

Aus dem Universitätsklinikum Münster  
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie  
- Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Winkelmann –

**Korrelation von patienten- und prothesenspezifischen  
Einflussparametern auf mittel- bis langfristige Ergebnisse  
von Hylamer- Endoprothesen- Hüftpfannen**

INAUGURAL-DISSERTATION

Zur Erlangung des doctor medicinae

der Medizinischen Fakultät der  
Westfälischen Wilhelms- Universität Münster

Vorgelegt von  
Anna Simone Stracke  
aus Bielefeld

2004

Druckgenehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms- Universität

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. H. Jürgens

1. Berichterstatter: Priv.- Doz. Dr. med. S. Fuchs
2. Berichterstatter: Univ.- Prof. Dr. med. van Aken

Tag der mündlichen Prüfung: 22.11.2004

Aus dem Universitätsklinikum Münster  
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. W. Winkelmann  
Referent: Priv.- Doz. Dr. med. S. Fuchs  
Koreferent: Univ.- Prof. Dr. med. van Aken

### **Zusammenfassung**

Korrelation von patienten- und prothesenspezifischen Einflussparametern auf mittel- bis langfristige Ergebnisse von Hylamer- Endoprothesen- Hüftpfannen

Stracke

Anna Simone

Die Nachuntersuchungsgruppe umfasst 30 Patienten, die in der Zeit von Februar 1994 bis September 1996 operiert wurden. Das Verhältnis von Männern zu Frauen war mit 50 zu 50% ausgewogen. Im Mittel waren die Patienten zum Zeitpunkt der Operation 59,2 Jahre alt. Der jüngste Patient war 33,8, der älteste 71,8 Jahre alt.

Zur Beurteilung der Funktion des Gelenks kamen zwei Scores zur Anwendung. Das Ergebnis des Score nach Merle d'Aubigné und Postel betrug im Mittel 14,9 von 18 Punkten. Im Harris Hip Score erzielten die Patienten durchschnittlich 76,9 von 100 Punkten. Die radiologische Auswertung zeigte bei 12 Patienten (40%) Aufhellungslinien im Femurschaftbereich. 7 Patienten (26,7%) hatten Demarkationen im Hüftpfannenbereich. Bei 22 Patienten (73,3%) ließen sich ektope Ossifikationen nachweisen. Die Messung der Hüftkopfenetration nach J. Livermore zeigte eine mittlere lineare Abriebrate von 0,14504 mm/Jahr (SD = 0,09176) und eine mittlere volumetrische Abriebrate von 95,869 mm<sup>3</sup>/Jahr (SD = 64,68932).

Die Lebensqualität wurde mit dem SF-36 Health Survey beurteilt. Im Vergleich der Mittelwerte mit den altersentsprechend Gesunden fallen ungünstige Ergebnisse für körperliche Schmerzen und für die soziale Rollenfunktion und bessere Resultate für die körperliche und die emotionale Rollenfunktion auf. Im Vergleich zu anderen aktuellen und chronischen Erkrankungen zeigt die Nachuntersuchungsgruppe deutlich bessere Resultate für die psychische Summenskala, im Bezug auf die körperliche Summenskala schneidet sie jedoch unterdurchschnittlich mit den nahezu schlechtesten Ergebnissen ab.

Das Material Hylamer ist kritisch zu betrachten, obwohl sich die Patienten dieser Studie mit verhältnismäßig guten klinisch- radiologischen Ergebnissen präsentieren. Die häufig beklagten frühzeitigen Osteolysen, schnellen Prothesenlockerungen und zum Teil sehr hohen Abriebraten sind durch diese Studie nicht zu belegen. Trotzdem sollte Hylamer als Polyethylenschicht in Hüftprothesen nicht mehr verwendet und Patienten mit Hylamerprothesen in kurzfristigen Abständen klinisch und radiologisch nachuntersucht werden, um Lockerungszeichen frühzeitig erkennen und gegebenenfalls Revisionsoperationen durchführen zu können.

# Inhaltsverzeichnis

Seite

## **Kapitel 1: Einleitung**

1.1	Historischer Überblick.....	1
1.2	Einführung in die Arbeit.....	5
1.3	Vorstellung des Materials Hylamer.....	6

## **Kapitel 2: Methoden und Materialien**

2.1	Vorstellung der Scores.....	8
2.1.1	Der Harris Hip Score.....	8
2.1.2	Der Score nach Merle d’Aubigné und Postel.....	9
2.1.3	Der SF-36 Gesundheitsfragebogen (Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität).....	11
2.1.4	Gradierung der Ektopen Ossifikation nach Brooker.....	15
2.1.5	Demarkation im Pfannenbereich nach J.G. De Lee.....	15
2.1.6	Kriterien zur Beurteilung von Lockerungszeichen im Schaftbereich nach Gruen.....	17
2.1.7	Messung des azetabulären Abriebs nach J. Livermore.....	18
2.2	Vorgehen bei der Aktendurchsicht.....	20
2.2.1	Nachuntersuchungskollektiv.....	23

## **Kapitel 3: Ergebnisse**

3.1	Anamnestische Daten.....	25
3.1.1	Lokalisation, Technik und Allograft- Implantation.....	25
3.1.2	Indikation zur TEP- Implantation, Auftreten von Infektionen.....	25
3.1.3	Sterilisationsverfahren der implantierten Hüftpfannen.....	26
3.1.4	Präoperative Risikofaktoren.....	27

3.1.5	Postoperative Komplikationen.....	28
3.2	Ergebnisse der radiologischen Auswertung.....	29
3.2.1	Demarkation im Schaftbereich nach Gruen.....	29
3.2.2	Kriterien nach J.G. De Lee.....	31
3.2.2.1	Demarkation im Pfannenbereich.....	31
3.2.2.2	Beurteilung der Migration nach J.G. De Lee.....	33
3.2.3	Einteilung der Ektopen Ossifikation nach Brooker.....	33
3.2.4	Messung des azetabulären Abriebs nach J. Livermore.....	34
3.3	Der deutsche SF-36 Gesundheitsfragebogen.....	49
3.3.1	Ergebnisse der einzelnen Skalen.....	49
3.3.1.1	Körperliche Funktionsfähigkeit.....	49
3.3.1.2	Körperliche Rollenfunktion.....	51
3.3.1.3	Körperliche Schmerzen.....	53
3.3.1.4	Allgemeine Gesundheit.....	55
3.3.1.5	Vitalität.....	57
3.3.1.6	Soziale Rollenfunktion.....	59
3.3.1.7	Emotionale Rollenfunktion.....	61
3.3.1.8	Psychisches Wohlbefinden.....	63
3.3.1.9	Veränderung der Gesundheit.....	65
3.3.2	Vergleich der Mittelwerte und z-Werte der Nachuntersuchungsgruppe mit den Werten der Normpopulation und der Gruppe der über 70-Jährigen.....	65
3.3.2.1	Mittelwerte.....	65
3.3.2.2	Z-Werte.....	67
3.3.3	SF-36: Physische und psychische Summenskala.....	68
3.4	Klinische Ergebnisse.....	70
3.4.1	Score nach Merle d'Aubigné und Postel.....	71
3.4.1.1	Schmerz.....	71
3.4.1.2	Gehfähigkeit.....	72
3.4.1.3	Beweglichkeit.....	73
3.4.2	Harris Hip Score.....	77
3.4.3	Visuelle Schmerzanalogskala.....	80
3.5	Korrelationsanalyse.....	81

## **Kapitel 4: Diskussion**

4.1	Ursachen der hohen Abriebraten bei Hylamer- Pfanneninlays – bisher publizierte Erklärungsansätze.....	83
4.1.1	Frühzeitige Misserfolge von Hylamerimplantaten nach M.J. Chmell.....	83
4.1.2	Komplikationen nach Implantation von Hylamer- Endoprothesen nach J. Livingston.....	84
4.1.3	Frühe Osteolysen nach Implantation von Hylamerprothesen nach J.H. Graeter.....	85
4.1.4	Vergleich des Abriebverhaltens von Hylamer und Enduron nach C.J. Sychterz.....	86
4.1.4.1	Vergleich der Abriebraten nach einem Follow- Up von ca. 3 Jahren.....	87
4.1.4.2	Ergebnisse nach einem Follow- Up von ca. 6 Jahren.....	87
4.1.5	Auswirkungen des Hüftkopfmaterials auf den Abrieb nach C.J. Sychterz.....	88
4.1.6	Fallbeispiel einer Patientin mit einer Hylamer- Hüftprothese nach B.K. Vaughn.....	88
4.1.7	Einflussfaktoren auf den Hylamerabrieb nach D.L. Scott.....	89
4.1.8	Vergleich der Abriebraten von Hylamerprothesen in Kombination mit Metall- und Keramikhüftköpfen nach Y.-H. Kim.....	91
4.1.9	Auswirkung der Sterilisationsmethode auf den Hylamerabrieb nach K. Yamauchi.....	92
4.1.10	„Katastrophale Misserfolge“ der Hylamerprothese nach M.R. Norton.....	94
4.1.11	Resultate des Hylamerinlays in Artikulation mit einem Keramikhüftkopf nach B.M. Wroblewski.....	94
4.2	Erklärungsansätze für die Ergebnisse dieser Studie.....	96
4.3	Beeinflussung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch Implantation von Hylamerprothesen.....	99
4.4	Abschließende Beurteilung des Materials Hylamer.....	102
<b>5.</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>103</b>
<b>6.</b>	<b>Verzeichnis der Tabellen.....</b>	<b>110</b>

<b>7.</b>	<b>Verzeichnis der Abbildungen</b> .....	111
<b>8.</b>	<b>Lebenslauf</b> .....	115
<b>9.</b>	<b>Tabellarischer Anhang</b>	
9.1	Fragebogen zur Aktendurchsicht.....	I
9.2	Harris Hip Score und Score nach Merle d'Aubigné und Postel.....	III
9.3	Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36).....	VIII
9.4	Radiologischer Auswertungsbogen.....	XIII

# Kapitel 1: Einleitung

## 1.1 Historischer Überblick

Bereits seit dem 18. Jahrhundert wird versucht, menschliche Gelenke mittels künstlicher zu ersetzen. Die Geschichte der Alloarthroplastik ist durch viele Entwicklungsansätze, aber auch viele Irrtümer gekennzeichnet. Im Folgenden soll versucht werden, die wichtigsten Stationen dieser Entwicklung darzustellen.

Gemeinsames Ziel dieser Ansätze war es, die Funktion von Gelenken, die aufgrund von Schmerzen, Fehlstellungen oder Ankylosen eingeschränkt war, zu verbessern oder wieder herzustellen. Viele dieser Versuche waren aufgrund von mangelnden Kenntnissen der biomechanischen Gesetzmäßigkeiten, schlechten technischen und hygienischen Bedingungen und der Verwendung von ungeeigneten Materialien zum Bau von Prothesen zum Scheitern verurteilt [4].

1768 nahm der schottische Chirurg Charles White die erste Resektionsarthroplastik am Schultergelenk eines 14jährigen Jungen vor. Dieser Eingriff, der aufgrund der Folgen einer Osteomyelitis durchgeführt wurde, ist als wegweisend zu betrachten.

1821 nahm der Chirurg Anthony White bei einem 19jährigen Mann mit Hüftgelenksluxation eine Hüftkopfresektion vor, was aufgrund ihrer hohen Erfolgsrate neben der gewaltsamen Gelenkmobilisation zur Methode der Wahl bis zur Mitte des 19. Jahrhunderts wurde [4, 38].

Der amerikanische Chirurg L. Sayre versuchte 1863 diese Methode weiter zu entwickeln, indem er durch subtrochantäre Femurresektion und Abrundung der proximalen Gelenkfläche die natürliche Gelenkform imitierte [4].

Die Nachteile dieser Resektionsarthroplastik machten sich jedoch bald bemerkbar; bei ausgedehnter Resektion der Gelenksenden entstanden Schlottergelenke mit Verlust des muskulären Nutzeffekts; resezierte man hingegen zu sparsam, drohte eine erneute fibröse Gelenkeinstiefung [4].

A.S. Verneuil entwickelte daraufhin die Idee der Interpositionsarthroplastik. Hierbei fand körpereigenes und körperfremdes Material Anwendung, was jedoch insbesondere an der unteren Extremität den mechanischen Anforderungen nicht gewachsen war. An der oberen Extremität, insbesondere an Ellenbogen- und Handgelenk, haben die Resektions- und Interpositionsarthroplastiken hingegen auch heute noch große Bedeutung [4].

A. Tietze und C. Nicoladoni transplantierten 1897 die ersten autologen kleinen Gelenke.

Lexter ersetzte 1907 dann erstmals die Hälfte eines Kniegelenks, das aus einem Amputat stammte und transplantierte sogar Leichenteile, allerdings ohne durchschlagenden Erfolg, da viele seiner Patienten den Folgen einer Sepsis erlagen. Auch die zunächst erfolgreichen Operationen wiesen schlechte Langzeitergebnisse auf, weil sich an den Transplantaten durch zunehmende Um- und Abbauprozesse Fehlstellungen und Instabilitäten entwickelten [4, 38].

Die erste künstliche Gelenkprothese wurde 1890 durch den Berliner Chirurgen Th. Gluck verpflanzt. Hierzu setzte er ein Scharniergelenk aus Elfenbein ein. Aufgrund der Materialinstabilität, der hohen Infektionsrate und der mangelnden Möglichkeit der dauerhaften Verankerung der Prothesen scheiterten diese ersten Versuche jedoch [4].

1923 entwickelte Smith- Peterson diesen Grundgedanken weiter und untersuchte die Eignung unterschiedlicher Materialien als Hüftgelenksprothesen. Die Entwicklung ging über Glas zu Viskaloid und Bakelit und schließlich 1938 zu Vitallium, einer sehr gut verträglichen Chrom- Kobalt- Molybdän- Legierung. Die Hauptschwierigkeit bestand darin, ein Material zu finden, das den mechanischen Anforderungen gewachsen war [4, 32].

Die Brüder J. und R. Judet leiteten 1947 die Ära des künstlichen Gelenkersatzes im engeren Sinne ein. In den folgenden drei Jahren implantierten sie mehr als 600 Patienten einen künstlichen Plexiglas- Hüftkopf, der mit einem Stiel im Femurhals verankert war. Doch auch hier zeigten sich in Kontrolluntersuchungen Lockerungen im Prothesenlager mit Knochenabbau, Kunststoffdeformierungen und Fremdkörperreaktionen des umliegenden Gewebes auf Abriebpartikel.

Der Amerikaner A.R. Moore entwickelte daraufhin eine Hüftkopfprothese, die das Judet- Modell ablöste. Ziel war hierbei eine feste und dauerhafte Verankerung in der Femurmarkhöhle, was zunächst auch erreicht wurde. Auf lange Sicht zeigten sich hier aber Probleme in der Kraftverteilung, so dass es frühzeitig zu Knochenumbauprozessen kam, mit den Folgen des Gelenkpfannenabbaus, Verdünnung des Pfannenbodens und Penetration des Gelenkkopfes ins kleine Becken [4].

Anfang der 60er Jahre gelang dann dem Engländer Charnley der entscheidende Durchbruch durch die Entwicklung der Low- friction- arthroplasty. Diese ist mit der Zielsetzung, die geringst mögliche Reibung zu verursachen, konstruiert.

Der wesentliche Fortschritt gelang Charnley durch die Ergänzung der Hüftkopfprothese um eine Kunststoffgelenkpfanne, die den mechanischen Anforderungen durch den metallenen Hüftkopf besser standhalten konnte. Des Weiteren machte sich Charnley den damals aus der Zahnmedizin bekannten Knochenzement (Polymethylmetacrylat) zur Verankerung der Prothese im Becken und Oberschenkelschaft zu nutze.

Somit verfügte man direkt postoperativ über einen festen Prothesensitz und eine gute Kraftverteilung. Das zunächst für die Pfanne verwendete Kunststoffmaterial Teflon wurde aufgrund hoher Verformbarkeit und relativ großem Abrieb ab 1963 durch das hochmolekulare Niederdruckpolyäthylen (HDP) ersetzt [4, 34, 62, 72].

Doch auch die von Charnley entwickelte Methode weist, wie sich in zahlreichen klinischen Studien zeigte, einige Schwachstellen auf, so dass deren Weiterentwicklung auch heute noch ein zentrales Thema bleibt. Insbesondere die Materialwahl, die Wahl der Gleitpaarungen und die Möglichkeiten der Verankerungen, die in den letzten Jahren um die zementfreie Technik mit verschiedensten Modellen ergänzt wurde, bilden den Schwerpunkt der Forschung. So soll auch in dieser Arbeit vermehrt auf die Verwendung bestimmter Kunststoffe, speziell auf das Polyethylen Hylamer, und deren Zusammenhang mit aseptischer Prothesenlockerung bzw. vermehrtem Polyethylenabrieb eingegangen werden.

Von vielen Autoren wird betont, dass in den letzten Jahren die Anzahl aseptischer Prothesenlockerungen deutlich zugenommen hat. Einige führen dies auf das durchschnittlich gestiegene Lebensalter der Patienten und die erweiterte Indikationsstellung für den primären Hüftgelenkersatz beim jungen Menschen zurück [33, 68].

Bildgebende Verfahren ermöglichen es, periprothetische Osteolysen sowie Granulombildungen am Interface zwischen Prothese und Knochen darzustellen, die je nach Ausmaß beweisend sind für eine beginnende oder fortgeschrittene Implantatlockerung. Hierbei muss jedoch beachtet werden, dass klinische und radiologische Daten nicht immer vollständig korrelieren [15, 20, 28].

In den vergangenen Jahren ist besonders für das ultrahochmolekulare Polyethylen eine deutliche Korrelation zwischen seinen Abriebpartikeln und der Häufigkeit der aseptischen Prothesenlockerung herausgestellt worden [2, 3, 8 – 12, 39, 63, 72].

Aufgrund von Mikrobewegungen der Prothese entstehen eben diese Abriebpartikel in größerer Anzahl, die ihrerseits eine Riesenzell- Fremdkörperreaktion der Synovia initiieren.

Ist dieses System mengenmäßig überfordert, resultiert eine fortschreitende Destruktion der Knochensubstanz, die besonders stark ausgeprägt ist, wenn Abriebpartikel zwischen zwei Grenzflächen geraten [9]. Werden diese Destruktionen nicht frühzeitig erkannt, werden später notwendige Revisionsoperationen erheblich erschwert [33], [72].

Die somit nahe liegende Schlussfolgerung, anderen Materialien bei der Endoprothetik den Vorrang zu geben, wird jedoch nicht gezogen, vielmehr wird an der Qualitätssicherung bei der Kunststoffproduktion Kritik geübt [4].

Bei der Verwendung von sorgfältig ausgewählten und hochwertigen ultrahochmolekularen Polyethylen- Prothesenteilen ist eine durchschnittliche Haltbarkeit von 15 Jahren ohne klinisch ins Gewicht fallenden Abrieb durchaus zu erwarten.

Aufgrund wirtschaftlicher Faktoren haben die Produzenten bis vor kurzem den speziellen Anforderungen der Orthopädie an die Kunststoffmaterialien wenig Aufmerksamkeit gewidmet [4].

Darüber hinaus war auch der Knochenzement (Polyethylmethacrylat) häufig Gegenstand von Untersuchungen, die sich mit der Haltbarkeit und der Abriebrate von Endoprothesentypen beschäftigten [4].

Diese Untersuchungen warfen die Frage auf, ob die Prothesenverankerung grundsätzlich eher mit oder ohne Knochenzement durchgeführt werden sollte, beziehungsweise, welche spezifischen Indikationen welche Methode rechtfertigen. Viele Studien befassen sich mit dieser Frage, und Konsens ist, dass beide Verfahren

ihre Berechtigung haben. Unleugbarer Vorteil der Verwendung von Knochenzement ist, dass postoperativ maximale Primärstabilität garantiert ist, was bei Patienten mit zusätzlichen gesundheitlichen Einschränkungen eine sofortige Mobilisation mit Vollbelastung des Kunstgelenks ermöglicht.

Steht jedoch weniger die Primärstabilität als die Erhaltung von Knochensubstanz und die Rückzugsmöglichkeit einer Wechseloperation im Vordergrund, so empfiehlt sich die zementfreie Prothesenverankerung [66].

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien kommt dem Alter des Patienten eine besondere Bedeutung bei der Indikationsstellung zu. Dementsprechend wird bei Patienten, die das 70. Lebensjahr noch nicht überschritten haben, die zementfreie Technik bevorzugt, bei älteren Patienten hingegen die zementierte [66].

Bei älteren Patienten mit ossären Pfannendefekten nach Primärimplantation einer Prothese kann jedoch auch die nicht zementierte Methode eine sinnvolle Möglichkeit darstellen, wenn gute Knochenqualität und eine längerfristige Entlastung gewährleistet ist und keine rheumatischen oder osteoporotischen Erkrankungen vorliegen [32].

## **1.2 Einführung in die Arbeit**

Ziel der Arbeit ist es, die gesundheitsbezogene Lebensqualität unter besonderer Berücksichtigung der klinischen und radiologischen Ergebnisse der Patienten zu beurteilen, die sich im Zeitraum von Februar 1994 bis September 1996 in der orthopädischen Fachabteilung der Westfälischen Wilhelms- Universität in Münster einer Hüft- Totalendoprothesen- Implantation unter Verwendung des Polyethylens Hylamer zur Auskleidung des Pfannendachs unterzogen. Der Schwerpunkt der Untersuchung lag auf der Messung des Polyethylenabriebs in vivo mittels der von John Livermore beschriebenen Technik der Röntgenbildanalyse.

Durch den ausgewählten Zeitraum von 1994 bis 1996 sind die Ergebnisse als mittel- bis langfristig zu bewerten.

Die Untersuchung der Patienten, das Studium der Patientenakten, die Erhebung des Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand (SF-36) sowie die Auswertung der radiologischen Befunde fanden im Zeitraum von Januar 2001 bis Dezember 2002 statt.

Die durch die Operationsbücher der entsprechenden Jahre ermittelten Patienten wurden angeschrieben oder telefonisch kontaktiert und zu einer Nachuntersuchung eingeladen. Bei den Patienten, die nicht verstorben, unbekannt verzogen oder bettlägerig waren, wurde bei Einverständnis telefonisch ein Termin vereinbart.

Durch das geforderte Maß an Mobilität seitens der Patienten entstand eine relativ große Homogenität der Nachuntersuchungsgruppe.

Zudem wurden standardisierte radiologische, klinische und allgemeine Scores verwandt, die häufig in anderen Studien Anwendung finden.

### **1.3 Vorstellung des Polyethylens Hylamer**

Hylamer ist ein ultrahochmolekulares Polyethylen, das von DePuy- Dupont Orthopedics hergestellt wurde und in den 90er Jahren weltweit in Knie- und Hüftgelenksendoprothesen implantiert wurde. Es unterscheidet sich von anderen ultrahochmolekularen Polyethylenen durch eine besonders hohe Kristallinität, die durch die Art der Fabrikation unter besonders hoher Temperatur und hohem Druck durch Veränderung der molekularen Kettenlänge erreicht wird. Man unterscheidet zwei Formen des Hylamers: zum einen das in dieser Studie untersuchte Hylamer, das für azetabuläre Pfannen entworfen wurde, sowie das Hylamer M für die tibiale Oberfläche in Kniegelenksendoprothesen mit einem niedrigeren Elastizitätsmodulus [36].

In vitro- Tests dieses Materials zeigten eine deutliche Verbesserung der mechanischen Eigenschaften verglichen mit konventionellen ultrahochmolekularen, wie eine höhere Dichte, einen höheren Schmelzpunkt, größere Dehnfähigkeit, einen höheren Elastizitätsmodulus, besseren Kriech- und Ermüdungswiderstand. Des Weiteren wurde mit einer deutlich höheren Überlebenszeit im klinischen Gebrauch gerechnet, da die in vitro- Tests eine um 9% verminderte Abriebsrate darlegten. Zu dem Zeitpunkt, als das Material auf dem Markt eingeführt wurde, betrachtete man die Verwendung von Hylamer als einen deutlichen Vorteil gegenüber den konventionellen Polyethylenen [30, 48].

Diese Erwartungen wurden durch frühe klinische Studien zunächst auch bestätigt, die besagten, Hylamer sei „mindestens so gut wie konventionelles Polyethylen“ [48].

In der Folgezeit wurden jedoch mehr und mehr Vorbehalte gegenüber dem Material laut; eine Vielzahl von Untersuchungen verdeutlichte einen erheblich erhöhten Polyethylenabrieb, der frühzeitige Osteolysen und Prothesenlockerungen mit der Notwendigkeit von Revisionsoperationen, zum Teil bereits nach 2 bis 4 Jahren, nach sich zog [8, 19, 36, 48, 52, 60, 61, 64].

Durch die Weiterentwicklung der Sterilisationsmethoden der Hylamer- Hüftpfannen von Gammabestrahlung in Luft über Gammabestrahlung in Stickstoff zur Sterilisation in Gasplasma erhoffte man sich eine Verringerung des Polyethylenabriebs und damit eine höhere Langlebigkeit der Implantate im Körper [52, 73].

Sychterz et al. verglichen 1998 die Abriebraten von Hylamer und Enduron, einem anderen ultrahochmolekularen Polyethylen, und fanden in einem Beobachtungszeitraum von zwei bis fünf Jahren post operationem in den ersten vier Jahren geringgradig niedrigere Abriebwerte für Hylamer, äußerten jedoch Zweifel daran, dass sich diese Ergebnisse auch über einen längeren Beobachtungszeitraum verifizieren ließen [60, 61].

In fast allen anderen bislang publizierten klinisch- radiologischen Studien werden katastrophale Resultate zum Thema Hylamer präsentiert, so dass man sich Ende der 90er Jahre gegen die weitere Produktion und Verwendung des Materials entschloss.

Diese klinische Untersuchung befasst sich nun mit der Frage, ob sich die veröffentlichten Resultate auch an den Patienten, denen im Universitätsklinikum Münster Hylamerpfannen implantiert wurden, verifizieren lassen.

## **Kapitel 2: Methoden und Materialien**

### **2.1 Vorstellung der Scores**

#### **2.1.1 Der Harris Hip Score**

Bei der Begutachtung von Patienten mit Hüftproblemen sind Schmerz und funktionelle Kapazität zwei grundsätzliche Kriterien. Sie liefern in der Mehrheit der Fälle die Operationsindikation und sollten stärker berücksichtigt werden als andere Punkte, wie zum Beispiel die Korrektur von Deformitäten [22].

Aufgrund dieser Argumentation beschrieb Harris 1969 eine Punkteskala mit maximal 100 erreichbaren Punkten, die in vier Kategorien (Schmerz, Funktion, Bewegungsausmaß und Nicht- Vorliegen von Deformitäten) gegliedert ist. Bezugnehmend auf oben angeführte Schwerpunktsetzung werden diese Kriterien untereinander verschieden stark gewichtet.

So sind im Bereich Schmerz maximal 44 Punkte zu vergeben, 47 in der Kategorie Funktion, 5 für das maximale Bewegungsausmaß und 4 Punkte für die Abwesenheit von Deformitäten [22].

Die Beurteilung und Gradierung von Schmerzen ist schwierig, da deren Wahrnehmung sehr subjektiv ist, jedoch zeigen die von Harris formulierten Fragen zu diesem Kriterium zufrieden stellende Ergebnisse, mit denen gut gearbeitet werden kann. Die Patienten machen anhand vorgegebener Richtlinien Aussagen zum Ausmaß ihrer Beschwerden, beschreiben jedoch nicht den genauen Schmerzcharakter, so dass eine bessere Objektivierbarkeit gewährleistet wird [22].

Die Kategorie „Funktion“ ist in zwei Bereiche unterteilt, wobei sich der erste, in dem bis zu 14 Punkte erreicht werden können, mit alltäglichen Verrichtungen befasst, im zweiten, der mit maximal 33 Punkten bewertet wird, werden Einzelheiten zum Gang beurteilt.

Da „Schmerz“ bei Harris ein separater Bewertungspunkt ist, entfallen diesbezügliche Angaben bei der Bewertung des Gangs. Auch bei dem Unterpunkt „Gangbild“ stellt sich das Problem der Objektivierbarkeit, so dass Harris besondere Schwerpunkte wie

den Gebrauch von Gehhilfen, die maximal zurücklegbare Gehstrecke und die Stärke des gegebenenfalls vorhandenen Hinkens setzt. Für jeden dieser Unterpunkte sind jeweils bis zu 11 Punkte zu vergeben.

Da das Ausmaß des Hinkens und der Gebrauch von Gehhilfen stark von der zurückzulegenden Strecke abhängig sind, beziehen sich die Fragen immer auf eine vorgegebene Distanz und dem Auftreten des Hinkens nach Zurücklegen dieser Strecke. Der Punkt „Beweglichkeit“ hat im Harris Hip Score eine eher untergeordnete Bedeutung, was bedeutet, dass sie nur insofern ins Gewicht fällt, als sie in irgendeiner Weise Einfluss auf die Funktion nimmt. Dies wird deutlich, wenn man die maximal in dieser Kategorie erzielbare Punktzahl von 5 der insgesamt 100 Punkte betrachtet. Untersucht wird hier die Flexion, Extension, Abduktion, Adduktion sowie die Innen- und Außenrotation, wobei nicht alle Bewegungsarten gleich wichtig für eine gute Funktion sind. Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, wird der gemessene Bewegungsumfang mit einem Bewertungsfaktor multipliziert. Nun sind aber die ersten 45° der Flexion für die Funktion wesentlich wichtiger als der Bereich von 90 – 130°, so dass man nicht nur den erreichten Maximalwert mit dem Bewertungsfaktor multipliziert, sondern die ersten 45° mit 1, 45 – 90° mit 0,6, 90 – 110° mit 0,3 und 110-130° mit 0,0. Diese Teilergebnisse werden addiert und bilden dann als Summe den Wert für die mögliche Flexion. Bei den anderen Bewegungsarten verfährt man ähnlich, wobei der Innenrotation und der Extension die geringste Bedeutung zukommt. Schließlich werden alle Teilwerte des Bewegungsausmaßes addiert und mit dem Faktor 0,05 multipliziert, um einen Wert zwischen 0 und 5 zu erhalten.

Die letzten 4 Punkte werden für die Abwesenheit von Deformitäten vergeben, die volle Punktzahl erreicht man, wenn keine permanente Beugekontraktur von mehr als 30°, kein fixierte Adduktion von mehr als 10° und keine Beinlängendifferenz von mehr als 3,2cm vorliegt.

Der Harris Hip Score findet vor allem bei Patienten mit Coxarthrose Anwendung, kann aber auch allgemeiner genutzt werden.

Er ist ein klinischer Score, der sehr häufig verwendet wird, eine Subjektivität von 91% und eine Objektivität von 9% hat.

### Kriteriengewichtung in % von 100 Punkten:

Schmerz:	44%
Hinken:	11%
Gehhilfen:	11%
Gehstrecke:	11%
Treppen steigen:	4%
Schuhe & Strümpfe anziehen:	4%
Sitzen:	5%
Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel:	1%
Deformität:	4%
Bewegungsausmaß:	5%

#### **2.1.2 Der Score nach Merle d'Aubigné und Postel**

Die spezifische Anwendung dieses Scores ist die bei Hüftgelenksendoprothesen, jedoch ist auch eine allgemeinere Verwendung möglich. Er ist ein klinischer Score mit einer Subjektivität von 66% und einer Objektivität von 34%. In der orthopädischen Literatur ist er einer der meist zitierten Scores.

Maximal sind hier 18 Punkte zu erreichen, die sich aus drei gleich gewichteten Unterkriterien Schmerz, Gehfähigkeit und Beweglichkeit ergeben.

Wie auch beim Harris Hip Score werden verschiedene Antwortmöglichkeiten zu den Fragen vorgegeben, um eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu erzielen. Die Fragen zur Gehfähigkeit konzentrieren sich hierbei weniger auf die genaue Angabe von bewältigbaren Strecken, trotzdem sind Fragen nach Gehhilfen und einem eventuell auftretenden Hinken aber ein zentrales Thema [44].

Die beiden Untergruppen Schmerz und Gehfähigkeit werden schließlich zu dem „funktionellen Ergebnis“ zusammengefasst, welches sehr gut (11-12 Punkte), gut (10 Punkte), mittel (9 Punkte) mäßig (8 Punkte) und schlecht (<7 Punkte) ausfallen kann.

Die Beweglichkeit wird wesentlich weniger umfangreich untersucht als beim Harris Hip Score, wird aber in gleichem Maße gewichtet wie die anderen beiden Kriterien. Im Vordergrund steht, ob das Hüftgelenk überhaupt beweglich ist, ob keine Deformität vorliegt und in welchem Maße das Gelenk gebeugt werden kann, wobei auch hier nicht nur eine Maximalflexion von mehr als 100° ein zufrieden stellendes Ergebnis bedeutet, sondern auch eine Beugung von 60° ein relativ gutes funktionelles Resultat liefert [44].

Der Score nach Merle d'Aubigné und Postel ist insbesondere für klinische Nachuntersuchungsreihen gut geeignet, da er zusätzlich zu der Bewertung absoluter Ergebnisse auch die Möglichkeit bietet, relative Aussagen über Verbesserungen post- zu präoperativ zu machen. Dies setzt voraus, sowohl vor als auch nach der Operation den Test durchzuführen. Man notiert dann die Wertesteigerung, wobei man die Punktwerte für Schmerz und Gehfähigkeit mit dem Faktor 2 multipliziert.

