbildung 1*) handelt es sich um ein zementfreies Acetabulum-System. Die Prothese besteht aus einer Schale, einem Inlay und einem Fixationsring. Die Schale ist aus einer Titanlegierung mit Reintitan-Beschichtung gefertigt, äußerlich sphärisch und zylindrisch-sphärisch im Inneren. Das UHMWPE Inlay ist außen zylindrisch-sphärisch.

Die Titanschalen existieren in 14 verschiedenen Größen von 48,0 mm bis 74,0 mm (in 2,0 mm Schritten). Die Stärke der Schale variiert von 3,8 mm bis zu 10,6 mm und wird in sechs verschiedenen Konfigurationen angeboten, wobei sie sich dabei durch die Anzahl und Position von Schraubenlöchern und Dornen (Spikes) für zusätzliche Fixierung unterscheiden.

Die sphärische Seite der Schale, die im Kontakt mit dem Acetabulum ist, weist eine poröse Oberfläche aus Titan (Porocoat®) [5] auf, welche eine biologische (zementfreie) Fixierung der Prothese ermöglicht. Das Polyethylen-Inlay wird mit einem Innendurchmesser von 22,225 mm, 26,0 mm, 28,0 mm und 32,0 mm angeboten und hat je nach Inlay und Implantatdurchmesser eine Stärke von 6,0 mm bis maximal 15,1 mm. [6]



Abbildung 1: Duraloc® Acetabulum-Schalensystem (Johnson & Johnson Medical Limited, 2018) [7]

1.3. Inlayverschleiß und dessen Folgen

Der Verschleiß des UHMWPE-Inlays wird durch die Reibung des Metall- oder Keramikkopfes gegen das Protheseninlay verursacht. Hierdurch entsteht Abrieb. Das Ausmaß des Abriebs ist dabei abhängig von der Beanspruchung der Prothesen durch den Patienten, vom Material und der Größe des Prothesenkopfes sowie der Stellung des Implantats. Bei Prothesenköpfen aus Metall liegt der jährliche Abrieb nach der Literatur bei 0,1-0,3 mm, bei Prothesenköpfen aus Keramik bei 0,05-0,15 mm. [8]

Die abgeriebenen Partikel haben eine längliche, faserartige Form und variieren in ihrer Größe zwischen 0,5-10,0 μm . [9] Die Folgen können eine exzentrische Stellung des Prothesenkopfes, Osteolysen, [9] Schmerzen, Instabilität und die Entstehung eines chronischen Reizzustandes mit Ergussbildung sein.

Der PE-Abrieb löst eine unspezifische Fremdkörperreaktion aus. Dabei werden Makrophagen aktiviert und Zytokine produziert. Es kommt zur Phagozytose der Partikel durch die Makrophagen. Ein geringer Teil wird über das Lymphsystem abtransportiert. Der überwiegende Teil wird mit fibrösem Bindegewebe ummantelt, was zur Ausbildung von Granulomen führt. Die Zytokine lösen eine lokale Entzündungsreaktion aus und stimulieren die Bildung von Osteoklasten [10, 11] die wiederum Teile des Knochens resorbieren und so Osteolysen verursachen können. Die in der Literatur beschriebenen Schwellenwerte für die Entstehung von Osteolysen durch Inlayverschleiß variieren von 0,1 mm bis 0,3 mm Abrieb pro Jahr. [12, 13]

Auf der Rückseite des PE Inlay kann es durch Mikrobewegungen des Inlays ebenfalls zu Abrieb kommen (backside wear). [14, 15]

1.4 Operative Therapie

Die operative Therapie bei PE-Verschleiß des Modell Duraloc® besteht im Austausch des Inlays und Fixationsringes, der gelegentlich gebrochen sein kann. Bei modularen Femurkomponenten wird ebenfalls der Prothesenkopf gewechselt. Da auf einen benutzten Konus kein neuer Kopf aufgesetzt werden darf, [16] wird zusätzlich ein Titan-Adapter (z.B. BioBall™ der Firma Merete²) verwendet.

Das neue Inlay ist dabei aus einem highly-cross-linked Polyethylen (HXLPE) gefertigt, welches sich durch einen geringeren Abrieb und dadurch längere Haltbarkeit gegenüber dem UHMWPE Inlay auszeichnet. [17, 18]

In der Literatur finden sich keine strikten Empfehlungen für den Zeitpunkt des Inlaywechsels.

² Merete GmbH, Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Deutschland

2. Aufgabenstellung

Ziel der Untersuchung ist die Analyse der Ergebnisse und der Patientenzufriedenheit nach einem isolierten Pfanneninlay-Wechsel bei totalen Hüftendoprothesen des Modells Duraloc®. Weiter soll das Ausmaß des Verschleißes gemessen und überprüft werden welche Faktoren den Inlayverschleiß im untersuchten Patientengut begünstigt haben.

Nachfolgende Nullhypothesen wurden formuliert, um den Zusammenhang zwischen der Patientenzufriedenheit mit verschiedenen Faktoren zu überprüfen.

- Zwischen postoperativen Beschwerden und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.
- Zwischen postoperativen Schmerzen ≥ 5 Punkte auf der Visual analog scale (VAS) und der Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.
- Zwischen präoperativen Beschwerden und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.
- Zwischen starken/extremen postoperativen Bewegungseinschränkungen und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.
- Zwischen Adipositas und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.
- Zwischen postoperativen Hüftluxationen und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.
- Zwischen Hüft-Revisionen und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang

Zudem wurden folgende Nullhypothesen aufgestellt:

- Zwischen dem operativen Zugang (lateral oder posterior) und dem Auftreten von Luxationen besteht kein Zusammenhang.
- Zwischen Inklinationwinkel $> 50^\circ$ und dem Geschlecht der Patienten besteht kein Zusammenhang.

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign und Patientenkollektiv

Bei der Studie handelt es sich um eine retrospektive Fallanalyse.

Die Patienten stammen aus einer konsekutiven Serie von Inlaywechselln und wurden im Zeitraum vom 13.10.2014 bis zum 21.06.2018 an den Zeisigwaldkliniken Bethanien, Chemnitz, operiert.

Bei den durchgeführten Operationen wurden Polyethylen-Inlays bei Patienten mit dem zementlosen Acetabulum-Schalen-System Duraloc[®] gegen neue highly-cross-linked Polyethylen-Inlays ausgetauscht.

Die Ein- und Ausschlusskriterien für den alleinigen Polyathylenaustausch waren:

Einschlusskriterien:

- Verwendete Endoprothese: Acetabulum Schalen-System Duraloc[®]
- Nachweisbarer Inlayverschleiß

Ausschlusskriterien:

- Präoperativ nachgewiesene Keime im Hüftgelenk
- Austausch des Inlays primär auf Grund von Komplikationen wie beispielsweise Impingement, Luxation
- Revision einer anderen Prothese als die Hüftprothesenpfanne des Modells Duraloc[®]

Von zunächst 50 Patienten und 51 Hüftoperationen wurden 9 Patienten ausgeschlossen (ein Patient auf Grund von Glutealinsuffizienz, zwei Patienten auf Grund von Impingement, ein Patient erhielt ein neues Inlay im Rahmen einer offenen Reposition der Hüfte ohne nachweisbaren Inlayverschleiß und 5 Patienten bei präoperativer Infektion des Gelenkes).

Von den verbleibenden 41 Patienten (42 Hüften, 20 links und 22 rechts) waren 33 Patienten weiblich, 8 Patienten männlich. Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt des Inlaywechsels betrug 72,86 Jahre wobei der jüngste Patient 52 Jahre, der älteste 88 Jahre alt war.

Der durchschnittliche Zeitraum zwischen Implantation der Prothese bis zum Austausch des Polyäthyleninlays betrug 15,95 Jahren, wobei der längste Zeitraum bei 25 Jahren, der kürzeste bei 6 Jahren lag. Bei Patienten mit Prothesenkopf aus Kobalt-Chrom lag die durchschnittliche Laufzeit bei 19,0 Jahren, bei Prothesen mit Keramikkopf bei 15,44 Jahren.

Der durchschnittliche Nachverfolgungszeitraum betrug 1,54 Jahre nach dem Inlaywechsel.

Der durchschnittliche Body-mass-index (BMI) der Patienten betrug 27,82. Der höchste BMI war 37,18 und der niedrigste 20,08.

3.2 Datenerhebung

Für die Datenerhebung wurde eine Patientenbefragung (siehe Fragebogen *Anhang 1*) durchgeführt sowie Bildgebungen, präoperative und postoperative Untersuchungsbefunde ausgewertet.

Im Rahmen der Patientenbefragung (Patient Reported Outcome measures (PROMs)) wurden 42 Patienten angeschrieben und gebeten, den beigefügten Fragebogen auszufüllen. Insgesamt haben 37 Personen (38 Fälle) an der Befragung teilgenommen. Die Patienten wurden dabei neben der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis (Verbesserung durch den Inlaywechsel), zu Schmerzen mittels der VAS befragt. Ein genauer Schmerzcharakter, wurde um einen „recall bias“ zu vermeiden, nicht bestimmt. Weiter wurden die subjektiv wahrgenommenen Bewegungseinschränkungen im Sinne eines geringeren Bewegungsumfanges und einer Zunahme an Immobilität abgefragt. Eine genaue Differenzierung zum Bewegungsumfang wurde auf Grund des Aufbaues als retrospektive Fallanalyse als nicht zielführend erachtet und daher belassen. Die Patienten wurden darüber hinaus zu Luxationen und anderweitigen Beschwerden, deren zeitlichem Auftreten im präoperativen und postoperativen Zeitraum sowie etwaigen postoperativen Weiterbehandlungen befragt.

An bildgebender Diagnostik wurden sowohl präoperative als auch postoperative Röntgen-Beckenübersichtsaufnahmen verwendet und ausgewertet. Bei großen Osteolysen wurde eine Computertomographie durchgeführt.

Mittels des Planungsprogrammes *medicAD Classic*³ wurden bei den präoperativen Röntgenbildern die Schalen-, Inlay-, und Prothesenkopfgrößen bestimmt. Der Verschleiß des Inlays wurde manuell mit dem Planungsprogramm *medicAD Classic* durch die Differenz der Distanz vom Prothesenkopf zum äußeren Schalenrad jeweils nach kranial und kaudal ermittelt. Zudem wurde der Inklinationswinkel der Prothese gemessen (*Abbildung 2*).

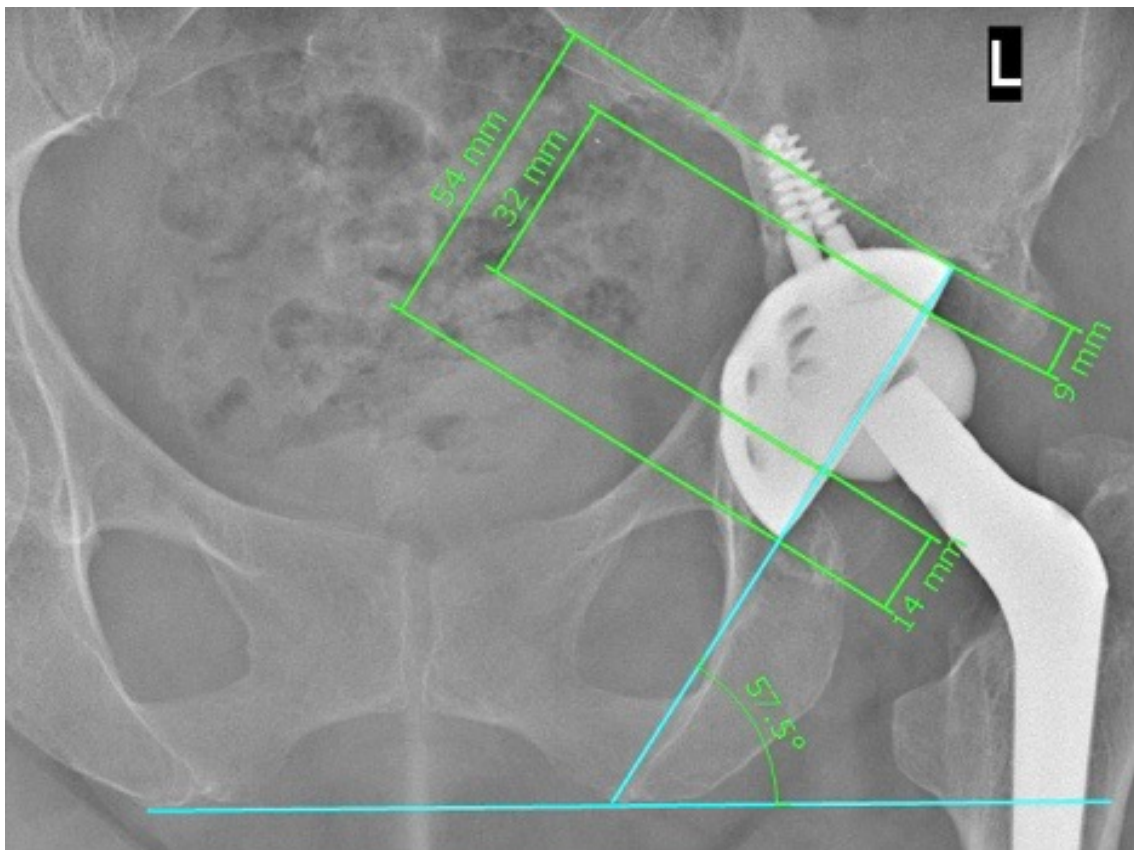


Abbildung 2: Darstellung der Messmethode des Inklinationswinkels am Beispiel einer Patientin mit einem Winkel von 57,5° und 5 mm Inlayverschleiß (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2017)

³ *medicAD Hectec GmbH, Opalstraße 54, 84032 Altdorf, Deutschland*

Für die Bestimmung der Osteolysen wurden sowohl die Beckenübersichtsaufnahmen als auch computertomografische Aufnahmen (soweit vorhanden) ausgewertet. Für die Osteolysen im Bereich des Acetabulum wurde die Zoneneinteilung nach DeLee und Charnley verwendet [19] (*Abbildung 3*). Für die Einteilung der Osteolysen des Femurs wurde die Zoneneinteilung nach Gruen (Zone 1 bis 7) verwendet [20] (*Abbildung 3*). Auf Grund fehlender lateraler Aufnahmen konnten Osteolysen in den Zonen 8 bis 14 nach Gruen nicht ermittelt werden.

Osteolysen im Bereich des Os pubis und Os ischii außerhalb der Zonen nach DeLee und Charnley wurden gesondert vermerkt.

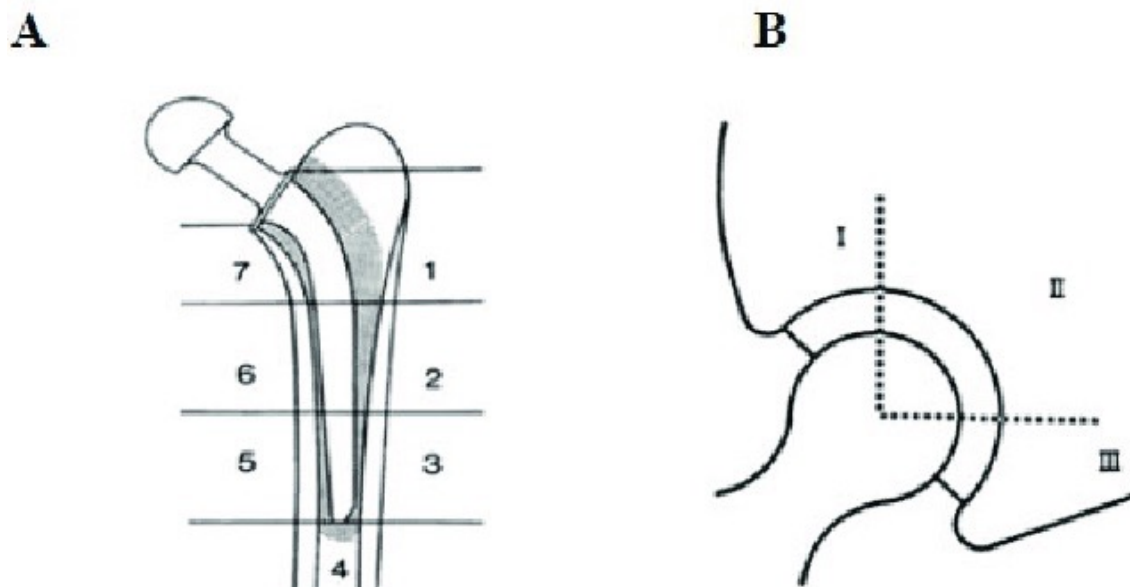


Abbildung 3: Zoneneinteilung nach: Gruen (A), DeLee und Charnley (B) (Lizarraga et al, 2013) [21]

3.3 Datenanalyse

Für die Datenanalyse wurden Microsoft Excel⁴ und IBM® SPSS® Statistics⁵ verwendet. Zur Bestätigung bzw. Ablehnung der Nullhypothesen wurde der Pearson-Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Grenzwert für die Ablehnung der Nullhypothesen war ein p-Wert (zweiseitig) von $< 0,05$.