Die Ergebnisse können dann als sehr guter (>12 Punkte), guter (7-11 Punkte), mäßiger Fortschritt (3-7 Punkte) oder als Versagen (<3 Punkte) gewertet werden [44].

### **2.1.3 SF-36 Gesundheitsfragebogen (Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität)**

Bis heute ist es noch nicht gelungen, den Begriff „Lebensqualität“ genau zu definieren, und auch durch verschiedene Messinstrumente konnte bislang noch keine vollständige Erfassung erzielt werden. Oft widersprechen sich die Angaben von gesunden und behinderten Menschen.

Aus diesem Grund beschloss man, den Begriff der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ oder anders ausgedrückt den der „subjektiven Gesundheit“ einzuführen. Dieser beschäftigt sich zwar nur mit Teilbereichen der Lebensqualität, ist dafür in seinen Ergebnissen jedoch auch wesentlich aussagekräftiger und vergleichbarer [6, 31].

Verwendet man den Begriff „subjektive Gesundheit“, so entspricht man der WHO-Definition von Gesundheit, die nicht nur rein medizinische Parameter, sondern auch wesentliche soziale Aspekte berücksichtigt.

Ein hoher gesundheitlicher Status ist für ein hohes Maß an Lebensqualität auf jeden Fall notwendig, jedoch nicht einzig und allein ausschlaggebend [6].

Laut M. Bullinger ist der SF-36 Fragebogen ein geeignetes Screening- Instrumentarium zur Erfassung des allgemeinen Gesundheitszustands und seiner Veränderungen, da er eine sehr komprimierte Form hat und trotzdem allen teststatistischen Anforderungen entspricht [6, 31].

Der SF-36 hat international weite Verbreitung gefunden, so dass dadurch Vergleiche rehabilitativer Erfolge auf internationaler Ebene gezogen werden können.

Den Ursprung des SF-36 stellen die in den USA entwickelten Outcome- Messverfahren dar, die im Rahmen der Medical Outcome Study entwickelt wurden. Dieser Fragebogen ist anzusehen als die empirisch validierte Kurzform dieser Messverfahren und umfasst acht Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die sich jeweils entweder dem Begriff „körperliche Gesundheit“ oder „psychische Gesundheit“ zuordnen lassen.

In den letzten 20 Jahren der Forschung zum Thema Lebensqualität haben sich immer mehr Perspektiven eröffnet, und die Lebensqualitätsindikatoren wurden nicht nur genutzt, um Therapien zu bewerten, sondern auch, um sie zu planen. So wurde der Status der Lebensqualität ein wichtiges Kriterium zum Beispiel auch bei der Indikationsstellung einer Operation. Mittlerweile werden die Lebensqualitätsindikatoren auch mehr und mehr zur Beurteilung von Versorgungssystemen für gesundheitsökonomische Aspekte genutzt.

Die Einsatzbreite des SF-36 ist sehr groß, da sowohl gesunde als auch kranke Personen befragt werden können, die mindestens ein Alter von 14 Jahren erreicht haben.

Es findet keine Identifikation oder Quantifizierung von Funktionen statt, viel mehr eine Betrachtung der subjektiven Funktion und des sich daraus ergebenden Erlebens des Alltags und spezifischer Aktivitäten des Befragten [6].

Der SF-36 setzt sich aus 36 Unterpunkten zusammen, die sich in 8 Themenbereiche (Dimensionen) gliedern lassen. Jeder Unterpunkt thematisiert entweder selbst eine Skala oder ist Unterpunkt einer solchen.

Die Befragten sind dann aufgefordert, für jeden Unterpunkt eine der vorgegebenen Antwortmöglichkeiten anzukreuzen, die sie entsprechend ihrer Situation für zutreffend empfinden.

Die Fragetypen variieren von Entscheidungsfragen (Ja- Nein- Fragen) zu solchen mit Antwortskalen mit bis zu 6 verschiedenen Antwortmöglichkeiten.

Inhaltlich ist der Fragebogen insofern konsistent, als Fragen zu einem thematischen Bereich direkt untereinander aufgeführt werden.

Im Folgenden werden die acht Dimensionen des SF-36 mit ihren entsprechenden Unterpunkten und ihrer Anzahl der Stufen auf der Skala dargestellt sowie ein zusätzlicher Punkt zur Veränderung des Gesundheitszustandes:

<b>Dimensionen</b>	<b>Anzahl der Unterpunkte</b>	<b>Anzahl der Stufen</b>
(1) Körperl. Funktionsfähigkeit	10	21
(2) Körperl. Rollenfunktion	4	5
(3) Körperl. Schmerzen	2	11
(4) Allgemeine Gesundheit	5	21
(5) Vitalität	4	21
(6) Soziale Rollenfunktion	2	9
(7) Emotionale Rollenfunktion	3	4
(8) Psychisches Wohlbefinden	5	26
(9) Veränderungen der Gesundheit	1	5

Bei der Betrachtung der Gliederung fällt auf, dass die körperliche Funktionsfähigkeit sowie die psychische Gesundheit gegenüber der sozialen Dimension stärker gewichtet sind.

Die Fragen zu den einzelnen Themenbereichen sind zu Blöcken zusammengefasst, einfach formuliert und dadurch gut vom Patienten selbständig zu beantworten. Die durchschnittlich benötigte Zeit, den Fragebogen zu beantworten, beträgt 10 Minuten,

wobei keine Grenze nach oben festgelegt ist. Da auch ältere Menschen diesen Fragebogen bearbeiten sollen, ist zu berücksichtigen, dass diese unter Umständen einen längeren Zeitraum benötigen. Um die Aussagekraft zu unterstützen, sollte immer eine kompetente Person die Bögen auf Vollständigkeit überprüfen, da die Aussagefähigkeit gefährdet ist, wenn nur wenige Fragen beantwortet wurde [6, 31].

Zur Auswertung werden die angekreuzten Punkte der einzelnen Skalen addiert, wobei für einige Skalen spezielle Gewichtungen berücksichtigt werden. Eine Auswertung ist nur dann sinnvoll, wenn weniger als 25% der Punkte einer Skala fehlen. Als Unterstützung bei der Auswertung dient ein Computerprogramm, das die Zusammenfassung der Skalen als auch ihre Gewichtung expliziert.

Weitergehend findet eine Transformation der erfassten Skalen in Werte zwischen 0 und 100 statt, wodurch eine gute Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Skalen und unterschiedlichen Patientengruppen entsteht.

Die erhaltenen Werte pro SF-36 Subskala bzw. -Summenskala stellen quantitativ die gesundheitsbezogene Lebensqualität aus Sicht des Befragten dar. Es gibt unterschiedlich Interpretationsmöglichkeiten der Ergebnisse der einzelnen Scores.

Zum einen kann man die Relation zwischen dem ermittelten Wert und der idealtypischen Skalenbreite ermitteln, wobei die Höhe dieses Wertes charakteristisch ist für die Ausprägung der Beurteilung einer Skala durch eine Person.

Zum anderen besteht die Möglichkeit, die Subskalenwerte mit denen aus Referenzgruppen, die alters- und geschlechtsentsprechend sind, zu vergleichen. Die Referenzgruppe kann entweder aus derselben Erkrankungsgruppe oder aus einer gesunden Vergleichsgruppe entstammen, wobei man dazu vorliegende bevölkerungsrepräsentative Daten benutzt. Auf diese Weise erhält man relative Abweichungen von dem in der Population zu erwartenden Messwert.

Die dritte Möglichkeit ist eine Auswertung mit klinischem Bezug, wobei versucht wird, klinisch erhobene Messwerte und die Werte des SF-36 miteinander in Relation zu setzen. Dadurch können Veränderungen der Funktionsfähigkeit des Körpers mit von Patienten angegebenen Veränderungen, die die „subjektive Gesundheit“ betreffen, in Zusammenhang gebracht werden.

#### **2.1.4 Gradierung der Ektopen Ossifikation nach Brooker**

Eine häufige Komplikation nach Implantation einer Endoprothese ist die ektope Ossifikation, die in ihrer stärksten Ausprägung zur manifesten Ankylose und damit zu starken Funktionsbeeinträchtigungen des Gelenkes führen kann.

Durch genaue Betrachtung der prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen, die im anterior- posterioren Strahlengang aufgenommen werden sollten, lässt sich das genaue Ausmaß der ektopen Ossifikationen bestimmen.

Um bessere Beurteilungsmöglichkeiten zu gewährleisten, nahm Brooker [5] eine Unterteilung in vier Kategorien vor. Die erste Kategorie beschreibt lediglich vereinzelte Knocheninseln innerhalb des Bindegewebes oberhalb der Hüfte, die zweite Abstufung umfasst Knochenzacken, die vom Becken oder vom proximalen Femur ausgehen, wobei der Abstand zum gegenüberliegenden Knochen mindestens einen Zentimeter betragen soll. In der dritten Kategorie stellt sich eine weitere Verschlechterung der Verknöcherung dar, da der Abstand zwischen den vom Becken oder Femur ausgehenden Ossifikationen zum gegenüberliegenden Knochen weniger als einen Zentimeter beträgt. Als schlechtestes Ergebnis ist eine Einteilung in die vierte Kategorie zu werten, da hier von einer manifesten Ankylose zu sprechen ist [5].

#### **2.1.5 Demarkation im Pfannenbereich nach J. G. De Lee**

Dieses Beurteilungskriterium dient dem radiologischen Nachweis eines Aufhellungssaums zwischen dem Zement einer Totalendoprothesenpfanne und dem azetabulären Knochen. Voraussetzung hierfür ist die Verwendung von strahlenundurchlässigem Knochenzement [9].

Da der alleinige Nachweis eines Aufhellungssaums nicht sonderlich aussagekräftig ist, empfiehlt es sich, die genaue Breite dessen anzugeben, um die Vergleichbarkeit mit Voraufnahmen und die Beurteilung einer eventuellen Progredienz zu gewährleisten.

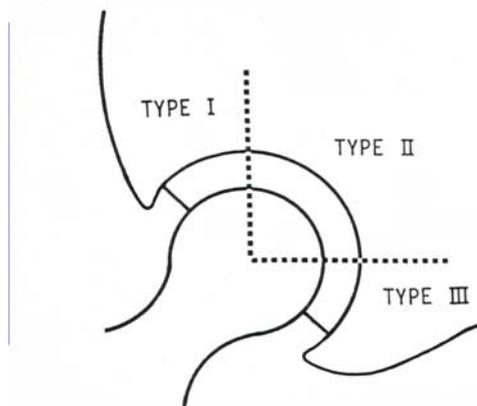
Auf dem Röntgenbild stellt sich die Demarkation als dunkle bzw. schwarze Linie zwischen dem strahlenundurchlässigen Zement der Pfanne und dem azetabulären

Knochen dar. Diese dunkle Linie wird von einem verdichteten hellen Streifen auf der Oberfläche des gitterartigen Knochens umgeben.

Durch die Messung der Breite der Aufhellungssäume ermöglicht sich eine Einteilung in folgende vier Gruppen:

1. Gruppe: Demarkation von weniger als 0,5 Millimeter
2. Gruppe: Demarkation von weniger als 1,0 Millimeter
3. Gruppe: Demarkation von weniger als 1,5 Millimeter
4. Gruppe: Demarkation von mehr als 1,5 Millimeter

Da naturgemäß an der Knochen- Zement- Grenze die Breite der Aufhellungssäume nicht an allen Stellen gleich ist, sollte nur die Stelle mit dem größten Ausmaß dokumentiert werden. Zusätzlich empfiehlt es sich, um Vergleichbarkeit zu gewährleisten, die genaue Lokalisation der Demarkation anzugeben. Aus diesem Grund wurde der Bereich um die Hüftpfanne herum in drei Zonen (Typen) eingeteilt [9], was aus folgender schematischer Skizze ersichtlich wird:



**Abb. 1:** Einteilung des Azetabulums in Zonen (Typ 1 bis 3) nach J.G. De Lee

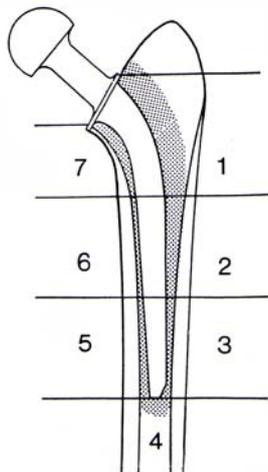
Typ 1 ist im lateralen Bereich des Azetabulums gelegen, Typ 3 im medialen und Typ 2 zwischen den beiden.

Wendet man diese standardisierte Methode bei der Auswertung verschiedener Röntgenbilder desselben Patienten an, erhält man relativ gute Vergleichsmöglichkeiten. Darüber hinaus empfehlen Charnley und De Lee [9], die Migration der Pfanne gegenüber dem Beckenknochen zu messen. Hierzu teilt man die Migration in zwei Typen ein, zum einen die Wanderung der Pfanne in Richtung ihrer zentralen Achse, zum zweiten die Neigung der Pfanne.

### 2.1.6 Kriterien zur Beurteilung von Lockerungszeichen im Schaftbereich nach Gruen

Der proximale Anteil des Femurs wird auf dem anterior- posterioren Röntgenbild in sieben Zonen eingeteilt, die man daraufhin auf Anzeichen für Lockerungen untersucht [21].

Lockerung wird in diesem Falle definiert als Veränderung direkt am Zement (zum Beispiel eine Fraktur), als Aufhellungssaum an der Schaft- Zement- Grenzfläche oder als Aufhellungssaum an der Grenzfläche des Zements zum Knochen.



**Abb. 2:** Zoneneinteilung zur Beurteilung der Demarkation des Schaftes nach T.A. Gruen

Bei diesem Auswertungsschema empfiehlt es sich wiederum, eine Beurteilung mehrerer postoperativer Röntgenbilder in Folge vorzunehmen, um eine mögliche Progredienz der Veränderungen feststellen zu können, die letztlich auf eine relevante Lockerung hinweist [21].

Als direkte Veränderungen wertet man eine Zunahme der Breite und/oder Länge von Aufhellungssäumen, der Breite des Frakturspalts innerhalb des Zementmantels, zusätzliche Fragmentierung des Zements, messbare Migration des Schafts und eventuell entstehende Frakturen des Schafts [21].

### **2.1.7 Messung des azetabulären Abriebs nach J. Livermore**

Bei dieser Technik zur Messung des azetabulären Abriebs werden direkt postoperativ angefertigte anterior- posteriore Beckenübersichtsaufnahmen verglichen mit anterior-posterioren Röntgenbildern, die zum Nachuntersuchungszeitpunkt aufgenommen wurden.

Mithilfe einer transparenten Schablone, auf der konzentrische Kreise im Abstand von 1 Millimeter abgebildet sind, bestimmt man auf beiden Röntgenbildern den Mittelpunkt des Hüftkopfes O.

Daraufhin sucht man auf dem aktuellen Röntgenbild unter Zuhilfenahme eines Zirkels die Kontaktstelle zwischen Hüftpfanne und Beckenknochen, die den geringsten Abstand zum Mittelpunkt des Hüftkopfes aufweist (Punkt A). Als Punkt A´ definiert man dann den Schnittpunkt der Strecke AO mit der Oberfläche des Prothesenkopfes, die auf dem Röntgenbild als Kreis imponiert. Somit kann die Strecke AA´ gemessen werden. Der Punkt A´ wird als Stelle des maximalen Abriebs betrachtet, die Strecke AA´ als Linie des größten Abriebs [35].

Um eine bessere Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, gibt man den Winkel an, in dem der Punkt A´ zu der Senkrechten zur Verbindungslinie der beiden Tubera ischiadica liegt. Bei medialer Lage spricht man von einem positiven Winkel, bei lateraler von einem negativen.

Auf dem unmittelbar postoperativen Röntgenbild sind die Punkte A und A´ identisch, gab es jedoch Abrieb, und man überträgt die beiden Punkte, befindet sich Punkt A´ auf der postoperativen Aufnahme innerhalb der azetabulären Pfanne [35].

Aufgrund der Kenntnis der implantierten Hüftkopfgröße und dem gemessenen Erscheinen dieser auf den Röntgenbildern lässt sich der Vergrößerungsfaktor der Aufnahmen mithilfe der Formel Korrekturfaktor = bekannter Durchmesser des Implantatkopfes/erscheinender Durchmesser auf dem Röntgenbild berechnen. Alle Werte müssen entsprechend korrigiert werden. Daraufhin kann die lineare Migration des Femurkopfes als Differenz der korrigierten Werte errechnet werden [35].

Obwohl die Autoren bislang veröffentlichter Studien darüber uneinig sind, ob die Position des Patienten (in Rückenlage oder aufrecht stehend) bei der Aufnahme der Röntgenbilder Einfluss auf die gemessenen Abriebraten nimmt, wurden alle in dieser Studie verwendeten Röntgenaufnahmen an stehenden Patienten gefertigt, um Verzerrungen der Ergebnisse durch unterschiedliche Stellungen des Hüftkopfes zu vermeiden [42, 46].

Charnley et al. fanden heraus, dass der Hüftkopf linear durch die Polyethylenschicht in der Hüftpfanne migriert und dabei eine zylindrische Abriebspur mit dem Durchmesser des Hüftkopfes hinterlässt. Dies wurde durch weitere Autoren bestätigt. Dem entsprechend lässt sich das Debrisvolumen  $v$  anhand der Formel  $v = \pi \times r^2 \times w$  berechnen, wobei  $v$  das Debrisvolumen (volumetrischer Abrieb),  $r$  der Radius des Femurkopfes ist und  $w$  der Strecke AA´ der obigen Messungen entspricht. Bei dieser Berechnung nimmt man einen einheitlichen zylindrischen Abriebweg des Kopfes an [35].

Diese Livermore- Technik zur Bestimmung des Abriebs ist ein anerkanntes und weltweit praktiziertes Verfahren, auch wenn es vermutlich in den kommenden Jahren mehr und mehr durch noch akkuratere digitale Techniken abgelöst werden wird [2, 3, 7, 10, 12, 41, 53].

## 2.2 Vorgehen bei der Aktendurchsicht

Im Rahmen der Ursachenforschung im Bezug auf den Funktionsstatus der Hüfte ist es nicht ausreichend, allein die Ergebnisse der klinischen und radiologischen Scores zu erheben und auszuwerten. Vielmehr werden wichtige Zusatzinformationen, die Einfluss auf das Ergebnis einer Hüfttotalendoprothesenoperation haben, den Krankenakten entnommen. Diese enthalten als wichtige Informationsquellen den Operationsbericht, die Dokumentation des postoperativen Verlaufs, jegliche Befunde, die während des Krankenhausaufenthalts erhoben wurden sowie Kontrolluntersuchungsbefunde.

Für die durchgeführte Nachuntersuchung ist ein Fragenkatalog für die Aktendurchsicht mit 10 Punkten erstellt worden. Als Basisdaten dienen das Operationsdatum der Erst- bzw. Revisionsimplantation, die sich daraus ergebende Verweildauer des Implantats im Körper und das Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Des Weiteren wurde das Geschlecht und die Seite des Eingriffs dokumentiert, um bei späterer Betrachtung der Ergebnisse eventuelle Zusammenhänge zwischen dem Geschlecht und dem Abschneiden der Patienten bei den Tests berücksichtigen zu können.

Von weiterer Bedeutung sind auch die Ursachen für die Primärimplantation einer Hüfttotalendoprothese sowie darüber hinaus gehende Grunderkrankungen, da diese sehr vielfältig sein können und zum Teil großen Einfluss auf die Annahme des Implantats im Körper nehmen. Hüftdysplasien, rheumatoide Arthritiden, Hüftkopfnekrosen und andere Erkrankungen verursachen grundverschiedene Veränderungen am Knochen, die ihrerseits eine unterschiedliche Qualität der Knochensubstanz zum Zeitpunkt der Operation und in der anschließenden Heilungsphase bedingen. Demzufolge ist bei bestimmten Hüfterkrankungen mit schlechteren Ausgangssituationen für eine Endoprothesenversorgung bezüglich der Qualität und Quantität des Knochens zu rechnen.

Zusätzlichen Einfluss auf die Knochenqualität und die Gesamtsituation des Patienten haben folgende Risikofaktoren, die bei der Aktendurchsicht berücksichtigt wurden:

- 1.) Diabetes mellitus
- 2.) Osteoporose
- 3.) Hypertonus
- 4.) Arteriosklerose
- 5.) Nephropathie
- 6.) Bestrahlung
- 7.) Zytostatika
- 8.) Antiphlogistika
- 9.) Kortikoide
- 10.) Alkoholismus

Einerseits werden Erkrankungen wie der Hypertonus und die Arteriosklerose angeführt, Risikofaktoren allgemeiner Art, die operationsbedingte Komplikationen wie Thrombosen, Embolien oder Hämatome begünstigen und die gegebenenfalls eine schlechtere oder langsamere Mobilisation des Patienten bedingen.

Andererseits berücksichtigt man Faktoren, die direkt oder durch Veränderung der Stoffwechsellage Prozesse am Knochen induzieren, die zu einer verminderten Qualität dessen führen und dadurch die Prothesenverankerung erschweren.

Da es sich bei dieser Studie um ein relativ kleines Patientenkontingent handelt, wird darauf verzichtet, Gruppen nach den einzelnen implantierten Prothesentypen zu bilden, hier werden lediglich nicht zementierte und teilzementierte Prothesenverankerungen unterschieden. Vollständig zementierte Prothesen sind in dieser Studie nicht zu finden, da alle Hylamerpfannen zementfrei mit Pressfit- Technik verankert wurden.

Darüber hinaus ist dem Operationsbericht zu entnehmen, ob der Patient mit einem autologen oder homologen Allograft versorgt wurde, das der Verbesserung der Knochensubstanz dient. In allen untersuchten Fällen mit Verwendung von Allograft wurde in dieser Studie autologe Knochensubstanz implantiert.

Nicht unbeachtet bleiben soll auch das eventuelle Auftreten von postoperativen Komplikationen wie rezidivierende Luxationen, Nervenläsionen, Muskelinsuffizienzen, ektope Ossifikationen und Dislokationen, aber auch Infektionen, Thrombosen, Embolien und gravierende Nachblutungen.

Aus der Liste der denkbaren Komplikationen wurden im Speziellen berücksichtigt:

- 1.) Rezidivierende Luxationen
- 2.) Thrombose
- 3.) Embolie
- 4.) Thrombembolie
- 5.) Kardiopulmonale Reanimation
- 6.) Nervus Peroneus- Parese
- 7.) Direkte postoperative periartikuläre Verkalkungen
- 8.) Blutung mit Hämatom
- 9.) Pleuraerguss
- 10.) Nervus femoralis Läsion
- 11.) Direkte postoperative Lockerung
- 12.) Hautnervläsion

Als weiteres Beurteilungskriterium diene der Zeitpunkt der Sterilisation der implantierten Hylamer- Hüftpfanne. So wurde unterschieden, ob die Pfannen vor 1993, zwischen 1993 und Oktober 1995 oder nach Oktober 1995 hergestellt und sterilisiert wurden.

Diese Differenzierung kann entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit des Implantats im Körper nehmen, da sich verschiedene Sterilisationsmethoden auf die Abriebneigung der Hüftprothese auswirken. Bis 1993 wurden sämtliche Hüftprothesen der Firma DePuy durch Gammabestrahlung in lufthaltiger Atmosphäre sterilisiert, ab 1993 bis Oktober 1995 durch Gammabestrahlung in Stickstoffatmosphäre und nach Oktober 1995 mittels Gasplasma.

Des Weiteren wurde unterschieden, ob der Zeitraum zwischen Herstellung und Sterilisation und der darauf folgenden Implantation der Hylamerpfanne länger oder kürzer als 3 Jahre betrug.

### 2.2.1 Nachuntersuchungskollektiv

87 Patienten erfüllten die Kriterien für die Nachuntersuchung und wurden in die Universitätsklinik schriftlich zu einem Nachuntersuchungstermin eingeladen. Da 9 Patienten zu diesem Zeitpunkt bereits verstorben, und 48 Patienten unbekannt verzogen oder nicht bereit waren, ins Klinikum zu kommen, reduzierte sich die Anzahl des Kollektivs auf 30 zu Untersuchende, die sich nach individueller Terminabsprache in der Klinik vorstellten und dort befragt und nachuntersucht wurden.

#### Geschlecht:

Bei der Patientengruppe handelt es sich um 15 weibliche und 15 männliche Patienten. Dadurch beträgt das Verhältnis Frauen zu Männern 50% zu 50% oder 1 zu 1.

#### Operationsalter und Zeitraum bis zur Nachuntersuchung:

Das Durchschnittsalter betrug bei der Implantation 59,2 Jahre (SD = 10,3), der älteste Patient war 71,8 Jahre, der jüngste 33,8 Jahre alt. Die Altershäufung lag zwischen 54 und 67 Jahren.

Die genaue Verteilung der Patienten bezüglich der bis zur Nachuntersuchung vergangenen Zeit zeigt, dass der Zeitraum zwischen der Operation und dem Nachuntersuchungstermin nicht für alle Patienten identisch war.

Ein Patient (3,3%) wurde 4 Jahre nach der Implantation untersucht, 7 Patienten (23,3%) 5 Jahre danach, 16 Patienten (53,3%) 6 Jahre später, 3 Patienten (10%) 7 Jahre nach der Operation und bei 3 Patienten (10%) waren 8 Jahre vergangen.

Im Mittel betrug das Follow- Up 6 Jahre (SD = 0,99).

Bei insgesamt 9 Patienten (30%) war die Implantation der Hylamer- Prothesenpfanne eine Revisionsoperation, wobei dreimal nur die Pfanne, 6mal hingegen Prothesenpfanne und –schaft ausgewechselt wurde.

Bis zum Nachuntersuchungszeitpunkt musste bei keinem der 30 Patienten die implantierte Hylamerpfanne bzw. die gesamte Prothese ausgetauscht werden.

#### Operationsindikationen:

Bei 14 Patienten wurde die Hüftprothese wegen einer zugrunde liegenden primären Coxarthrose implantiert. In allen 9 Fällen, bei denen ein Prothesenwechsel vorgenommen werden musste, lässt sich dies auf eine Prothesenlockerung zurückführen, wobei 3 der Patienten lediglich eine Pfannenlockerung aufwiesen, in 5 Fällen fand sich eine Lockerung der gesamten Prothese und einmal eine Prothesenschaftfraktur.

Bei 2 Patientinnen bestand die Indikation für die Hüftprothesenimplantation in einer bestehenden Hüftdysplasie mit sekundärer Coxarthrose, bei weiteren 2 Patientinnen war eine Hüftkopfnekrose ursächlich, ein weiteres Mal eine Hüftkopfnekrose bei zugrunde liegendem Morbus Perthes.

Bei jeweils einem Patienten war die Indikation zur Operation eine Oberschenkelhalsfraktur mit nachfolgender Pseudarthrose bzw. eine chronische Hüftkopf- Infektcoxitis.

## **Kapitel 3: Ergebnisse**

### **3.1 Anamnestiche Daten**

#### **3.1.1 Lokalisation, Technik und Allograft- Implantation**

Die Angaben zu den verwendeten Prothesenkopfmaterien und den gewählten Verankerungstechniken wurden den Patientenakten und Operationsberichten entnommen.

Die Totalendoprothesen- (TEP-) Implantation wurde 11mal (26,7 %) an der rechten und 19mal (63,3%) an der linken Hüfte durchgeführt.

Bei neun Patienten (30%) handelte es sich bei dem Eingriff um eine Revisionsoperation, die in allen Fällen wegen Prothesenlockerungen durchgeführt werden musste.

Die Implantationen fanden im Zeitraum vom 08.02.1994 bis zum 24.09.1996 in der Orthopädischen Fachklinik am Universitätsklinikum Münster statt.

Bei 7 Patienten (26,7%) wurde der Schaft mit Knochenzement verankert, in den restlichen 23 Fällen (73,3%) wurde die zementfreie Verankerungstechnik gewählt.

Als Hüftpfannen wurden ausschließlich Duraloc 1200- Pfannen des Herstellers DePuy mit der unzementierten Pressfit- Technik eingesetzt.

Bei neun der Patienten (30%) entschieden sich die Operateure intraoperativ zur Verwendung von autologem Allograft, um die ossäre Situation zu verbessern, in den übrigen 21 Fällen (70%) wurde ohne Knochenauffütterung gearbeitet.

#### **3.1.2 Indikationen zur TEP- Implantation und Infektionen**

Die Operationsindikation wurde bei 14 Patienten (46,7%) durch primäre Coxarthrose, bei 9 Patienten (30%) durch Lockerung der bestehenden Prothese, bei 2 Patienten (6,7%) wegen Hüftdysplasie mit konsekutiver Coxarthrose, bei weiteren 2 (6,7%) wegen Hüftkopfnekrose und bei jeweils einem Patienten (je 3,3%) durch eine

chronische Hüftkopfinfektcoxitis, durch eine Oberschenkelhalsfraktur mit folgender Pseudarthrose und durch Coxarthrose bei Morbus Perthes gestellt. Bei allen der Revisionsoperationen war die Primärindikation zur TEP- Implantation eine Coxarthrose.

<b>Indikationen zur Implantation</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
Coxarthrose	14	46,7
TEP- Lockerung bei Coxarthrose	9	30
Hüftdysplasie- Coxarthrose	2	6,7
Hüftkopfnekrose	2	6,7
Schenkelhalsfraktur mit Pseudarthrose	1	3,3
chron. Hüftkopfinfektcoxitis	1	3,3
Coxarthrose bei Morbus Perthes	1	3,3

**Tab. 1:** Häufigkeit der Indikationen für eine Hüft- TEP- Implantation

Bei drei der 30 Patienten (10%) traten präoperativ Infektionen des Hüftgelenks auf, jedoch bei keinem eine postoperative Infektion. Durch die operative Sanierung und postoperative Antibiotikatherapie heilten diese Infektionen komplikationslos aus.

### **3.1.3 Sterilisationsverfahren der implantierten Hüftpfannen**

Im Nachuntersuchungskollektiv ließ sich anhand des Aktenstudiums nur bei 16 der 30 Patienten eindeutig der Produktionszeitpunkt der Hüftpfanne ermitteln. Daher bezieht sich folgende Auswertung nur auf diese kleinere Patientengruppe.

Zu unterscheiden sind drei verschiedene Methoden der Sterilisation der Hylamer-Hüftpfannen:

- Vor 1993 hergestellte Pfannen wurden mittels Gammabestrahlung in lufthaltiger Atmosphäre sterilisiert. Dies trifft auf 5 der 16 Patienten zu (31,25%).

- Zwischen 1993 und Oktober 1995 produzierte Pfannen sterilisierte man durch Gammabestrahlung in Stickstoffatmosphäre, was bei 10 der 16 Patienten der Fall war (62,5%).
- Alle nach Oktober 1995 hergestellten Hüftpfannen sterilisierte man mittels Gasplasma, was jedoch nur bei einem der nachuntersuchten Patienten (6,25%) zur Anwendung kam.

Der Zeitraum zwischen Herstellung und Sterilisation und der späteren Implantation der Hüftpfanne variierte zwischen 0,2 und 5,75 Jahren, so dass eine Einteilung der Patienten in zwei Gruppen stattfand. Bei 5 der 16 Patienten (31,25%) vergingen mehr als 3 Jahre, bei 11 Patienten (68,75%) weniger als 3 Jahre. Im Mittel wurde die fertige Hüftpfanne 1,96 Jahre gelagert, bevor sie implantiert wurde, in der Gruppe der Patienten, bei denen weniger als 3 Jahre vergingen, waren es im Mittel 0,68 Jahre (SD=0,34), bei der Gruppe, bei der mehr als 3 Jahre vor der TEP- Operation verstrichen waren, waren es im Mittel 4,77 Jahre (SD=0,87).

### **3.1.4 Präoperative Risikofaktoren**

16 der 30 nachuntersuchten Patienten (53,3%) hatten gegenüber der Normalbevölkerung keine besonderen Risikofaktoren bezüglich des Eingriffs bzw. einer verzögerten Heilung.

6 Patienten litten an Hypertonus, der, zum Teil kombiniert mit Arteriosklerose, den Gefäßstatus erheblich verschlechtern kann. Bei 4 Patienten fand sich die Osteoporose als Risikofaktor, der zu einem verzögerten Einwachsen der Prothese führen kann. Zwei Patienten waren zum Zeitpunkt des Eingriffs an Diabetes mellitus erkrankt, der wiederum die Blutversorgung des Operationsgebiets beeinflussen und postoperative Infektionen begünstigen kann. Eine Patientin hatte im Rahmen eines vorherigen Eingriffs bereits eine Thrombembolie erlitten und hatte des Weiteren fortgeschrittene Arteriosklerose, eine Patientin erhielt eine Cortison-Therapie bei Akuter Lymphatischer Leukämie, und zwei Patientinnen hatten ein Mundboden- bzw. Schilddrüsen-Karzinom, die aber zum Zeitpunkt der Operation als ausgeheilt galten. Ein weiterer

Patient wies eine Hemiparese der zu operierenden Seite auf, welche schlechtere postoperative Übungsmöglichkeiten zur Folge hatte.