3.4 Indikation zur Operation

Die Indikation zur Operation war in allen 42 Fällen Inlayverschleiß, davon zeigten sich radiologisch in zwei Fällen zusätzlich leichte Spuren von Impingement. Bei einer Patientin bestand zum Zeitpunkt des Eingriffes eine Hüftluxation der betroffenen Seite. Die Indikation zur Operation auf Grund von Inlayverschleiß wurde bei dieser Patientin bereits vor der Luxation gestellt.

In 29 Fällen bestanden zusätzlich Schmerzen. Drei Patienten hatten mindestens eine Luxation der betroffenen Hüfte in der Vergangenheit. In 13 Fällen waren die Patienten zum Zeitpunkt der Operation beschwerdefrei. Bei diesen 13 Fällen bestand die Operationsindikation ausschließlich auf Grund des radiologisch nachgewiesenen Inlayverschleißes.

⁴ Microsoft Corporation, One Microsoft Way, Redmond, WA 98052-6399, USA

⁵ IBM Deutschland GmbH, IBM-Allee 1, 71139 Ehningen, Deutschland

3.5 Spezielle Operationstechnik des Modelles Duraloc®

Präoperativ wurde eine Punktion der Hüfte unter aseptischen Bedingungen durchgeführt und das Punktat auf Keime untersucht.

Für den Inlaywechsel wurde nach mehrfacher Hautdesinfektion und sterilem Abdecken ein Hautschnitt ggf. unter Exzision der alten Narbe gemacht. Das Hüftgelenk wurde luxiert und der Prothesenkopf unter größtmöglicher Schonung des Konus abgelöst. Anschließend wurden das verschlissene Inlay sowie der Federring entfernt. Die Prothesenpfanne wurde gründlich gesäubert und auf ihre Festigkeit sowie eventuelle Beschädigungen überprüft. Gegebenenfalls wurden Osteolysen im Bereich der Schraubenlöcher kürettiert und mit körpereigenen Knochenspänen oder Spongiosa-Chips aus der Knochenbank aufgefüllt (*Abbildung 20*). Bei Verwendung von körpereigener Spongiosa wurde diese aus ektopen Ossifikationen oder dem Beckenkamm gewonnen. Im Anschluss wurde ein neuer Federring in die Pfanne eingelegt, ein HXLPE Inlay eingesetzt und mittels eines Schlaginstrumentes fest eingebracht.

Ein Konus-Adapter und ein neuer Prothesenkopf wurden auf den Konus der Femur-Komponente aufgesetzt, das Hüftgelenk reponiert, auf seine Beweglichkeit und eine pathologische Luxationstendenz überprüft. Abschließend wurden Drainagen eingelegt, die Wunde schichtweise verschlossen sowie eine Röntgenkontrolle durchgeführt.

Während des Eingriffes wurden mikrobiologische und histologische Proben von Synovia, Synovialis, Gelenkkapsel und Granulationsgewebe entnommen. Seit Einführung der Sonikation wurden die Explantate entsprechend untersucht.

4. Ergebnisse

4.1 Patientenbefragung

An der Patientenbefragung nahmen 90,48 % der Fälle (37 Patienten bzw. 38 Fälle) der 42 Fälle teil. Bei vereinzelt unvollständiger Bearbeitung der Fragebögen variiert die Fallzahl teilweise je nach Fragestellung.

4.1.1 Beschwerden

Es gaben 78,38 % (29 von 37 Fällen) der Patienten an unter präoperativen Beschwerden gelitten zu haben, 21,62 % (8 der 37 Fälle) gaben an präoperativ keine Beschwerden gehabt zu haben, ein Patient machte keine Angabe.

Postoperativ bestanden bei 64,86 % (24 der 37 Fälle) Beschwerden, 35,14 % (13 der 37 Fälle) gaben an postoperativ keine Beschwerden gehabt zu haben, ein Patient machte keine Angabe. Es ergab sich so eine Verbesserung von 13,52 % von prä- zu postoperativen Beschwerden.

In Bezug auf die Häufigkeit des Auftretens der Beschwerden zeigte sich eine Umverteilung, so dass postoperativ mehr Patienten gelegentlich Hüftbeschwerden, jedoch weniger Patienten ständig Hüftbeschwerden hatten (*Abbildung 4*).

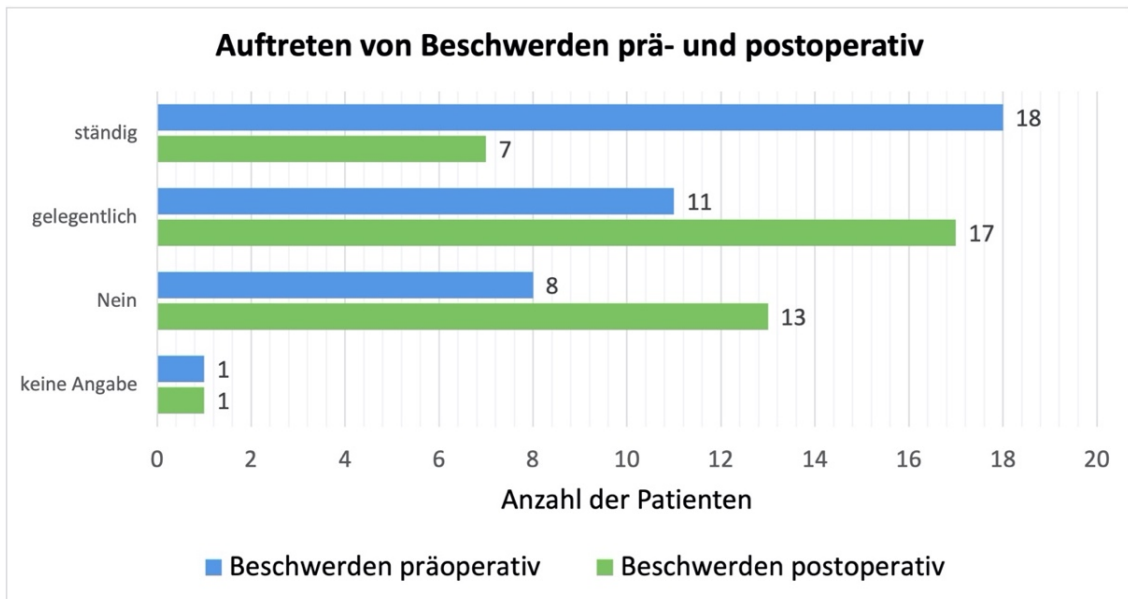


Abbildung 4: Häufigkeit des Auftretens von präoperativen und postoperativen Beschwerden (eigene Darstellung)

4.1.2 Schmerzen

Im Vergleich von prä- und postoperativen Schmerzen zeigte sich durchschnittlich eine Abnahme der Schmerzen durch die Operation.

So gaben 72,97 % (27 von 37 Fällen) an unter präoperativen Schmerzen gelitten zu haben. Postoperativ klagten noch 62,16 % (23 von 37 Fällen) über Schmerzen. Ein Patient machte keine Angabe. Es ergab sich eine Verbesserung von 10,81 % im Vergleich von prä- zu postoperativen Schmerzen.

Auch die Intensität der Schmerzen, ermittelt mit der VAS, nahm deutlich ab.

So gab nur noch ein Patient an, an postoperativen Schmerzen mit einer Intensität von 8 Punkten zu leiden. Schmerzen im Bereich von 7, 9 oder 10 Punkten gab es nach der Operation nicht.

Nach dem Inlaywechsel litten dafür mehr Patienten an Schmerzen der Intensität 3 bis 5 auf der VAS. Gleich viele Patienten gaben prä- und postoperativ Schmerzen mit einer Intensität von 6 Punkten an (Abbildung 5).

Schmerzfrei sind nach dem Inlaywechsel 37,84 % (14 von 37 Fällen). Präoperativ im Vergleich hierzu waren 27,03 % (10 von 37 Fällen) schmerzfrei. Eine Person machte keine Angaben zu der Intensität der Schmerzen.

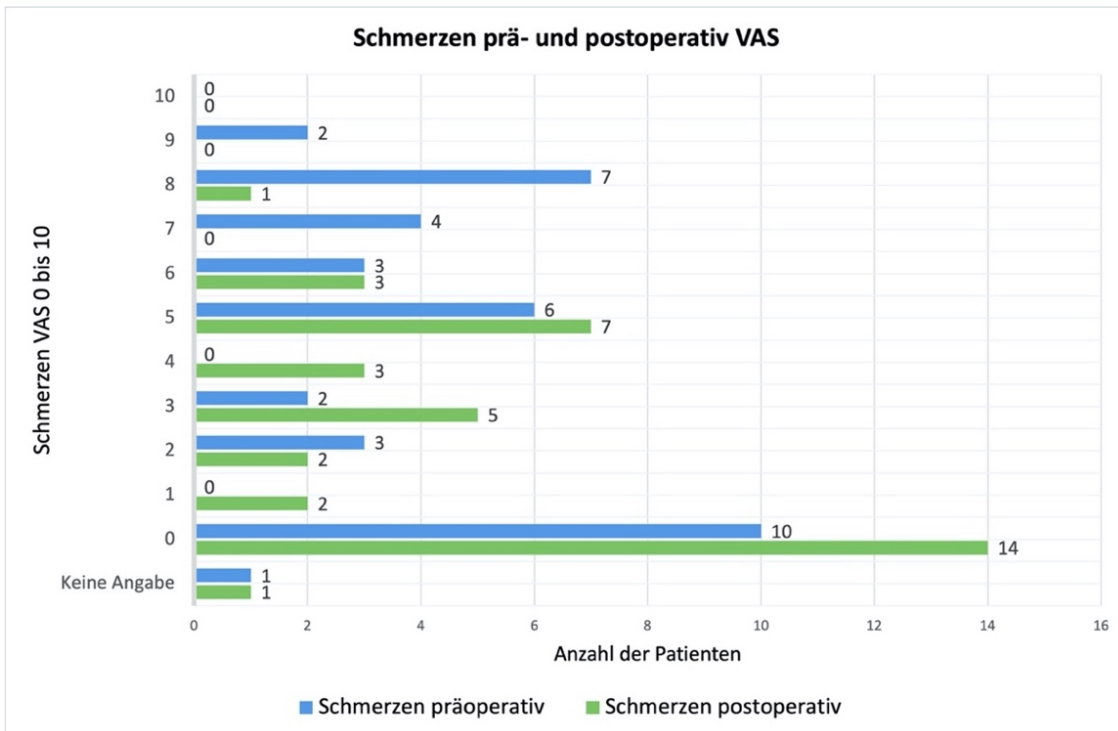


Abbildung 5: Prä- und postoperative Schmerzen nach VAS (eigene Darstellung)

Hinsichtlich des Zeitpunktes des Auftretens der Schmerzen ist anzumerken, dass nur in 16 Fällen von präoperativen und in 15 Fällen von postoperativen Schmerzen Angaben gemacht wurden.

Der Zeitraum zwischen der primären Implantation der Hüftprothese bis zum Auftreten der Schmerzen betrug durchschnittlich 16,13 Jahre. Der Zeitraum zwischen dem Auftreten der Schmerzen bis zum Inlaywechsel betrug im Durchschnitt 1,98 Jahre.

Die postoperativen Schmerzen traten bei dem Großteil der Patienten entweder sofort nach der Operation oder nach 6 Wochen auf (Tabelle 1).

Zeitpunkt des Auftretens der postoperativen Schmerzen:	Anzahl der Fälle mit postoperativen Schmerzen
Sofort	5 von 23
nach 6 Wochen	5 von 23
nach 3 Monaten	1 von 23
nach 6 Monaten	2 von 23
nach mehr als 6 Monaten	2 von 23
keine Angabe	8 von 23

Tabelle 1: Zeitpunkt des Auftretens der postoperativen Schmerzen

4.1.3 Bewegungseinschränkungen und Luxationen

Die Befragung hinsichtlich der Bewegungseinschränkung der Hüften zeigte eine Verbesserung durch die Operation. Über präoperative Bewegungseinschränkungen wurde von 83,78 % (31 von 37 Fällen) geklagt, ein Patient machte keine Angabe. Über postoperative Bewegungseinschränkungen klagten 72,73 % (24 von 33 Fällen), hier machten insgesamt 5 Patienten keine Angabe.

In Bezug auf die Intensität wurde bei der Befragung zwischen extremer, starker, moderater, geringer und keiner Bewegungseinschränkung unterschieden.

Postoperativ klagten weniger Patienten über extreme, starke und moderate Bewegungseinschränkungen, dafür insgesamt mehr Patienten über geringe Einschränkungen (*Abbildung 6*).

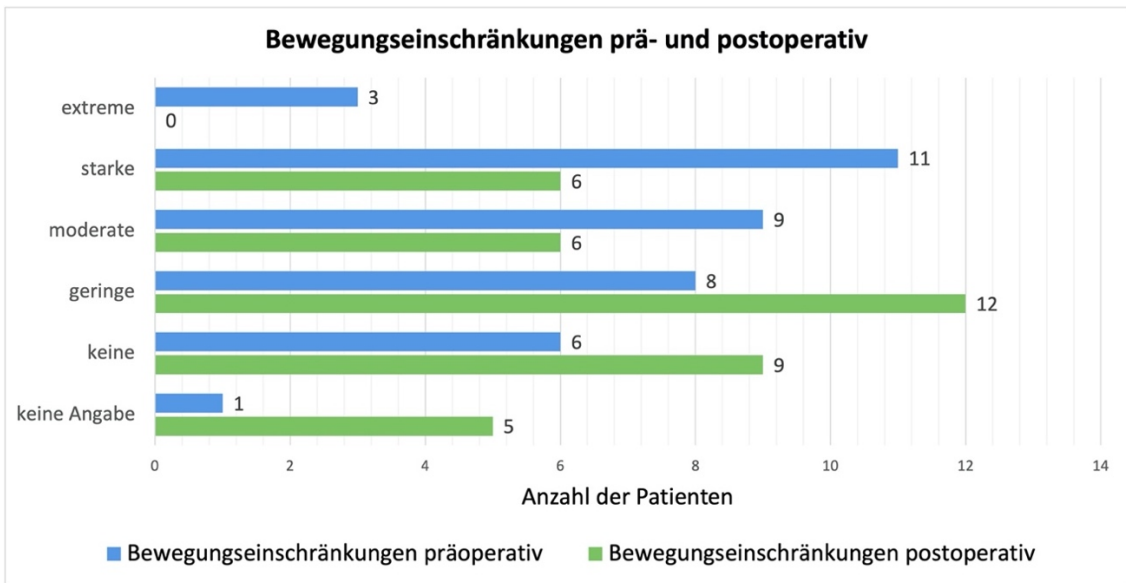


Abbildung 6: Subjektive Beurteilung der prä- und postoperativen Bewegungseinschränkungen (eigene Darstellung)

Angaben zum Zeitpunkt des Auftretens der Bewegungseinschränkungen vor dem Inlaywechsel wurden lediglich in 15 der 31 Fälle gemacht.

Der Zeitraum zwischen der primären Implantation der Hüftprothese bis zum Auftreten der Bewegungseinschränkungen betrug im Durchschnitt 13,42 Jahre. Der Zeitraum zwischen dem Auftreten der Bewegungseinschränkungen bis zum Inlaywechsel betrug durchschnittlich 3,05 Jahre. Nach dem Inlaywechsel traten Bewegungseinschränkungen meist sofort oder nach 6 Wochen auf (Tabelle 2).

Zeitpunkt des Auftretens der postoperativen Bewegungseinschränkung:	Anzahl der Fälle
sofort	5 von 24
nach 6 Wochen	5 von 24
nach 3 Monaten	2 von 24
nach 6 Monaten	2 von 24
nach mehr als 6 Monaten	1 von 24
keine Angabe	9 von 24

Tabelle 2: Zeitpunkt des Auftretens der postoperativen Bewegungseinschränkungen

Luxationen traten präoperativ bei zwei Patientinnen auf, eine Patientin hatte eine, die andere zwei Luxationen.