<b>Präoperative Risikofaktoren</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
arterieller Hypertonus	6	20
Osteoporose	4	13,3
Diabetes mellitus	2	6,7
Zustand nach Thrombembolie	1	3,3
Cortison-Therapie bei ALL	1	3,3
Zustand nach Mundboden- Ca	1	3,3
Zustand nach Schilddrüsen- Ca	1	3,3
Hemiparese der betroffenen Seite	1	3,3

**Tab. 2:** Präoperative Risikofaktoren

### **3.1.5 Postoperative Komplikationen**

23 der 30 Patienten (73,3%) hatten einen völlig komplikationslosen Heilungsverlauf. Bei insgesamt 7 Patienten (23,7%) ließen sich jedoch die folgenden Komplikationen ermitteln:

Ein Patient hatte einen stark verzögerten Beschwerderückgang, der sich über mehrere Monate hinzog. Ein weiterer wies postoperativ eine Luxation und eine Epididymitis auf, eine Patientin hatte Schmerzen im Unterschenkel der betroffenen Seite mit Verdacht auf postoperative Unterschenkelvenenthrombose, der sich allerdings nicht erhärten ließ. Bei einem weiteren Patienten kam es intraoperativ zu einer Femurschaftfraktur mit entsprechend verzögerter Heilung. Ein Patient hatte postoperativ rezidivierende Hüftluxationen der betroffenen Seite, ein weiterer eine Läsion des Nervus cutaneus femoralis lateralis und eine Patientin wies eine verstärkte postoperative Nachblutung mit der Notwendigkeit der operativen Ausräumung und eine Lungenembolie auf.

<b>Postoperative Komplikationen</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozent</b>
verzögerter Beschwerderückgang	1	3
Luxation und Epididymitis	1	3
Verdacht auf Unterschenkelvenenthrombose	1	3
intraoperative Femurschaftfraktur	1	3
rezidivierende Luxationen	1	3
Nervus cutaneus fem. lat.- Läsion	1	3
Nachblutung und Lungenembolie	1	3

**Tab. 3:** Postoperative Komplikationen

### **3.2 Ergebnisse der radiologischen Auswertung**

#### **3.2.1 Demarkation im Schaftbereich nach Gruen**

Die Röntgenbilder aller 30 Patienten wurden auf Lockerungszeichen im Schaftbereich hin betrachtet und nach dem standardisierten Verfahren nach Gruen ausgewertet.

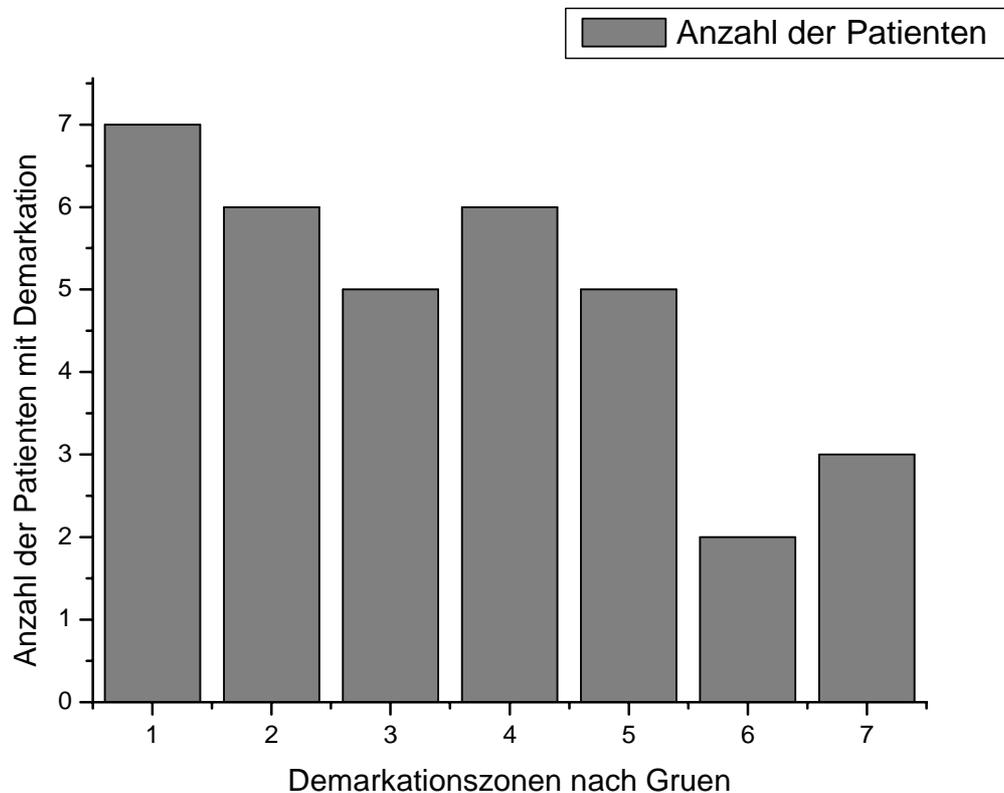
Bei 12 der Kontrollen (40%) fielen Aufhellungslinien im Bereich des Schaftes auf, wohingegen bei den restlichen 18 (60%) keinerlei Anzeichen für Schaftlockerungen festzustellen waren.

T.A. Gruen unterteilt den proximalen Femur in sieben Zonen, anhand derer dann für jede einzelne entschieden werden soll, ob ein Aufhellungssaum oder ein Frakturierung des Zements vorliegt [21].

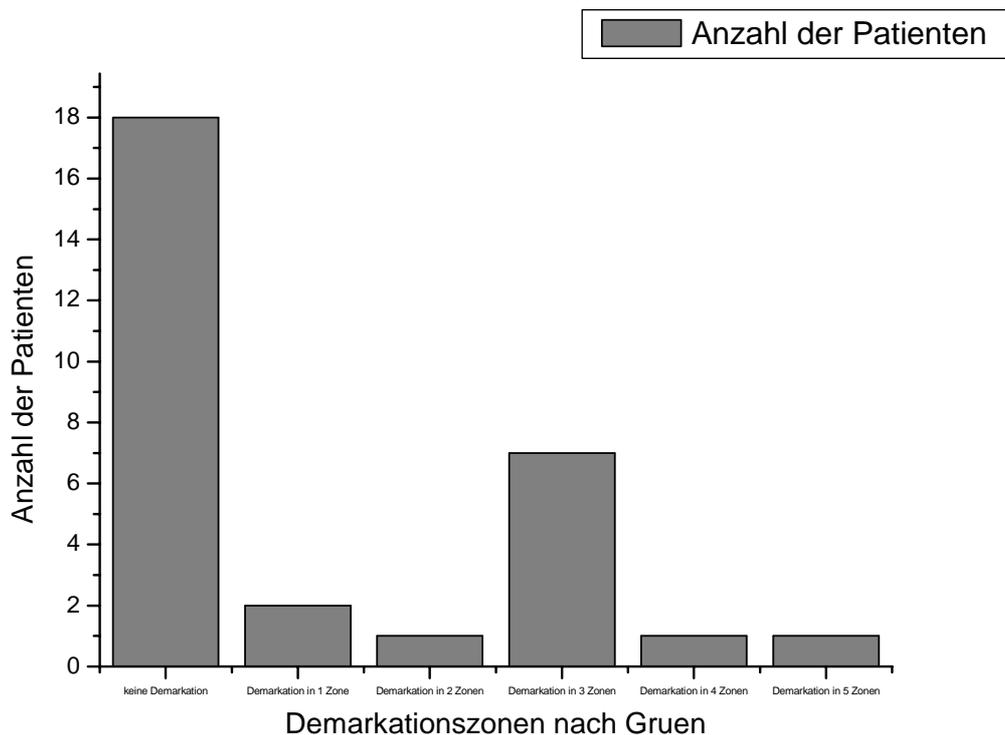
Die genaue Klassifikation nach Gruen bezieht sich ausschließlich auf zementierte Prothesensäfte und unterscheidet zwischen Aufhellungslinien an der Knochen-Zement- Grenze und an der Schaft- Zement- Grenze. Diese originalgetreue Klassifikation konnte in dieser Studie nur bei einem Patienten angewandt werden, da bei den anderen 11 die zementfreie Verankerungstechnik des Schaftes gewählt wurde. Hier wurden die Aufnahmen auf Lysesäume zwischen dem Prothesenschaft und dem Femurknochen untersucht.

Eine Frakturierung des Zements war bei keinem der Patienten zu beobachten.

Zwei Nachuntersuchte hatten Lysesäume in jeweils einer Zone, einmal in Zone 1 und einmal in Zone 4. Ein Patient wies Lysesäume in 2 Zonen, nämlich Zonen 1 und 2 auf. Sieben Kontrollbilder deuteten auf Lysesäume in 3 Zonen hin, einmal an der Knochen-Zement- Grenze in den Zonen 1, 2 und 3, einmal bei einer unzementierten TEP in den Zonen 1, 2 und 3, zweimal in den Zonen 3, 4 und 5, einmal in den Zonen 1, 2 und 7, bei einer Patientin in den Zonen 1, 4 und 7 und bei einer Patientin in den Zonen 3, 4 und 5. Jeweils ein Röntgenbild zeigte Lysesäume in 4 bzw. 5 Zonen, nämlich in Zonen 1, 2, 4 und 5 bzw. in den Zonen 2, 3, 4, 5 und 6.



**Abb. 3:** Einteilung der Demarkation in Zonen nach T.A. Gruen



**Abb. 4:** Anzahl der Patienten mit Demarkationen in unterschiedlich vielen Zonen nach T.A. Gruen

### 3.2.2 Kriterien nach J.G. De Lee

#### 3.2.2.1 Demarkation im Pfannenbereich

Bei der Betrachtung der Röntgenbilder im Bereich der Hüftpfanne wurden bei sieben Patienten (26,7%) Aufhellungslinien festgestellt, bei den restlichen 23 (73,3%) fand sich kein Hinweis auf beginnende Pfannenlockerung. Das Vorgehen erfolgte auch hier nach dem standardisierten Röntgenscore von J.G. De Lee.

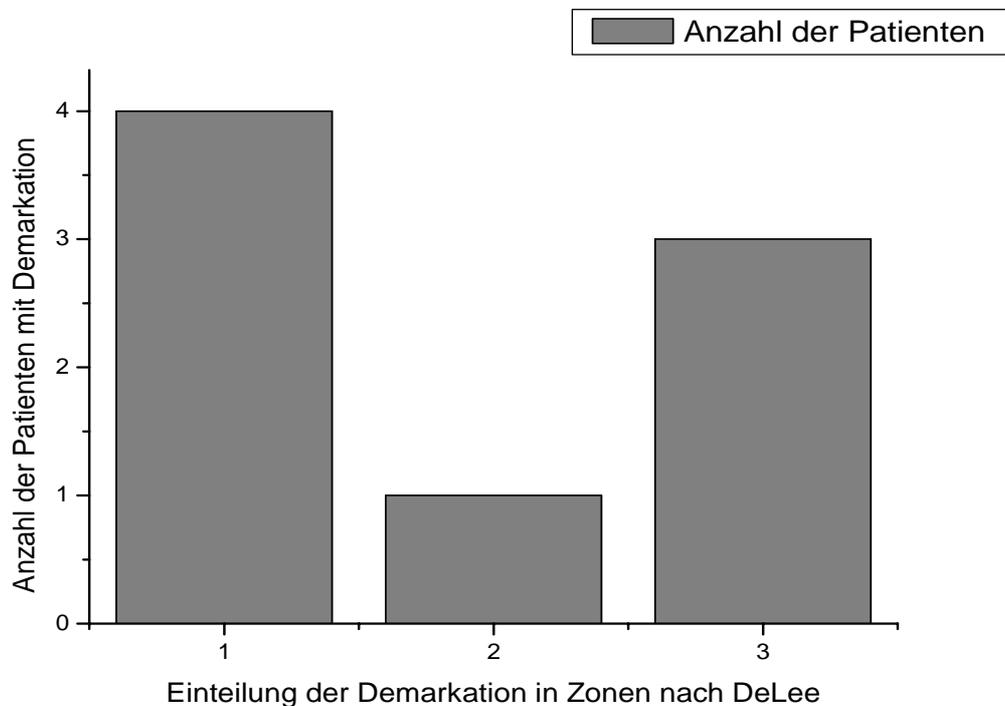
De Lee gibt zwei Kriterien vor, an denen sich der Auswerter orientieren muss. Zum einen unterteilt er zur präzisen Beschreibung der Veränderungen die Hüftpfanne von lateral nach medial in die Typen 1, 2 und 3, zum anderen nimmt er eine Einteilung in

vier Schweregrade abhängig von der Stärke der Demarkation vor. Dieser Röntgenscore wird im Kapitel 2 ausführlich vorgestellt.

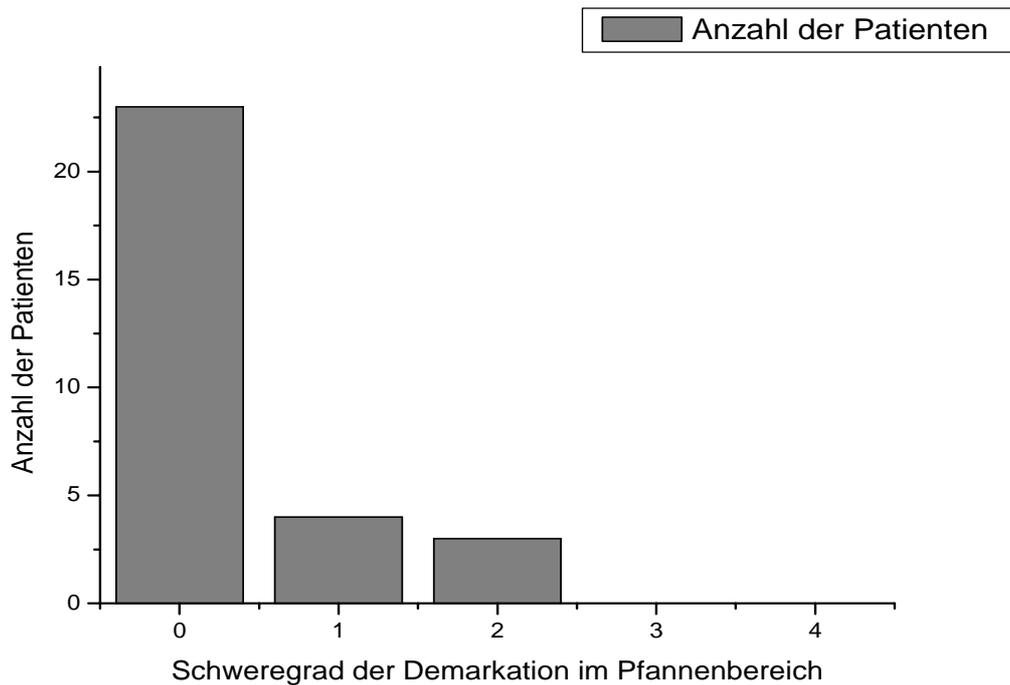
Bei drei Patienten fanden sich lediglich in Zone 1 Lysesäume, bei weiteren drei in Zone 3, und bei einem Patienten sah man Aufhellungslinien in Zone 1 und 2.

Die Verteilung anhand des Demarkationsausmaßes ergab sich für das Nachuntersuchungskollektiv wie folgt:

Vier Patienten hatten Lysesäume geringer als 0,5 Millimeter, die drei Patienten mit Demarkation in Zone 3 hatten nachweisbare Aufhellungssäume von weniger als einem Millimeter.



**Abb. 5:** Einteilung der Demarkation in Zonen nach J.G. De Lee



**Abb. 6:** Ausmaß der Demarkation im Azetabulumbereich nach J.G. De Lee

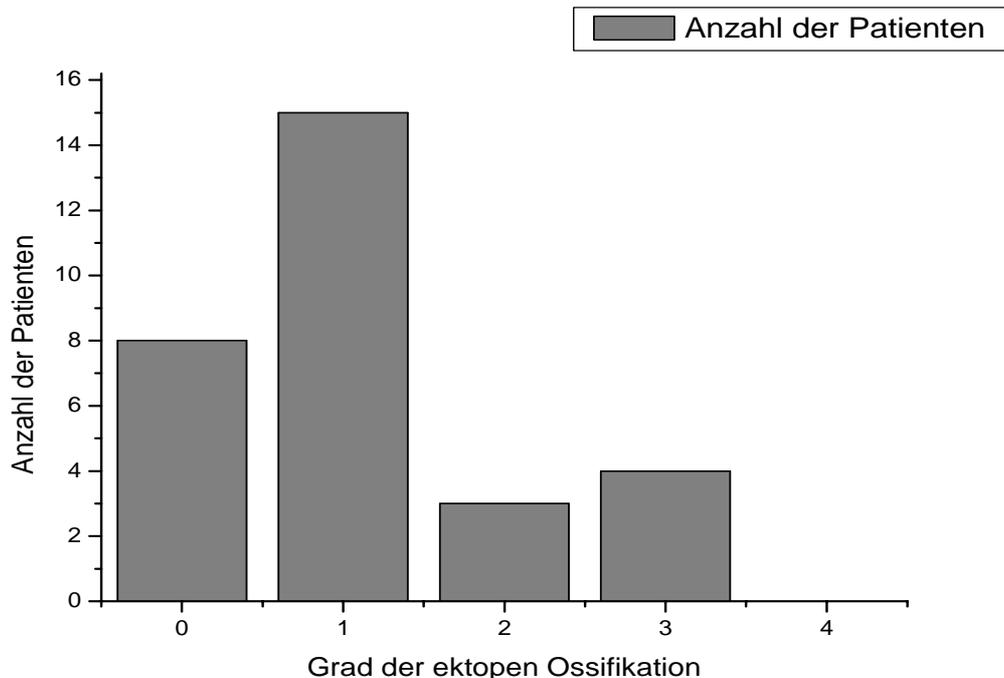
### 3.2.2.2 Beurteilung der Migration nach J.G. De Lee

Hinsichtlich der Migration der Prothesen konnte man bei vergleichender Betrachtung der postoperativen und der aktuellen Röntgenbilder bei keinem der 30 Patienten eine Veränderung der Prothesenlage beobachten.

### 3.2.3 Einteilung der ektopen Ossifikation nach Brooker

Bei der Betrachtung der Röntgenbilder der 30 nachuntersuchten Patienten fielen bei insgesamt 22 (73,3%) ektope Ossifikationen unterschiedlichen Ausmaßes auf. Nur 8 der Patienten (26,7%) zeigten hingegen keinerlei Hinweise auf zusätzliche Verknöcherungen.

Grundlage dieser Auswertung war der von A.F. Brooker veröffentlichte Score zur Beurteilung der ektopen Ossifikation. Je nach Ausmaß der Veränderungen werden 4 Gruppen gebildet. Da keiner der Patienten Ossifikationen des Grades IV hatten, verteilen sich die Patienten dieser Studie nur auf die ersten 3 Gruppen.



**Abb. 7:** Ektipe Ossifikation nach Brooker (Grad 0 bis 4)

### 3.2.4 Messung des azetabulären Abriebs nach J. Livermore

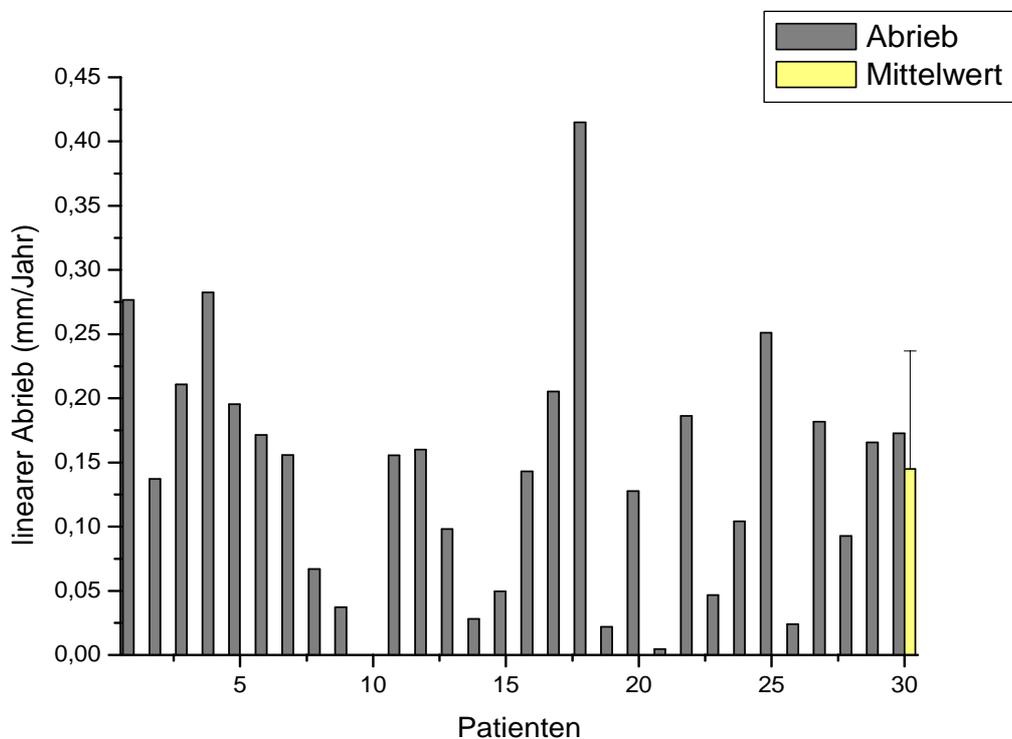
Bei diesem Score werden direkt postoperative Röntgenbilder mit aktuellen Kontrollbildern verglichen, um das Ausmaß der Hüftkopfpenetration in die azetabuläre Pfanne zu dokumentieren. Diese gemessene Penetration entspricht dem Polyethylenabrieb an der künstlichen Gelenkpfanne. Es handelt sich um ein anerkanntes und standardisiertes Verfahren. Ausführlicher wird dieses Verfahren im Kapitel 2 vorgestellt.

Bei allen der untersuchten Röntgenaufnahmen ließ sich Abrieb feststellen, jedoch zum Teil sehr unterschiedlichen Ausmaßes. Die Werte für die lineare Abriebrate (linearer

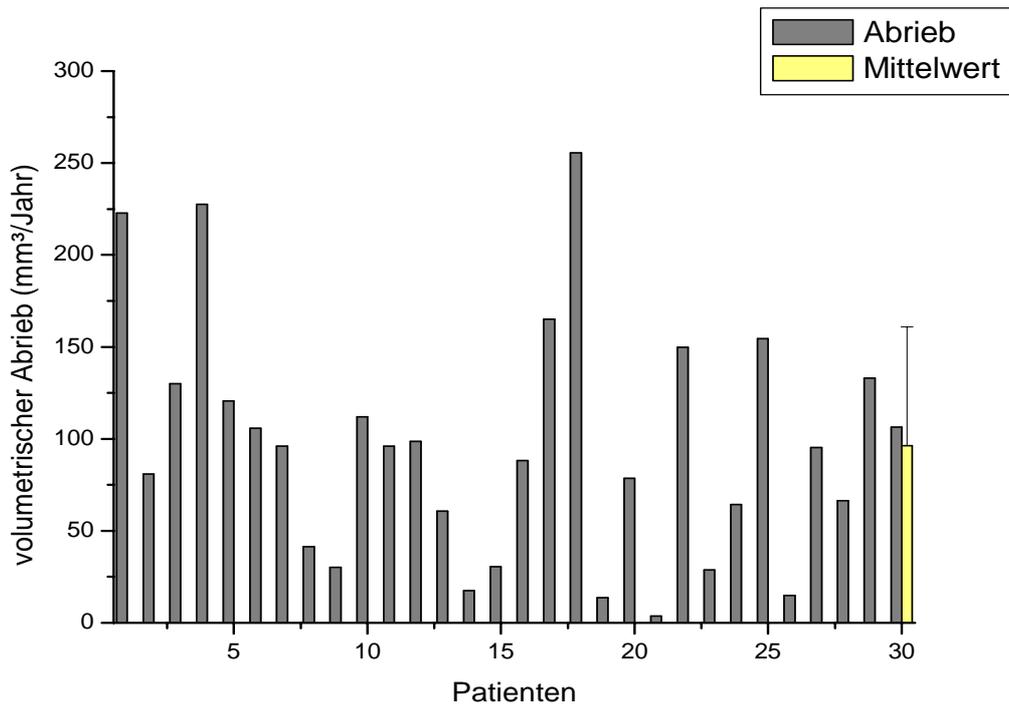
Abrieb pro Jahr) der 30 Patienten reichen von 0,0046 mm/Jahr bis 0,4140 mm/Jahr, die für die volumetrische Abriebrate von 3,71 mm<sup>3</sup>/Jahr bis 255,45 mm<sup>3</sup>/Jahr.

Im Mittel hatten die Patienten dieser Studie einen linearen Abrieb von 0,14504 mm/Jahr (Standardabweichung 0,09176mm/Jahr) und einen volumetrischen Abrieb von 95,869 mm<sup>3</sup>/Jahr (Standardabweichung 64,68932mm<sup>3</sup>/Jahr).

Die Untersuchung der Patienten fand im Durchschnitt 6Jahre (4,25 bis 8,3 Jahre) nach Implantation der Prothese statt.



**Abb. 8:** Werte für lineare Abriebraten der einzelnen Patienten nach J. Livermore

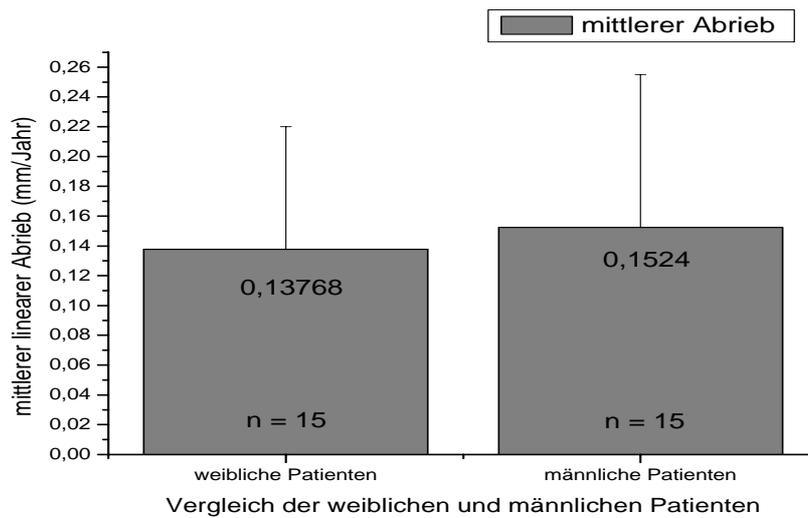


**Abb. 9:** Werte für volumetrische Abriebraten der einzelnen Patienten nach J. Livermore

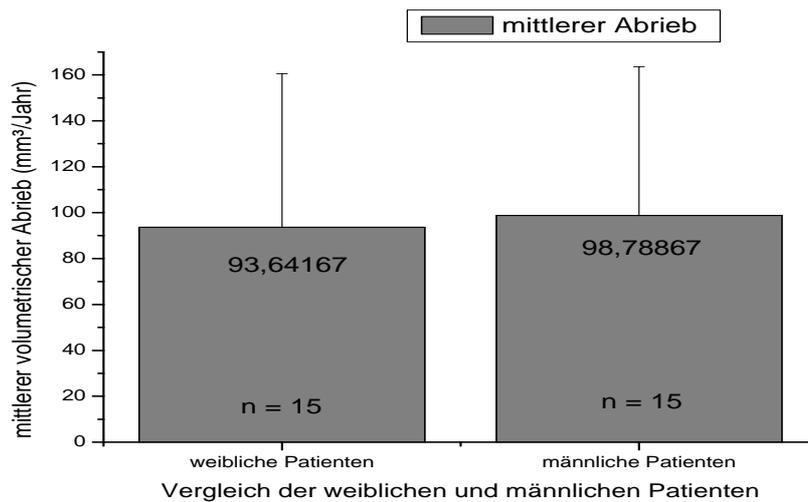
Des Weiteren wurden die Patienten in diverse Subgruppen unterteilt, um Unterschiede bzw. Gemeinsamkeiten im Abschneiden heraus zu stellen. So ergab sich eine Klassifikation in 11 Subgruppen. Es wurde unterschieden zwischen:

- Männlichen und weiblichen Patienten
- Keramik- bzw. Metallhüftköpfen
- Hüftköpfen mit dem Durchmesser von 28mm bzw. 32mm
- Verschiedenen Altersgruppen
- Verschiedenen Gewichtsgruppen
- Patienten mit und ohne Allograft
- Verschraubten und unverschraubten Hüftpfannen
- Zementierten und nicht zementierten Femurschäften
- Patienten mit und ohne Revisionsoperationen

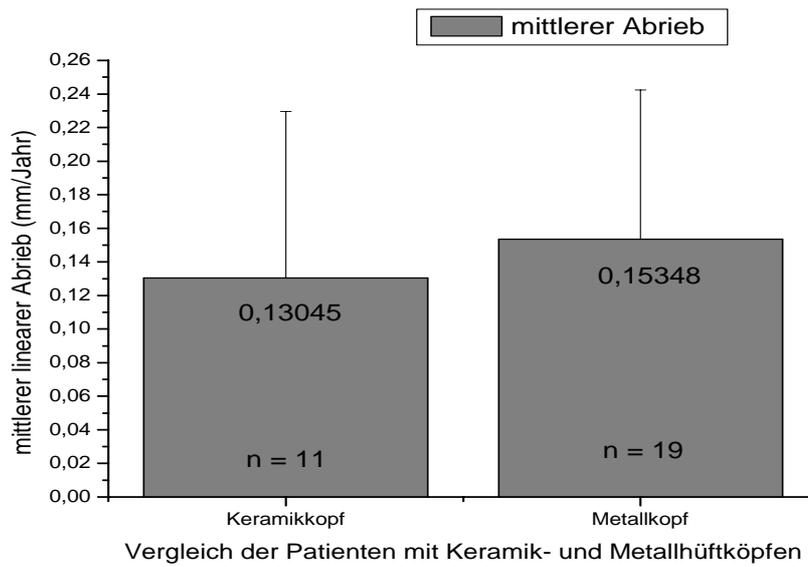
- Verschiedenen Sterilisationsverfahren
- Unterschiedlichen Zeiträumen zwischen Herstellung und Implantation der Hüftpfanne



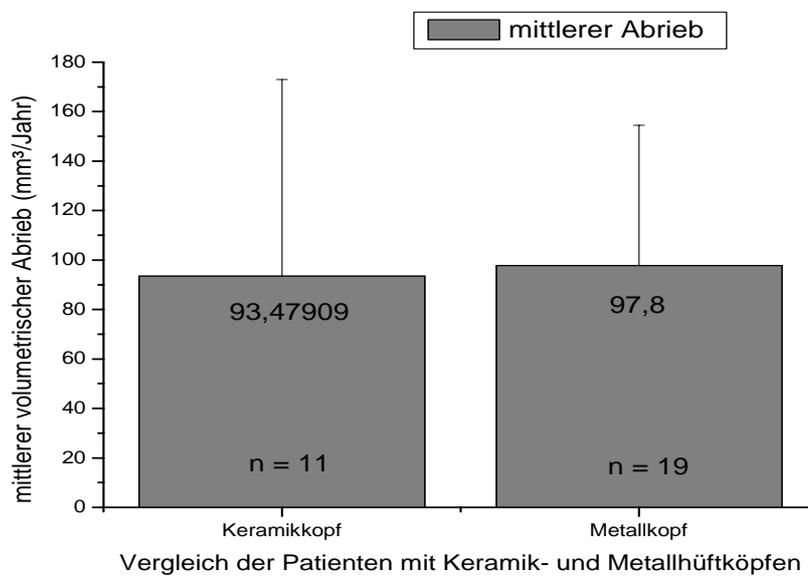
**Abb. 10a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs weiblicher und männlicher Patienten



**Abb. 10b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs weiblicher und männlicher Patienten



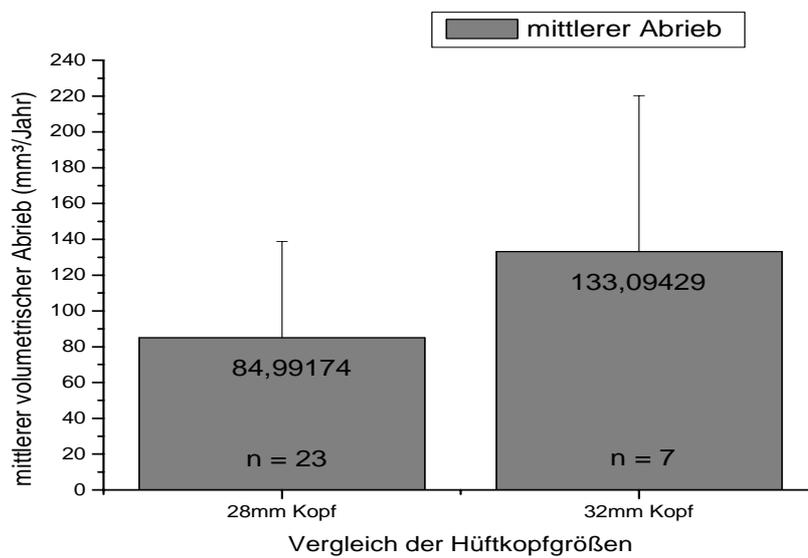
**Abb. 11a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit Keramik- und Metallhüftköpfen