Postoperativ traten bei 5,26 % (zwei von 38 Fällen) Luxationen auf. Unter Berücksichtigung des operativen Zugangs zum Hüftgelenk (32 mal lateraler, 6 mal posteriorer Zugang) zeigte sich bei 16,67 % der Patienten, die über den posterioren Zugang operiert wurden, eine Luxation und bei 3,13 % bei Patienten, die über den anteriolateralen Zugang operiert wurden (*Tabelle 3*).

Statistisch ließ sich mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test kein Zusammenhang zwischen dem operativen Zugang und dem Auftreten von Luxationen zeigen (p-Wert 0,29). Bei prozentual jedoch deutlichem Unterschied könnte sich bei einer größeren Fallzahl möglicherweise ein Zusammenhang zeigen.

			operativer Zugang		
			lateral	posterior	Gesamt
Post-operative Luxationen	Nein	Anzahl	31	5	36
		% von operativer Zugang	96,88%	83,33%	94,74%
	Ja	Anzahl	1	1	2
		% von operativer Zugang	3,13%	16,67%	5,26%
	Gesamt	Anzahl	32	6	38
		% von operativer Zugang	100%	100%	100%

Tabelle 3: Postoperative Luxationen und operativer Zugang.

Weiter wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Luxationen und der Größe der Prothesenköpfe betrachtet (Tabelle 4). Hier zeigte sich prozentual ein geringer Unterschied mit einer Luxationsrate von 8,33 % bei 28 mm Köpfen und 3,85% bei 32 mm Köpfen. Statistisch konnte kein Zusammenhang ermittelt werden.

Postoperative Luxationen und postoperative Prothesenkopfgröße					
		Größe Prothesenkopf			
			32 mm	28 mm	Gesamt
Post-operative Luxation	Nein	Anzahl	25	11	36
		% von Größe Prothesenkopf	96,15%	91,67%	94,74%
	Ja	Anzahl	1	1	2
		% von Größe Prothesenkopf	3,85%	8,33%	5,3%
Gesamt	Anzahl	26	12	38	
	% von Größe Prothesenkopf	100%	100%	100,00%	

Tabelle 4: Postoperative Luxationen und postoperative Größe der Prothesenköpfe

Der Großteil der Patienten mit 82,86 % (29 von 35 Fällen) unterzog sich einer Weiterbehandlung auf Grund des Inlaywechsels, 17,14 % (6 von 35 Fällen) gaben an nicht weiterbehandelt worden zu sein. Keine Angabe machten 3 Patienten.

An weiteren Beschwerden gaben die Patienten folgendes an:

- zwei Mal Rückenschmerzen
- einmal multiple Gelenkschmerzen
- einmal Glutealinsuffizienz
- einmal Instabilität der operierten Hüfte
- einmal Druckgefühl im Kniegelenk (lateral).

5.1.4 Patientenzufriedenheit

Es gaben 75,68 % (28 von 37 Fällen) der Patienten an, mit dem Operationsergebnis zufrieden zu sein. Die Patienten gaben an, dass die Operation für sie persönlich eine Verbesserung gebracht hat.

Es gaben 24,32 % (9 von 37 Fällen) an, dass der Inlaywechsel keine Verbesserung gebracht habe und sie mit dem Operationsergebnis unzufrieden seien. Ein Patient gab keine Antwort.

Bei den neun Patienten, die keine Verbesserung durch die OP erfuhren, zeigten sich teilweise Verschlechterungen oder keine bzw. ungenügende Verbesserungen, unter anderem im Hinblick auf Schmerzen (*Abbildung 7*) und Beweglichkeit.

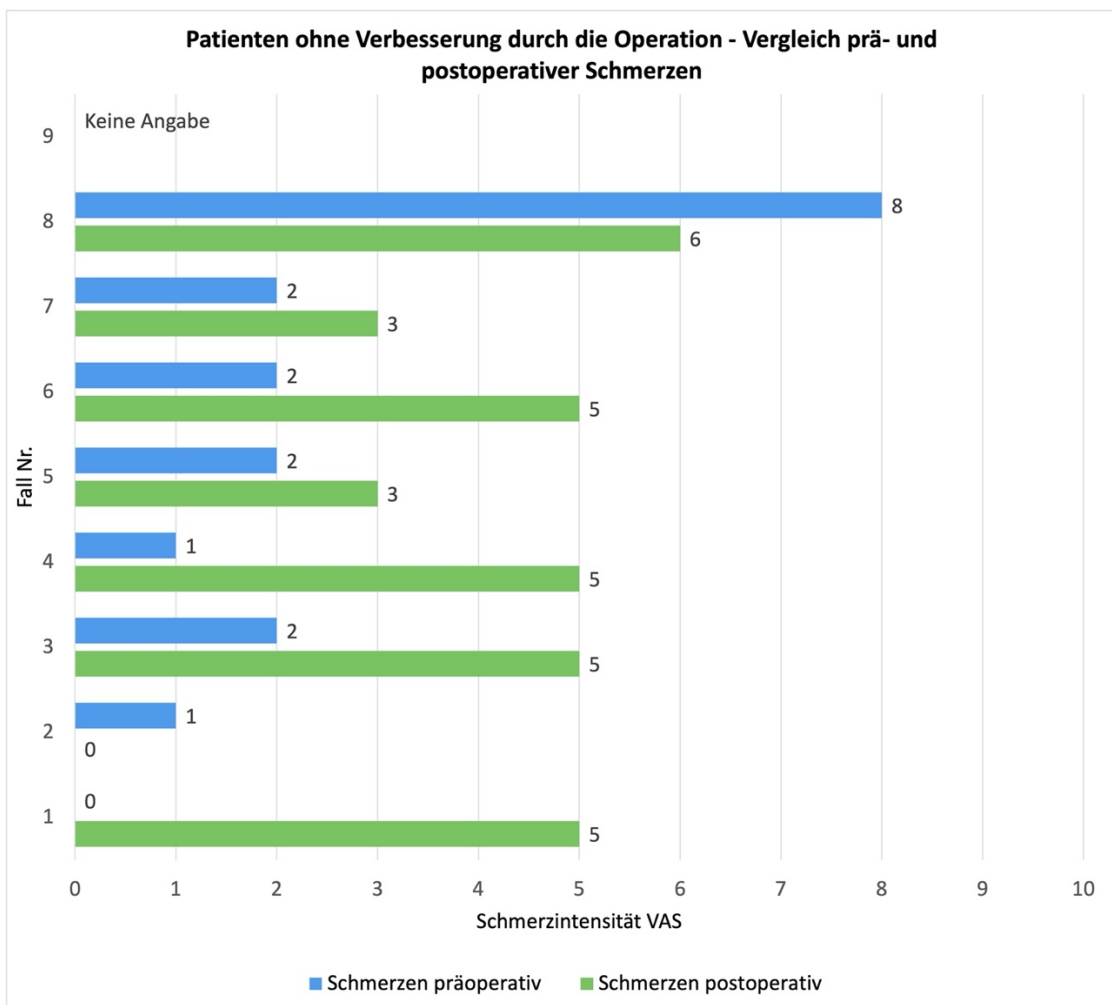


Abbildung 7: Vergleich der prä- und postoperativen Schmerzen der neun Patienten, die keine Verbesserung erfuhren (eigene Darstellung)

Mittels der erhobenen Daten wurden die nachfolgenden Nullhypothesen überprüft:

- Nullhypothese: „Zwischen postoperativen Schmerzen ≥ 5 Punkte auf der VAS und der Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang“ (Tabelle 5).

Der Pearson-Chi-Quadrat-Test ergab ein p-Wert von 0,04. Die Nullhypothese wurde abgelehnt. Es besteht demnach ein Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und postoperativen Schmerzen ≥ 5 Punkte auf der VAS im untersuchten Patientengut.

			postoperative Schmerzen ≥ 5 (VAS)		
			Nein	Ja	Gesamt
Patienten- zufriedenheit	Nein	Anzahl	3	5	8
		% von postoperative Schmerzen ≥ 5 (VAS)	12,00%	45,45%	22,22%
	Ja	Anzahl	22	6	28
		% von postoperative Schmerzen ≥ 5 (VAS)	88,00%	54,55%	77,78%
Gesamt	Anzahl	25	11	36	
	% von postoperative Schmerzen ≥ 5 (VAS)	100%	100%	100%	

Tabelle 5: Patientenzufriedenheit und postoperative Schmerzen ≥ 5 (VAS)

- Nullhypothese: „Zwischen postoperativen Beschwerden und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang“ (Tabelle 6). Der Pearson-Chi-Quadrat-Test ergab einen p-Wert von 0,69. Die Nullhypothese wurde angenommen.

		Patientenzufriedenheit und postoperative Beschwerden			
		Postoperative Beschwerden		Gesamt	
		Nein	Ja		
Patienten- zufriedenheit	Nein	Anzahl	2	6	8
		% von postoperative Beschwerden	16,67%	25,00%	22,22%
	Ja	Anzahl	10	18	28
		% von postoperative Beschwerden	83,33%	75,00%	77,78%
Gesamt	Anzahl	12	24	36	
	% von postoperative Beschwerden	100%	100%	100%	

Tabelle 6: Patientenzufriedenheit und postoperative Beschwerden

- Nullhypothese: „Zwischen präoperativen Beschwerden und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.“

Mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test konnte kein Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis und präoperativ bestehenden Beschwerden gezeigt werden (p-Wert 0,68). Prozentual ergab sich, dass 22,22 % der präoperativ nicht beschwerdefreien (symptomatischen) Fälle unzufrieden mit dem Operationsergebnis waren, bei präoperativ beschwerdefreien Patienten waren es 30,00 % (Tabelle 7).

		Patientenzufriedenheit bei präoperativ symptomatischen Patienten			
		präoperativ symptomatische Patienten		Gesamt	
		Nein	Ja		
Patienten- zufriedenheit	Nein	Anzahl	3	6	9
		% von präoperativ symptomatische Patienten	30,00%	22,22%	24,32%
	Ja	Anzahl	7	21	28
		% von präoperativ symptomatische Patienten	70,00%	77,78%	75,68%
Gesamt		Anzahl	10	27	37
		% von präoperativ symptomatische Patienten	100%	100%	100%

Tabelle 7: Patientenzufriedenheit bei präoperativ symptomatischen Patienten

Im Vergleich prä- und postoperativen Bewegungseinschränkungen bei den 9 Patienten, die keine Verbesserung durch die Operation erfuhren, zeigte sich bei 22,22 % (in zwei Fällen) eine Verschlechterung der Beweglichkeit, in drei Fällen wurde die Beweglichkeit nicht verbessert, ein Patient machte keine Angaben (*Abbildung 8*).

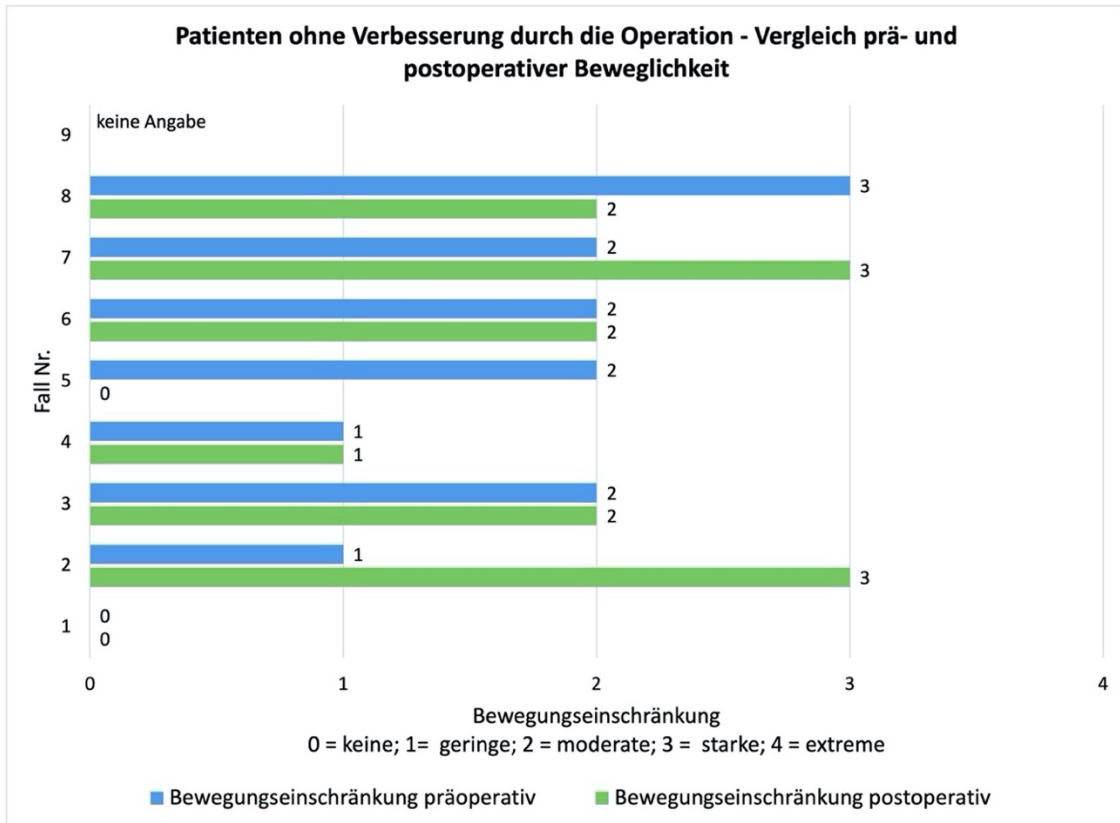


Abbildung 8: Patienten ohne Verbesserung durch die Operation - Vergleich von prä- und postoperativer Bewegungseinschränkung (eigene Darstellung)

- Nullhypothese: „Zwischen starken/extremen postoperativen Bewegungseinschränkungen und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.“

Statistisch ließ sich durch den Pearson-Chi-Quadrat-Test kein Zusammenhang zeigen (p-Wert 0,59). Die Nullhypothese wurde angenommen. Prozentual zeigte sich jedoch ein deutlicher Unterschied (*Tabelle 8*). Bei einer größeren Fallzahl ist ein Zusammenhang demnach denkbar.

Patientenzufriedenheit und postoperativ starke/extreme Bewegungseinschränkungen						
				postoperativ starke/extreme Bewegungseinschränkungen		
				Nein	Ja	Gesamt
Patienten- zufriedenheit	Nein	Anzahl	5	2	7	
		% von postoperativ starke/extreme Bewegungs- einschränkungen	19,23%	33,33%	21,88%	
	Ja	Anzahl	21	4	25	
		% von postoperativ starke/extreme Bewegungs- einschränkungen	80,77%	66,67%	78,13%	
Gesamt		Anzahl	26	6	32	
		% von postoperativ starke/extreme Bewegungs- einschränkungen	100%	100%	100%	

Tabelle 8: Patientenzufriedenheit und postoperativ starke/extreme Bewegungseinschränkungen

- Nullhypothese: „Zwischen postoperativen Hüftluxationen und Patientenzufriedenheit besteht kein Zusammenhang.“

Die Überprüfung der Nullhypothese ergab einen p-Wert von 0,43. Die Nullhypothese wurde angenommen. Dennoch zeigte sich prozentual ein deutlicher Unterschied zwischen zufriedenen Patienten mit und ohne Luxation. So lag die Zufriedenheit bei Patienten mit Luxationen bei 50,0 %, bei Patienten ohne Luxation bei 77,14 % (Tabelle 9).

		Patientenzufriedenheit und postoperative Luxationen			
		postoperative Luxationen		Gesamt	
		Nein	Ja		
Patienten- zufriedenheit	Nein	Anzahl	8	1	9
		% von postoperative Luxationen	22,86%	50,00%	24,32%
	Ja	Anzahl	27	1	28
		% von postoperative Luxationen	77,14%	50,00%	75,68%
Gesamt	Anzahl	35	2	37	
	% von postoperative Luxationen	100%	100%	100%	

Tabelle 9: Patientenzufriedenheit und postoperative Luxationen

Eine Revision der Hüfte erfolgte in insgesamt 3 Fällen, eine dieser Patientinnen war mit dem Operationsergebnis nicht zufrieden (Tabelle 10). Bei der unzufriedenen Patientin war die Revision auf Grund zweimaliger Luxation der Hüfte innerhalb der ersten 6 Monate nach dem Inlaywechsel notwendig. Dabei wurde die 50 mm Duraloc® Pfanne

gegen eine 52 mm Double Mobility Cup getauscht sowie ein neuer Kobalt-Chrom-Kopf auf den Konus aufgesetzt.

- Nullhypothese: „Zwischen Hüft-Revisionen und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.“

Der Pearson-Chi-Quadrat-Test ergab einen p-Wert von 1,0. Die Nullhypothese wurde angenommen. Im untersuchten Patientengut gibt es demnach keinen Zusammenhang zwischen der Patientenzufriedenheit und der Notwendigkeit von Revisionen.

			Revisionen		Gesamt
			Nein	Ja	
Zufriedenheit	Nein	Anzahl	8	1	9
		% von Revisionen	23,53%	33,33%	24,32%
	Ja	Anzahl	26	2	28
		% von Revisionen	76,47%	66,67%	75,68%
Gesamt	Anzahl		34	3	37
	% von Revisionen		100%	100%	100%

Tabelle 10: Patientenzufriedenheit und Revisionen

Es ist möglich, dass auch Begleiterkrankungen (z.B. Erkrankungen der Lendenwirbelsäule, Schmerzen in anderen Gelenken und Depressionen) die Bewertung des OP-Ergebnisses durch den Patienten beeinflusst haben.

Eine statistische Auswertung fand hier in Bezug auf Adipositas statt. Insgesamt war etwa 1/3 der adipösen Patienten unzufrieden (*Tabelle 11*).

- Nullhypothese: „Zwischen Adipositas und Patientenzufriedenheit gibt es keinen Zusammenhang.“

Der Pearson-Chi-Quadrat-Test ergab einen p-Wert von 0,68. Die Nullhypothese wurde angenommen.

Patientenzufriedenheit und Adipositas (BMI ≥ 30)					
			Adipositas		
			Nein	Ja	Gesamt
Patienten- zufriedenheit	Nein	Anzahl	6	3	9
		% von Adipositas	22,22%	30,00%	24,32%
	Ja	Anzahl	21	7	28
		% von Adipositas	77,78%	70,00%	75,68%
Gesamt	Anzahl		27	10	37
	% von Adipositas		100%	100%	100%

Tabelle 11: Patientenzufriedenheit und Adipositas (BMI ≥ 30)

4.2 Auswertung der bildgebenden Verfahren

Die Größe von Prothesenpfanne und Prothesenkopf wurde in allen 42 Fällen evaluiert. Die verwendeten Prothesenköpfe aus Keramik oder Kobalt-Chrom hatten eine Größe von 28 mm oder 32 mm (*Tabelle 12*).

	28 mm Keramik	32 mm Keramik	28 mm Kobalt-Chrom	32 mm Kobalt-Chrom
Präoperativ	17	19	4	2
Postoperativ	11	30	1	0

Tabelle 12: Material und Größe der Prothesenköpfe

Am häufigsten sind Prothesenpfannen mit einer Größe von 52 mm implantiert worden (Abbildung 9).

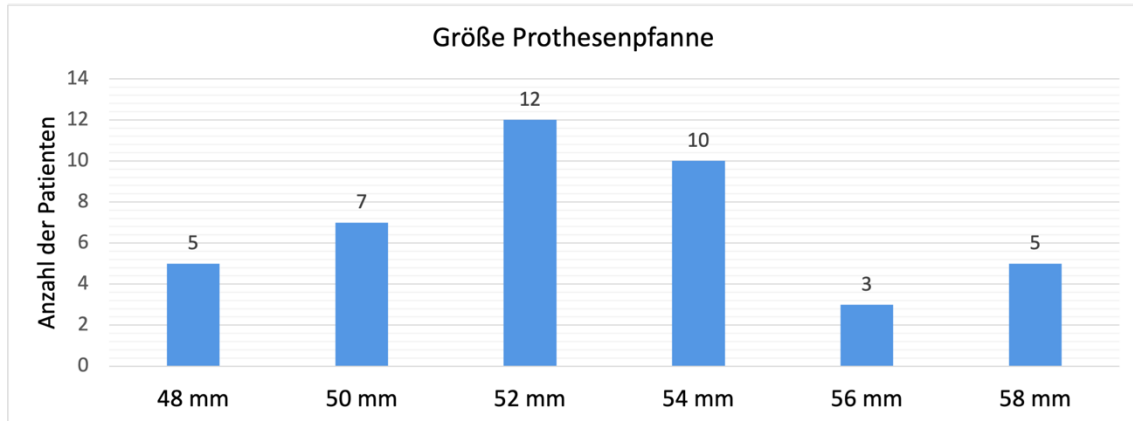


Abbildung 9: Anzahl und Größe der Prothesenpfanne (eigene Darstellung)

Der Medianwert des Inklinationswinkel betrug $46,5^\circ$ (Mittelwert $47,53^\circ$), wobei der geringste Wert bei $32,8^\circ$ und der größte bei $64,2^\circ$ lag (Abbildung 10, Abbildung 15). Ein Vergleich des Inklinationswinkel zwischen männlichen und weiblichen Patienten zeigte eine durchschnittlich steilere Anlage der Pfannen bei den weiblichen Patienten. Der Median im weiblichen Patientengut betrug $48,9^\circ$ bei den männlichen Patienten $44,10^\circ$ (Abbildung 11).

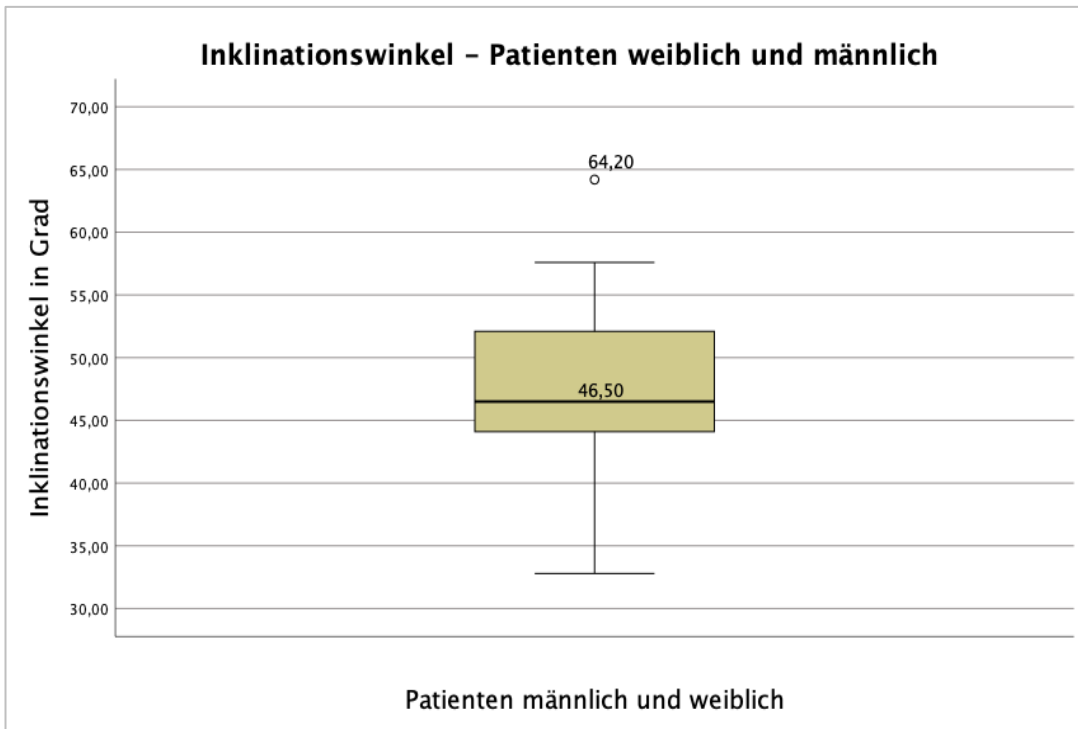


Abbildung 10: Inklinationswinkel der Prothesenpfannen (eigene Darstellung)

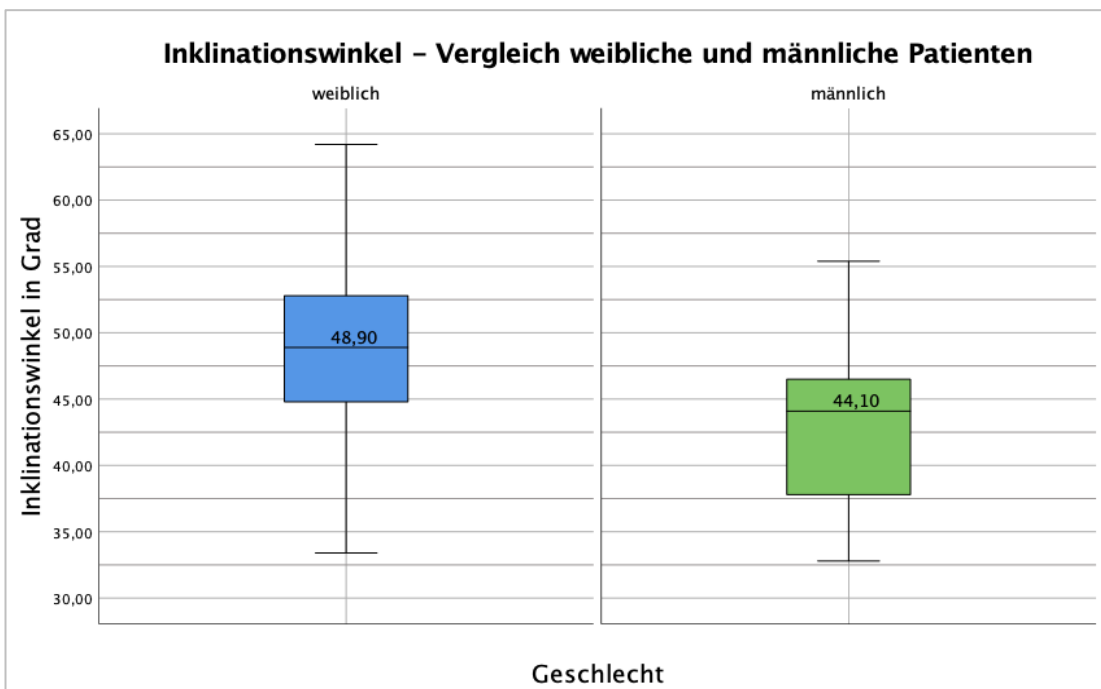


Abbildung 11: Inklinationswinkel der Prothesenpfannen - Vergleich weibliche und männliche Patienten (eigene Darstellung)

- Die Nullhypothese: „Zwischen Inklinationswinkel > 50° und dem Geschlecht der Patienten besteht kein Zusammenhang“ wurde überprüft. Der Pearson-Chi-Quadrat-Test ergab einen p-Wert von 0,45. Damit wurde die Nullhypothese angenommen.

Prozentual zeigte sich jedoch ein deutlicher Unterschied. Bei den weiblichen Patienten bestand in 39,39 % der Fälle ein Inklinationswinkel von > 50°. Bei den männlichen Patienten war das in nur 22,22 % der Fall (*Tabelle 13*).

			Geschlecht		
			weiblich	männlich	Gesamt
Inklinationswinkel > 50°	Nein	Anzahl	20	7	27
		% von Geschlecht	60,61%	77,78%	64,29%
	Ja	Anzahl	13	2	15
		% von Geschlecht	39,39%	22,22%	35,71%
Gesamt	Anzahl		33	9	42
	% von Geschlecht		100%	100%	100%

Tabelle 13: Inklinationswinkel > 50° und Patientengeschlecht

Die Ermittlung des Inlayverschleißes erfolgte nach der in *Abbildung 2* angewandten Methode. Hier fiel ein deutlicher Unterschied zwischen dem durchschnittlichen Verschleiß von Keramik- und Kobalt-Chrom-Köpfen auf (*Tabelle 14*).

Inlayverschleiß	Ergebnis in mm
Mittelwert	4,78
Verschleiß max.	10,00
Verschleiß min.	2,00
Durchschnittlicher Verschleiß pro Jahr Kobalt-Chrom	0,23
Durchschnittlicher Verschleiß pro Jahr Keramik	0,31
Durchschnittlicher Verschleiß pro Jahr insgesamt	0,30

Tabelle 14: Ausmaß des Verschleißes der UMHPW-Inlays

Das Ausmaß des Verschleißes zum Zeitpunkt des Inlaywechsels ging dabei stark auseinander. Der größte Verschleiß lag bei 10 mm (*Abbildung 12*), der geringste bei 2 mm (*Abbildung 13*).

Der Verschleiß konnte auf Grund der luxierten Stellung des Gelenkes bei einer Patientin nicht ermittelt werden. Die Indikation zur Revision auf Grund von Inlayverschleiß wurde in diesem Fall bereits vor der Luxation gestellt.

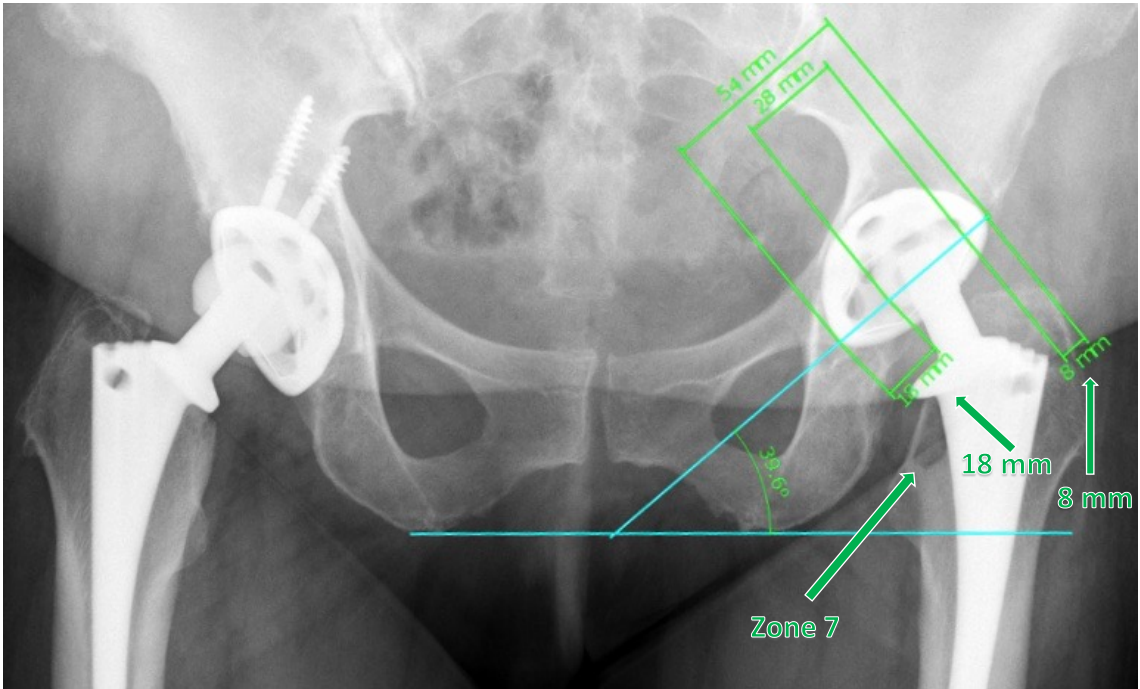


Abbildung 12: Patientin mit 10 mm Inlayverschleiß und einer Osteolyse in Zone 7 nach Gruen (→) (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)

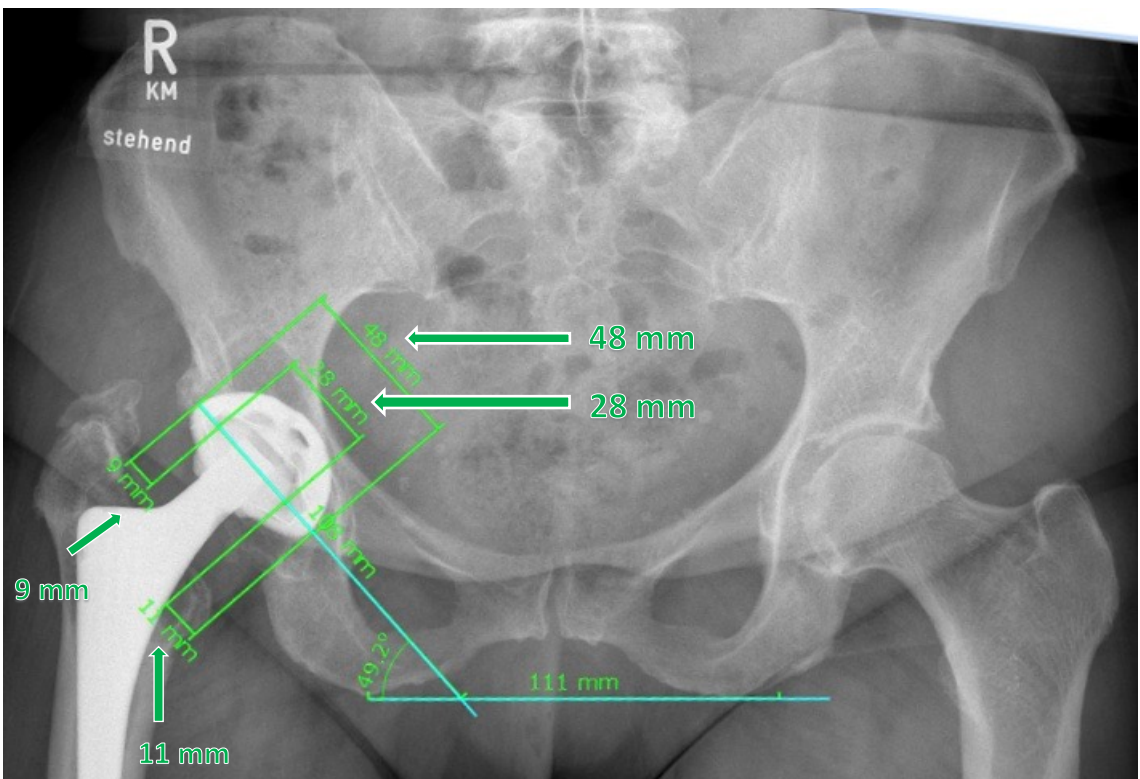


Abbildung 13: Patientin mit Inlayverschleiß von 2 mm (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2017)

Da auffällig viele Patienten mit Prothesenkopf aus Keramik ebenfalls eine steil angelegte Prothesenpfanne (Inklinationswinkel der Prothese > 50°) hatten, wurde untersucht, ob der steile Winkel im untersuchten Patientengut ursächlich für den hohen Verschleiß war. Die lineare Regression ergab einen R^2 Wert von 0,0005 (Abbildung 14). Ein Zusammenhang zwischen Inklinationswinkel und Inlayverschleiß bestand demnach nicht.