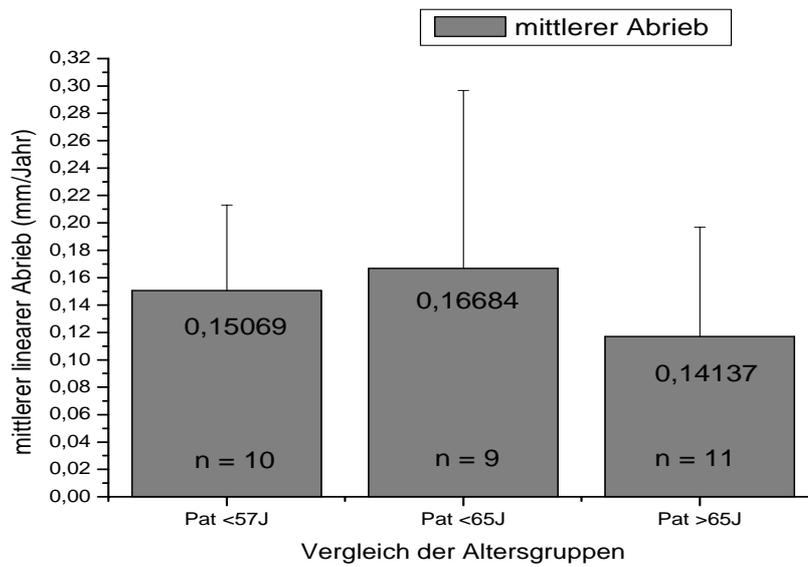
**Abb. 11b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit Keramik- und Metallhüftköpfen



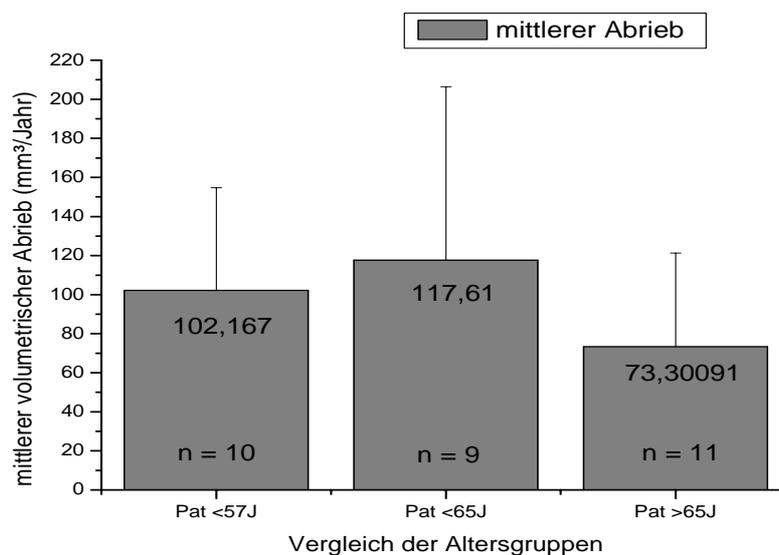
**Abb. 12a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit 28- und 32mm großen Hüftköpfen



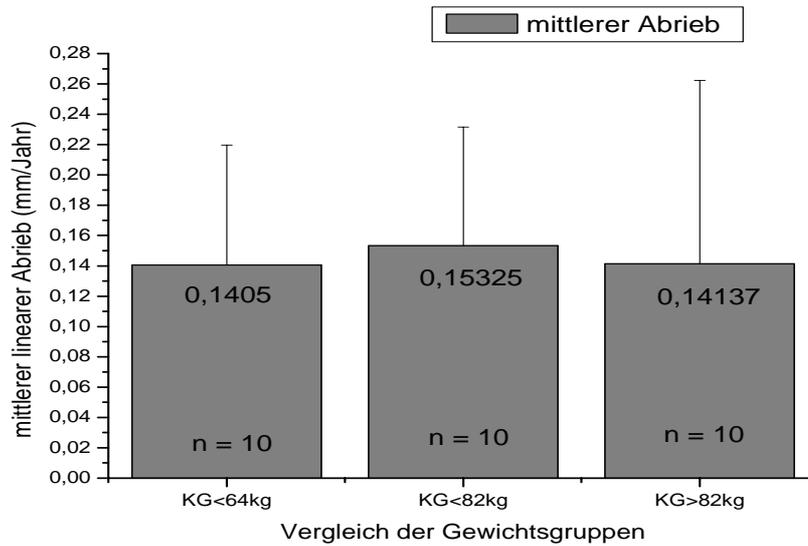
**Abb. 12b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit 28- und 32mm großen Hüftköpfen



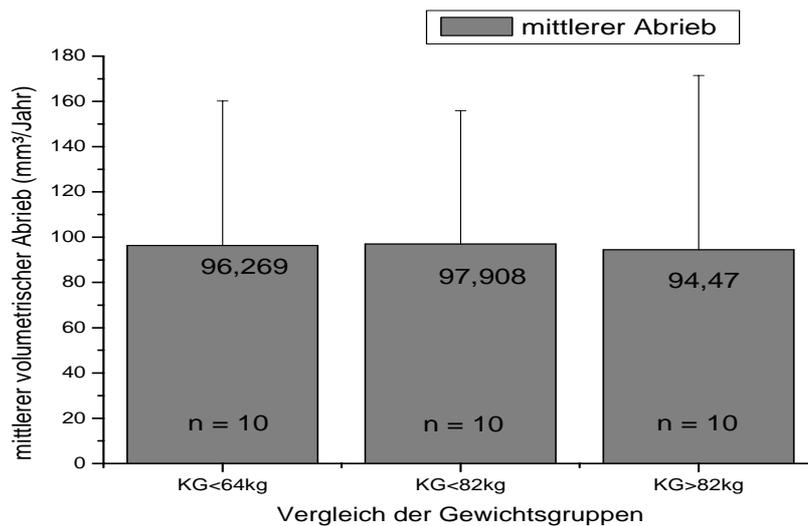
**Abb. 13a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten verschiedener Altersgruppen



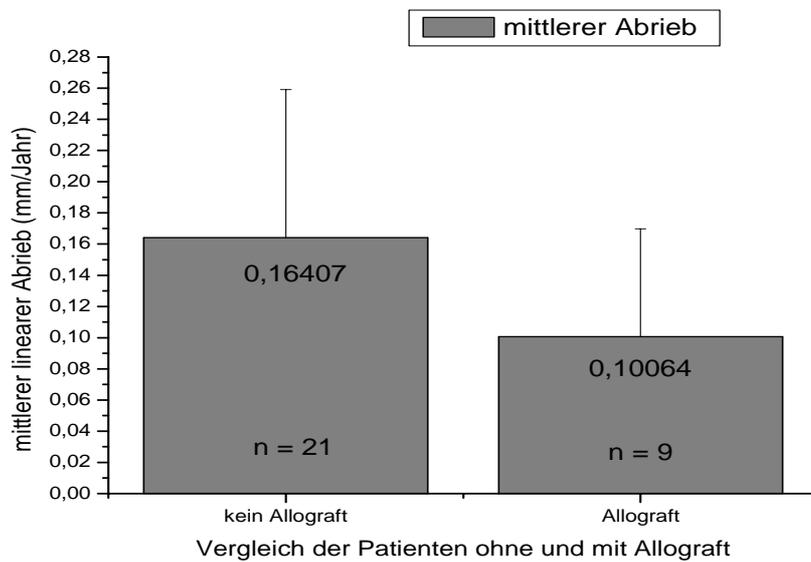
**Abb. 13b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten verschiedener Altersgruppen



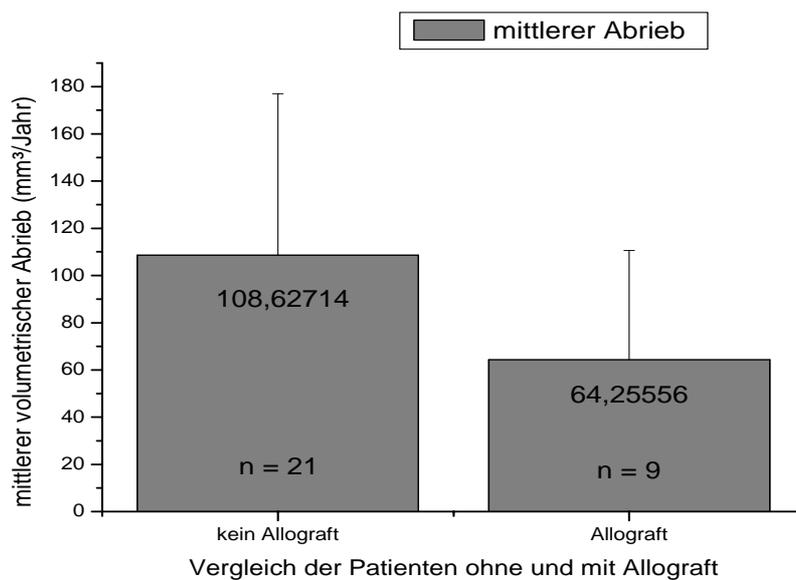
**Abb. 14a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten verschiedener Gewichtsguppen



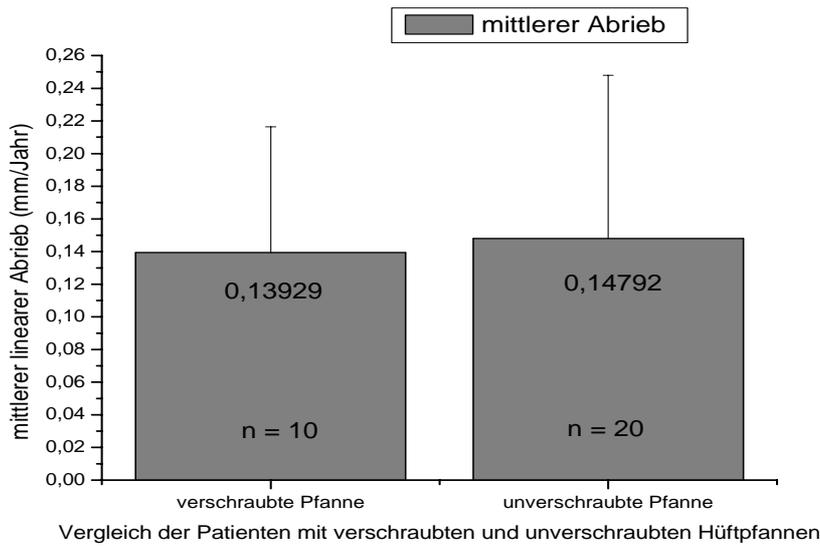
**Abb. 14b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten verschiedener Gewichtsguppen



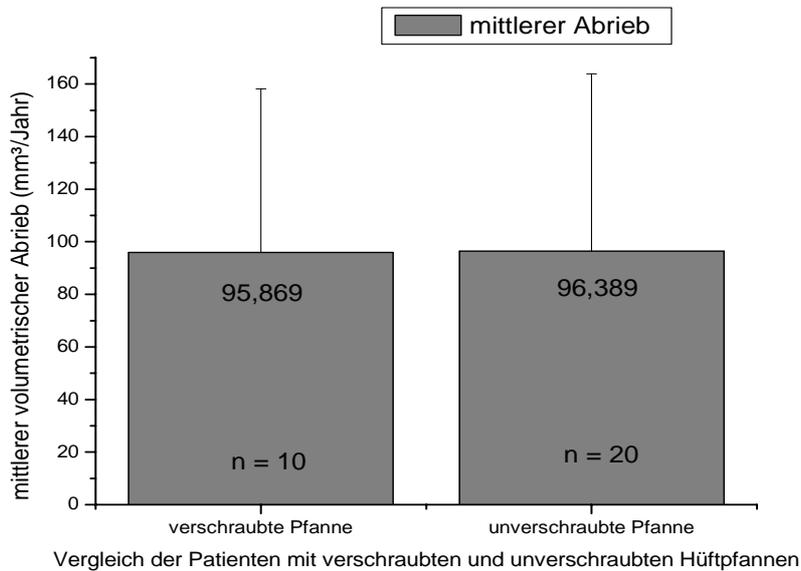
**Abb. 15a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten ohne und mit Allograft



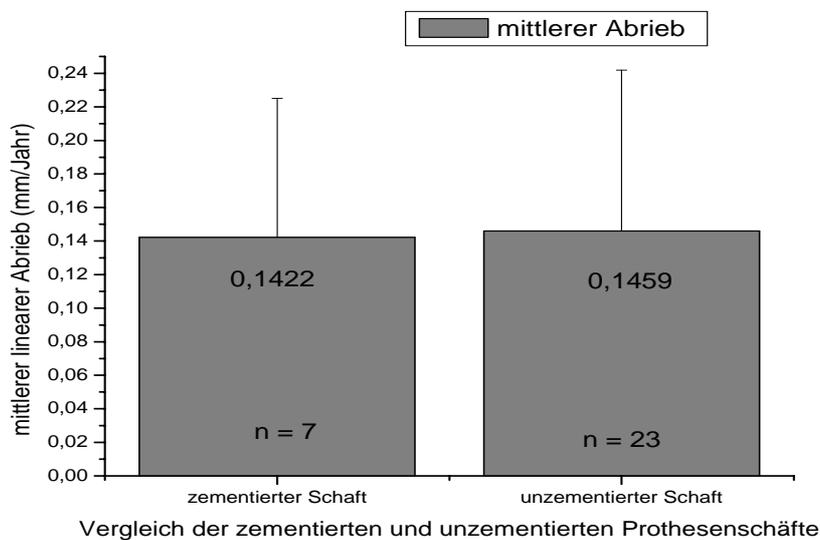
**Abb. 15b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten ohne und mit Allograft



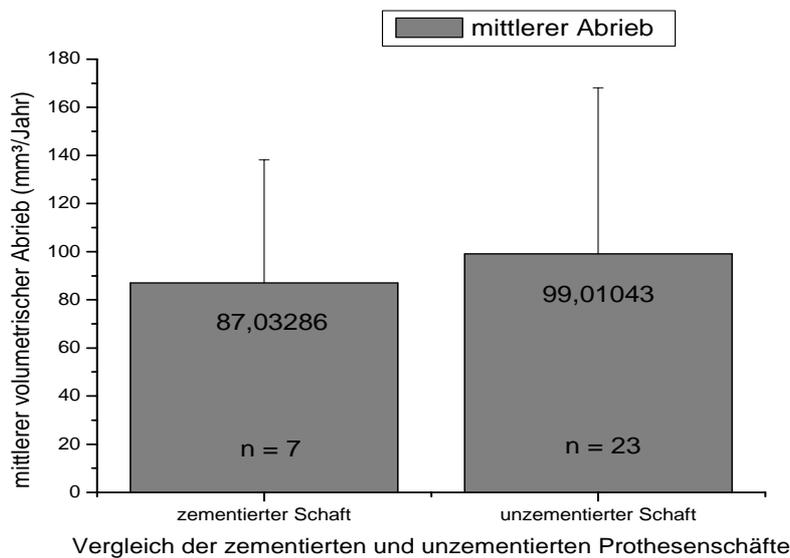
**Abb. 16a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit verschraubten und unverschraubten Hüftpfannen



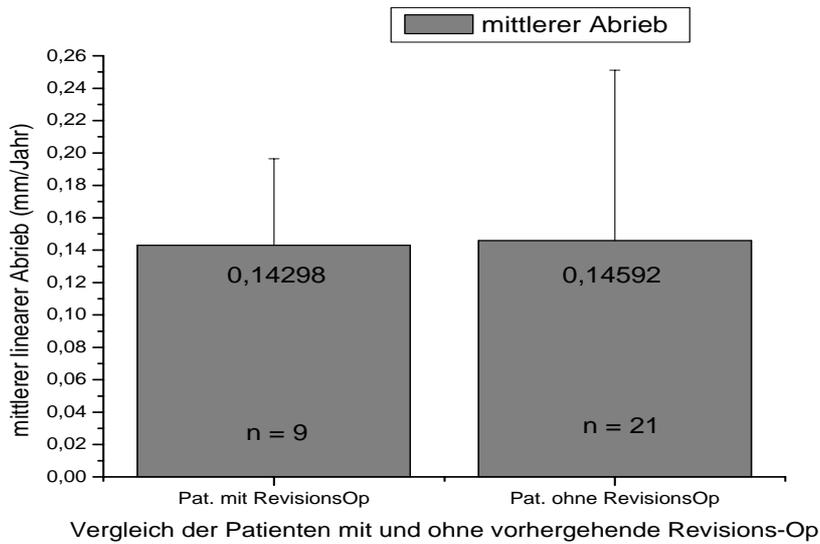
**Abb. 16b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit verschraubten und unverschraubten Hüftpfannen



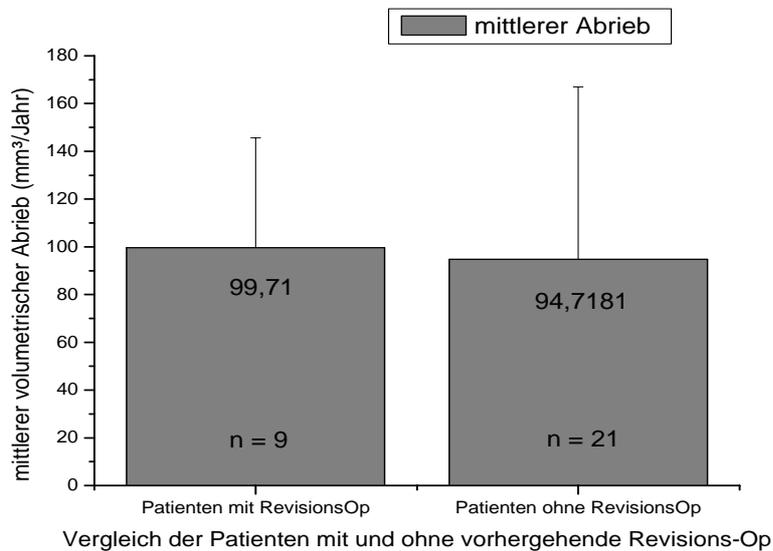
**Abb. 17a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit zementierten und unzementierten Femurschäften



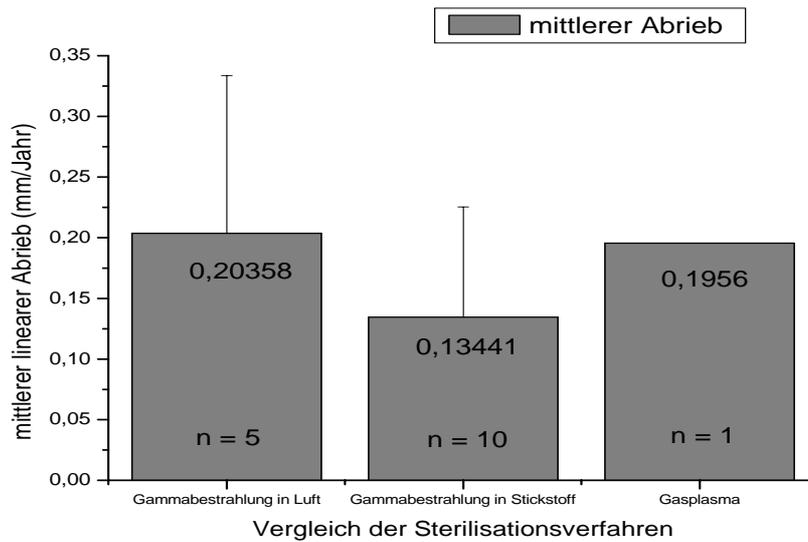
**Abb. 17b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit zementierten und unzementierten Femurschäften



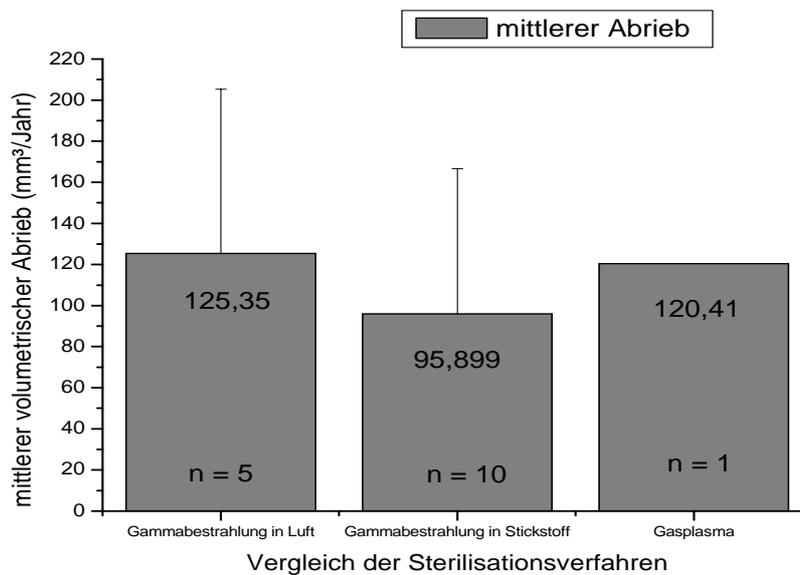
**Abb. 18a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit und ohne vorhergehende Revisions- Operation



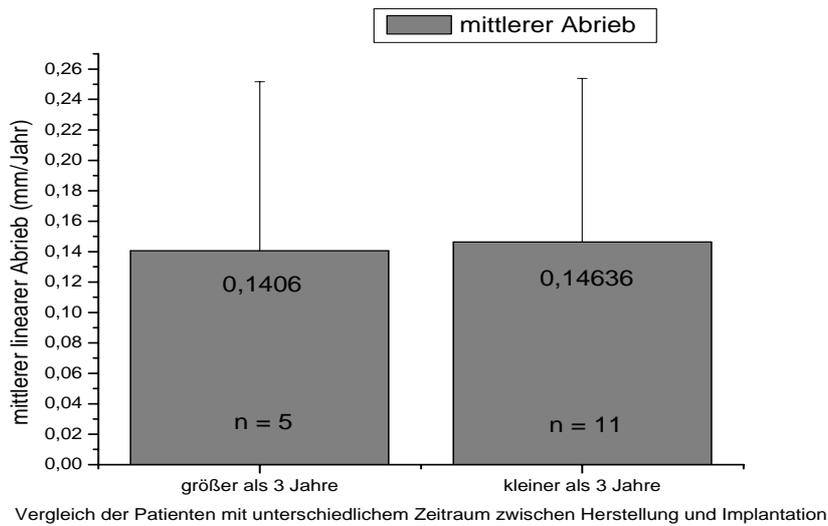
**Abb. 18b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit und ohne vorhergehende Revisions- Operation



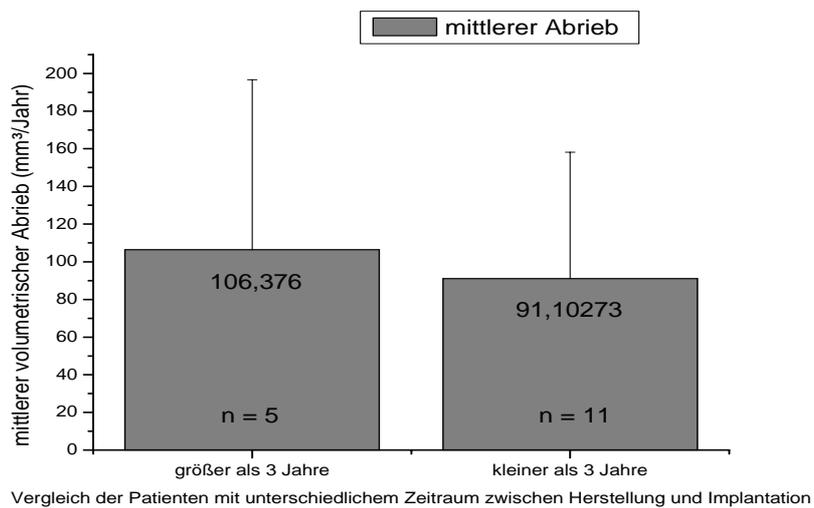
**Abb. 19a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich sterilisierten Hylamerimplantaten



**Abb. 19b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich sterilisierten Hylamerimplantaten

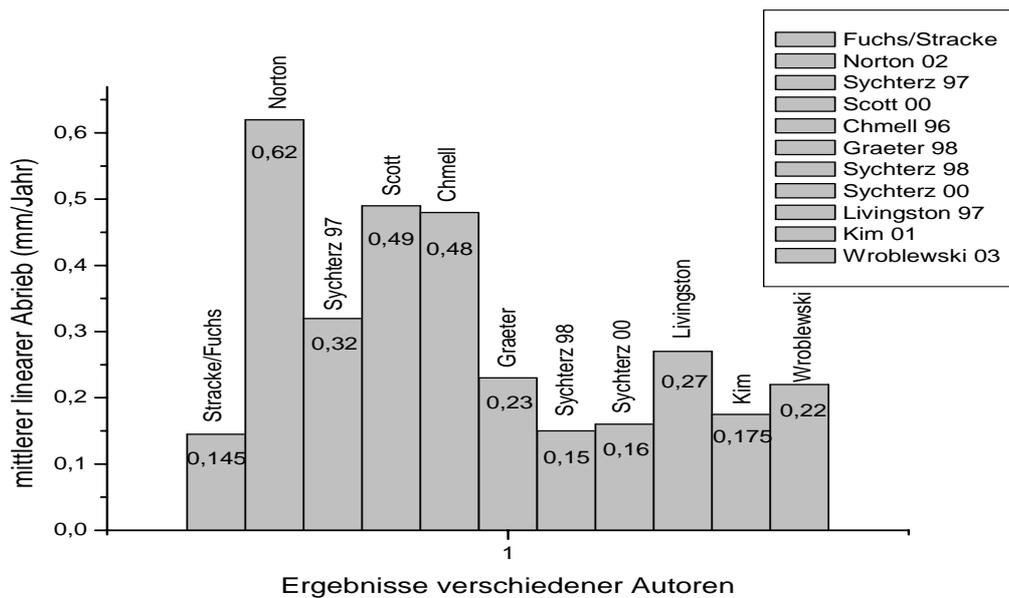


**Abb. 20a:** Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich langem Zeitraum zwischen Prothesenherstellung und Implantation

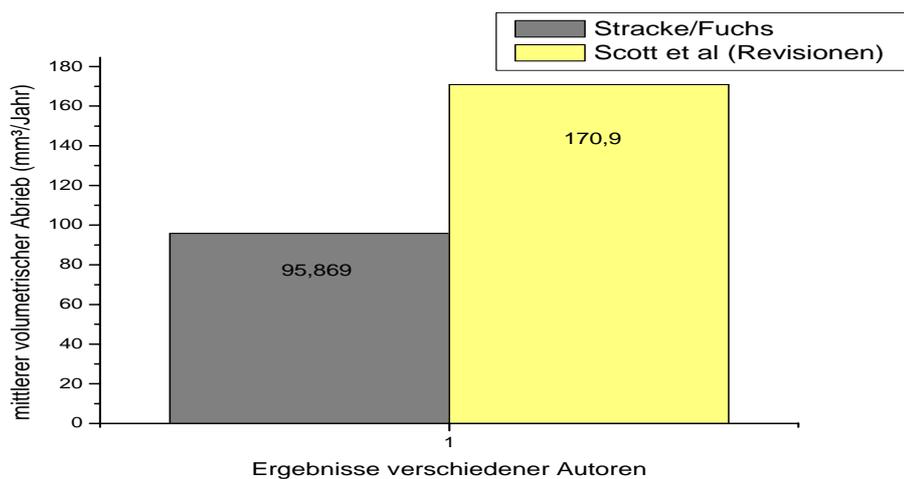


**Abb. 20b:** Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich langem Zeitraum zwischen Prothesenherstellung und Implantation

Im Vergleich mit anderen Autoren, die sich mit dem Thema Hylamer und dessen Abriebverhalten beschäftigt haben, stellen sich die in dieser Studie gewonnenen Ergebnisse wie folgt dar:



**Abb. 21:** Vergleich der mittleren linearen Abriebraten mit anderen bislang publizierten Werten



**Abb. 22:** Vergleich der mittleren volumetrischen Abriebraten mit anderen bislang publizierten Werten

### **3.3 Der deutsche SF-36 Gesundheitsfragebogen**

#### **3.3.1 Ergebnisse der einzelnen Skalen**

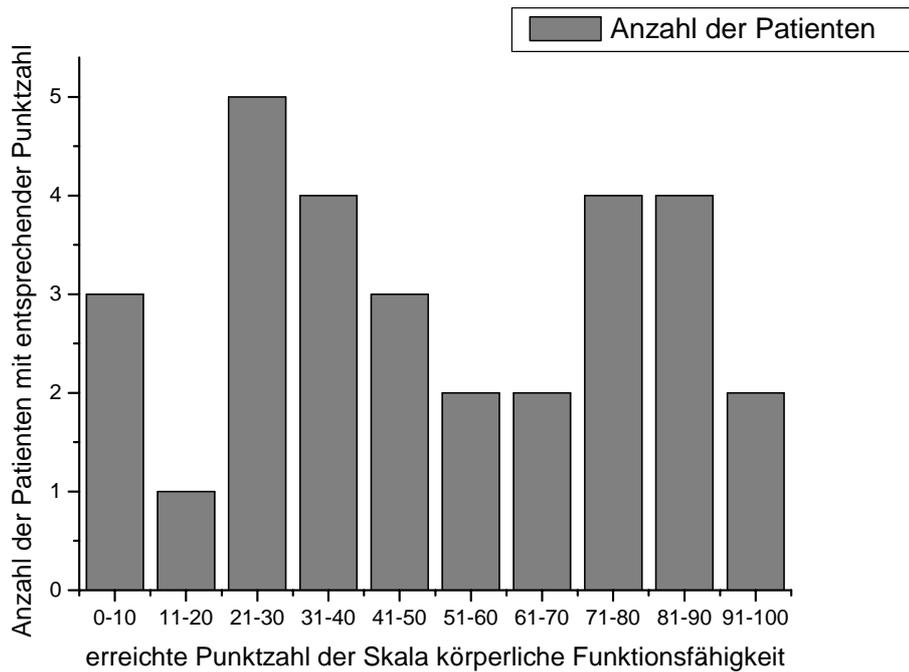
##### **3.3.1.1 Körperliche Funktionsfähigkeit**

In dieser Skala wird das Ausmaß beurteilt, indem körperliche Aktivitäten wie die Selbstversorgung, die Gehfähigkeit, das Treppen steigen, Bücken, Heben und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten durch den Gesundheitszustand beeinträchtigt werden. Der Patient ist aufgefordert, 10 Fragen zu beantworten, die in 21 Stufen unterteilt sind.

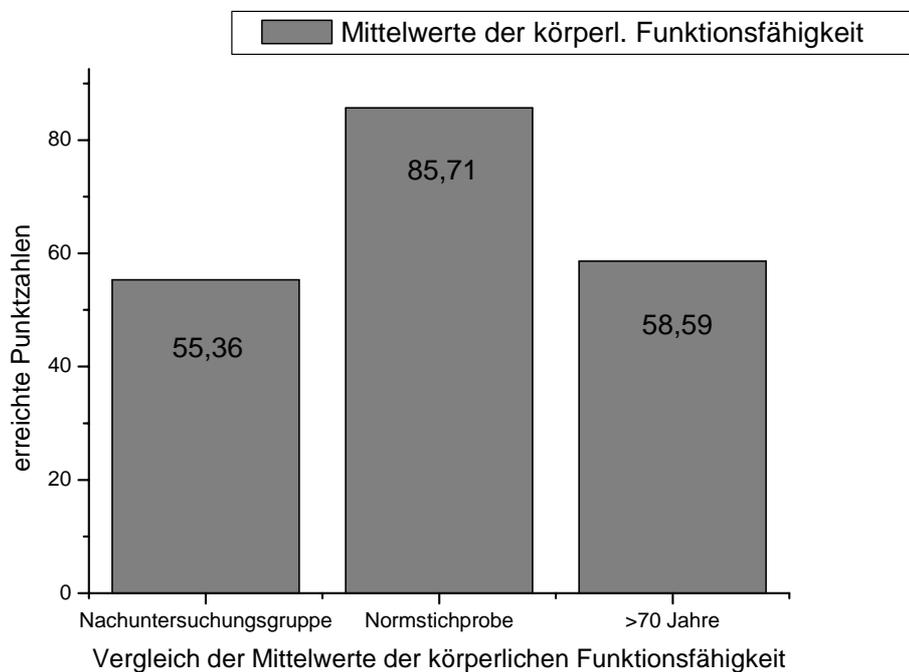
In der Nachuntersuchungsgruppe erreichten zwei Patienten (6,7%) den Wertebereich von 91 - 100 Punkten, zwischen 81 und 90 Punkten lagen 4 Patienten (13,3%), 4 Patienten (13,3%) erreichten 71 – 80 Punkte, weitere zwei Patienten (6,7%) erreichten den Bereich zwischen 61 und 70 Punkten, 51 – 60 Punkte wurden ebenfalls von zwei Patienten (6,7%) erreicht, weitere drei (10%) hatten zwischen 41 und 50 Punkten, vier Patienten (13,3%) erreichten 31 – 40 Punkte, 5 (16,7%) lagen zwischen 21 und 30 Punkten, ein Patient (3,3%) erreichte 11 – 20 Punkte und drei Patienten (10%) hatten nur zwischen 0 und 10 Punkten.