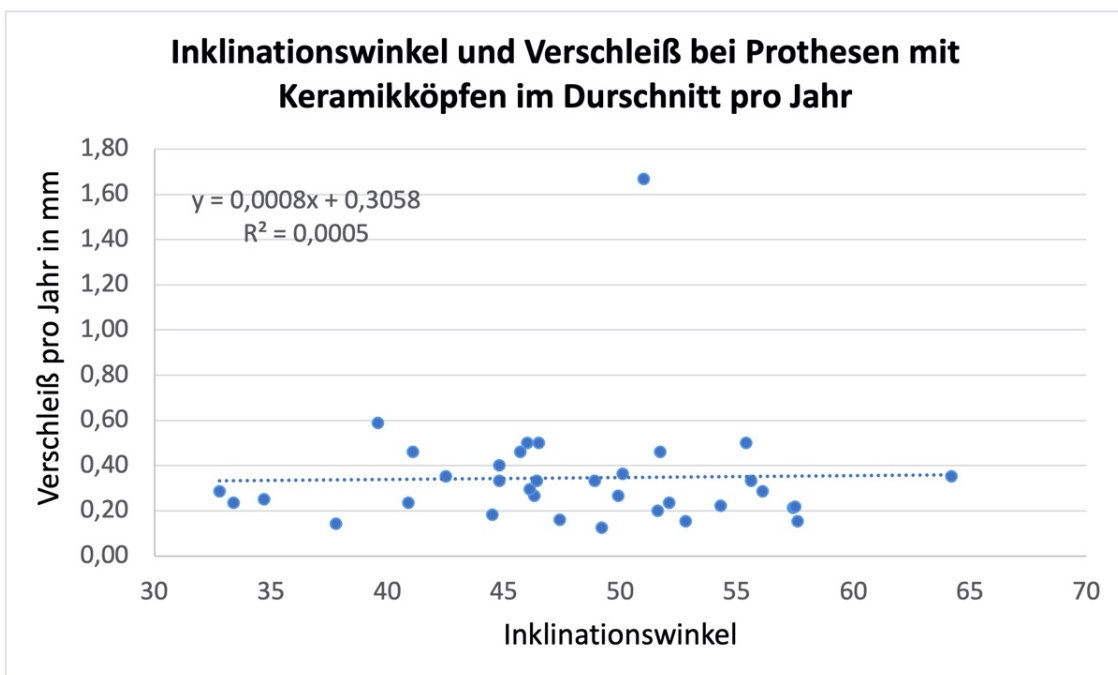


Abbildung 14: Inklinationswinkel und Verschleiß bei Prothesen mit Keramikköpfen im Durchschnitt pro Jahr unter Berücksichtigung der Laufzeit der Prothese (eigene Darstellung)

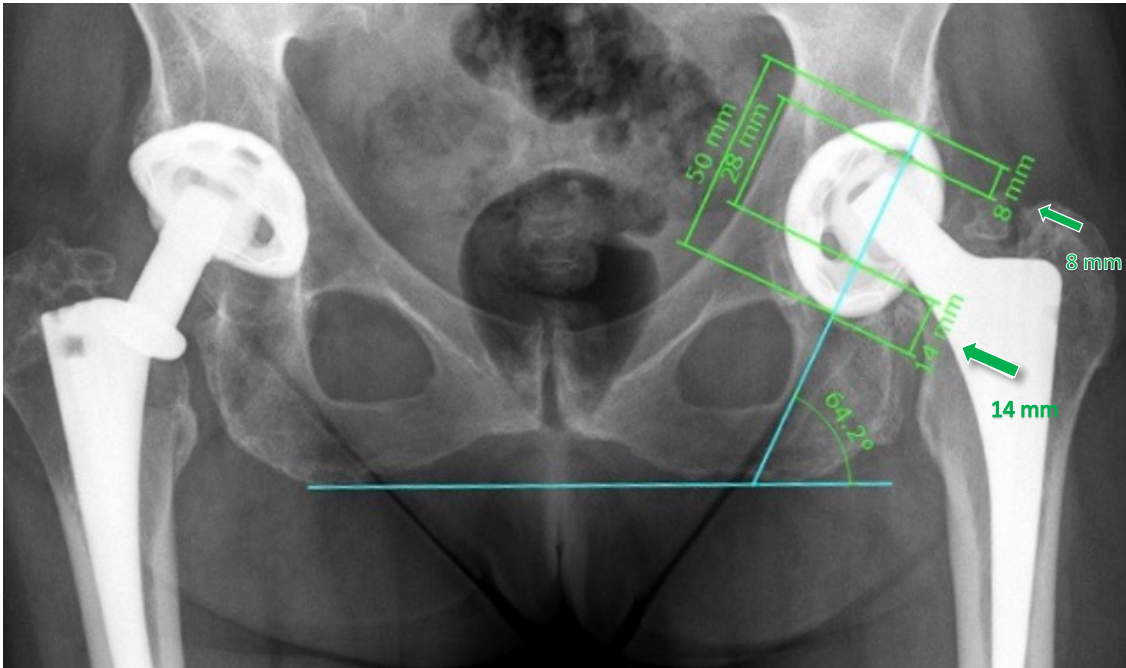


Abbildung 15: Patientin mit beidseitigem Inlayverschleiß. Linke Prothese mit 6 mm Inlayverschleiß und einer steil angelegten Pfanne mit einem Inklinationwinkel von $64,2^\circ$ (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2017)

Die Auswertung der bildgebenden Verfahren bezüglich etwaiger Osteolysen wurde für alle 42 Fälle durchgeführt. Dabei wurde zwischen Osteolysen am Schaft und solcher an der Pfanne unterschieden. Diese wurden dementsprechend mittels der Zoneneinteilung nach Gruen sowie DeLee und Charnley eingeteilt (Abbildung 3). Osteolysen außerhalb dieser Zonen im Bereich des Os pubis und Os ischii wurden gesondert vermerkt. Insgesamt fanden sich bei 25 Patienten große Osteolysen im konventionellen Röntgenbild (Abbildung 16).

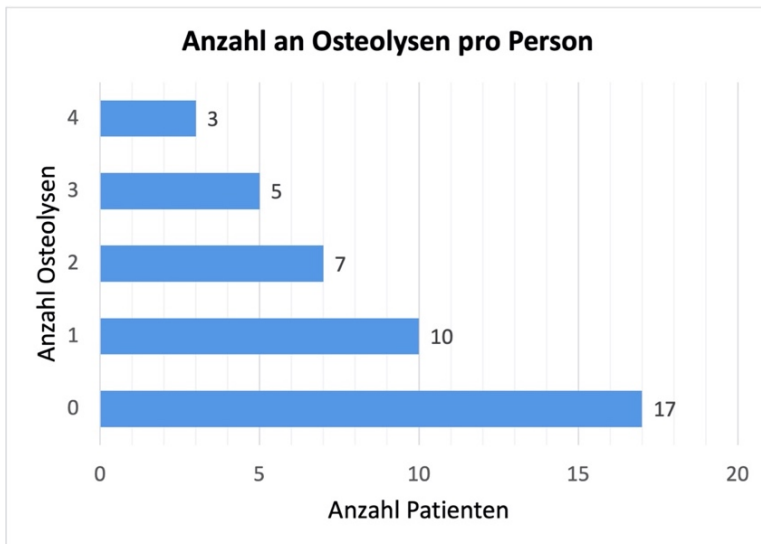


Abbildung 16: Anzahl an Osteolysen pro Person unabhängig von der Zoneneinteilung (eigene Darstellung)

Nach der Zoneneinteilung nach Gruen ergab sich eine Häufung der Osteolysen in Zone 1 und 7 (Abbildung 17). Vereinzelt fanden sich ebenfalls Osteolysen in Zone 2 und 6.

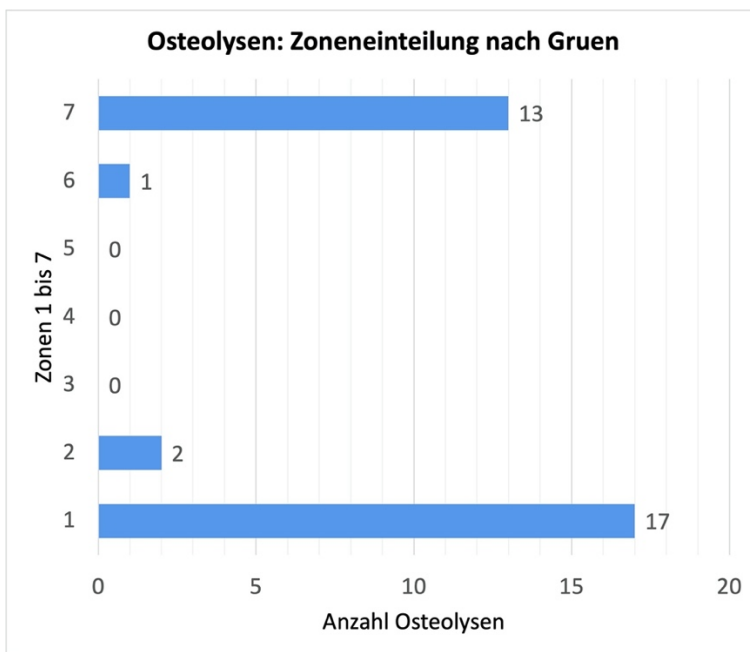


Abbildung 17: Auswertung der Einteilung der Osteolysen nach Gruen (Zone 1-7) (eigene Darstellung)

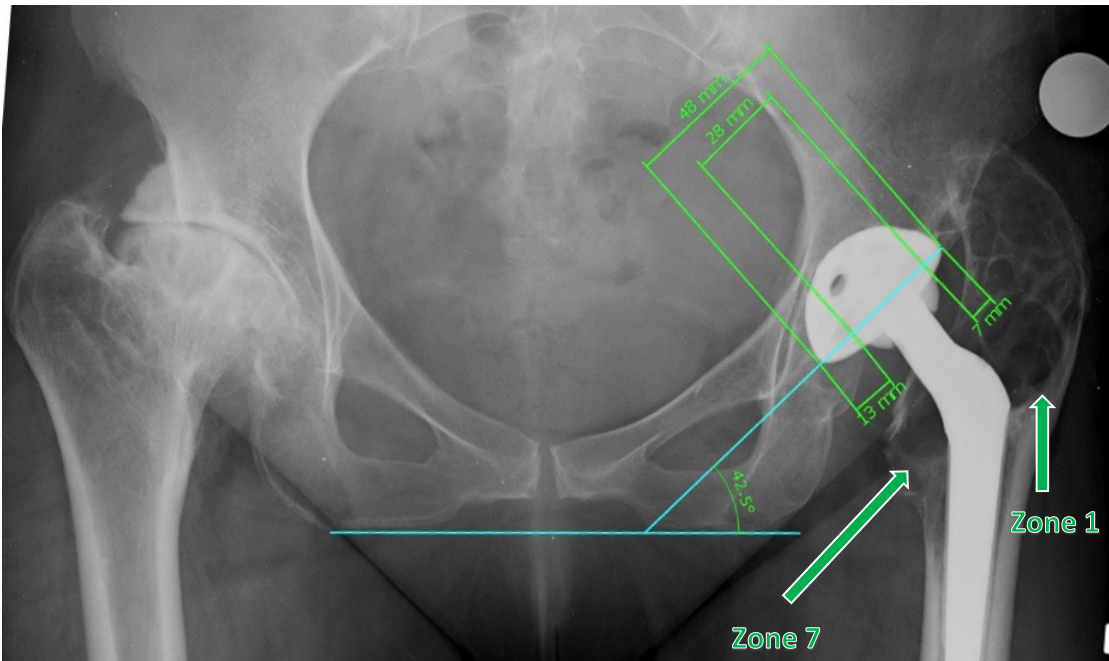


Abbildung 18: Patientin mit 6 mm Inlayverschleiß und großen Osteolysen in Zone 1 und 7 nach Gruen (→) (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)

Nach der Zoneneinteilung nach DeLee und Charnley (Abbildung 3) fanden sich 14 Osteolysen (Abbildung 19) und damit deutlich weniger als in den Zonen nach Gruen.

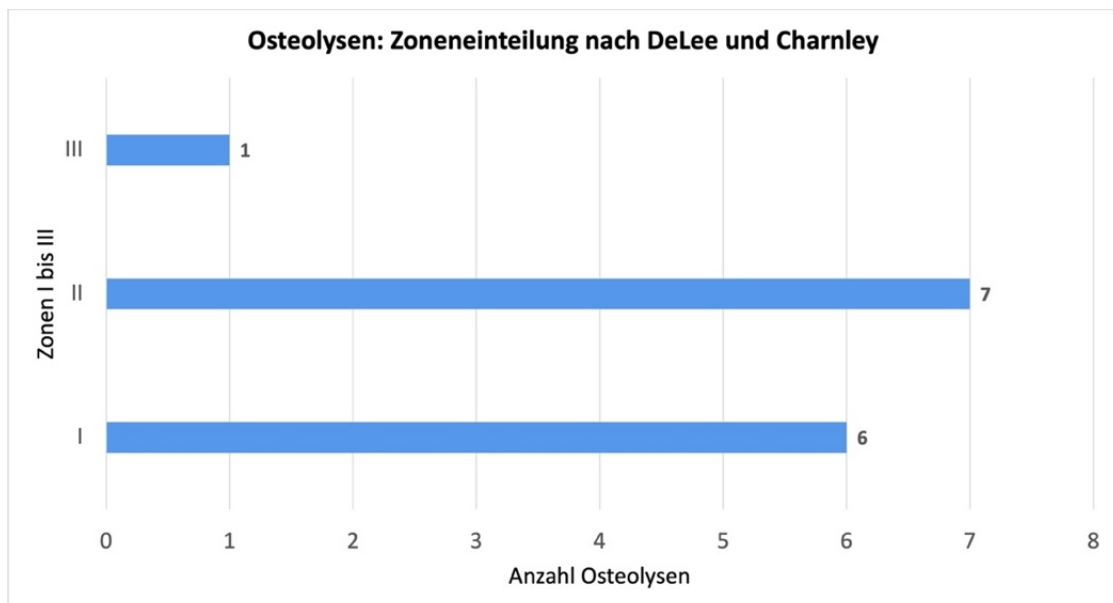


Abbildung 19: Auswertung der Einteilung der Osteolysen nach DeLee und Charnley (eigene Darstellung)

Es fand sich im Bereich des Os pubis eine Osteolyse, im Bereich des Os ischii drei Osteolysen.