Um eine besser Aussagekraft zu erreichen, vergleicht man die Mittelwerte der Skala für die körperliche Funktionsfähigkeit mit den errechneten Mittelwerten der deutschen Normstichprobe und einer Gruppe von über 70jährigen.

Die Nachuntersuchungsgruppe erreichte einen Mittelwert von 55,36 (SD=25,6), die deutsche Normstichprobe hingegen liegt bei 85,71 Punkten und die Gruppe der über 70jährigen bei 58,59.



**Abb. 23:** Punkteverteilung der Skala körperliche Funktionsfähigkeit



**Abb. 24:** Mittelwerte der körperlichen Funktionsfähigkeit im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

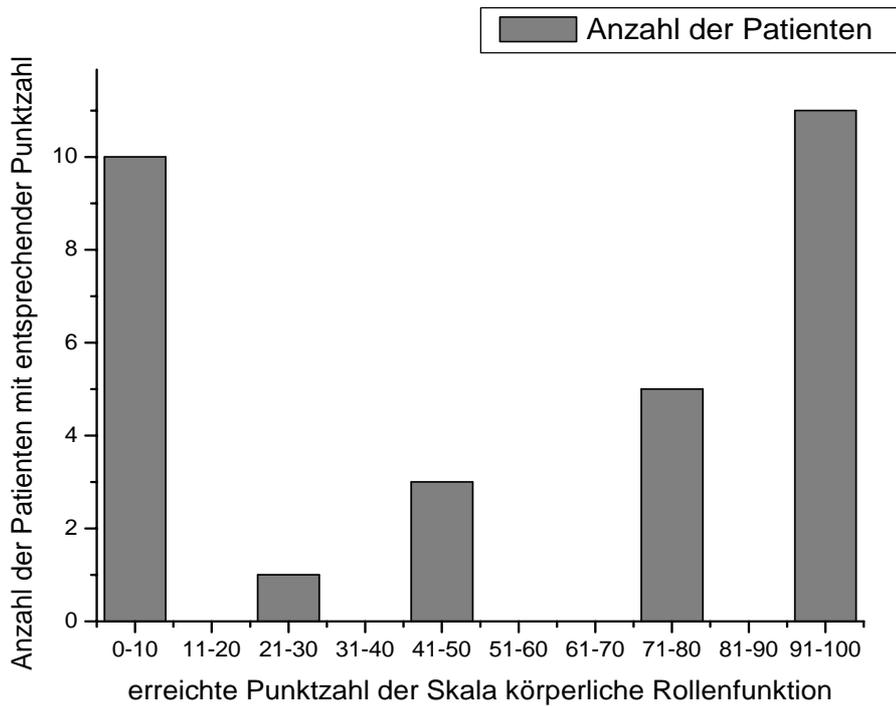
### **3.3.1.2 Körperliche Rollenfunktion**

Mit dieser Skala wird das Ausmaß, in dem der körperliche Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, wie beispielsweise weniger zu schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Aktivitäten oder Schwierigkeiten, bestimmte Aktivitäten auszuführen, bestimmt.

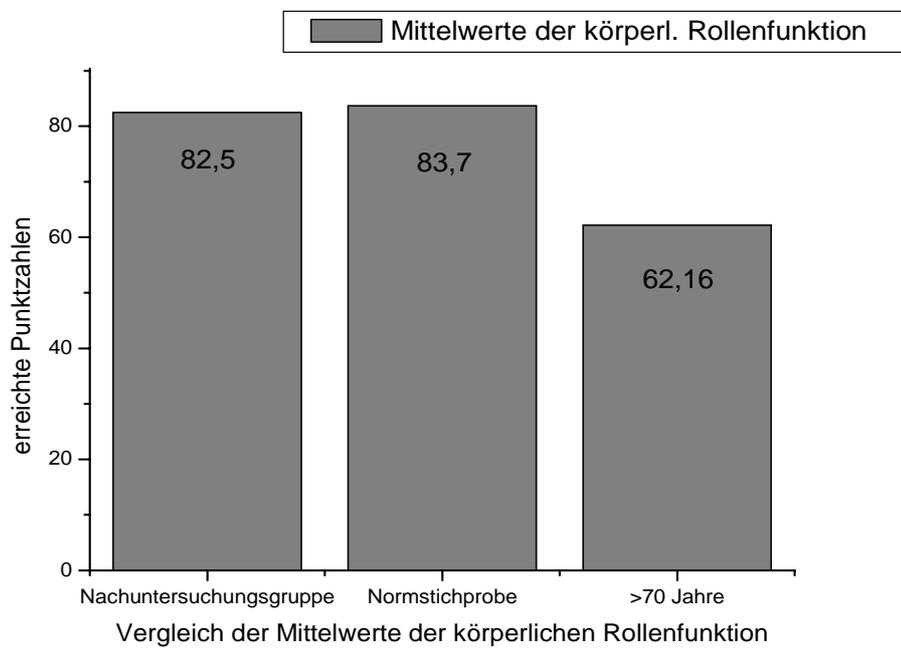
Hierzu wurden 4 Fragen beantwortet, die in 5 Stufen unterteilt werden.

11 Patienten (36,7%) erreichten hier den Wertebereich von 91 – 100 Punkten, zwischen 81 und 90 Punkten lag keiner der Patienten, 5 Patienten (16,7%) erreichten 71 – 80 Punkte, wiederum kein Patient lag zwischen 51 und 70 Punkten, drei Patienten (10%) hatten Ergebnisse im Bereich 41 – 50 Punkte, keiner der Patienten erhielt 31 – 40 Punkte, ein Patient (3,3%) lag zwischen 21 und 30 Punkten, keiner im Bereich 11 – 20 Punkte und 10 Patienten (33,3%) hatten Werte zwischen 0 und 10 Punkten.

Die Nachuntersuchungsgruppe erreichte somit einen Mittelwert von 82,5 Punkten (SD=23,08). Der Mittelwert der Normstichprobe liegt bei 83,7 und der Gruppe der über 70jährigen bei 62,16.



**Abb. 25:** Punkteverteilung der Skala körperliche Rollenfunktion



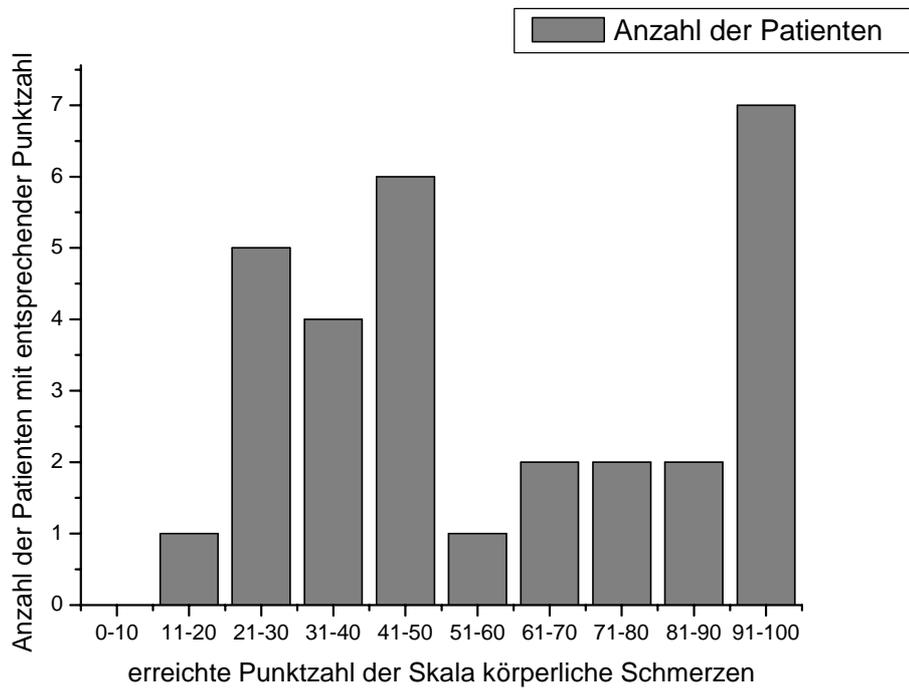
**Abb. 26:** Mittelwerte der körperlichen Rollenfunktion im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

### **3.3.1.3 Körperliche Schmerzen**

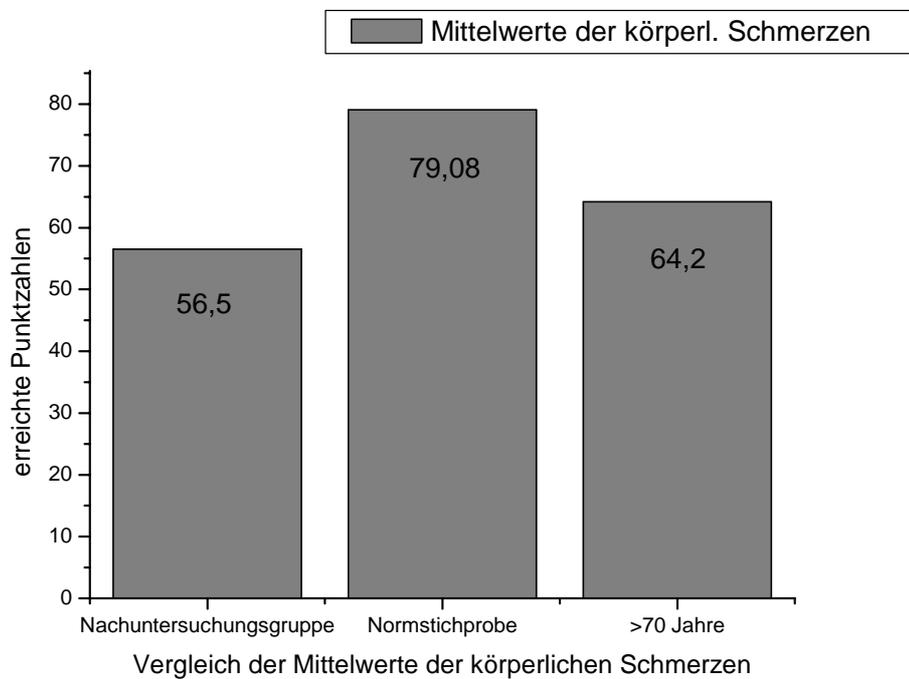
Diese Skala dient zur Beurteilung des Ausmaßes an Schmerzen und ihrem Einfluss auf die normale Arbeit im und außerhalb des Hauses.

Unter den nachuntersuchten Patienten erreichten 7 (23,3%) den Wertebereich 91 – 100 Punkte, zwei (6,7%) lagen zwischen 81 und 90 Punkten, weitere 2 (6,7%) zwischen 71 und 80 Punkten, zwei (6,7%) erreichten 61 – 70 Punkte, zwischen 51 und 60 Punkten lag ein Patient (3,3%), 6 Patienten (20%) hatten Werte im Bereich 41 – 50 Punkte, 4 Patienten (13,3%) lagen zwischen 31 und 40 Punkten, 5 zwischen 21 und 30 Punkten und ein Patient erreichte nur 11 – 20 Punkte.

Als Mittelwert ergeben sich für die Nachuntersuchungsgruppe somit 56,5 Punkte (SD=31,03). Im Vergleich erreichte die Normstichprobe 79,08 und die Gruppe der über 70jährigen 64,2 Punkte.



**Abb. 27:** Punkteverteilung der Skala körperliche Schmerzen



**Abb. 28:** Mittelwerte der körperlichen Schmerzen im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

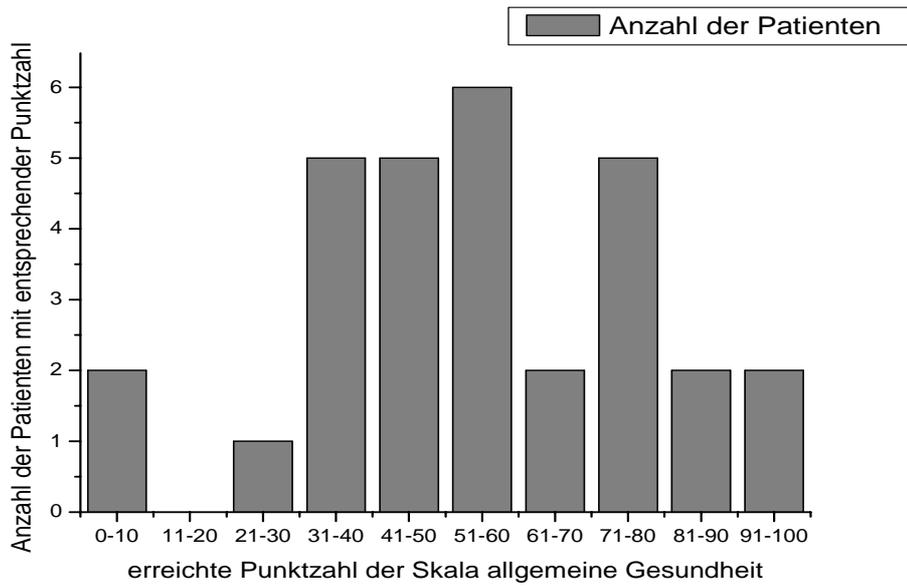
### **3.3.1.4 Allgemeine Gesundheit**

Mit dieser Skala bewertet man die persönliche Einschätzung der Gesundheit einschließlich der aktuellen Gesundheitslage, Erwartungen für die Zukunft und Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen.

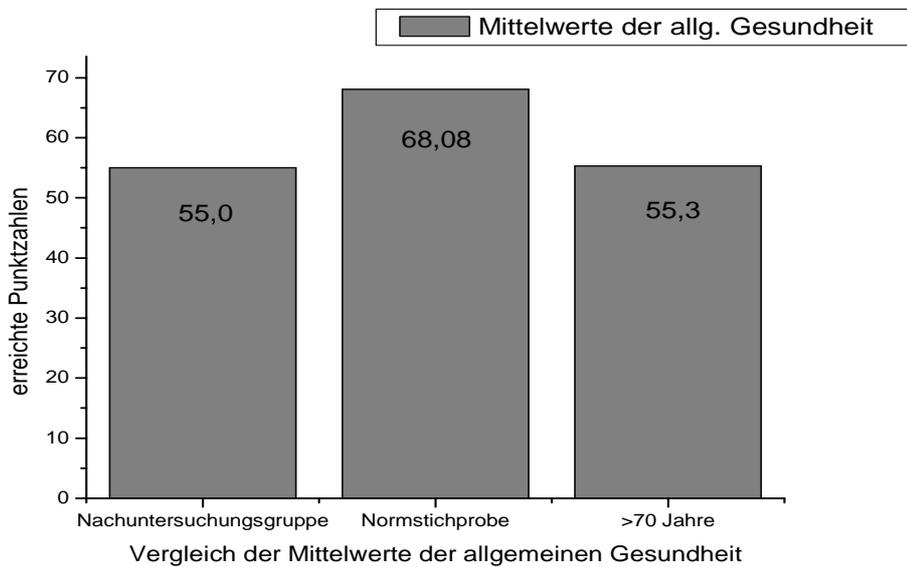
Es sollen 5 Fragen mit 21 Stufen beantwortet werden.

Zwei der Patienten (6,7%) erreichten Werte zwischen 91 und 100 Punkten, weitere zwei lagen zwischen 81 und 90 Punkten, 5 (16,7%) erlangten Ergebnisse im Bereich 71 – 80 Punkte, zwei Patienten (6,7%) hatten Werte zwischen 61 und 70 Punkten, 6 (20%) erreichten 51 – 60 Punkte, 5 Patienten (16,7%) lagen zwischen 41 und 50 Punkten, weitere 5 (16,7%) zwischen 31 und 40 Punkten, ein Patient (3,3%) hatte 21 – 30 Punkte und 2 erreichten 0 - 10 Punkte.

Im Mittel erlangte die Nachuntersuchungsgruppe 55 Punkte (SD=21,24). Im Vergleich hierzu findet man bei der Normstichprobe einen Mittelwert von 68,05 Punkten und für die Gruppe der über 70jährigen 55,3 Punkte.



**Abb. 29:** Punkteverteilung der Skala allgemeine Gesundheit



**Abb. 30:** Mittelwerte der Skala allgemeine Gesundheit im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

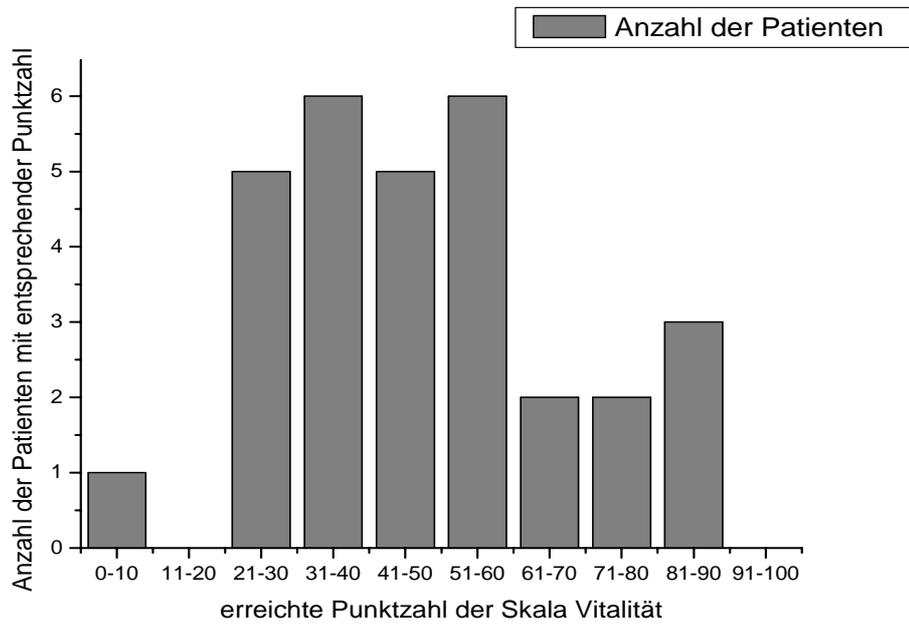
### **3.3.1.5 Vitalität**

In dieser Skala werden Aussagen wie „sich müde und erschöpft fühlen“ Aussagen wie „energiegeladen und voller Schwung sein“ gegenübergestellt.

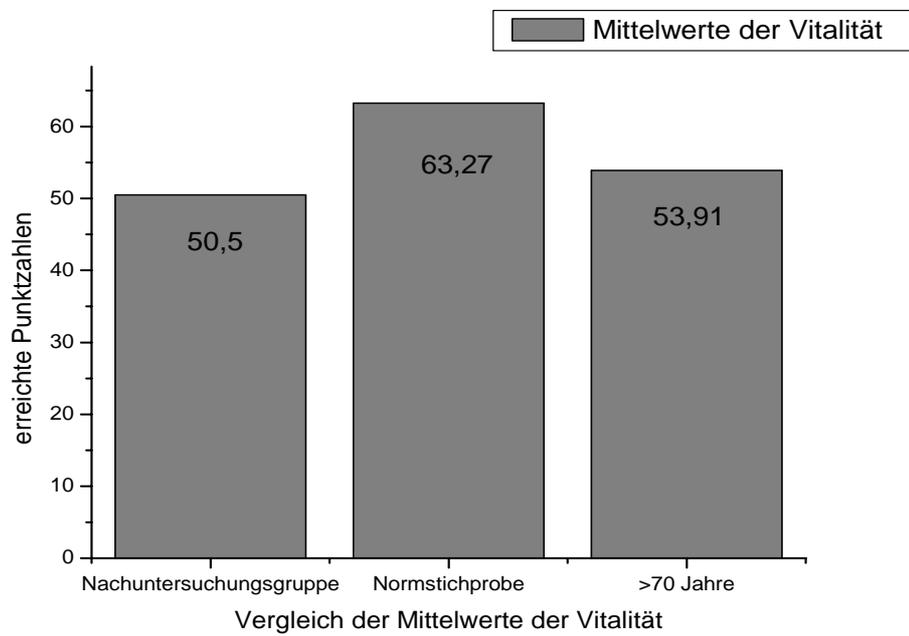
In diesem Bereich werden 4 Fragen gestellt, die in 21 Stufen eingeteilt sind.

Keiner der Patienten erreichte hier den Höchstbereich von 91 – 100 Punkten, 3 Patienten (10%) lagen zwischen 81 und 90 Punkten, zwei Patienten (6,7%) zwischen 71 und 80 Punkten, weitere zwei (6,7%) zwischen 61 und 70 Punkten, 6 Patienten (20%) erreichten den Wertebereich von 51 – 60 Punkten, im Bereich 41 – 50 Punkte lagen 5 Patienten (16,7%), 6 Patienten (20%) hatten Ergebnisse zwischen 31 und 40 Punkten, 5 Patienten (16,7%) lagen im Bereich 21 – 30 Punkte und ein Patient (3,3%) erlangte Werte im Bereich von 0 – 10 Punkten.

Als Mittelwert der Nachuntersuchungsgruppe wurden für diese Skala 50,5 Punkte (SD=20.27) ermittelt; die Normstichprobe liegt hier bei 63,27 und die Gruppe der über 70jährigen bei 53,91.



**Abb. 31:** Punkteverteilung der Skala Vitalität



**Abb. 32:** Mittelwerte der Vitalität im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

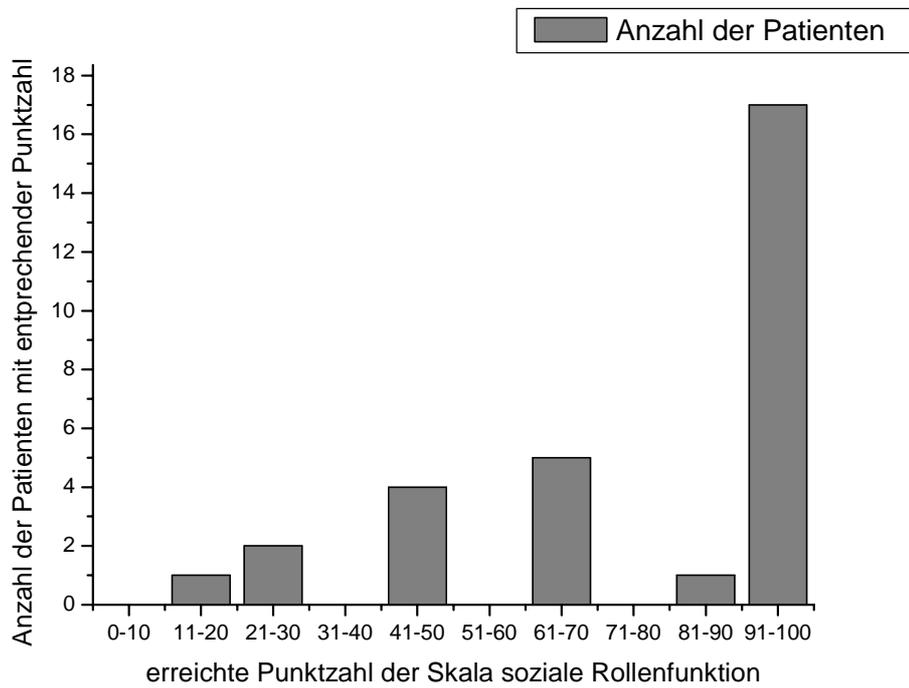
### **3.3.1.6 Soziale Rollenfunktion**

In dieser Skala betrachtet man die Beeinflussung der normalen sozialen Aktivitäten durch körperliche Einschränkungen oder seelische Probleme.

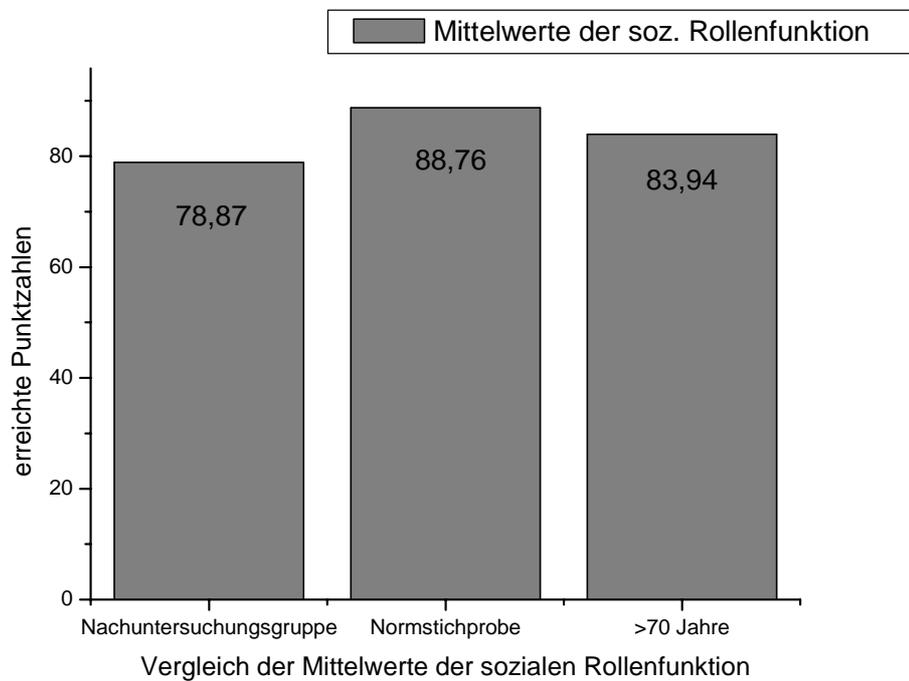
Es werden zwei Fragen mit 9 Stufen präsentiert.

17 der nachuntersuchten Patienten (56,7%) erreichten die Höchstpunktzahl von 91 – 100 Punkten, im Bereich von 81 – 90 Punkten lag ein Patient (3,3%), 5 Patienten (16,7%) erlangten 61 – 70 Punkte, 4 Patienten (13,3%) lagen zwischen 41 und 50 Punkten, zwei Patienten (6,7%) erreichten 21 – 30 Punkte und ein Patient erlangte 11-20 Punkte.

Der Mittelwert der Nachuntersuchungsgruppe liegt folglich bei 78,87 Punkten, die deutsche Normstichprobe weist einen Wert von 88,76 Punkten ( $SD=27,8$ ) auf und die Gruppe der über 70jährigen erreicht einen Wert von 83,94 Punkten.



**Abb. 33:** Punkteverteilung der Skala soziale Rollenfunktion



**Abb. 34:** Mittelwerte der sozialen Rollenfunktion im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

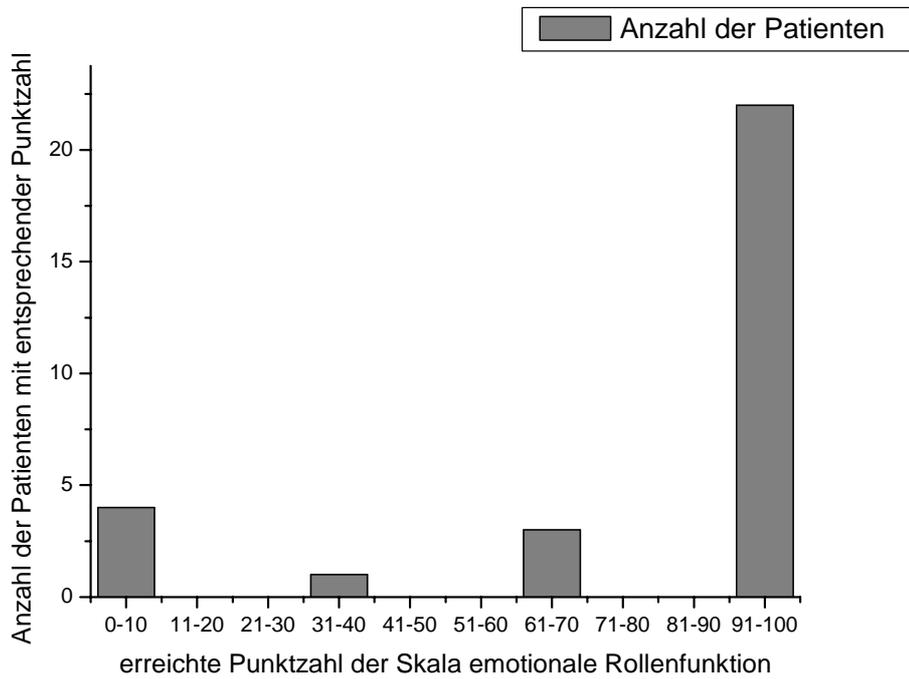
### **3.3.1.7 Emotionale Rollenfunktion**

In dieser Skala beurteilt man den Grad der Beeinflussung von Arbeit oder anderen täglichen Aktivitäten durch emotionale Probleme.

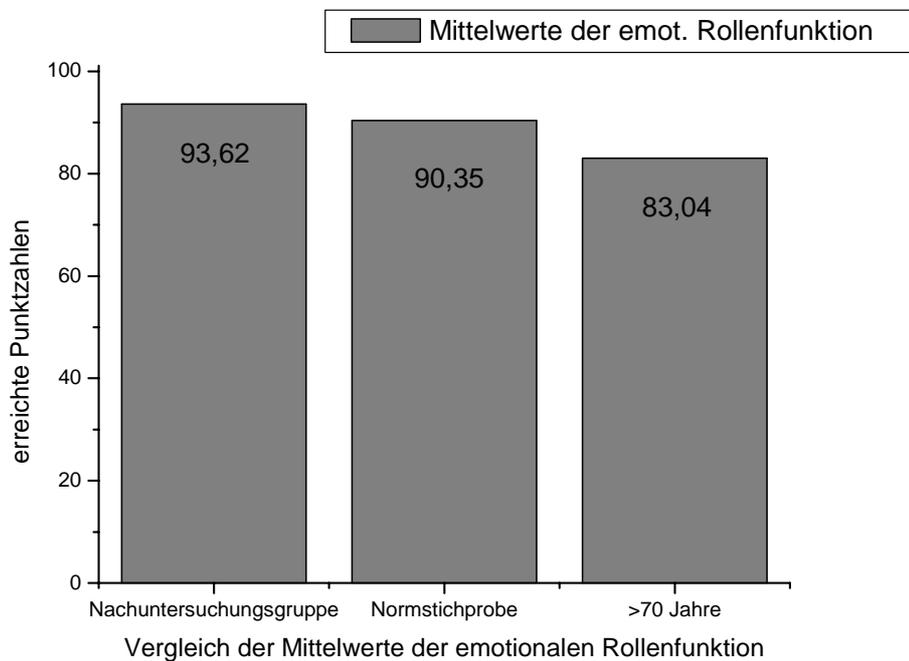
Die Befragten sollen hierzu drei Fragen mit 4 Stufen beantworten.

22 der Patienten (73,3%) erreichten in dieser Skala die Höchstpunktzahl von 91 – 100 Punkten, drei Patienten (10%) erlangten 61 – 70 Punkte, ein Patient (3,3%) hatte 31 – 40 Punkte und 4 Patienten (13,3%) erreichten 0 – 10 Punkte.

Im Mittel erlangten die Patienten der Nachuntersuchungsgruppe einen Wert von 93,62 Punkten (SD=16,37), womit sie über den Ergebnissen der Normpopulation mit 90,35 Punkten und über denen der Gruppe der über 70jährigen mit 83,04 Punkten liegen.



**Abb. 35:** Punkteverteilung der Skala emotionale Rollenfunktion



**Abb. 36:** Mittelwerte der emotionalen Rollenfunktion im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

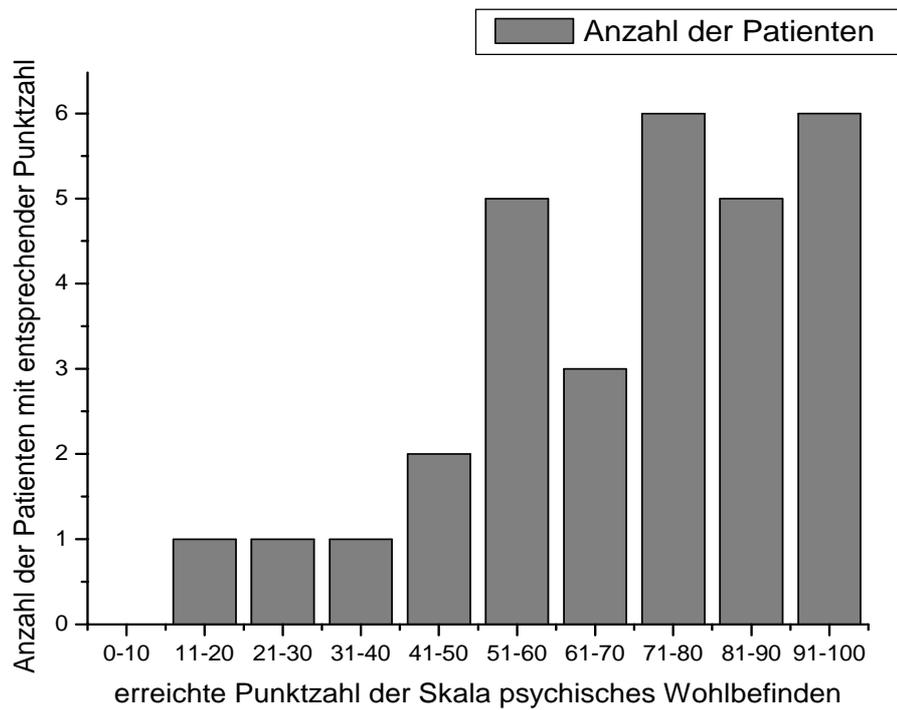
### **3.3.1.8 Psychisches Wohlbefinden**

Diese Skala bewertet die allgemeine psychische Gesundheit, einschließlich Depression, Ängsten, emotionaler und verhaltensbezogener Kontrolle und die allgemeine positive Gestimmtheit.