4.3 Keimbestimmung

Gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien wurden 5 Patienten mit präoperativ positivem Keimnachweis in den gewonnenen Proben (Synovia) von der Studie ausgeschlossen. Bei den verbleibenden Patienten wurde bei 40 der 42 Patienten eine Punktion durchgeführt. Dabei konnte bei 32 Patienten ein Punktat gewonnen werden (8 mal Punctio sicca).

Ein positiver Keimbefund bestand gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien dieser Studie bei keinem der Patienten.

Bei drei Patienten wurden in den intraoperativ gewonnenen, mikrobiologischen Proben Keime nachgewiesen (*Tabelle 15*). Gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien wurden diese Patienten in der Studie belassen, da nur Patienten mit präoperativ positivem Keimbefund ausgeschlossen wurden. Es ist außerdem anzumerken, dass bei keinem der Patienten mit einem durch intraoperative Proben nachgewiesenen Keim postoperativ eine Infektion des Hüftgelenkes auftrat.

Art der Probe	Anzahl der Fälle	Positiver Keimbefund	Negativer Keimbefund
Biopsie	42	2	40
Sonikation	7	1	6

Tabelle 15: Intraoperative Keimbestimmung

Die positiven Keimbefunde stammten jeweils von drei unterschiedlichen Patienten. Die identifizierten Erreger waren: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* und *Stenotrophomonas maltophilia*.

4.4 Intraoperative Komplikationen und Besonderheiten

Als Zugang zum Hüftgelenk wurde bei 36 Patienten der anterolaterale, bei 6 Patienten der posteriore Zugang gewählt.

Intraoperative Besonderheiten oder Komplikationen lagen bei 23 Patienten vor. Diese waren:

- 4 Mal marginale Beschädigung des Konus, der Austausch des Prothesenschaftes war nicht vonnöten.
- dreimal Fixationsring gebrochen
- 6 Mal Spuren von Inlay Impingement
- zweimal Ossifikationen am Trochanter major entfernt
- einmal Versagen des Klemmechanismus des PE in der Pfanne und daher erhöhter Abrieb außerhalb der Artikulation.
- einmal Ausriss des Musculus gluteus medius, der Defekt bestand bereits präoperativ.
- einmal ventralseitiger Defekt der vastoglutealen Schlinge
- einmal Fraktur des Trochanter major (präoperativ starke Beschädigung durch Osteolysen, siehe *Abbildung 18*).
- einmal gänzlicher Verschleiß des Inlays, so dass ein Loch im Polyethylen mit „Backside wear“ entstand. Die Metallschale sowie der Federklemmmechanismus waren nicht beschädigt und wurden daher belassen.
- Bei 12 Patienten wurden Osteolysen im Bereich des Trochanter major (*Abbildung 20*), der Schraubenlöcher in der Pfanne, sowie am coxalen Femurrand mit Spongiosa Chips aus der Knochenbank aufgefüllt.
- Bei einer Patientin wurden Schrauben aus der Pfanne entfernt, da diese keinen festen Halt mehr hatten.

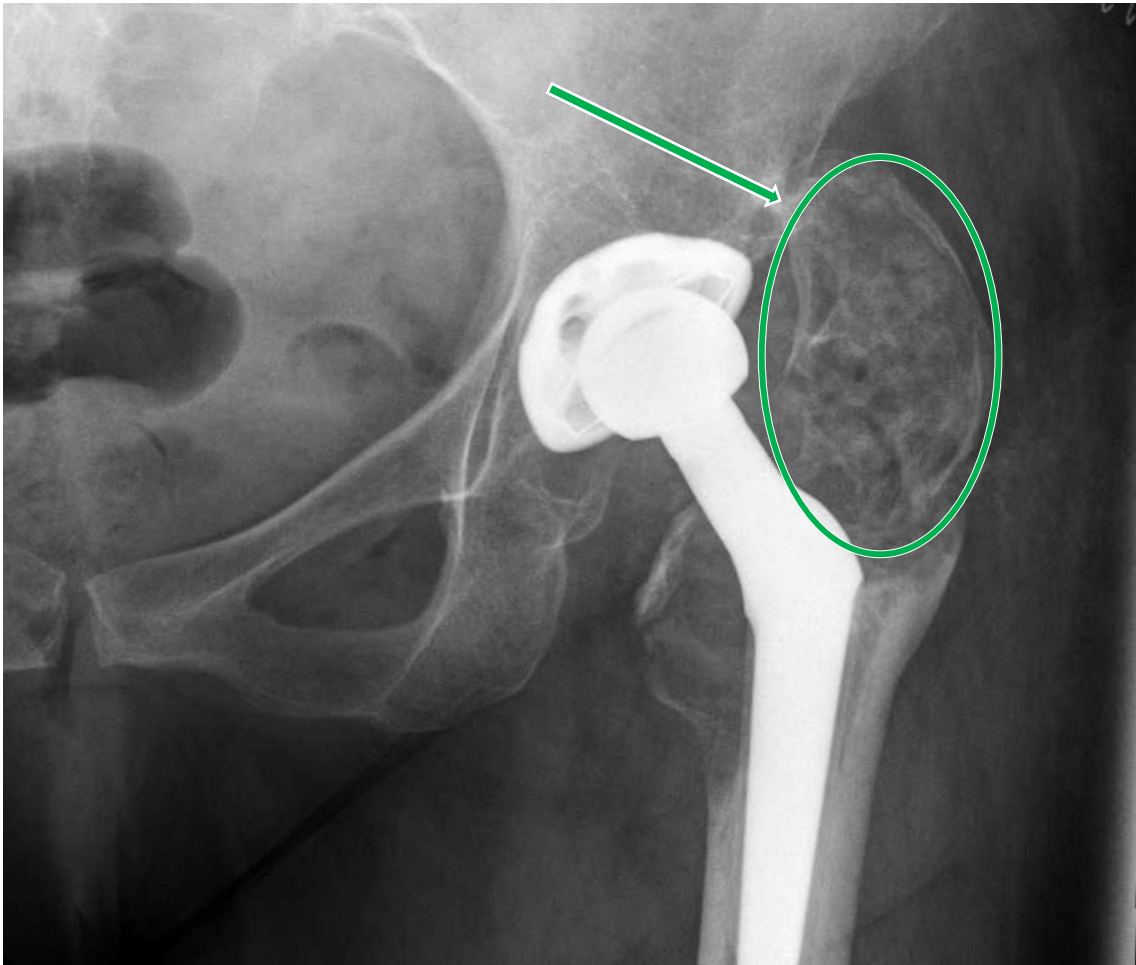


Abbildung 20: Patientin nach Inlaywechsel mit Spongiosaplastik (→) im Bereich des Trochanter major auf Grund von großen Osteolysen in Zone 1 nach Gruen. Zudem Osteolyse in Zone 7 nach Gruen (Ausgangsbefund siehe Abbildung 18) (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)

4.4 Postoperative Komplikationen

Insgesamt kam es bei 16,67 % der Fälle (7 Patienten) zu postoperativen Komplikationen. Allgemeinchirurgische Komplikationen traten bei 9,52 % (4 Patienten) auf:

- Patientin H. D.: Wundheilungsstörung, Diagnose am 10. postoperativen Tag, am 12. postoperativen Tag wurde eine Punktion des Hüftgelenkes durchgeführt mit negativem Keimbefund.
- Patientin U. H.: Hämatombildung und Schwellung der Wunde, Diagnose am 11. postoperativen Tag, gefolgt von einem Revisions Eingriff am gleichen Tag (Prothesenkopf und Inlay-Wechsel), Sonikation des Explantates und Biopsie mit positivem Keimbefund (*Staphylococcus hominis*).
- Bei drei Fällen kam es zu einem Harnwegsinfekt jeweils am 4., 13. und 14. postoperativen Tag.

Spezielle postoperative Komplikationen traten bei 3 Patienten auf:

- Patientin M. H.: Zwei Hüftluxationen innerhalb der ersten sechs Monate nach dem Inlaywechsel. Es wurde anschließend eine Revision der Hüfte durchgeführt und eine Double Mobility Schale implantiert.
- Patientin W. K.: Dislokation des Fixationsringes (*Abbildung 21*), Diagnosestellung am 2. postoperativen Tag, Revisions Eingriff am 4. postoperativen Tag. Am 14. postoperativen Tag nach der Revision kam es zur Hüftluxation mit anschließend geschlossener Reposition. Zwei Tage später wurde die Hüfte auf Grund erneuter Luxation (*Abbildung 22*) revidiert. Die Schale wurde gegen eine Double mobility cup gewechselt.

Zusammenfassend wurde bei 7,14 % (drei Patienten) die Hüfte revidiert (4 Revisionen). Gründe für die Revisionen waren mit zwei Fällen am häufigsten Luxationen (*Abbildung 22*). Jeweils einmal wurde eine Revision auf Grund von einer Dislokation des Fixationsringes (*Abbildung 21*) und einer Infektion durchgeführt.

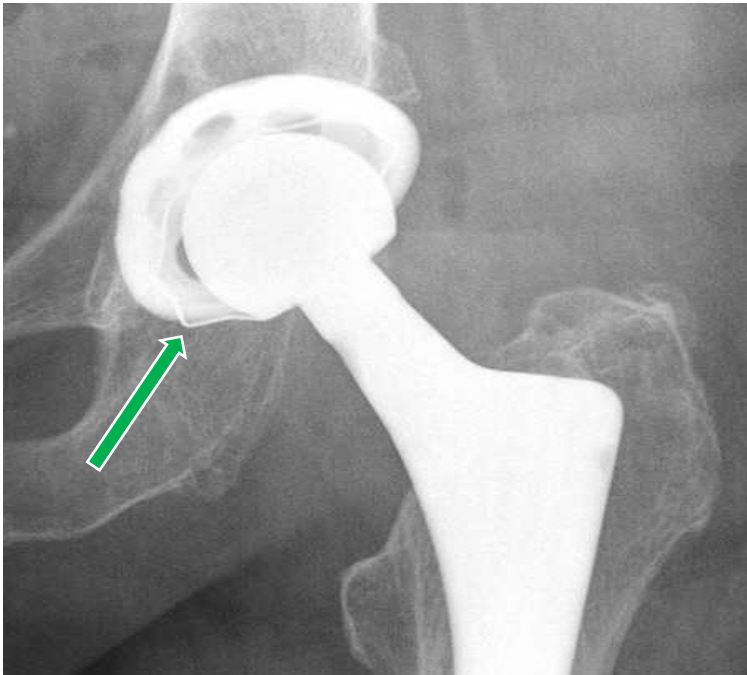


Abbildung 21: Patientin W. K. mit Dislokation des Fixationsringes (→) am zweiten postoperativen Tag (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2015)



Abbildung 22: Patientin W. K. Luxation des linken Hüftgelenkes nach Re-Revision der Prothese (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)

5. Diskussion

Die Bewertung der Operation durch den Patienten (Patient-Reported-Outcomes) gewann in den vergangenen Jahren zunehmend an Bedeutung, um den Nutzen und Erfolg von Operationen für den Patienten zu evaluieren.

Zum Zeitpunkt der Untersuchung gibt es noch keine Arbeit, die sich mit der Patientenzufriedenheit nach isoliertem Inlaywechsel bei Hüftprothesen im Allgemeinen und dem Modell Duraloc® im Speziellen befasst. Hinsichtlich der Gestaltung der PROMs gibt es keine einheitliche Methode. In dieser Studie wurde neben der Befragung zu Schmerzen, subjektiver Bewegungseinschränkung und Luxationen gezielt gefragt, ob die Operation eine Verbesserung gebracht hat, um zu ergründen, ob der Patient von dem Eingriff profitiert hat und mit dem Operationsergebnis zufrieden ist.

Bezüglich der Patientenzufriedenheit gaben 75,68 % (28 der 37 Fälle) an, mit dem Operationsergebnis zufrieden zu sein. Unzufrieden waren insgesamt 24,32 % (9 der 37 Fälle). Ein Patient machte keine Angabe.

Weiter ergab sich, dass 22,22 % der Patienten, die präoperativ nicht beschwerdefrei waren, unzufrieden mit dem Ergebnis nach dem Inlaywechsel waren. Bei präoperativ beschwerdefreien Patienten waren 30,0 % mit dem Operationsergebnis nicht zufrieden.

Faktoren, die bei einer primären Hüft-TEP zu geringer Patientenzufriedenheit führen sind unter anderem postoperative Schmerzen, Bewegungseinschränkungen [22] sowie die präoperative Erwartungshaltung. In Bezug auf die Erwartungen der Patienten ist die Literatur jedoch widersprüchlich. So sehen Palazzo et al [23] einen Zusammenhang zwischen hohen präoperativen Erwartungen und einer geringen postoperativen Zufriedenheit; Jain et al [24] hingegen beschreiben eine hohe Patientenzufriedenheit bei Patienten mit hohen präoperativen Erwartungen. Unstrittig ist, dass das Erfüllen der Erwartungen des Patienten zu höherer Zufriedenheit führt. [25] Die präoperative Erwartungshaltung wurde jedoch in dieser Studie nicht erhoben.

Die Unzufriedenheit der Patienten in dieser Studie begründet sich am ehesten in einer Verschlechterung oder ungenügenden Verbesserung der Symptome.

So bestätigte sich die Hypothese, dass ein Zusammenhang zwischen postoperativen Schmerzen (≥ 5 Punkte auf der VAS) und der Patientenzufriedenheit besteht (p-Wert 0,04) (*Tabelle 5*).

Die Nullhypothese, dass zwischen postoperativ starken/ extremen Bewegungseinschränkungen und der Patientenzufriedenheit ein Zusammenhang besteht wurde angenommen (p-Wert 0,59). Jedoch zeigte sich hier prozentual ein deutlicher Unterschied in der Zufriedenheit bei Patienten mit und ohne starken und extremen Bewegungseinschränkungen (*Tabelle 8*).

Zwischen postoperativen Luxationen und der Patientenzufriedenheit konnte mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test ebenfalls kein Zusammenhang gezeigt werden. Prozentual zeigte sich jedoch auch hier ein deutlicher Unterschied. Es bestand eine Zufriedenheit von 77,14 % bei den Patienten ohne postoperative Luxationen. Bei Patienten mit postoperativen Luxationen lag die Patientenzufriedenheit bei nur 50,0 % (*Tabelle 9*). Die Größe der Studie ist an dieser Stelle limitierend. Bei einer größeren Fallzahl könnte sich möglicherweise bei beiden Hypothesen eine statistische Signifikanz zeigen. Zukünftige Studien mit einem größeren Patientenstamm könnten hier Aufschluss geben.

Da Revisionen mit längerer Hospitalisierung und zusätzlichen Bürden für den Patienten verbunden sind, ist es erstaunlich, dass sich hier kein Zusammenhang zwischen Revisionen und der Patientenzufriedenheit zeigen ließ (p-Wert 1,0).

Insgesamt ließ sich durch den Eingriff im untersuchten Patientengut eine Reduktion von subjektiven Hüftbeschwerden um 13,52 % verzeichnen. Vor dem Inlaywechsel klagten insgesamt 78,38 % (29 von 37 Fälle) über präoperative Beschwerden. Postoperativ bestanden bei 64,86 % (24 der 37 Fälle) Beschwerden.

Der Vergleich der prä- und postoperativen Intensität der Schmerzen zeigte durch den Inlaywechsel eine Verbesserung. So klagten präoperativ 72,97 % über Schmerzen mit einer durchschnittlichen Intensität von 6 Punkten auf der VAS, nach dem Inlaywechsel bestanden noch bei 62,16 % Schmerzen mit einer durchschnittlichen Intensität von 4,13

Punkten auf der VAS. Allerdings klagten 6 Patienten nach dem Inlaywechsel über mehr Schmerzen.

Hinsichtlich der Schmerzen zeigt sich auch in anderen Studien eine Verbesserung durch den Eingriff, wie beispielsweise bei Smith et al. [26]

Auf Grund von Schmerzen wurde bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung (durchschnittlich 1,54 Jahre nach Inlaywechsel) kein Patient erneut operiert.

In anderen Studien lassen sich dazu keine einheitlichen Zahlen finden. So wurden auch bei Smith et al [26] keine Revisionen auf Grund von Schmerzen durchgeführt. Bei Lie et al [27] wurden 25 % und bei Vadei et al [1] 11% der Revisionen auf Grund von Schmerzen vorgenommen.