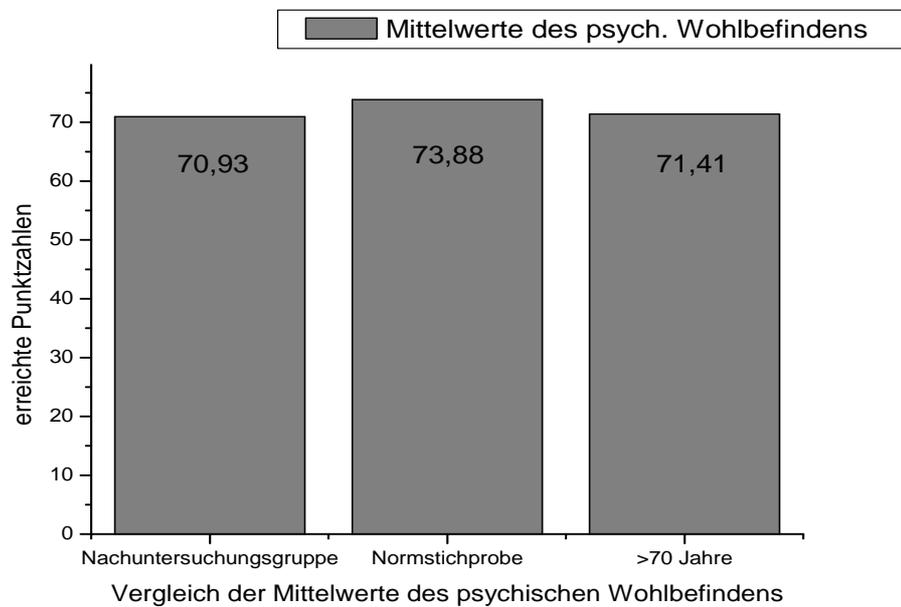
Zu diesem Themenbereich werden 5 Fragen mit 26 Stufen gestellt.

Sechs der Patienten (20%) erhielten in dieser Skala Punktwerte zwischen 91 und 100 Punkten, 5 (16,7%) erreichten 81 – 90 Punkte, 6 Patienten (20%) hatten 71 – 80 Punkte, drei Patienten (10%) erlangten 61 – 70 Punkte, 5 (16,7%) 51 – 60 Punkte, zwei (6,7%) lagen zwischen 41 und 50 Punkten und jeweils ein Patient (je 3,3%) erreichte 31 – 40, 21 – 30 und 11 – 20 Punkte.

Der berechnete Mittelwert für die Nachuntersuchungsgruppe beträgt 70,93 Punkte (SD=20,85). Im Vergleich hierzu liegen die Normstichprobe mit 73,88 und die Gruppe der über 70jährigen mit 71,41 Punkten knapp darüber.



**Abb. 37:** Punkteverteilung der Skala psychisches Wohlbefinden



**Abb. 38:** Mittelwerte des psychischen Wohlbefindens im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen

### 3.3.1.9 Veränderung der Gesundheit

Mit Hilfe dieser Skala beurteilt der Patient seinen aktuellen Gesundheitszustand im Vergleich zu dem des vergangenen Jahres. Hierzu wird eine Frage mit 5 Antwortmöglichkeiten vorgegeben. Es findet im Gegensatz zu den vorherigen Fragen keine Transformation der Werte statt.

	<b>Nachuntersuchungs- gruppe</b>	<b>Prozentualer Anteil</b>
derzeit viel besser als vor einem Jahr	3	10
derzeit etwas besser als vor einem Jahr	1	3,3
etwa so wie vor einem Jahr	18	60
derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	7	23,3
derzeit viel schlechter als vor einem Jahr	1	3,3

**Tab. 4:** Verteilung der Antworten zum Gesundheitsverlauf des letzten Jahres

### 3.3.2 Vergleich der Mittelwerte und der z-Werte der Nachuntersuchungsgruppe mit den Werten der Normpopulation und der Gruppe der über 70jährigen

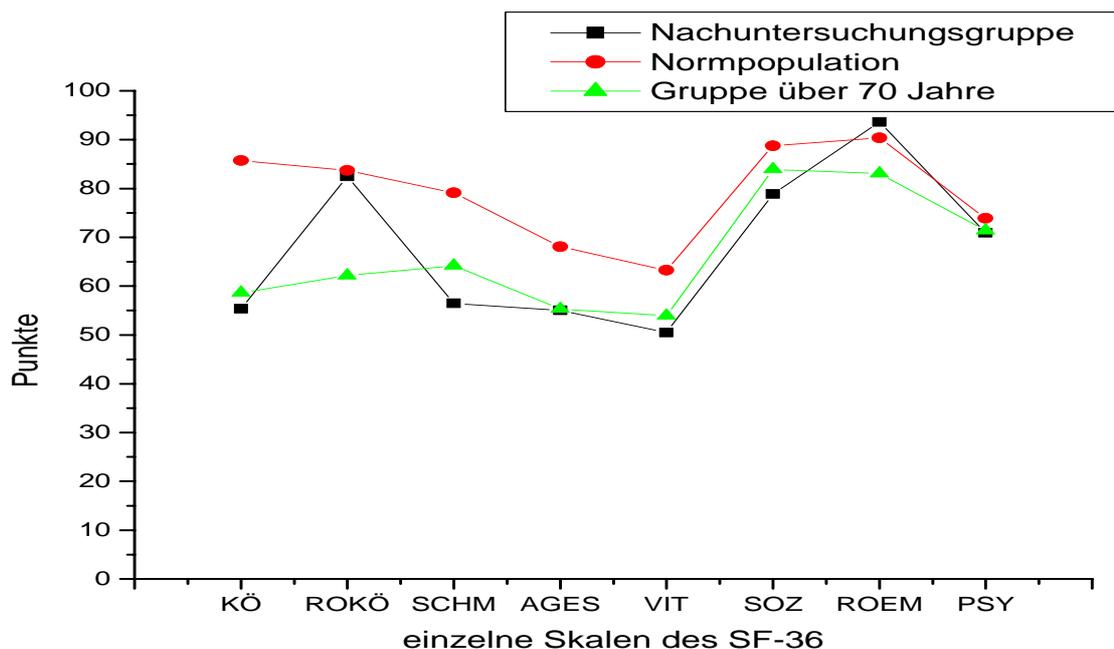
#### 3.3.2.1 Mittelwerte

Beim Vergleich der Kurvenverläufe der Mittelwerte ist zu beobachten, dass die Kurve der gesunden über 70jährigen und die der deutschen Normpopulation annähernd parallel verlaufen, während es bei der Kurve der Nachuntersuchungsgruppe zwei Ausreißer gibt. Zum einen ist die körperliche Rollenfunktion der Nachuntersuchungsgruppe im Mittel deutlich besser als zu erwarten, nämlich annähernd wie die der Normpopulation, zum anderen fällt auf, dass die emotionale

Rollenfunktion der Nachuntersuchungsgruppe sogar besser als die der Normpopulation und damit erheblich besser als, es zu erwarten gewesen wäre, ist.

Ansonsten verläuft die Kurve der Nachuntersuchungsgruppe fast identisch mit der der Gruppe der über 70jährigen ist, wobei die Nachuntersuchungsgruppe insgesamt etwas schlechter abschneidet. Hierbei sollte noch einmal das Durchschnittsalter der Nachuntersuchungsgruppe von 59,2 Jahren in Erinnerung gerufen werden.

Auffällig ist, dass alle drei Gruppen ein nahezu deckungsgleiches Ergebnis in der Skala psychisches Wohlbefinden erlangen.



(KÖ = körperliche Funktionsfähigkeit, ROKÖ = körperliche Rollenfunktion, SCHM = Schmerz, AGES = allgemeine Gesundheit, VIT = Vitalität, SOZ = soziale Rollenfunktion, ROEM = emotionale Rollenfunktion, PSY = psychisches Wohlbefinden)

**Abb. 39:** Mittelwerte der acht Skalen der Nachuntersuchungsgruppe im Vergleich zur Normpopulation und der Gruppe der über 70jährigen

### 3.3.2.2 Z- Werte

Zur besseren Vergleichbarkeit mit der deutschen Normstichprobe des SF-36 werden die z-Werte für die jeweiligen Skalen ermittelt. Der z-Wert einer Skala berechnet sich durch Subtraktion des Mittelwerts der Normstichprobe vom Mittelwert der Nachuntersuchungsgruppe und darauf folgende Division des Ergebnisses durch die Standardabweichung der Normstichprobe.

Folglich erhält man positive Ergebnisse, wenn der erreichte Wert der Nachuntersuchungsgruppe über dem der Normstichprobe liegt, negative, wenn er darunter liegt.

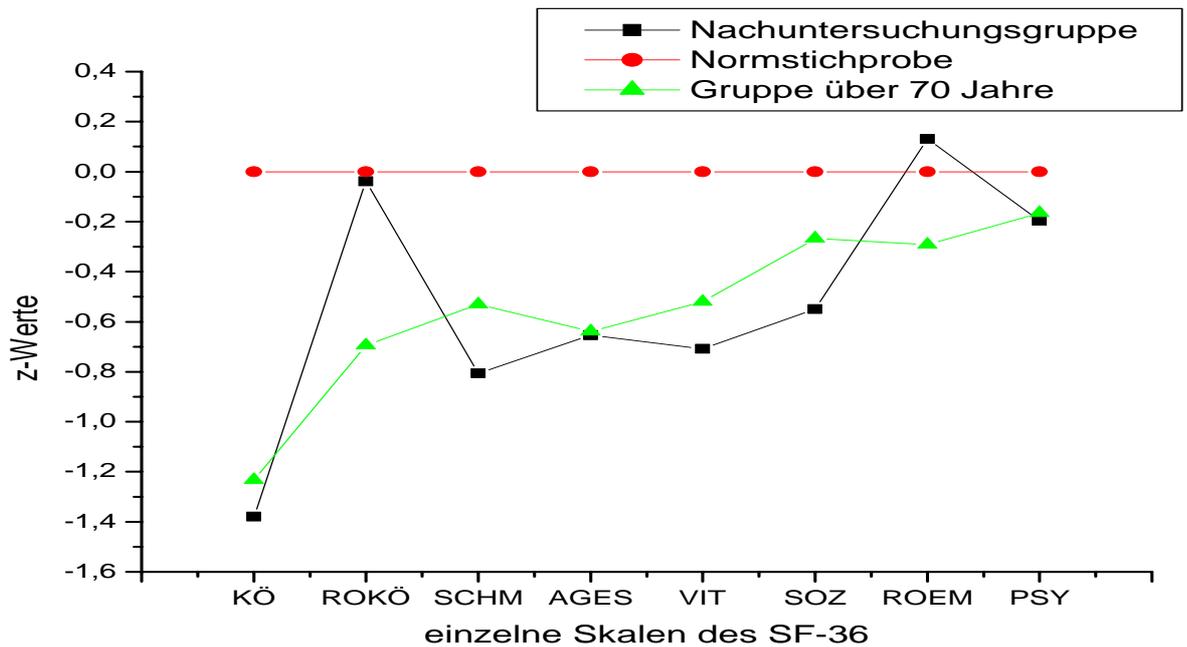
Der z-Wert der Normstichprobe wird demzufolge als Null angenommen. Je weiter der Skalenwert also im negativen Bereich liegt, desto schlechter hat die entsprechende Gruppe abgeschnitten.

In der folgenden Graphik werden die Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe dieser Studie mit den Resultaten der Gruppe der über 70jährigen und denen der deutschen Normstichprobe verglichen.

Zu erwarten ist hier, dass die Gruppe der über 70jährigen schlechter als die Normstichprobe abschneidet, da letztere bezüglich des Lebensalters und des Gesundheitszustandes zufällig gemischt ist, und die deutsche Durchschnittsbevölkerung repräsentiert.

Die körperliche Rollenfunktion der Nachuntersuchungsgruppe weicht auch bei dieser Betrachtung am wenigsten von der Norm ab, wohingegen Schmerz und körperliche Funktionsfähigkeit von den Patienten als deutlich schlechter beurteilt werden als in der Durchschnittsbevölkerung.

Auffällig ist auch bei dieser Auswertung, dass die emotionale Rollenfunktion der nachuntersuchten Patienten als erheblich besser imponiert als in der Gruppe der über 70jährigen, jedoch auch über dem Durchschnitt der deutschen Bevölkerung liegt.



(KÖ = körperliche Funktionsfähigkeit, ROKÖ = körperliche Rollenfunktion, SCHM = Schmerz, AGES = allgemeine Gesundheit, VIT = Vitalität, SOZ = soziale Rollenfunktion, ROEM = emotionale Rollenfunktion, PSY = psychisches Wohlbefinden)

**Abb. 40:** z-Werte der acht Skalen im Vergleich zur deutschen Normpopulation und der Gruppe der über 70jährigen

### 3.3.3 SF-36: Physische und psychische Summenskala

M. Bullinger [6] beschreibt in seiner Veröffentlichung zum SF- 36 Fragebogen körperliche und psychische Summenskalen für Patienten mit chronischen und akuten Erkrankungen.

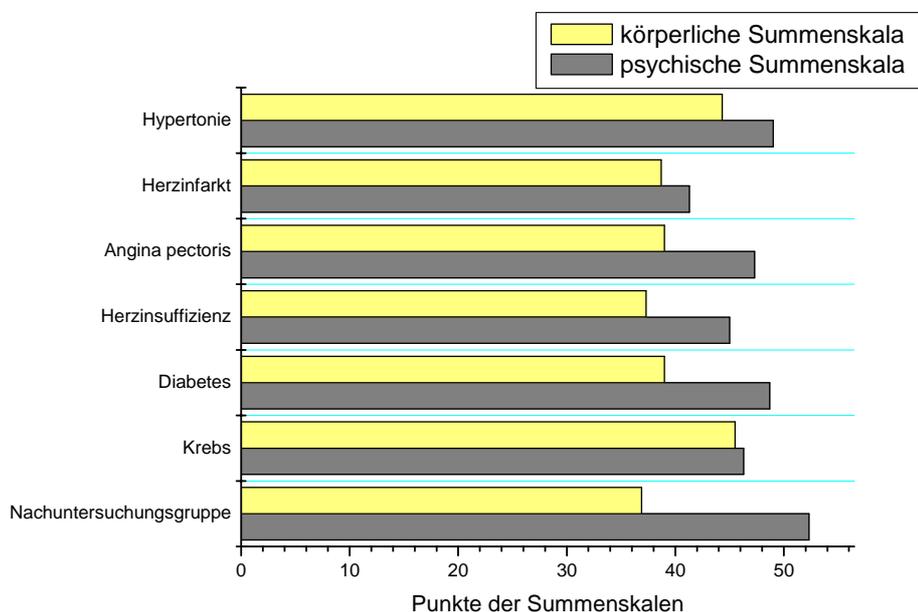
Abhängig von der Grunderkrankung variieren die Beeinträchtigungen im Alltag.

In der körperlichen Summenskala erreichen zum Beispiel Patienten mit Behinderungen von Armen und Beinen, chronischen Nieren-, Harnwegs- oder Blasenerkrankungen und Patienten mit Arthritiden, rheumatischen Erkrankungen oder Arthrose die schlechtesten Ergebnisse.

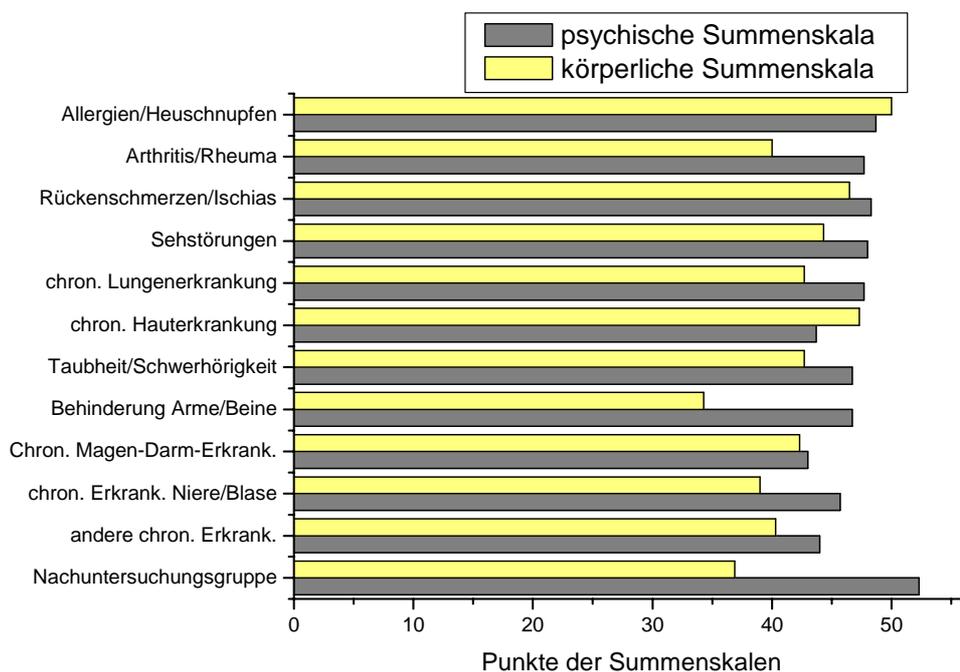
Bei der psychischen Summenskala hingegen schneiden insbesondere Patienten mit Magen-Darm- und Hauterkrankungen schlecht ab, wohingegen die körperliche Summenskala dieser Patienten im Normbereich liegt.

Vergleicht man die Ergebnisse der aktuellen Erkrankungen mit denen der Nachuntersuchungsgruppe, stellt man fest, dass die Patienten dieser Studie hinsichtlich der psychischen Summenskala mit einem Mittelwert von 52,3 Punkten (SD = 9,6) sehr gut abgeschnitten haben. Selbst im Vergleich mit der Normpopulation ist dieses Resultat überdurchschnittlich, so dass man hier keineswegs von einer Einschränkung der Lebensqualität ausgehen kann.

Bei der Betrachtung der körperlichen Summenskala ist das Ergebnis der Patienten mit Hylamer- Hüft- TEP- Implantation mit einem Mittelwert von 36,9 Punkten (SD = 12,1) deutlich schlechter. Der Wert liegt weit unter dem der Normpopulation Deutschlands und wird im Vergleich mit chronischen wie aktuellen Erkrankungen nur noch von dem der Patienten mit Behinderungen von Armen und Beinen, der bei 34,3 Punkten liegt, unterboten.



**Abb. 41:** Standardisierte körperliche und psychische Summenskala für chronische Erkrankungen im Vergleich zur Nachuntersuchungsgruppe



**Abb. 42:** Standardisierte körperliche und psychische Summenskala für aktuelle Erkrankungen im Vergleich zur Nachuntersuchungsgruppe

### 3.4 Klinische Ergebnisse

Beurteilt man nach einer Endoprothesenimplantation den Erfolg der Operation, misst man diesen vor allem an den funktionellen Ergebnissen.

Eine besonders wichtige Rolle spielen hierbei die Mobilität und der Schmerz, die bereits bei der Indikationsstellung zur Implantation entscheidend sind, und durch deren Verbesserung postoperativ ein erhöhtes Maß an Zufriedenheit beim Patienten erreicht werden soll.

Ein gutes Operationsergebnis liegt also vor, wenn die Mobilität des Patienten zunimmt und gleichzeitig seine Schmerzen abnehmen.

Im Rahmen dieser Nachuntersuchungsstudie wurden die klinischen Ergebnisse anhand von zwei verschiedenen klinischen Scores, dem Harris Hip Score und dem Score nach Merle d'Aubigné und Postel, durch den Untersucher erhoben.

### 3.4.1 Score nach Merle d'Aubigné und Postel

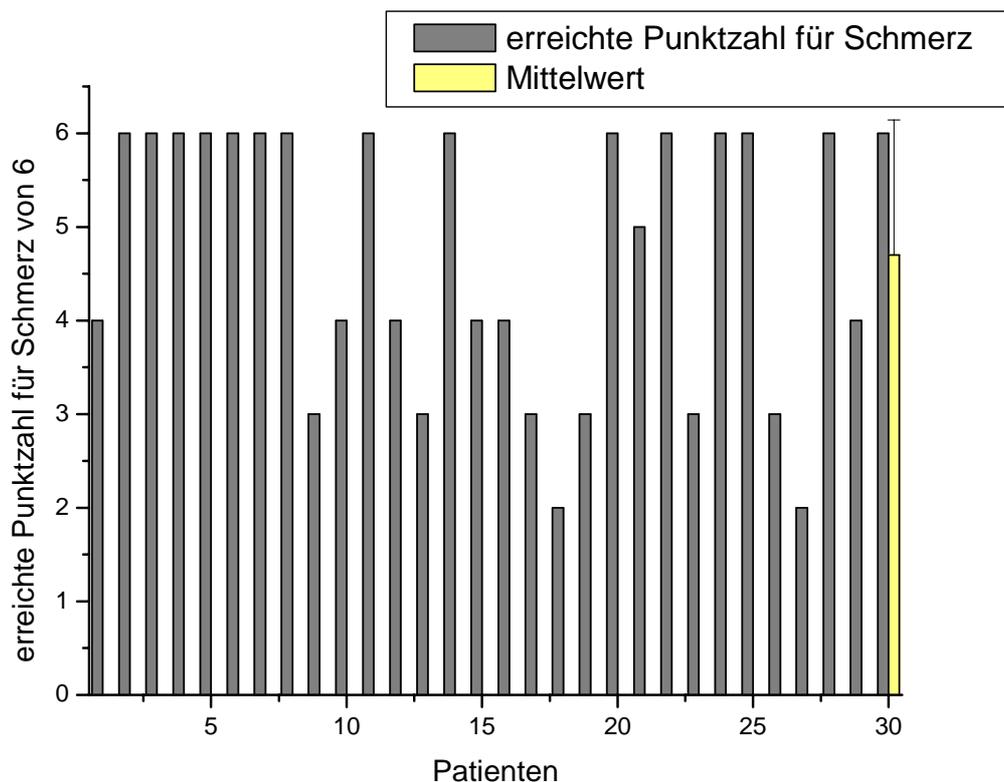
Der Score nach Merle d'Aubigné und Postel bewertet die klinischen Parameter Schmerz, Gehfähigkeit und Beweglichkeit. In jeder der drei Kategorien kann der Patient 0 bis 6 Punkte erlangen, welche anschließend summiert werden. Eine Punktzahl von 18 Punkten entspricht somit einem klinisch gesunden Gelenk.

<b>Merle d'Aubigné Kriterien</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Schmerz (0-6 Punkte)	4,7 (SD = 1,44)	2	6
Gehfähigkeit (0-6 Punkte)	4,47 (SD = 1,41)	1	6
Beweglichkeit (0-6 Punkte)	5,73 (SD = 0,52)	4	6
Gesamt (0-18 Punkte)	14,9 (SD = 2,77)	9	18

**Tab. 5:** Darstellung der Mittelwerte des Scores nach Merle d'Aubigné und Postel

#### 3.4.1.1 Schmerz

Für das Kriterium Abwesenheit von Schmerz erreicht die Nachuntersuchungsgruppe einen Mittelwert von 4,7 von maximal 6 erreichbaren Punkten (Standardabweichung 1,44). Zwei der Patienten (6,7%) erreichen lediglich 2 Punkte, je 6 Patienten (je 20%) erlangen 3 und 4 Punkte, ein Patient 5 (3,3%) und 15 Patienten (50%) die vollen 6 Punkte.

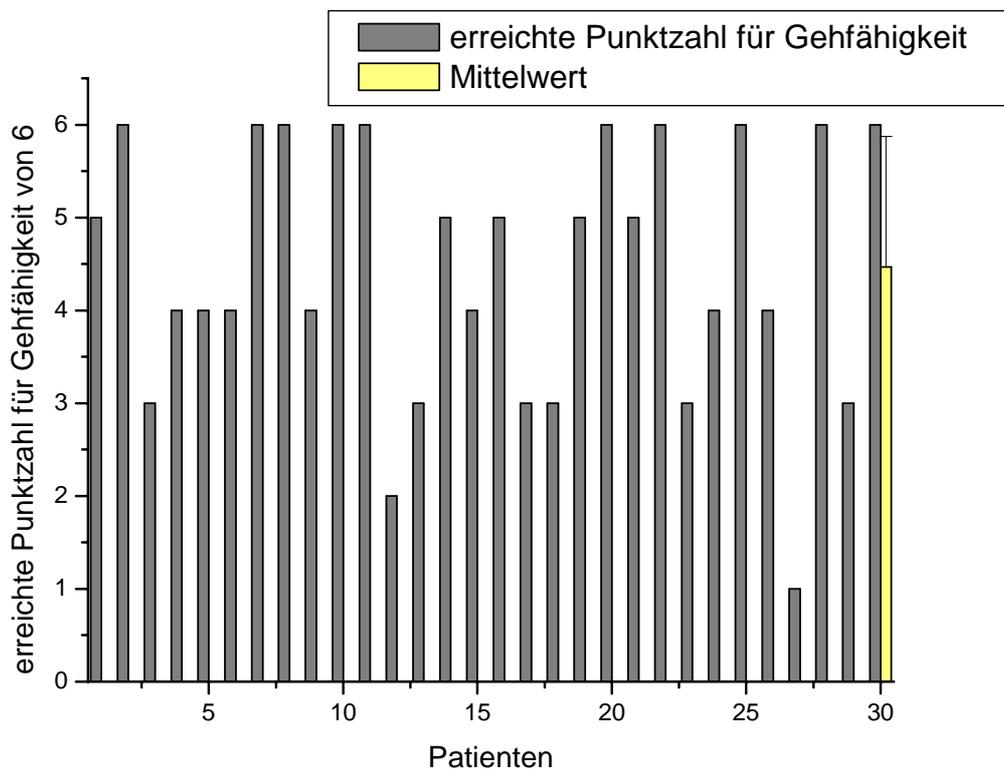


**Abb. 43:** Punkteverteilung für Schmerz nach Merle d'Aubigné und Postel

### 3.4.1.2 Gehfähigkeit

Bei der Bewertung der Gehfähigkeit der Patienten erreicht die Nachuntersuchungsgruppe im Mittel einen Wert von 4,47 Punkten (SD = 1,41).

Jeweils ein Patient erlangte nur einen bzw. 2 Punkte (je 3,3%), 6 Patienten erreichten 3 Punkte (20%), 7 schnitten mit 4 Punkten (23,3%), 5 mit 5 Punkten (16,7%) und 10 Patienten mit 6 Punkten (30%) ab.

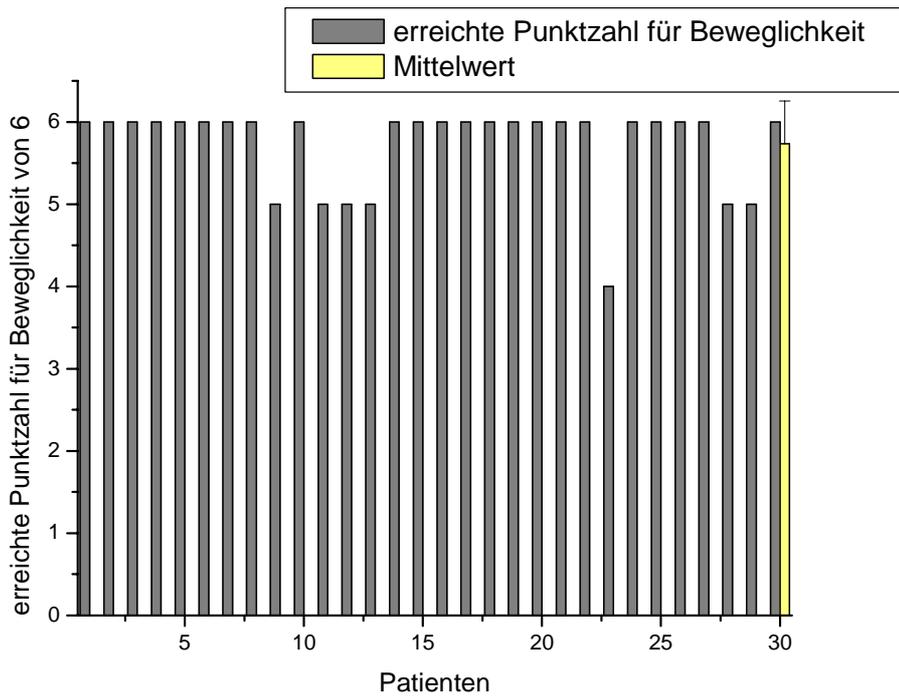


**Abb. 44:** Punkteverteilung für Gehfähigkeit nach Merle d’Aubigné und Postel

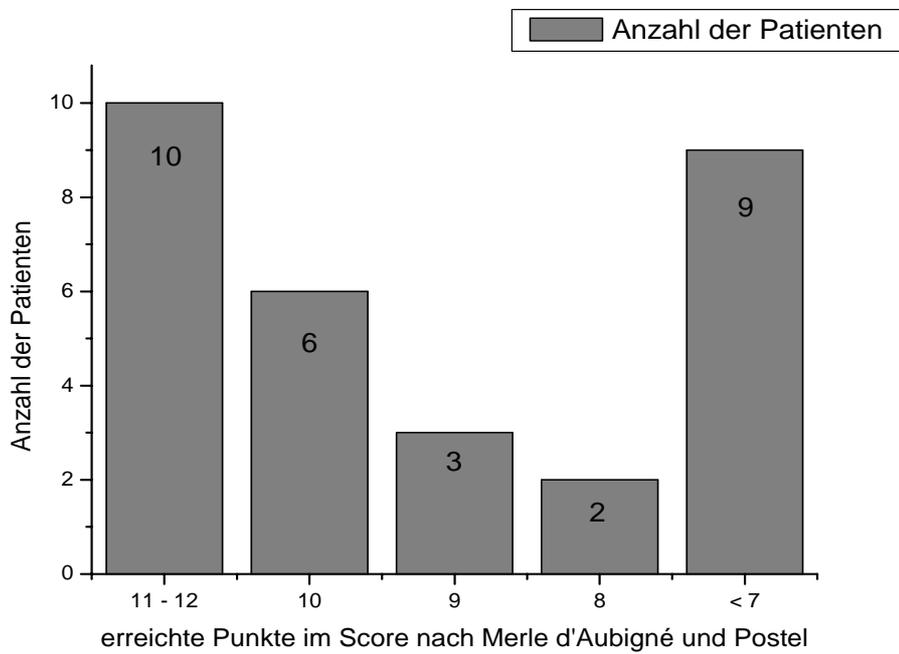
### 3.1.4.3 Beweglichkeit

Im Bezug auf die postoperative Beweglichkeit erlangte die Nachuntersuchungsgruppe einen sehr guten Mittelwert von 5,73 Punkten (Standardabweichung 0,52). Die Verteilung sieht hierbei wie folgt aus:

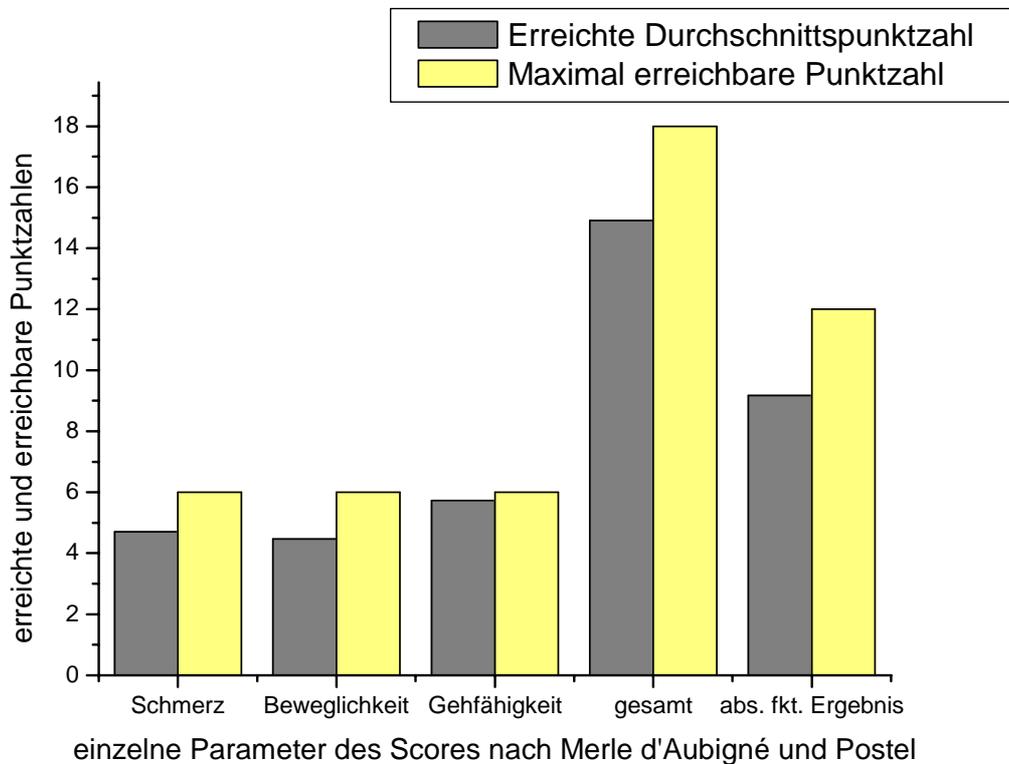
Ein Patient erlangte 4 Punkte (3,3%), 6 Patienten erreichten 5 Punkte (20%) und die restlichen 23 Patienten die volle Punktezahl von 6 Punkten (76,7%).



**Abb. 45:** Punkteverteilung für Beweglichkeit nach Merle d’Aubigné und Postel



**Abb. 46:** Verteilung der Gesamtpunktzahlen im Score nach Merle d’Aubigné und Postel



**Abb. 47:** Mittelwerte der Nachuntersuchungsgruppe gemessen an den maximal erreichbaren Punkten im Score nach Merle d'Aubigné und Postel

Die Autoren selbst schlagen anhand der erreichten Punktzahlen in den beiden funktionellen Kategorien (Beweglichkeit und Gehfähigkeit) eine Beurteilung von sehr gut bis sehr schlecht vor.

11- 12 Punkte sind als sehr gut klassifiziert, 10 Punkte gelten als gut, 9 Punkte stellen ein befriedigendes Ergebnis dar, 8 Punkte ein mittelmäßiges und 7 Punkte und weniger gelten als schlechtes Ergebnis.

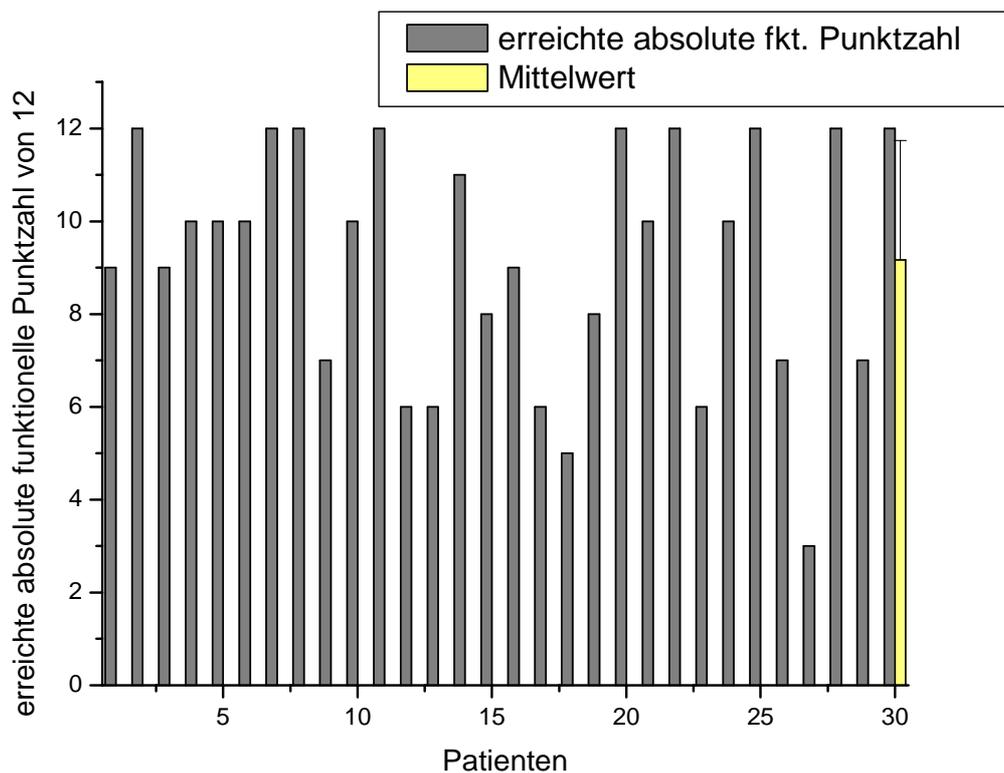
Innerhalb der Nachuntersuchungsgruppe zeigte sich folgende Verteilung:

10 Patienten (33,3%) haben mit einem sehr guten Resultat abgeschnitten, 6 (20%) mit einem guten, 3 Patienten (10%) mit einem befriedigendem Ergebnis, zwei Patienten (6,7%) hatten ein mittelmäßiges Resultat und 9 Patienten (30%) erreichten ein funktionell schlechtes Resultat.

Im Mittel erlangte die Nachuntersuchungsgruppe ein absolutes funktionelles Resultat von 9,17 Punkten bei einer Standardabweichung von 2,57.

Funktionelles Ergebnis	Anzahl der Patienten	Prozent
11-12 (sehr gut)	10	33,3
10 (gut)	6	20
9 (befriedigend)	3	10
8 (mittelmäßig)	2	6,7
<8 (schlecht)	9	30

**Tab. 6:** Darstellung der rein funktionellen Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe



**Abb. 48:** Darstellung der rein funktionellen Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe im Score nach Merle d'Aubigné und Postel

### 3.4.2 Harris Hip Score

Der Harris Hip Score ist der am häufigsten verwendete klinische Hüftscore. Maximal sind hierbei 100 Punkte zu erreichen.

W.H. Harris gibt für die Punkteverteilung die folgende Kriteriengewichtung vor:

Schmerz	44 Punkte
Hinken	11 Punkte
Gehhilfen	11 Punkte
Gehstrecke	11 Punkte
Treppen steigen	4 Punkte
Schuhe und Socken	4 Punkte
Sitzen	5 Punkte
Öffentliche Transportmittel	1 Punkt
Bewegungsausmaß	5 Punkte

Der Score besteht aus verschiedenen Fragen, die zu 4 Parametern (Schmerz, Funktion, Fehlstellung und Bewegung) zusammengefasst werden.

#### **Schmerz (0 bis 44 Punkte)**

Die nachuntersuchten Patienten erreichten in dieser Kategorie als Mittelwert 34 Punkte (SD = 11,69). Das schlechteste erreichte Ergebnis war 10 Punkte, das beste 44 Punkte.

#### **Funktion (0 bis 47 Punkte)**

Als mittleres Ergebnis erhielt man für diesen Bereich 34,7 Punkte (SD = 10,44). Die niedrigste erreichte Punktzahl war hier 6 Punkte, die höchste 47 Punkte.

### **Fehlstellung (0 bis 4 Punkte)**

Da keiner der Patienten eine Deformität nach Harris' Definition aufwies, erreichten alle 30 Patienten hier die volle Punktzahl von 4 Punkten.

### **Beweglichkeit (0 bis 5 Punkte)**

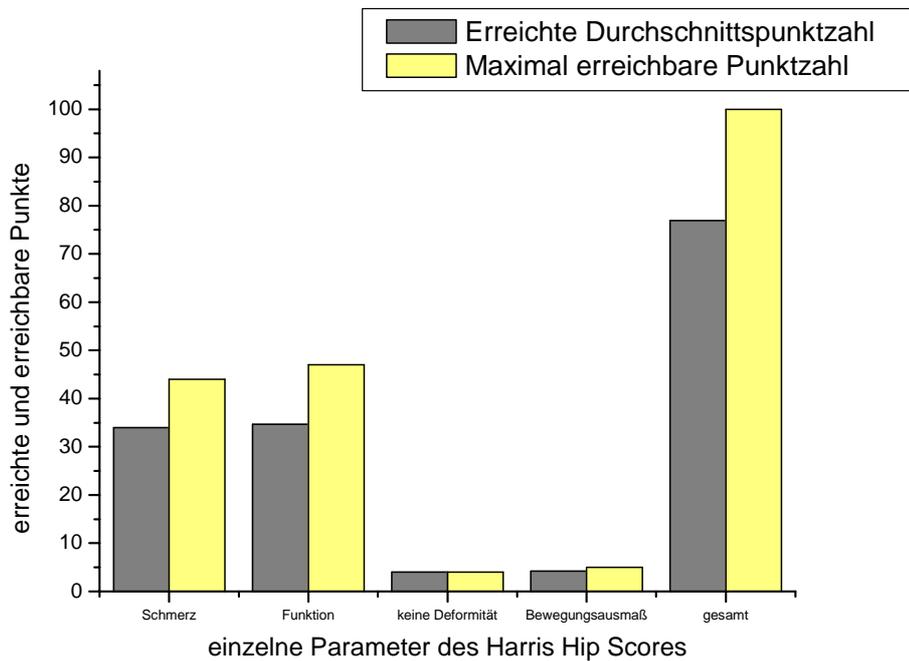
Bezüglich dieses Kriteriums ergab sich ein mittlerer Wert von 4,19 Punkten (SD = 0,84). Die geringste erlangte Punktzahl lag bei 2,35 Punkten, die höchste bei 5.

### **Gesamtergebnis (0 bis 100 Punkte)**

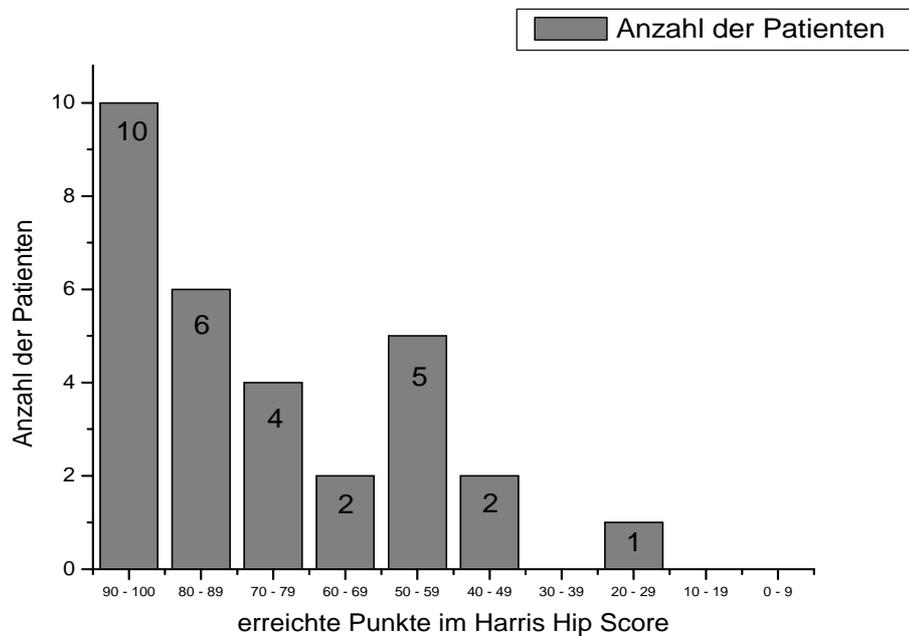
Im Gesamtergebnis erreichte das Nachuntersuchungskollektiv 76,9 Punkte (SD = 20,1) der möglichen 100 Punkte. Der Patient mit dem schlechtesten Ergebnis lag bei 23,5 Punkten, der mit dem besten erlangte die vollen 100 Punkte.

<b>Harris Hip Score - Kriterien</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Prozent</b>	<b>Punktebereich</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Schmerz	34	77,3	0 – 44	10	44
Funktion	34,7	73,8	0 – 47	6	47
Fehlstellung	4	100	0 – 4	4	4
Bewegung	4,2	84	0 – 5	2,35	5
gesamt	76,9	76,9	0 – 100	23,5	100

**Tab. 7:** Mittelwerte für die einzelnen Skalen des Harris Hip Scores



**Abb. 49:** Mittelwerte der einzelnen Parameter des Harris Hip Score gemessen an den maximal erreichbaren Punkten



**Abb. 50:** Gesamtpunkteverteilung der Nachuntersuchungsgruppe im Harris Hip Score

10 Patienten (33,3%) erreichten 90 bis 100 Punkte. 6 Patienten (20%) lagen im Punktebereich zwischen 80 und 89, 4 Patienten (13,3%) waren im Bereich 70 bis 79 Punkte, jeweils zwei (je 6,7%) zwischen 60 und 69 bzw. 40 und 49 Punkten, 5 Patienten (16,7%) erlangten zwischen 50 und 59 Punkten und ein Patient (3,3%) schnitt mit nur 20 bis 29 Punkten ab.

Keiner der Nachuntersuchten lag in den Wertebereichen von 30 bis 39, 10 bis 19 bzw. 0 bis 9 Punkten.

### **3.4.3 Visuelle Schmerzanalogskala**

Zur eigenen subjektiven Bewertung ihrer Schmerzen wurde den Patienten eine freie Skala ohne Einteilungen vorgelegt, auf der sie das Ausmaß ihrer Schmerzen selbst beurteilen sollten. Im Nachhinein wird diese Skala in 10 Stufen unterteilt, so dass man eine Beurteilung der Schmerzen von 0 bis 10 vornehmen kann. 0 Punkte stehen hier für Schmerzfreiheit, 10 für den maximal vorstellbaren Schmerz.

Als Mittelwert wurde in der Nachuntersuchungsgruppe eine Punktzahl von 3,53 (SD = 3,4) erreicht, der geringste angegebene Schmerz lag bei 0 Punkten, der höchste bei 10.

Die Verteilung der Patienten der Nachuntersuchungsgruppe sah wie folgt aus:

<b>Punktzahl</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>Prozent</b>
0	8	26,7
1	5	16,7
2	2	6,7
3	1	3,3
4	3	10
5	2	6,7
6	1	3,3
7	2	6,7
8	4	13,3
9	0	0
10	2	6,7

**Tab. 8:** Darstellung der Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe bei der Visuellen Schmerzanalogskala

### 3.5 Korrelationsanalyse

Korrelationsanalysen wurden nach den Verfahren von Spearman- Rho und Pearson durchgeführt. Hierbei zeigten sich einige Korrelationen:

Nach beiden Verfahren korrelieren folgende Parameter auf einem 0,01-Signifikanzniveau: der Harris Hip Score und die Visuelle Schmerzanalogskala mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,584 (Pearson) bzw. 0,623 (Spearman- Rho) ebenso wie das Operationsalter des Patienten und sein Schmerzempfinden im SF-36 Fragebogen mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,681 (Pearson).

Nach Spearman- Rho korrelieren folgende Parameter auf einem 0,05-Signifikanzniveau: das Operationsalter des Patienten und sein Schmerzempfinden im SF-36 Fragebogen mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,388 sowie der Score nach

Merle d'Aubigné und Postel und die Visuelle Schmerzanalogskala mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,367.

Für die Abriebraten ließen sich zu den verwendeten Scores keine Korrelationen ermitteln.

Bei der Suche nach signifikanten Unterschieden durch Gegenüberstellung der verschiedenen Parameter im T-Test, nach denen die Abriebraten differenziert betrachtet und ausgewertet wurden, ließ sich herausstellen, dass in keiner der Untergruppen, in die die Patienten unterteilt wurden, signifikante Unterschiede bezüglich der Abriebraten zu verzeichnen sind.

Weder die Unterteilung nach Geschlecht der Patienten ( $p(\text{linear})=0,67$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,83$ ) noch die nach Alter ( $p \text{ jung} - \text{alt}(\text{linear})=0,0,37$ ,  $p \text{ jung} - \text{alt}(\text{volumetrisch})=0,20$ ,  $p \text{ jung} - \text{mittelalt}(\text{linear})=0,73$ ,  $p \text{ jung} - \text{mittelalt}(\text{volumetrisch})=0,65$ ,  $p \text{ mittelalt} - \text{alt}(\text{linear})=0,36$ ,  $p \text{ mittelalt} - \text{alt}(\text{volumetrisch})=0,17$ ), Gewicht ( $p \text{ leicht} - \text{mittelschwer}(\text{linear})=0,72$ ,  $p \text{ leicht} - \text{mittelschwer}(\text{volumetrisch})=0,95$ ,  $p \text{ leicht} - \text{schwer}(\text{linear})=0,99$ ,  $p \text{ leicht} - \text{schwer}(\text{volumetrisch})=0,96$ ,  $p \text{ mittelschwer} - \text{schwer}(\text{linear})=0,80$ ,  $p \text{ mittelschwer} - \text{schwer}(\text{volumetrisch})=0,91$ ) oder Sterilisationsverfahren des Implantats ( $p \text{ vor } '93 - \text{nach } `93(\text{linear})=0,25$ ,  $p \text{ vor } `93 - \text{nach } `93(\text{volumetrisch})=0,48$ ,  $p \text{ vor } `93 - \text{nach } `95(\text{linear})=0,96$ ,  $p \text{ vor } `93 - \text{nach } `95(\text{volumetrisch})=0,96$ ,  $p \text{ nach } `93 - \text{nach } `95(\text{linear})=0,54$ ,  $p \text{ nach } `93 - \text{nach } `95(\text{volumetrisch})=0,75$ ), noch ob den Patienten Keramik- oder Metallhüftköpfe implantiert wurden ( $p(\text{linear})=0,52$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,86$ ), ob 28mm oder 32mm große Hüftköpfe implantiert wurden ( $p(\text{linear})=0,51$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,08$ ), ob Allograft verwendet wurde oder nicht ( $p(\text{linear})=0,08$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,11$ ), ob die künstlichen Hüftpfannen verschraubt wurden oder nicht ( $p(\text{linear})=0,81$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,98$ ), ob die Femurschäfte zementiert wurden oder nicht ( $p(\text{linear})=0,93$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,68$ ), ob es sich bei der Operation um eine Revisions - Operation handelte ( $p(\text{linear})=0,94$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,85$ ) oder ob der Zeitraum zwischen Herstellung der Hüftpfanne und Implantation länger oder kürzer als 3 Jahre betrug ( $p(\text{linear})=0,92$ ,  $p(\text{volumetrisch})=0,71$ ) nahmen in irgendeiner Form signifikanten Einfluss auf die Höhe der Abriebraten.

## **Kapitel 4: Diskussion**

### **4.1 Ursachen der hohen Abriebraten bei Hylamer- Pfanneninlays – bisher publizierte Erklärungsansätze**

Mit dieser Studie wird versucht, genauere Erkenntnisse über das klinische Verhalten des Polyethylens Hylamer zu gewinnen. Auch wenn der beste Weg hierzu eine prospektive, randomisierte Studie wäre, die unseres Wissens nach bislang nicht durchgeführt oder veröffentlicht wurde, untersuchten wir die Patienten, die im Universitätsklinikum Münster eine Hüftendoprothesenimplantation mit einem Pfanneninlay aus Hylamer erhalten hatten, retrospektiv nach.

Im Rahmen dieser Studie wurden erstmalig klinische, radiologische, patienten- und prothesenspezifische Ergebnisse und die subjektive Lebensqualität der Patienten mit Hylamer- Pfannen untereinander korreliert.

Im Gegensatz zu allen bislang veröffentlichten Daten fielen relativ niedrige Abriebraten der Patienten dieser Studie auf, die mit 0,0046 bis 0,4140 mm/Jahr und im Mittel 0,14504 mm/Jahr deutlich geringer als sämtliche publizierten Werte für Hylamerprothesen sind. Sie fallen sogar, abgesehen von einzelnen Ausreißern, noch in das tolerable Abriebspektrum, das für zementfreie Pfannen aus herkömmlichem Polyethylen mit 0,07 bis 0,25 mm/Jahr angegeben wird [7, 36].

#### **4.1.1 Frühzeitige Misserfolge von Hylamerimplantaten nach M.J. Chmell**

M. J. Chmell et al [8] veröffentlichten 1996 eine Kurzzeitstudie mit einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 2,5 Jahren. Sie beschrieben „frühzeitige Misserfolge“ nach Hylamerimplantationen und schätzten die Misserfolgsquote auf 86% nach 4 Jahren. Misserfolg wurde von ihnen als notwendige Revisionsoperation aufgrund von exzentrischem Abrieb und drohender oder stattgehabter Prothesenlockerung definiert.

In der Nachuntersuchungsgruppe von Chmell mussten die Totalendoprothesen von insgesamt 5 Patienten (4,2%) innerhalb von 37 Monaten nach Primäroperation revidiert werden. Unter diesen Patienten ergab sich eine durchschnittliche Abriebrate von 0,48 mm/Jahr, wobei das Alter der zu revidierenden Patienten mit durchschnittlich 46,5 Jahren deutlich unter dem Alter der übrigen Patienten der Studie lag, die im Mittel 64,2 Jahre alt waren, was wiederum für einen deutlich höheren Aktivitätsgrad spricht. Des Weiteren berichten die Autoren, dass azetabuläre und femorale Komponenten der Implantate unterschiedlicher Hersteller verwendet worden waren, was von anderen Autoren [36] als nachteilig beschrieben wurde.

Darüber hinaus fällt bei dieser Studie auf, dass alle 143 Patienten in den Jahren 1991 und 1992 operiert wurden, was bedeutet, dass sämtliche Hylamerinlays mit dem qualitativ schlechtesten Verfahren, der Gammabestahlung in Luft, sterilisiert worden waren.

Ob diese oben aufgeführten Faktoren, die im Nachhinein sicher als negativ zu bewerten sind, einen derart starken Einfluss auf den azetabulären Abrieb ausgeübt haben, dass 5 Hüftprothesen innerhalb von 3 Jahren ausgetauscht werden mussten, bleibt Spekulation, sicher ist jedoch, dass sie in ihrer Kombination der Langlebigkeit der Implantate gewiss nicht zuträglich waren.

#### **4.1.2           Komplikationen nach Implantation von Hylamer- Endoprothesen nach J. Livingston**

J. Livingston et al [36] publizierten 1997 eine Studie, die sich mit Komplikationen bei Hüftendoprothesen unter Verwendung von Hylamerinlays befasst. In dieser Untersuchungsreihe fand man nach einer Nachbeobachtungszeit von 3,2 Jahren einen durchschnittlichen Abrieb von 0,27 mm/Jahr. Man betrachtete daher Hylamer als ein klinisch schlechteres Material im Vergleich zu herkömmlichem Polyethylen. Im Gegensatz zu Sychterz [59, 60] konnte Livingston jedoch keinen Zusammenhang zwischen dem Zeitraum der Nachbeobachtung und dem Ausmaß des Abriebs herstellen. Er stellte fest, dass aufgrund der relativ konstanten Abriebraten über die Zeit bei Hylamer nicht von einer so genannten „Wear-in“ Periode mit initial hohen und später rückläufigen Abriebraten ausgegangen werden kann.

Livingston verglich die Abriebraten unterschiedlicher Kopfmaterialien, die mit Hylamer und ultrahochmolekularem Polyethylen kombiniert wurden. Im Bezug auf Hylamer stellte er heraus, dass die Verwendung von Materialien ein und desselben Herstellers sich positiv auf die Abriebraten auswirkte. Des Weiteren betonte er einen Zusammenhang zwischen dem Ausmaß an Osteolysen und der Höhe des linearen Abriebs.

In diesem Artikel wird die Sterilisationsmethode der Hylamerimplantate nicht ausdrücklich erwähnt, da jedoch die Operationen zwischen 1991 und 1993 vollzogen wurden, ist davon auszugehen, dass der Großteil noch mit der mittlerweile überholten Methode der Gammabestrahlung in Luft sterilisiert wurde, da dieses Verfahren erst in der zweiten Hälfte des Jahres 1993 abgelöst wurde. Dies wiederum stellt eine mögliche Erklärung für die hohen Abriebraten dar, da sich aufgrund später publizierter Studien die Hinweise verdichten, dass Oxidierungsreaktionen nach Sterilisation in Luft die Haltbarkeit von Hylamerlinern erheblich negativ beeinflussen [52].

#### **4.1.3 Frühe Osteolysen nach Implantation von Hylamerprothesen nach J.H. Graeter**

J.H. Graeter et al. [19] beschrieben 1998 einen deutlich erhöhten Polyethylenabrieb von 0,23 mm/Jahr und erhebliche Osteolysen unter der Verwendung von Hylamerinlays nach einem Nachbeobachtungszeitraum von 3,8 Jahren. Sie fanden keine suffiziente Erklärung für die hohen Abriebraten, mutmaßten nur, dass verbesserte Sterilisationsmethoden nach 1993 den Abrieb verringern würden, was jedoch Hylamer und herkömmliches Polyethylen in gleichem Maße betreffen müsste. Da die Implantationen zwischen 1991 und 1994 durchgeführt wurden, ist anzunehmen, dass zumindest der überwiegende Teil der Prothesen noch mit dem mittlerweile überholten Verfahren der Gammabestrahlung in Luft sterilisiert worden waren, was sicherlich mit ein Grund für die hohen Abriebraten ist.

#### **4.1.4 Vergleich des Abriebverhaltens von Hylamer und Enduron nach C.J. Sychterz**

##### **4.1.4.1 Vergleich der Abriebraten nach einem Follow- Up von ca. 3 Jahren**

C.J. Sychterz et al [59, 60, 61] untersuchten das Verhalten von Hylamer in mehreren Studien von 1998 bis 2000 und setzten unterschiedliche Schwerpunkte.

1998 verglichen sie Hylamer- und Enduron- Pfanneninlays[59], mit dem Resultat, dass die Hüftkopfpennetration in die Hylamerbeschichtung geringer, jedoch nicht signifikant geringer als in die Enduronbeschichtung war. Diese radiologisch gemessene Kopfpennetration ist der radiologisch ermittelten Abriebrate gleichzusetzen, welche hier durchschnittlich 0,12 mm/Jahr für 28mm messende Hüftköpfe und 0,19 mm/Jahr für 32mm große Hüftköpfe und nach 3,1 bzw. 3,8 Jahren Nachbeobachtungszeit betragen. Die Ergebnisse unserer Studie sind mit 0,13882 bzw. 0,16549 mm/Jahr nach einem ca. 3 Jahre längeren Follow- Up nahezu identisch bzw. leicht geringer. Im Mittel aller Hylamerprothesen lag Sychterz' linearer Abrieb bei 0,15 mm/Jahr. Sychterz beschrieb einen statistisch nicht signifikanten, aber dennoch zu verzeichnenden Unterschied, je nach verwendeter Hüftkopfgröße. Er fand heraus, dass die Abriebraten bei Hüftköpfen des Innendurchmessers von 28mm niedriger, jedoch nicht signifikant niedriger für Hylamer im Vergleich zu Enduron waren, bei 32mm messenden Hüftköpfen jedoch war das Ergebnis genau umgekehrt. Er verfolgte in dieser Studie die Patienten über maximal 5 Jahre und stellte fest, dass sich im Laufe der Zeit die Abriebraten von Hylamer und Enduron angleichen, bis im 5. Jahr die Femurkopfpennetration bei Hylamerpfannen größer als bei Enduronpfannen war. Deshalb stellt er die Hypothese auf, dass mit zunehmender Zeit des Implantats in situ die Abriebraten des Hylamers zwar vergleichbar denen des Endurons abnehmen werden, jedoch vermutet er, dass im längeren Verlauf Hylamer einen größeren Abrieb als Enduron aufweisen wird. Die anfänglich besseren Ergebnisse des Hylamers im Vergleich zum Enduron führt er auf die unterschiedliche Steifheit der Materialien zurück.

In dieser Untersuchung fällt im Wesentlichen auf, dass bei Sychterz et al insbesondere jüngere, aktivere Patienten Hylamerimplantate erhielten, was konsekutiv eine erhöhte Beanspruchung und höheren Abrieb zur Folge hat. Die Patienten unserer Studiengruppe

waren mit durchschnittlich 59,2 Jahren zum Operationszeitpunkt 5,1 Jahre älter als die der Studie von Sychterz aus dem Jahr 1998, die im Mittel 54,1 Jahre alt waren.

#### **4.1.4.2 Ergebnisse nach einem Follow- Up von ca. 6 Jahren**

Eine relativ ähnliche Untersuchung führten Sychterz et al im Jahre 2000 [60] mit einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 5,9 Jahren, welcher nahezu unserem Follow-Up von 6,0 Jahren entspricht, durch. Hierbei bestätigten sich ihre Prognosen der vorhergehenden Studie bezüglich der steigenden Abriebraten bei Hylamerprothesen im Vergleich zu Enduronprothesen mit zunehmender Verweildauer des Implantats im Körper. Sychterz stellte einen mittleren Abrieb von 0,16 mm/Jahr für Hylamer einem von 0,10 mm/Jahr für Enduron gegenüber. Er fand signifikante Unterschiede bezüglich des Alters der Patienten, so dass er die Subgruppen der Patienten unter und über 60 Jahren einführte, da bei den jüngeren Patienten aufgrund der höheren Aktivität ein deutlich höherer Abrieb (0,16 vs. 0,10mm/Jahr) zu verzeichnen war.

Diese Ergebnisse sind durch unsere Daten keineswegs zu belegen. Wir unterteilten unsere Fälle in 3 Gruppen, Patienten unter 57 Jahren, Patienten zwischen 57 und 65 Jahren und Patienten, die älter als 65 Jahre waren. Hierbei ließen sich unter unseren Fällen keine signifikanten Unterschiede ermitteln (0,15069 vs. 0,16684 vs. 0,14137 mm/Jahr). Dies mag auf die zum Teil bedeutsamen Neben- bzw. Grunderkrankungen vor allem der jüngeren Patienten, die unter Umständen eine geringere Aktivität bedingen, zurückzuführen sein. Nichtsdestotrotz wurden mittels der Korrelationsanalysen keine Zusammenhänge hergestellt zwischen hohem oder niedrigem Abrieb und besonders gutem oder schlechtem Abschneiden bei den Scores nach Harris oder Merle d'Aubigné und Postel, die sich mit eben der Frage der Beweglichkeit und Aktivität befassen.

Leider ist diesen beiden Veröffentlichungen Sychterz' wie auch der zuvor diskutierten von J.H. Graeter [19] die Sterilisationsmethode der Hylamerpfannen nicht zu entnehmen, aber auch hier liegt die Vermutung nahe, dass ein Großteil durch Gammabestrahlung in Luft sterilisiert wurde, da hier die Prothesen zwischen Juli 1990 und Dezember 1993 eingesetzt wurden, also vor allem, bevor die Gammabestrahlung in inerter Atmosphäre eingeführt wurde.

#### **4.1.5 Auswirkungen des Hüftkopfmaterials auf den Abrieb nach C.J. Sychterz**

Eine weitere Veröffentlichung von Sychterz et al aus dem Jahre 2000 [61] befasst sich mit dem Vergleich von unterschiedlichen Hüftkopfmaterialien bezüglich des Abriebverhaltens. Hierbei wurden Kobalt- Chrom- und Keramikhüftköpfe einander gegenübergestellt, mit dem Resultat, dass Pfannen, die mit Keramikköpfen artikulierten, einen deutlich höheren Polyethylenabrieb im Vergleich zu denen, die mit Kobalt- Chrom- Köpfen artikulierten, aufwiesen.

Auch dieses Postulat kann durch unsere Studie nicht belegt werden. Im Gegenteil finden sich leicht höhere Abriebraten für die Prothesenköpfe aus Metall als für die Keramikköpfe (0,13045 vs. 0,15348mm/Jahr), jedoch sind die Unterschiede auch hier nicht signifikant. Somit unterstützen unsere Daten eher die theoretische Annahme, dass Keramik ein kratzresistenteres, härteres Material als Metall ist, was einen geringeren Reibungswiderstand und folglich geringeren Abrieb erzeugt. Dieses wurde durch viele Hüftsimulatorstudien belegt. In der Praxis wurden jedoch einige widersprüchliche Thesen diesbezüglich veröffentlicht [61]. Ein direkter Vergleich der Abriebraten ist in diesem Fall nicht sinnvoll, da Sychterz' Studie herkömmliche Polyethylenpfanneninlays und nicht Hylamerinlays behandelt.

#### **4.1.6 Fallbeispiel einer Patientin mit einer Hylamer- Hüftprothese nach B.K. Vaughn**

In einer Fallbeschreibung von B.K. Vaughn et al [64] aus dem Jahre 1999 wird der klinische Verlauf einer 33jährigen Patientin, die 1994 mit einer Totalendoprothese versorgt wurde, dargestellt. Man implantierte eine Hüftpfanne mit Hylamerinlay und verankerte Schaft und Pfanne zementfrei. Als Hüftkopf verwendete man einen 28mm durchmessenden Keramikkopf. Sämtliche Implantate entstammten demselben Hersteller. Das hier verwendete Hylamerinlay wurde mittels Gammabestrahlung in Luft sterilisiert und 22 Monate später nach Lagerung bei Zimmertemperatur implantiert.

Drei Jahre und 7 Monate postoperativ fielen bei radiologischen Kontrollen stark erhöhter Polyethylenabrieb und deutliche acetabuläre und femorale Osteolysen bei

einer klinisch beschwerdefreien Patientin auf. Man errechnete eine lineare Abriebrate von 0,5 mm/Jahr und führte 3 Monate später eine Revisionsoperation durch. An der postoperativ untersuchten Prothese stellte man einen mittleren volumetrischen Abrieb von 144,7 mm<sup>3</sup>/Jahr fest.