Bezüglich subjektiver Bewegungseinschränkungen zeigte sich durch die Operation eine Verbesserung von 11,05 %. Über präoperative Bewegungseinschränkungen wurde von 83,78 % (31 der 37 Fälle) geklagt, über postoperative Bewegungseinschränkungen klagten 72,73 % (24 von 33 Fälle). Subjektiv wahrgenommene Bewegungseinschränkungen finden sich in Vergleichsstudien nicht. Eine genaue Evaluation des prä- und postoperativen Bewegungsumfanges war bei dem gewählten Studiendesign nicht möglich. Zukünftige Studien mit prospektivem Studienaufbau könnten hier eine Komplementierung ermöglichen.

Die postoperative Luxationsrate von insgesamt 5,26 % (zwei von 38 Fällen) ist im Vergleich zu anderen Studien gering. So berichten Blom et al [28] von 15,4 % bei Operation über den lateralen Zugang und Boucher et al [30] von 25 %. Die Patienten bei Boucher wurden dabei alle über den posterolateralen Zugang operiert. Eine Luxationsrate von 0 % wird von O'Brien et al [30] berichtet, in diesem Fall führen die Autoren das Ergebnis auf den anterolateralen Zugang zur Hüfte zurück.

Unter Berücksichtigung des operativen Zuganges zum Hüftgelenk zeigte sich eine Luxationsrate von 16,67 % bei den Patienten die über den posterioren Zugang operiert wurden. Bei Patienten die über den anteriolateralen Zugang operiert wurden lag die Luxationsrate bei 3,31 %.

Damit bestand eine deutlich geringere Luxationsrate bei einem anterolateralen Zugang zum Hüftgelenk. Ein Zusammenhang zwischen dem operativen Zugang und Luxationen konnte statistisch nicht gezeigt werden (p-Wert 0,29). Bei jedoch prozentual deutlichem Unterschied (*Tabelle 3*) wäre eine statistische Signifikanz bei einer Untersuchung mit größerem Patientenkollektiv denkbar.

Bei dem Inlay- und Kopfwechsel wurden vermehrt 32 mm anstelle von 28 mm Köpfen, und Keramikköpfe anstelle von Kobalt-Chrom Köpfen verwendet (*Tabelle 12*).

Dies begründet sich darin, dass bei 32 mm Köpfen weniger Luxationen als bei 28 mm Köpfen auftreten. [31, 32] Inlays für noch größere Kopfdurchmesser sind bei der Duraloc® Pfanne nicht lieferbar. Im untersuchten Patientenkreis zeigte sich jeweils eine Luxation bei Verwendung eines 28 mm und 32 mm Kopfes. Damit lag die Luxationsrate bei 28 mm Köpfen bei 8,33 %, bei 32 mm Köpfen bei 3,85 % (*Tabelle 4*).

Der bei UHMWPE-Inlays entstehende größere Abrieb durch 32 mm im Vergleich zu 28 mm Köpfen spielt unter Verwendung von HXLPE-Inlays keine Rolle. Keramikköpfe wurden gegenüber Kobalt-Chrom Köpfen bevorzugt, da diese insgesamt besser verträglich sind und weniger Inlayverschleiß verursachen. [8]

Die am häufigsten verwendeten Prothesenpfannen waren neben den Pfannen in Größe 52 mm die Größen 50 mm und 54 mm.

Der durchschnittliche Inklinationwinkel im untersuchten Patientengut von 47,53° lag innerhalb des empfohlenen Bereiches von 30-50° [33], es bestanden jedoch Abweichungen nach oben (Inklinationwinkel > 50°) in 35,71 % der Fälle.

Eine mögliche Ursache könnte der große Anteil von weiblichen Patienten (78,57 % der Fälle) sein. Bei weiblichen Patienten bestehen häufiger Hüft dysplasien, wodurch die Prothesen steiler angelegt werden. Ein Inklinationwinkel von > 50 % bestand bei 39,39 % der weiblichen und bei 22,22 % der männlichen Patienten. Prozentual zeigte sich hier also ein deutlicher Unterschied (*Abbildung 11, Tabelle 13*). Statistisch ließ sich jedoch kein Zusammenhang zwischen einem Winkel von > 50° und dem Patientengeschlecht zeigen (p- Wert 0,45).

Der in der Studie ermittelte Verschleiß der UHMWPE-Inlays von durchschnittlich 0,25 mm pro Jahr ist verhältnismäßig hoch.

Dabei lag der Verschleiß bei Kobalt-Chrom-Köpfen mit 0,23 mm/Jahr innerhalb der in der Literatur gefundenen Vergleichswerte von 0,1-0,3 mm/Jahr. [8] Der Wert bei Keramikköpfen lag mit 0,31 mm/Jahr hingegen deutlich über dem Vergleichswert von 0,05-0,15 mm/Jahr. [8] Der hier ermittelte höhere Verschleiß bei Keramik- als bei Kobalt-Chrom-Köpfen entspricht somit nicht der Literaturlage.

Eine steile Anlage der Prothesenpfannen bestand bei 38,89 % der Pfannen, die mit Keramik-Köpfen kombiniert waren und bei 16,76 % der Pfannen, welche mit Kobalt-Chrom-Köpfen kombiniert waren. Die Hypothese, dass der steile Inklinationswinkel bei Patienten mit Keramikköpfen für den hohen Verschleiß ursächlich war, konnte nicht bestätigt werden (*Abbildung 14*). Die Genese ist am ehesten multifaktoriell (Laufzeit, Beanspruchung, Größe des Prothesenkopfes, Inklinationswinkel), auch eine statistische Abweichung ist möglich.

Bei zwei der 42 Patienten der Studie bestand zum Zeitpunkt des Inlaywechsels ein gebrochener Fixationsring. Ein Brechen des Fixationsringes wird von Powers et al [34] beschrieben.

Revisionen wurden bei insgesamt drei Patientinnen (7,14 %) vorgenommen (auf Grund von Dislokation des Fixationsringes, Luxationen und Infektion), eine im Vergleich zu anderen Studien [1, 2] geringe Rate. Bei der Dislokation des Fixationsringes handelte es sich um einen vermeidbaren OP-technischen Fehler; dieselbe Patientin musste sich kurze Zeit später einer Re-Revision auf Grund einer Luxation der Hüfte unterziehen.

Eine Revision auf Grund einer Infektion des Gelenkes wurde bei einer Patientin (2,38 %) durchgeführt. In der Literatur gibt es hier keine einheitlichen Zahlen, so berichten Hamilton et al [2] von 1,07 % und Vadei et al [1] von 12,1 % Revisionen auf Grund von Infektionen nach Inlaywechseln.

Abschließend ist zu bemerken, dass der Austausch des Polyäthyleninlays eine etablierte Methode und die bevorzugte Therapie bei Inlayverschleiß mit nicht gelockertem Implantat ist. Im untersuchten Patientengut ließen sich im Durchschnitt eine Abnahme

der Beschwerden im Allgemeinen, sowie eine Verbesserung der Beweglichkeit und Abnahme von Schmerzen der Hüfte im Speziellen verzeichnen.

Dennoch ergab die Patientenbefragung, dass fast ein Viertel (24,32 %) keine Verbesserung durch den Eingriff erfuhr. Es ist anzunehmen, dass sich diese Patienten rückblickend nicht noch einmal oder nur zu einem späteren Zeitpunkt operieren lassen würden.

Schmerzen führten hier maßgeblich zu einer Unzufriedenheit. Starke/ extreme postoperative Bewegungseinschränkungen und postoperative Luxationen könnten ebenfalls eine Rolle spielen, da ein deutlicher prozentualer Unterschied bestand. Statistisch konnte hier jedoch mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test kein Zusammenhang aufgezeigt werden.

Bemerkenswerterweise ergab sich bezüglich der Zufriedenheit mit dem Ergebnis zwischen präoperativ asymptomatischen (70 %) und symptomatischen Patienten (77,8 %) ein nur geringer prozentualer Unterschied.

Eine postoperative Unzufriedenheit von präoperativ asymptomatischen Patienten sollte kritisch betrachtet werden. Ob bei präoperativ asymptomatischen Patienten der Inlaywechsel zunächst aufgeschoben werden sollte, konnte mit dieser Studie nicht abschließend geklärt werden. Eine Entscheidung muss hier weiterhin im Einzelfall getroffen werden.

Limitationen dieser Studie sind die Größe des Patientenstammes, die Anlage der Studie als retrospektive Fallanalyse, sowie die fehlende Ermittlung der präoperativen Erwartungshaltung der Patienten. Eine prospektive Studie würde eine mögliche Verzerrung durch einen „recall bias“ reduzieren, sowie eine Befragung bezüglich der präoperativen Erwartungen der Patienten an den Inlaywechsel und damit eine differenziertere Darstellung der Patientenzufriedenheit ermöglichen.

6. Zusammenfassung der Arbeit

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Dr. med.

Ergebnisse und Patientenzufriedenheit nach isoliertem Wechsel der Polyäthylenlauffläche der Hüftprothesenpfanne Duraloc® der Firma DePuy

eingereicht von: Philipp Karl Eberhard Freiherr von Imhoff

angefertigt an: Medizinische Fakultät der Universität Leipzig
Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie

betreut von: Prof. Dr. med. Andreas Roth, Klinik und Poliklinik für Orthopädie,
Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie, Leipzig
Prof. Dr. med. Michael Wagner, Klinik für Orthopädie und
Unfallchirurgie, Nürnberg

Juni 2022

Einleitung und Fragestellung

Die Arbeit analysiert die klinischen Ergebnisse und die Patientenzufriedenheit nach einem isolierten Wechsel der Polyäthylenlauffläche der Hüftprothesenpfanne Duraloc® bei abgeriebenen Inlays. Bei dem Modell Duraloc® handelt es sich um ein zementfreies Acetabulum-System, bestehend aus einer Titan Schale, einem Polyäthylen-Inlay und einem Fixationsring.

Der Abrieb des Inlays entsteht vor allem durch die Reibung des Metall- oder Keramikkopfes der Femurkomponente gegen den Kunststoff der Prothesenpfanne. Die

Abriebpartikel führen langfristig zu Osteolysen mit nachfolgender Implantatlockerung. In der aktuellen Literatur finden sich keine eindeutigen Empfehlungen für den günstigsten Zeitpunkt des Inlaywechsels.

Die Arbeit untersucht die klinischen Ergebnisse nach einem isolierten Polyäthylenaustausch auf Grund von Verschleiß der Hüftprothesenpfanne des Modells Duraloc® der Firma DePuy und ob diese einen Einfluss auf die Patientenzufriedenheit haben. Auch wurde das Ausmaß des Verschleißes gemessen und untersucht, ob der Inklinationwinkel den Verschleiß begünstigt hat.

Material und Methode

Eine konsekutive Serie von 51 Inlaywechseln bei Patienten mit primärer Hüft-Totalendoprothese wurde herangezogen. Nach Anwendung der gesetzten Einschlusskriterien (verwendete Endoprothese: Acetabulum Schalen-System Duraloc®, nachweisbarer Inlayverschleiß) und Ausschlusskriterien (präoperativ nachgewiesene Keime im Hüftgelenk, Austausch des Inlays primär auf Grund von Komplikationen wie beispielsweise Impingement oder Luxation und Revision einer anderen Prothese als die Hüftprothesenpfanne des Modells Duraloc®) verblieben 42 Implantatwechsel in der Studie, welche untersucht wurden. Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum betrug 1,5 Jahre postoperativ.

Es wurden die Krankenblattunterlagen und bildgebenden Untersuchungen (prä- und postoperative Röntgenaufnahmen, bei vorliegenden Osteolysen Computertomographie) ausgewertet. Die Patienten wurden mit Fragebögen zu prä- und postoperativen Funktionsbeeinträchtigungen, den prä- und postoperativen Schmerzen und ihrer Zufriedenheit befragt.

Aufgestellte Nullhypothesen wurden auf einen statistischen Zusammenhang mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test überprüft. Hierzu wurde zwischen Patienten, die mit dem Operationsergebnis zufrieden waren, und Patienten, die mit dem Operationsergebnis unzufrieden waren, unterschieden. Weiter wurde analysiert, ob es einen Unterschied in

der Zufriedenheit zwischen präoperativ asymptomatischen und präoperativ symptomatischen Patienten gab.

Zur Untersuchung, ob es einen Zusammenhang von Verschleiß und Inklinationwinkel gibt, wurde eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt.

Resultate

Bei den präoperativ symptomatischen Patienten nahmen die Beschwerden ab, die Beweglichkeit verbesserte sich. Insgesamt 75,7 % der Patienten gaben an zufrieden zu sein. Die Zufriedenheit der präoperativ symptomatischen Patienten lag bei 77,8 % bei präoperativ asymptomatischen Patienten lag sie bei 70,0 %. Neun Patienten waren mit dem Operationsergebnis unzufrieden. Die statistische Untersuchung ergab dabei keinen Zusammenhang zwischen der Unzufriedenheit und dem Auftreten einer postoperativen Luxation, einer erheblichen Bewegungseinschränkung oder einer operativen Revision nach dem Inlaywechsel. Es besteht ein Zusammenhang zwischen der Patientenunzufriedenheit und postoperativen Schmerzen ≥ 5 Punkte auf der Visual Analog Scale (p-Wert 0,04).

Die Auswertung der Bildgebung ergab einen Median des Inklinationswinkels von 46,5°. Der Mittelwert des Verschleißes zum Zeitpunkt des Inlaywechsels lag bei 4,78 mm. Das Ausmaß des Verschleißes bewegte sich dabei zwischen 2 mm und 10 mm. Statistisch ließ sich, mittels linearer Regressionsanalyse kein Zusammenhang zwischen dem Verschleiß und dem Inklinationwinkel nachweisen. Osteolysen am Femur zeigten sich gehäuft in Zone 1 und 7 nach Gruen.

Diskussion

Die Bewertung der Operation durch den Patienten, um den Nutzen und Erfolg von Operationen für den Patienten zu evaluieren gewinnt in den vergangenen Jahren zunehmend an Bedeutung. Die Zufriedenheit unter präoperativ symptomatischen Patienten war um 7,8 % größer als bei präoperativ asymptomatischen Patienten.

Ein Zusammenhang zwischen postoperativen Schmerzen ≥ 5 Punkten auf der VAS konnte dabei aufgezeigt werden.

Insgesamt zeigte sich jedoch eine Verbesserung der Schmerzen durch die Operation, eine Besserung der Schmerzen konnte auch in anderen Studien gesehen werden. Revisionen auf Grund von postoperativen Schmerzen wurden nicht vorgenommen. Hierzu finden sich in anderen Studien keine einheitlichen Zahlen.

Der Wechsel des Inlays ist nach wie vor die bevorzugte Therapie bei signifikantem Inlayverschleiß bei nicht gelockerten modularen zementfreien Pfannen. Die Möglichkeit von im Besonderen postoperativ auftretenden Schmerzen soll dabei gegenüber dem Patienten vor dem Eingriff klar kommuniziert werden.

Es empfehlen sich für die Zukunft weitere Studien, die sich gezielt mit Erwartungen und Aktivitäten der Patienten und dem Knochenverlust durch die Abriebpartikel auseinandersetzen, um eine höhere Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis und eine Steigerung der Lebensqualität zu erzielen.

7. Literaturverzeichnis

- [1] L. Vadei, D. C. Kieser, C. Frampton und G. Hooper, „Survivorship of Total Hip Joint Replacements Following Isolated Liner Exchange for Wear,“ *The Journal of Arthroplasty*, Nr. 32, pp. 3484-3487, 2017.
- [2] W. G. Hamilton, R. H. Hopper Jr., C. A. Engh Jr. und C. A. Engh, „Survivorship of Polyethylene Liner Exchanges Performed for the Treatment of Wear and Osteolysis Among Porous-Coated Cups,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 25, Nr. 6, pp. 75-80, 2010.
- [3] R. J. Ferguson, A. J. Palmer, A. Taylor, M. L. Porter, H. Malchau und S. Glyn-Jones, „Hip replacement,“ *Lancet*, Bd. 392, pp. 1662-1671, 2018.
- [4] Statistisches Bundesamt, „Krankenhäuser Die 20 häufigsten Operationen insgesamt (OPS 5),“ [Online]. Available: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html>. [Zugriff am 03 03 2021].
- [5] DePuy Synthes Johnson & Johnson Medical Limited, „Gription Pourous Coating Product Rationale,“ 2017.
- [6] DePuy Orthopaedics Inc., 1998. [Online]. Available: https://www.gsortho.org/system/files/resources/95/dpy_duraloc_acetab_cup_brochure_0601-24-000r2.pdf. [Zugriff am 14 03 2019].
- [7] DePuy Synthes Joint Reconstruction, a division of Johnson & Johnson Medical Limited, „DURALOC® Acetabular Cup System Surgical Technique,“ 2018. [Online]. Available: http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_DePuy_PDFs/DSEM-JRC-0615-0317-2_LR.pdf. [Zugriff am 06 06 2020].

- [8] M. Semlitsch und H. G. Willert, „Clinical Wear Behaviour of UHMW Polyethylene Cups Paired with Metal and Ceramic Ball Heads in Comparison to Metal-on-Metal Pairings of Hip Joint Replacements,“ *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca*, Bd. 63, Nr. 2, pp. 68-82, 1996.
- [9] H. -G. Willert, H. Bertram und G. H. Buchhorn, „Osteolysis in Alloarthroplasty of the Hip The Role of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Wear Particles,“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Bd. 258, pp. 95-107, 1990.
- [10] F. P. Ross, „Cytokine regulation of osteoclast formation and function,“ *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions*, Bd. 3, Nr. 4, pp. 282-286, 2003.
- [11] H. -G. Willert und M. Semlitsch, „Reactions of the Articular Capsule to Wear Products of Artificial Joint Prostheses,“ *Journal of Biomedical Materials Research*, Bd. 11, pp. 157-164, 1977.
- [12] P. A. Campbell und K. Takamura, „Biological Responses to Metal Debris and Metal Ions,“ in *Surgery of the Hip*, J. Berry und R. Lieberman, Hrsg., Philadelphia, Saunders, 2013, p. 172.
- [13] J. H. Dumbleton, M. T. Manley und A. A. Edidin, „A Literature Review of the Association Between Wear Rate and Osteolysis in Total Hip Arthroplasty,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 17, Nr. 5, pp. 649-661, 2002.
- [14] O. L. Huk, M. Bansal, F. Betts, C. M. Rimnac, J. R. Lieberman, M. H. Huo und E. A. Salvati, „Polyethylene and metal debris generated by non-articulating surfaces of modular acetabular components.,“ *Journal of Bone & Joint Surgery*, Bd. 76, Nr. 4, pp. 568-574, 1994.
- [15] V. G. Williams II, L. A. Whiteside, S. E. White und D. S. McCarthy, „Fixation of ultrahigh-molecular-weight polyethylene liners to metal-backed acetabular cups,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 12, Nr. 1, pp. 25-31, 1997.
- [16] A. Falkenberg, E. C. Dickinson und M. M. Morlock, „Adapter sleeves are essential for ceramic heads in hip revision surgery,“ *Clinical Biomechanics*, 2019. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.10.018>. [Zugriff am 11 11 2019].

- [17] T. Sato, Y. Nakashima, M. Akiyama, T. Yamamoto, T. Mawatari, T. Itokawa, M. Ohishi, G. Motomura, M. Hirata und Y. Iwamoto, „Wear Resistant Performance of Highly Cross-Linked and Annealed Ultra-High Molecular Weight Polyethylene against Ceramic Heads in Total Hip Arthroplasty,“ *Journal of Orthopedic Research*, Bd. 30, Nr. 12, pp. 2031-2037, 2012.
- [18] B. Beksac, A. Salas, A. González Della Valle und E. A. Salvati, „Wear is Reduced in THA Performed with Highly Cross-linked Polyethylene,“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Bd. 467, Nr. 7, pp. 1765-1772, 2009.
- [19] J. G. DeLee und J. Charnley, „Radiological Demarcation of Cemented Sockets in Total Hip Replacement,“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Bd. 121, pp. 20-33, 1976.
- [20] T. A. Gruen, G. M. McNeice und H. C. Amstutz, „“Modes of Failure” of Cemented Stem-type Femoral Components A Radiographic Analysis of Loosening,“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Bd. 141, pp. 17-27, 1979.
- [21] A. Lizarraga, N. Zamora, G. Betancur, A. Cayetti, E. E. Schneeberger, M. C. Orozco, F. Sommeleck, S. Gagliardi und G. Citera, „Long Term Outcomes of Total Hip Replacement in Patients with Ankylosing Spondylitis,“ *JSM Arthritis*, Bd. 1, Nr. 3, p. 1014, 2016.
- [22] M. J. Halawi, W. Jongbloed, S. Baron, L. Savoy, V. J. Williams und M. P. Cote, „Patient Dissatisfaction After Primary Total Joint Arthroplasty: The Patient Perspective,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 34, Nr. 6, pp. 1093-1096, 2019.
- [23] C. Palazzo, C. Jourdan, S. Descamps, R. Nizard, M. Hamadouche, P. Anract, S. Boisgard, M. Galvin, P. Ravaud und S. Poiraudreau, „BMC Musculoskeletal Disorders,“ 24 Februar 2014. [Online]. Available: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/15/53>. [Zugriff am 16 01 2020].

- [24] D. Jain, I. Bendich, L.-C. L. Nguyen, L. L. Nguyen, C. G. Lewis, J. I. Huddleston, P. J. Duwelius, B. T. Feeley und K. J. Bozic, „Do Patient Expectations Influence Patient-Reported Outcomes and Satisfaction in Total Hip Arthroplasty? A Prospective, Multicenter Study,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 32, Nr. 11, pp. 3322-3327, 2017.
- [25] C. A. Mancuso, E. A. Salvati, N. A. Johanson, M. G. Peterson und M. E. Charlson, „Patients' Expectations and Satisfaction With Total Hip Arthroplasty,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 12, Nr. 4, pp. 387-396, 1997.
- [26] T. M. Smith, K. R. Berend, A. V. Lombardi Jr., T. H. Mallory und J. H. Russell, „Isolated Liner Exchange using the Anterolateral Approach Is Associated with a Low Risk of Dislocation,“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Bd. 441, pp. 221-226, 2005.
- [27] S. A. Lie, G. Hallan, O. Furnes, L. I. Havelin und L. B. Engesæter, „Isolated acetabular liner exchange compared with complete acetabular component revision in revision of primary uncemented acetabular components,“ *The Journal of Bone & Joint Surgery*, Bd. 89, Nr. 5, pp. 591-594, 2007.
- [28] A. W. Blom, L. Astle, J. Loveridge und I. D. Learmonth, „Revision of an acetabular liner has a high risk of dislocation,“ *The Journal of Bone & Joint Surgery*, Bd. 87, Nr. 12, pp. 1636-1638, 2005.
- [29] H. R. Boucher, C. Lynch, A. M. Young, C. A. Engh Jr. und C. Engh Sr., „Dislocation After Polyethylene Liner Exchange in Total Hip Arthroplasty,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 18, Nr. 5, pp. 654-657, 2003.
- [30] J. J. O'Brien, R. S. J. Burnett, R. W. McCalden, S. J. MacDonald, R. B. Bourne und C. H. Rorabeck, „Isolated Liner Exchange in Revision Total Hip Arthroplasty Clinical Results Using the Direct Lateral Surgical Approach,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 19, Nr. 4, pp. 414-423, 2004.
- [31] M. T. Hummel, A. L. Malkani, M. R. Yakkanti und D. L. Baker, „Decreased Dislocation After Revision Total Hip Arthroplasty Using Larger Femoral Head Size and Posterior Capsular Repair,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 24, Nr. 6, pp. 73-76, 2009.

- [32] D. J. Berry, M. von Knoch, C. D. Schleck und W. S. Harmsen, „Effect of Femoral Head Diameter and Operative Approach on Risk of Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty,“ *The Journal of Bone & Joint Surgery*, Bd. 87, Nr. 11, pp. 2456-2463, 2005.
- [33] G. E. Lewinnek, J. L. Lewis, R. Tarr, C. L. Compere und J. R. Zimmerman, „Dislocations after Total Hip-Replacement Arthroplasties,“ *The Journal of Bone & Joint Surgery*, Bd. 60, Nr. 2, pp. 217-220, 1978.
- [34] C. C. Powers, K. B. Fricka, M. S. Austin und C. A. Engh Sr, „Five Duraloc Locking Ring Failures,“ *The Journal of Arthroplasty*, Bd. 25, Nr. 7, pp. 1170.e15-1170.e18, 2010.

8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen:

Abbildung 1: Duraloc® Acetabulum-Schalensystem (Johnson & Johnson Medical Limited, 2018) [7]	7
Abbildung 2: Darstellung der Messmethode des Inklinationswinkels am Beispiel einer Patientin mit einem Winkel von 57,5° und 5 mm Inlayverschleiß (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2017)	12
Abbildung 3: Zoneneinteilung nach: Gruen (A), DeLee und Charnley (B) (Lizarraga et al, 2013) [21]	13
Abbildung 4: Häufigkeit des Auftretens von präoperativen und postoperativen Beschwerden (eigene Darstellung)	17
Abbildung 5: Prä- und postoperative Schmerzen nach VAS (eigene Darstellung)	18
Abbildung 6: Subjektive Beurteilung der prä- und postoperativen Bewegungseinschränkungen (eigene Darstellung)	20
Abbildung 7: Vergleich der prä- und postoperativen Schmerzen der neun Patienten, die keine Verbesserung erfuhren (eigene Darstellung)	23

Abbildung 8: Patienten ohne Verbesserung durch die Operation - Vergleich von prä- und postoperativer Bewegungseinschränkung (eigene Darstellung)	27
Abbildung 9: Anzahl und Größe der Prothesenpfanne (eigene Darstellung).....	32
Abbildung 10: Inklinationswinkel der Prothesenpfannen (eigene Darstellung).....	33
Abbildung 11: Inklinationswinkel der Prothesenpfannen - Vergleich weibliche und männliche Patienten (eigene Darstellung).....	33
Abbildung 12: Patientin mit 10 mm Inlayverschleiß und einer Osteolyse in Zone 7 nach Gruen (→) (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)	36
Abbildung 13: Patientin mit Inlayverschleiß von 2 mm (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2017).....	36
Abbildung 14: Inklinationswinkel und Verschleiß bei Prothesen mit Keramikköpfen im Durchschnitt pro Jahr unter Berücksichtigung der Laufzeit der Prothese (eigene Darstellung).....	37
Abbildung 15: Patientin mit beidseitigem Inlayverschleiß. Linke Prothese mit 6 mm Inlayverschleiß und einer steil angelegten Pfanne mit einem Inklinationswinkel von 64,2° (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2017).....	38
Abbildung 16: Anzahl an Osteolysen pro Person unabhängig von der Zoneneinteilung (eigene Darstellung).....	39
<i>Abbildung 17: Auswertung der Einteilung der Osteolysen nach Gruen (Zone 1-7) (eigene Darstellung).....</i>	<i>39</i>
Abbildung 18: Patientin mit 6 mm Inlayverschleiß und großen Osteolysen in Zone 1 und 7 nach Gruen (→) (Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)	40
Abbildung 19: Auswertung der Einteilung der Osteolysen nach DeLee und Charnley (eigene Darstellung).....	40
Abbildung 20: Patientin nach Inlaywechsel mit Spongiosaplastik (→) im Bereich des Trochanter major auf Grund von großen Osteolysen in Zone 1 nach Gruen. Zudem Osteolyse in Zone 7 nach Gruen (Ausgangsbefund siehe Abbildung 18) (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018).....	43

Abbildung 21: Patientin W. K. mit Dislokation des Fixationsringes (→) am zweiten postoperativen Tag (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2015).....	45
Abbildung 22: Patientin W. K. Luxation des linken Hüftgelenkes nach Re-Revision der Prothese (Ausschnitt einer Beckenübersichtsaufnahme, Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, 2018)	45

Tabellen:

Tabelle 1: Zeitpunkt des Auftretens der postoperativen Schmerzen	19
Tabelle 2: Zeitpunkt des Auftretens der postoperativen Bewegungseinschränkungen	20
<i>Tabelle 3: Postoperative Luxationen und operativer Zugang</i>	21
Tabelle 4: Postoperative Luxationen und postoperative Größe der Prothesenköpfe ...	22
Tabelle 5: Patientenzufriedenheit und postoperative Schmerzen ≥ 5 (VAS)	24
Tabelle 6: Patientenzufriedenheit und postoperative Beschwerden.....	25
Tabelle 7: Patientenzufriedenheit bei präoperativ symptomatischen Patienten	26
Tabelle 8: Patientenzufriedenheit und postoperativ starke/extreme Bewegungseinschränkungen.....	28
Tabelle 9: Patientenzufriedenheit und postoperative Luxationen.....	29
Tabelle 10: Patientenzufriedenheit und Revisionen	30
Tabelle 11: Patientenzufriedenheit und Adipositas (BMI ≥ 30)	31
Tabelle 12: Material und Größe der Prothesenköpfe	31
Tabelle 13: Inklinationswinkel $> 50^\circ$ und Patientengeschlecht.....	34
Tabelle 14: Ausmaß des Verschleißes der UMHPW-Inlays	35
Tabelle 15: Intraoperative Keimbestimmung.....	41

Postoperativ:

1. Hatten Sie nach der Operation Beschwerden

Nein gelegentlich ständig

2. Wie würden Sie ihre Beschwerden nach der Operation charakterisieren?

Schmerzen:

Nein Ja

Falls ja, wie stark würden Sie Ihre Schmerzen einschätzen auf einer Skala von 0-10 ? (0 = Kein Schmerz, 10 = Am stärksten vorstellbare Schmerzen)

Bitte kreisen sie die zutreffende Nummer an.

|_| |_| |_| |_| |_| |_| |_| |_| |_| |_| |_|
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Luxation (ausgerenktes Hüftgelenk):

Nein Ja Falls ja, wie oft?

Bewegungseinschränkung:

Nein Ja

Falls ja, wie stark würden Sie die Bewegungseinschränkung einschätzen auf einer Skala von 0 bis 4

- 0 = keine Einschränkung
- 1 = geringe Einschränkung
- 2 = Moderate Einschränkung
- 3 = Starke Einschränkung
- 4 = Extreme Einschränkung

Sonstige Beschwerden:

.....

3. Wie viele Tage nach der Operation sind die Beschwerden aufgetreten?

Schmerzen:

- Sofort
- Nach 6 Wochen
- Nach 3 Monaten
- Nach 6 Monaten
- Nach mehr als 6 Monaten

Luxation (ausgerenktes Hüftgelenk):

- Sofort
- Nach 6 Wochen
- Nach 3 Monaten
- Nach 6 Monaten
- Nach mehr als 6 Monaten

Bewegungseinschränkung:

- Sofort
- Nach 6 Wochen
- Nach 3 Monaten
- Nach 6 Monaten
- Nach mehr als 6 Monaten

Sonstige Beschwerden:

- Sofort
- Nach 6 Wochen
- Nach 3 Monaten
- Nach 6 Monaten
- Nach mehr als 6 Monaten

4. Wurden Sie auf Grund von Beschwerden nach der Operation weiterbehandelt?

Nein Ja

Falls ja, Art der Behandlung:

Ort der Behandlung:

- Klinik
- Facharzt
- Allgemeinmediziner
- Physiotherapeut

5. Würden Sie sagen, dass die Operation für sie persönlich eine Verbesserung gebracht hat?

Nein Ja

11. Erklärung über die eigenständige Abfassung der Arbeit

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar eine Vergütung oder geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Die aktuellen gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf die Zulassung der klinischen Studien, die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes, die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes und die allgemeinen Datenschutzbestimmungen wurden eingehalten. Ich versichere, dass ich die Regelungen der Satzung der Universität Leipzig zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis kenne und eingehalten habe.

01.06.2022

Datum

Philipp - Hoff

Unterschrift

12. Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Professor Dr. med. Andreas Roth für die Unterstützung und Ermöglichung der Promotion an der Universität Leipzig.

Weiter möchte ich mich ganz herzlich bei Herrn Professor Dr. med. Michael Wagner für die hervorragende Betreuung und Unterstützung über die gesamte Zeit der Arbeit bedanken. Angefangen von der Themenfindung über die Hilfestellungen beim Aufbau der Studie, die Unterweisung im Umgang mit dem Planungsprogramm MediCAD Classic und den Korrekturen der Arbeit bis hin zu einer Hospitation in der Zeisigwaldklinik Bethanien in Chemnitz, wo ich Ihm im OP bei einem Inlaywechsel assistieren durfte.

Mein Dank gilt auch Herrn Dr. rer. nat. Meinhard Mende vom Institut für medizinische Informatik Statistik und Epidemiologie für die kompetente Beratung und Unterweisung in SPSS.