Die Erklärungsansätze, die Vaughn für die schlechten Ergebnisse dieser Fallstudie liefert, stimmen weitestgehend mit denen der bereits genannten Autoren überein, nämlich die Sterilisationsmethode, die lange Lagerung vor Implantation, das jugendliche Alter der Patientin und die Tatsache, dass Hüftkopf und Pfanne unterschiedlichen Herstellern entstammten.

Darüber hinaus ist es bei einem singulären Fall schwierig, statistisch verwertbare Aussagen zu treffen, da die interindividuelle Verzerrung der Ergebnisse unter Umständen sehr groß sein kann.

#### **4.1.7 Einflussfaktoren auf den Hylamerabrieb nach D.L. Scott**

Im Jahr 2000 publizierten D. L. Scott et al [52] einen Artikel, der sich in erster Linie mit Einflussfaktoren befasst, die einen schnelleren und erhöhten Abrieb bei Hylamerpfanneninlays mit sich bringen. Für diese Studie wurden 12 revidierte Pfanneninlays aus Hylamer elektronenmikroskopisch untersucht. Es ergab sich hierbei ein mittlerer realer linearer Abrieb von 0,49 mm/Jahr und ein mittlerer realer volumetrischer Abrieb von 170,9 mm<sup>3</sup>/Jahr nach einer durchschnittlichen Implantatlebensdauer von 50 Monaten oder 4,2 Jahren. Des Weiteren wurde bei 32mm durchmessenden Hüftköpfen ein um den Faktor 1,8 größerer Abrieb festgestellt als bei 28mm großen Hüftköpfen.

Scott unterteilte die nachuntersuchten Implantate anhand ihres „shelf- life“, also der Lagerzeit zwischen Fertigstellung und Implantation der Prothese. Diese hatte signifikanten Einfluss auf die Höhe des Polyethylenabriebs.

Er stellte 4 Punkte als wesentliche Einflussfaktoren für den erhöhten Polyethylenabrieb und vermehrte Osteolysen bei Patienten mit Hylamerimplantaten heraus:

- 1.) die Verwendung von Hylamer insbesondere bei jüngeren Patienten

- 2.) die Variabilität des Materials Hylamer als Folge verschiedener Herstellungsverfahren und unterschiedlich langer Lagerzeit
- 3.) abrasive Abriebsmechanismen
- 4.) unterschiedlicher Ausmaß des Abriebs auf der konvexen Implantatseite

Auch in dieser Studie wurden sämtliche Implantate durch Gammabestrahlung in Luft sterilisiert. Wie durch McKellop [37] und andere Autoren hinlänglich bewiesen, beeinflussen Oxidierungsreaktionen nach der Sterilisation in Luft die Materialeigenschaften und die Abriebresistenz des Polyethylens nachteilig und nehmen als Funktion der Lagerzeit zu. Scott [52] betonte, dass die Kristallinität des Hylamers bei ungefähr gleicher Oxidierungsmenge erheblich höher ist, als dies bei herkömmlichem Polyethylen der Fall ist. Die Kristallinität wiederum steht in direktem Zusammenhang mit der „ultimate tensile strength, elongation to break and toughness“, also der maximalen Zugbelastbarkeit, der Dehnfähigkeit bis zum Materialbruch und der Materialhärte. Daraus folgerte Scott, dass diese zeitabhängigen Faktoren die Qualität und Abriebresistenz des Hylamers ungünstig beeinflussen.

Dies ist auch ein plausibler Erklärungsansatz dafür, dass Hylamer in den Hüftsimulatortests und anderen Laborexperimenten verglichen mit anderen Polyethylenen ausgesprochen gut abgeschnitten hatte, in der Praxis jedoch oft gegenteilige Ergebnisse lieferte, da die in vitro- Tests nur an neuen, jedoch nicht an gealterten und länger gelagerten, und somit durch Oxidationsvorgänge beeinflussten Implantaten durchgeführt wurden und daher solche zeitabhängigen Veränderungen nicht detektieren konnten.

Außerdem analysierte Scott die Beschaffenheit der Metallpfanne, die der konvexen Seite des Hylamerinlays anliegt, und erwog einen weiteren, ausgesprochen beachtenswerten Punkt: er stellte dar, dass die azetabulären Metallpfannen mindestens ein, meist jedoch weit mehr Löcher aufweisen, was in der Konsequenz eine erheblich größere Reibungsfläche für das Polyethylen und für den azetabulären Knochen bietet und folglich zu deutlich mehr, und zwar auch retroazetabulärem Abrieb führen kann [52]. Demzufolge können diese „third body particles“, die bei dieser Verankerungsweise vermehrt entstehen können, in den intraartikulären Spalt gelangen und dort die artikulierenden Oberflächen aufrauen. Des Weiteren kommt es hierdurch

zu vermehrten Mikrobewegungen der Pfanne gegen den Knochen, welche beschleunigte Prothesenlockerungen und retroazetabuläre Osteolysen zur Folge haben können.

Die auffällig hohen Abriebraten, die in dieser Studie präsentiert werden, sind nicht direkt vergleichbar mit anderen klinisch-radiologisch ermittelten Daten, da bei Scott's Studie direkte Abriebmessungen an explantierten Hüftpfannen durchgeführt wurden und man so reale Abriebraten erhielt, in sämtlichen anderen hier erwähnten Studien, wie auch in der unseren, werden jedoch Werte publiziert, die mittels Röntgenbildanalyse gewonnen wurden, da sich die Prothesen noch in situ befanden.

#### **4.1.8 Vergleich der Abriebraten von Hylamerprothesen in Kombination mit Metall- und Keramikhüftköpfen nach Y.-H. Kim**

Y.-H. Kim et al [30] publizierten 2001 einen Vergleich von Patienten mit Hylamerpfanneninlays, die zum einen mit Kobalt- Chrom- Köpfen, zum anderen mit Keramikköpfen artikulierten. Untersuchungsgegenstand waren Hüftprothesenköpfe der Größen 22mm und 28mm bei beiden Materialien. Die Patienten hatten ein mittleres Operationsalter von 39,9 Jahren.

Bemerkenswert an dieser Studie ist, dass nur Patienten mit beidseitigem, simultanem Hüftgelenkersatz untersucht wurden. Diesen wurde die Prothese auf der einen Seite mittels zementierter Technik, auf der anderen zementfrei implantiert. Somit wird eine interindividuelle Verzerrung weitestgehend vermieden.

Wie auch in unserer Studie mussten bei Kim im mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 6,4 Jahren keine Komponenten ausgetauscht werden. Für alle Prothesen zusammen ergab sich im Mittel eine verhältnismäßig niedrige lineare Abriebrate von 0,175 mm/Jahr.

Kim fand die höchste lineare Abriebrate von 0,21 mm/Jahr bei 22mm großen Keramikköpfen und die niedrigste von 0,12 mm/Jahr bei Kobalt- Chrom- Köpfen des Durchmessers von 22mm. Die höchste volumetrische Abriebrate von 114,19 mm<sup>3</sup>/Jahr zeigte sich bei 28mm Keramikköpfen, die niedrigste von 41,35 mm<sup>3</sup>/Jahr bei 22mm Kobalt- Chrom- Köpfen. Statistisch waren diese Unterschiede jedoch nicht signifikant. Auch die verschiedenen Femurkopfgrößen wiesen bezüglich des Abriebs keine

signifikanten Unterschiede auf. Bei jährlichen Untersuchungen zeigte sich, dass in den ersten 3 postoperativen Jahren die Patienten mit Keramikköpfen einen größeren Abrieb aufwiesen, dieser sich aber in den darauf folgenden Jahren ungefähr dem der Patienten mit Metallhüftköpfen annäherte und schließlich geringer als bei letzteren war.

Des Weiteren beobachtete Kim eine signifikante Korrelation zwischen Abrieb und Patientenalter, männlichem Geschlecht und der Prothesenpositionierung, keine Korrelation hingegen zu der Diagnose, dem Körpergewicht, dem Abschneiden im Harris Hip Score oder dem Grad der Anteversion.

Abschließend resümiert Kim, dass trotz statistisch nicht signifikanter Unterschiede ein Trend zu verzeichnen ist, dass die Kombination von Hylamerliner und Keramikkopf eine ungünstigere ist, als die mit einem Kobalt- Chrom- Kopf. Ähnliche Resultate werden auch von Sychterz [61] berichtet, der eine vergleichbare Studie für herkömmliches Polyethylen durchführte.

#### **4.1.9            Auswirkung der Sterilisationsmethode auf den Hylamerabrieb nach K. Yamauchi**

Yamauchi K. et al publizierten 2001 [73] eine Fall- Kontroll- Studie, in der sie Hüftkopfpennetrationsraten in die Pfanne von drei verschiedenen Gruppen überwachten. Sie verglichen den radiologischen Verlauf einer Gruppe mit Hylamer- Implantaten, die mittels Gammabestrahlung in Luft und einer, die mit Gammabestrahlung in Stickstoffatmosphäre sterilisiert worden waren mit einer Kontrollgruppe mit Enduron- Implantaten. Nach einem mittleren Follow- Up von 3 Jahren, 2,7 Jahren und 3,9 Jahren verzeichneten sie Abriebraten von 0,37 mm/Jahr, 0,21 mm/Jahr und 0,11 mm/Jahr bei einem durchschnittlichem Patientenalter von 54 bis 56 Jahren. Sämtliche Hylamerliner artikulierten mit einem 28mm durchmessenden Kobalt- Chrom- Kopf, die Enduronprothesen waren mit 26mm großen Metallköpfen gepaart.

Positive lineare Korrelationen konnten in der Hylamer- Gruppe, deren Implantate in Luft sterilisiert worden waren, zwischen dem Zeitraum von Herstellung und Implantation der Hylamerliner und der Höhe des Abriebs hergestellt werden. Für die unter Luftausschluss sterilisierten Pfanneninlays ließ sich diese Korrelation nicht

herstellen. Auch bezüglich der Geschlechtsverteilung konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Zusammenfassend stellen Yamauchi et al [73] fest, dass Hylamerpfannen grundsätzlich einen höheren Abrieb als herkömmliche Polyethylenpfannen aufweisen, jedoch wird auch in dieser Studie belegt, dass das Sterilisationsverfahren des Hylamers deutlichen Einfluss auf die Höhe des Abriebs nimmt. Anhand der genauen Daten misst Yamauchi einen mittleren linearen Abrieb von 0,37 mm/Jahr für Hylamerprothesen, die in lufthaltiger Atmosphäre sterilisiert worden waren, für Sterilisation in inerter Atmosphäre ergibt sich ein mittlerer linearer Abrieb von 0,21 mm/Jahr. Der Unterschied ist wie bei unseren Ergebnissen nicht von statistischer Signifikanz, aber auch bei uns lässt sich ein deutlicher Trend zu niedrigeren Abriebraten nach Sterilisation unter Luftausschluss (Abrieb 0,20 +/- 0,13 mm/Jahr versus 0,13 +/- 0,09 mm/Jahr) verzeichnen.

Als Gründe für den größeren Abrieb in der Yamauchi- Gruppe fallen ein niedrigeres OP- Alter der Patienten von im Mittel 55 Jahren gegenüber 59 Jahren in unserer Studie, die Verwendung von Kobalt- Chrom- Hüftköpfen gegenüber einer heterogenen Gruppe mit Metall- oder Keramikköpfen bei uns sowie ein deutlich kürzeres Follow- Up von ca. 3 Jahren im Vergleich zu 6 Jahren in unserem Patientenkollektiv. Insbesondere die nahezu halb so lange Nachbeobachtungszeit der Yamauchi- Studie kann zu radiologischen Fehlinterpretationen führen aufgrund der anfänglichen „Wear- in“- Periode und dem „Creep“, also dem Verschieben des Pfanneninlays in seine endgültige Position, was radiologisch als scheinbarer Abrieb imponiert. Dieser ist bei längeren Nachbeobachtungen deutlich regredient, da nach einem gewissen Zeitraum die Pfanne ihre endgültige Position erreicht hat und der „Creep“ daher nachlässt. Sychterz [59] beschreibt dieses Verhalten explizit für herkömmliches Polyethylen, jedoch ist anzunehmen, dass dies, wenn auch in geringerem Maße, auf Hylamer zutrifft.

#### **4.1.10 „Katastrophale Misserfolge“ der Hylamerprothese nach M.R. Norton**

M. R. Norton et al [48] berichteten 2002 über eine Misserfolgsrate von 67,6% nach Implantation von Hylamerprothesen innerhalb von 5 Jahren. Auch hier wurde wie bei Chmell [8] Misserfolg als erfolgte oder notwendige Revisionsoperation definiert. In der Patientengruppe wurden 29 Prothesen mit Hylamerinlays eingesetzt, das mittlere Operationsalter lag bei 49,2 Jahren und alle Patienten erhielten einen 28mm durchmessenden Keramikhüftkopf.

Bei den zu revidierenden Hüftprothesen ergab sich präoperativ eine mittlere Hylamerabriebrate von 0,62 mm/Jahr, unter den nicht revisionsbedürftigen Hüften eine mittlere Abriebrate von 0,58 mm/Jahr.

Ein wesentlicher Unterschied der Patienten dieser Studie zu allen anderen nachuntersuchten Patienten mit Hylamer- Hüftpfannen war, dass nicht Hylamerinlays in Metallhüftpfannen, die zementfrei verankert wurden, eingebracht wurden, sondern einzementierte all- poly- Pfannen verwendet worden waren, also Pfannen, die gänzlich aus Hylamer bestanden [48]. Vermutlich liegt hierin auch ein wesentlicher Grund der katastrophalen Ergebnisse, da vergleichbar schlechte Werte in keiner anderen publizierten Studie zu finden sind.

#### **4.1.11 Resultate des Hylamerinlays in Artikulation mit einem Keramikhüftkopf nach B.M. Wroblewski**

B.M. Wroblewski et al [71] führten eine Studie über Hylamerimplantate durch, deren ausgesprochen gute Ergebnisse im Jahr 2003 veröffentlicht wurden. Der Nachbeobachtungszeitraum war mit 6 Jahren nahezu gleich lang wie bei unserer Studie, die Patienten der Wroblewski- Studie waren im Mittel ca. 10 Jahre jünger.

Bei dieser Studie handelt es sich um die Beobachtung von Patienten, denen Hüfttotalendoprothesen einer bestimmten Kombination implantiert worden waren. Die Femurschäfte waren in allen Fällen triple- tapered polished C- stems, als Hüftköpfe wurden ausschließlich 22,225 mm durchmessende Keramikköpfe verwendet, und die Hüftpfannen waren wie bei unseren Patienten mit einem Hylamer- Inlay versehen. In

seiner Gruppe waren, genau wie in unserer während des Follow- Ups keine Revisionsoperationen notwendig.

Die lineare Abriebrate war mit durchschnittlich 0,22 mm/Jahr bei Wroblewski erheblich niedriger als in sämtlichen weiteren veröffentlichten Hylamer- Studien mit einem vergleichbar langen Follow- Up, allerdings noch deutlich höher als in unserer Nachuntersuchungsgruppe. Des Weiteren finden sich bei ihm mehr Patienten mit Demarkationen im Hüftpfannenbereich.

Leider ist Wroblewskis Veröffentlichung nicht zu entnehmen, mit welchem Verfahren die bei ihm verwendeten Prothesen sterilisiert worden waren, was wie bereits erwähnt einen erheblichen Einfluss auf die Höhe des Abriebs und somit auf die Haltbarkeit der Implantate hat.

Wroblewski [71] erklärt seine positiven Resultate insbesondere durch die Verwendung des 22mm Kopfes und des einzementierten triple- tapered polished C- stems sowie die Operationstechnik.

Dass dies nicht hinlänglich ist, belegen unsere Studienergebnisse, da Hüftköpfe von 28 und 32mm Durchmesser implantiert worden waren, die keine signifikanten Unterschiede in den Abriebraten aufwiesen.

Hinsichtlich des Schaftes kann ebenfalls der Vermutung Wroblewskis widersprochen werden, dass seine guten Ergebnisse auf die Einzementierung des Schafts zurückzuführen seien, da in unserer Studie sowohl zementierte als auch zementfreie Schäfte eingesetzt wurden, die wiederum keine signifikant unterschiedlichen Abriebraten lieferten.

Folglich ist durch unsere, wie auch durch Wroblewskis Studie belegt, dass es nach Implantation von Hylamerpfannen nicht zwangsläufig zu „katastrophalen Misserfolgen“ [8] und einer Versagerquote von 67,6% nach 5 Jahren, wie Norton [48] postulierte, kommen muss. Im Gegenteil präsentieren beide Studien durchaus positive Ergebnisse 6 Jahre nach Primärimplantation der Hylamerpfannen mit ausgesprochen zufriedenen und überwiegend beschwerdefreien Patienten, bei denen in beiden Studien keine Prothese revidiert werden musste.

## 4.2 Erklärungsansätze für die Ergebnisse dieser Studie

Nach allen in der Vergangenheit veröffentlichten Artikeln waren derart positive Ergebnisse, wie im vorigen beschrieben für Patienten mit Hylamerhüftendoprothesen keineswegs zu erwarten. Nicht nur auffällig niedrige Abriebraten und verhältnismäßig wenig Osteolysen und periprotetische Ossifikationen, sondern auch ausgesprochen gute klinische Ergebnisse im Harris Hip Score, im Score nach Merle d'Aubigné und Postel sowie gutes Abschneiden im SF-36 Fragebogen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die Tatsache, dass keinerlei Revisionsoperationen notwendig wurden, sind eine sehr positive Bilanz nach durchschnittlich 6,0 postoperativen Jahren. Die Resultate überraschten insofern, als diverse Autoren [8, 48] den Hylamerprothesen zum Teil „katastrophale Misserfolge“ mit Prothesenlockerungen innerhalb weniger Jahre und sehr hohen Versagerquoten prognostizierten.

Vereinzelt traten auch in unserem Patientenkollektiv schlechte klinische und radiologische Ergebnisse auf, die in absehbarer Zeit Austauschoperationen unumgänglich machen werden, der überwiegende Teil der Patienten ist aber nach wie vor mit seiner Prothese gut versorgt und subjektiv zufrieden.

Mögliche Erklärungsansätze sind ein mit 59,2 Jahren eher hohes Operationsalter der Patienten, und daher konsekutiv ein anzunehmender eher niedriger Aktivitätsgrad der Patienten. Weniger Patientenaktivität führt wiederum zu einer geringeren Beanspruchung des Hüftgelenks, was weniger Reibung und somit weniger Polyethylenabrieb bewirkt.

Manche Autoren beschreiben einen schnelleren Polyethylen- Verschleiß bei männlichen Patienten. In unserer Studie konnten wir auch höheren Abrieb bei Männern als bei Frauen (0,13768 versus 0,1524 mm/Jahr) verzeichnen, jedoch war dieser statistisch nicht signifikant. Trotzdem kann dies Einfluss auf die Höhe des durchschnittlichen Abriebs der gesamten Gruppe gehabt haben, da wir ein ausgewogenes Verhältnis von 15 Männern und 15 Frauen hatten, und der Frauenanteil das Gesamtergebnis erniedrigt hat.

Wie in Kapitel 4.1 bereits ausführlich diskutiert, nehmen verschiedene Sterilisationsmethoden großen Einfluss auf die Höhe der Abriebsneigung des Hylamer. Zu einem sehr hohen Abrieb führt die Gammabestahlung in lufthaltiger Atmosphäre mit nachfolgender Prothesenverpackung unter Lufteinschluss, da dies, insbesondere bei längerer Lagerung vor Implantation, zu Oxidierungsvorgängen am Polyethylen führt [37, 52].

Ein besseres Sterilisationsverfahren wurde Mitte 1993 eingeführt, die Gammabestahlung in Stickstoff mit anschließender Vakuumverpackung der Prothese. Das vermutlich beste Verfahren, die Sterilisation mittels Gasplasma, kam in unserer Studie nur noch bei der Prothese eines Patienten zum Einsatz, daher sind die hier gewonnenen Daten sicher nur bedingt aussagekräftig.

Jedoch fällt auf, dass in den meisten Studien, in denen auch die Sterilisationsmethode berücksichtigt wird, nur die Gammabestahlung in Luft zum Einsatz kam, was unzweifelhaft mehr Abrieb zur Folge hat als neuere Methoden.

62,5 % unserer Patienten erhielten Prothesen, die mittels Gammabestahlung unter Luftausschluss sterilisiert worden waren, nur 31,25 % bekamen Prothesen, die in lufthaltiger Atmosphäre sterilisiert und verpackt wurden, und 6,25 % sind Träger einer Prothese, die mittels Gasplasma sterilisiert worden war. Leider waren nicht bei allen Patienten unserer Nachuntersuchungsgruppe die Sterilisationsverfahren zu eruieren, so dass diese Angaben sich nur auf 16 der 30 Patienten beziehen. In dieser Gruppe fand sich eine mittlere lineare Abriebrate von 0,15985 mm/Jahr, also geringfügig mehr, als in der gesamten Nachuntersuchungsgruppe.

Insgesamt können wir den bislang postulierten Thesen, dass die erste Sterilisationsvariante einen erhöhten Abrieb im Vergleich zu späteren Verfahren provoziert, anhand unserer Daten zustimmen, auch wenn die Unterschiede bei uns statistisch nicht signifikant sind.

Des Weiteren entsprechen unsere Werte auch nicht der Annahme, dass ein hohes Körpergewicht der Patienten unmittelbar mit höheren Abriebraten vergesellschaftet ist, denn trotz Untergliederung in 3 Gruppen, Patienten leichter als 64 kg, Patienten zwischen 64 und 82 kg und Patienten schwerer als 82 kg finden sich nur geringfügige, statistisch nicht signifikante Unterschiede in den Abriebraten der einzelnen Gruppen

(0,1405 versus 0,15325 versus 0,14137 mm/Jahr). Obwohl das mittlere Gewicht der hier nachuntersuchten Patienten mit 76,47 kg deutlich höher liegt als bei den meisten nachuntersuchten Gruppen der bereits erwähnten Studien, findet sich ein niedrigerer Abrieb, was gegen eine direkte Verknüpfung dieser beiden Parameter spricht.

Nicht zu vernachlässigen ist die geringe Fallzahl von 30 Patienten in dieser Studie. Bei der Betrachtung der Einzeldaten ist eine große Streuung der linearen Abriebraten von 0,0046 bis 0,4140 mm/Jahr und eine Standardabweichung von 0,09176 bei einem Mittelwert von 0,14504 mm/Jahr zu verzeichnen. In einer verhältnismäßig kleinen Studiengruppe beeinflussen einzelne Ausreißer das Gesamtergebnis zweifelsohne erheblich mehr als bei größeren Fallzahlen. Es ist daher denkbar, dass eine größere Nachuntersuchungsgruppe höhere mittlere Abriebraten ergeben hätte.

Des Weiteren ist auch zu beachten, dass nicht alle Patienten, die in der Orthopädischen Fachklinik der Westfälischen Wilhelms- Universität eine Hylamer- Endoprothese erhielten, nachuntersucht werden konnten, da etliche verstorben und andere nicht in der Lage waren, die Anreise zur Nachuntersuchung anzutreten, was insgesamt zu einer relativ homogenen Gruppe von eher mobilen Patienten führte. Dies wiederum kann ebenfalls eine Verzerrung der Ergebnisse bewirkt haben, da so vor allem die Patienten nachuntersucht wurden, die subjektiv mit ihrer Hüftprothese verhältnismäßig gut zurecht kommen, und nicht auszuschließen ist, dass Patienten mit schlechteren klinischen und radiologischen Werten nicht in das Nachuntersuchungskollektiv fielen.

Darüber hinaus nimmt auch das Verfahren, mit dem die Abriebraten bestimmt werden, Einfluss auf die Ergebnisse. Die in dieser Studie praktizierte Röntgenbildanalyse nach Livermore [35] ist ein anerkanntes und relativ genaues Verfahren, jedoch sind neuere digitale Messtechniken präziser. Die genauesten Werte erhält man bei der direkten Ausmessung von Prothesen, die bei Revisionsoperationen gewonnen und im Anschluss elektronenmikroskopisch untersucht werden. Folglich liegt auch hier eine mögliche Ursache der in dieser Studie beschriebenen niedrigen Abriebraten, wobei etliche hier als Vergleich aufgeführte Autoren ebenfalls mit der Livermore- Technik gearbeitet

haben, und trotzdem deutlich höhere Abriebraten sowie mehr Ossifikationen ermittelten.

Endgültig lassen sich unsere positiven Ergebnisse also nicht erklären, aber deutlich wird durch diese und die Studie von Wroblewski [71], dass die anfängliche vernichtende Kritik des Hylamers nicht vorbehaltlos angenommen werden sollte, sondern man die schlechten bis katastrophalen Resultate der Literatur unter den im vorigen aufgeführten Prämissen betrachten sollte.

### **4.3 Beeinflussung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch Implantation von Hylamerprothesen**

Der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nimmt in der heutigen Beurteilung von Erfolg oder Misserfolg einer Prothesenimplantation neben den radiologischen und klinischen Scores einen immer mehr an Bedeutung gewinnenden Stellenwert ein.

So sollte man wie auch bei der Primärindikation für eine Hüft- TEP- Implantation psychische und soziale Folgen für den Patienten berücksichtigen. Eins der bekanntesten Instrumentarien zu diesem Zweck ist der SF-36 Gesundheitsfragebogen [6, 65].

Bislang gab es unserem Wissen nach keine Studie, die sich mit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten nach Hylamerprothesen-Implantationen befasst hat.

An unseren Ergebnissen fallen vor allem zwei Sachverhalte auf: zum einen schneidet die Nachuntersuchungsgruppe auffällig gut im Gesamtergebnis sowie in den Fragen, die sich mit dem psychischen Befinden der Patienten befassen, ab, zum anderen korreliert das Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation mit seinem Schmerzempfinden nach Pearson mit 0,681, nach Spearman- Rho mit 0,388.

Negativ hingegen sind die eher schlechten Resultate der Fragen, die das körperliche Befinden behandeln. Die Studiengruppe der Universitätsklinik Münster erlangte

weniger Punkte als alle anderen Patientengruppen mit chronischen Erkrankungen wie Hypertonie, Angina pectoris, stattgehabtem Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus und Krebserkrankungen. Die einzige Gruppe, die diesbezüglich noch geringere Werte aufweist, ist die der Menschen mit Behinderungen an Armen oder Beinen.

Vergleicht man die Ergebnisse des mittleren Abschneidens im SF- 36 Fragebogen der Patienten mit Hylamer- Hüftendoprothesen und die einer Gruppe von gesunden Menschen über 70 Jahren, so stellt man fest, dass beide nahezu gleich gut abschneiden, bezüglich der emotionalen und der körperlichen Rollenfunktion liegen die Ergebnisse der Hylamergruppe sogar deutlich über denen der Kontrollgruppe.

Hervorzuheben ist bei unserer Nachuntersuchungsgruppe, dass sie im SF-36 Score bezüglich der Funktionalität mit 36,9 von 100 möglichen Punkten (SD = 12,1) ausgesprochen schlecht abschneidet, im Gesamtergebnis des Harris Hip Score jedoch mit 76,9 von 100 erreichbaren Punkten (SD = 20,1) und auch im Gesamtergebnis des Score nach Merle d'Aubigné und Postel mit 14,9 von 18 Punkten (SD = 2,77) und einem mittleren absoluten funktionellen Ergebnis von 9,17 von 12 Punkten (SD = 2,57) überdurchschnittlich gut. Beide letztgenannten Scores untersuchen vor allem die Funktionsfähigkeit und schmerzabhängige Belastbarkeit der Hüften.

Dies führt zu der Annahme, dass Patienten sich durch die unterschiedliche Fragetechnik und unterschiedlichen Kontext der verschiedenen Fragebögen beeinflussen und zu abweichenden Antworten verleiten lassen.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass ein Teil der in den Hüftscores erhobenen Daten auf klinische Untersuchungen zurückzuführen ist, so dass hier subjektiv vom Patienten wahrgenommene Einschätzungen mit klinischen Untersuchungsbefunden der Beweglichkeit gemeinsam in das Endresultat eingehen.

Folglich ist denkbar, dass der Patient aufgrund der klinischen Ergebnisse eine höhere Punktschnee in den Scores nach Harris und Merle d'Aubigné und Postel trotz subjektiver Funktionseinschränkungen erlangt.

Der fragenabhängige Ausfall der Bewertungen durch die Patienten lässt sich auch gut an dem Unterpunkt Schmerz des SF- 36 Fragebogens veranschaulichen. In dieser Studie wird in 4 verschiedenen Fragetypen nach der Schmerzfreiheit, bzw. zu welchem Grad sie erreicht ist, gefragt.

Auf der Visuellen Schmerzanalogskala geben die Patienten an, ihr Schmerz sei im Mittel bei 3,53 von 10 Punkten (SD = 3,4), wobei 0 für Schmerzfreiheit und 10 für den maximal vorstellbaren Schmerz steht. Dies entspricht einer Schmerzfreiheit von 64,7%. Im Score nach Merle d'Aubigné und Postel erlangen die Patienten 4,7 von 6 Punkten (SD = 1,44), was mit einer mittleren 78,3%igen Schmerzfreiheit gleichzusetzen ist. Das Ergebnis im Harris Hip Score ist mit 34 von 44 Punkten (SD = 11,69) und einer mittleren 77,3%igen Abwesenheit von Schmerzen nahezu identisch, aber im SF- 36 Score zeigt sich eine deutliche Diskrepanz dazu. Hier ergeben die Daten als Mittelwert eine Schmerzfreiheit von nur 56,5% (SD = 31,03).

Alle Fragebögen wurden unter Aufsicht und Anleitung durch Fachpersonal durchgeführt, so dass sich die Unterschiede nicht durch Unverständnis oder versehentliche Falschantworten erklären lassen.

Es bleibt zu vermuten, dass sich die Patienten beim SF- 36 Score aufgrund der ausführlichen Befragung zu ihrer psychischen Verfassung im Rahmen ihrer Erkrankung genauer mit ihrem Schmerzempfinden auseinander gesetzt haben, als sie es bei den eher kurz gehaltenen klinischen Hüftscores taten, und dadurch größere Einschränkungen aufgrund ihres Schmerzerlebens feststellbar waren.

Dies verdeutlicht die Wichtigkeit einer genauen Schmerzanamnese auch bei klinisch guter Funktionalität einer Hüftprothese, da die postoperative Zufriedenheit der Patienten und damit auch die Therapiecompliance ganz wesentlich durch ihr Schmerzerleben geprägt wird.

Insbesondere bei den immer jünger werdenden Patienten, die sich einer Hüftprothesenoperation unterziehen, sollte auf diese Kriterien bei den postoperativen Kontrolluntersuchungen großer Wert gelegt werden.

#### **4.4 Abschließende Beurteilung des Materials Hylamer**

Die großen Erwartungen, die Hylamer entgegengebracht wurden, als es als Innovation zum herkömmlichen Polyethylen besonders für junge und aktive Menschen Anfang der 90er Jahre auf den Markt kam, wurden in höchstem Maße enttäuscht. Unterschiedliche Autoren berichteten über immens hohen Abrieb des Hylamers, der frühzeitig zu Prothesenlockerungen führte und Revisionen unumgänglich machte. Aufgrund dieser kurzfristigen Ergebnisse sah man Mitte der 1990er Jahre von der Implantation von Hylamerprothesen ab. Auch im Universitätsklinikum Münster wurde 1996 die letzte Hylamer- Hüftprothese eingesetzt.

Obwohl diese vorliegende und auch die Studie Wroblewskis [71] ermutigendere mittel- bis langfristige Zahlen veröffentlichen, sind Patienten mit Hylamerprothesen nach wie vor als Risikopatienten zu betrachten und sollten engmaschig auf radiologische Zeichen der Prothesenlockerung und Osteolysen überwacht, gegebenenfalls sollten die Prothesen ausgetauscht werden.

Die Abriebraten dieser Nachuntersuchung sind unserem Wissen nach die niedrigsten bislang veröffentlichten, jedoch handelt es sich auch hierbei noch um verhältnismäßig hohe, wenn auch noch im oberen Toleranzbereich für herkömmliche Polyethylene liegende Werte. Aus diesem Grunde ist es sehr zu befürworten, Hylamer nicht mehr als Polyethyleninlay für Hüftpfannen zu verwenden. Im Gegenteil ist es weiterhin von höchster Wichtigkeit, neue und bessere Materialien für diesen Verwendungszweck zu entwickeln.

## 5. Literaturverzeichnis

- [1] Ahn N.U., Nallamshetty L., Ahn U.M., Buchowski J.M., Rose P.S., Lemma M.A., Wenz J.F.: Early failure associated with the use of Hylamer-M spacers in three primary AMK total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, Jan 2001, No.16(1), 136-9
- [2] Bankston A.B., Ritter M.A., Keating E.M., Faris P.M.: Measurement of polyethylene thickness in total hip arthroplasty. A technique analysis. *J Arthroplasty*, Oct.1994, 9(5), 533-8
- [3] Barrack R.L., Lavernia C., Szuszczyewicz E.S., Sawhney J., Radiographic wear measurements in a cementless metal-backed modular cobalt-chrome acetabular component. *J Arthroplasty*, Aug 2001, 16(5), 620-7
- [4] Blauth W., Donner K.: Zur Geschichte der Alloarthroplastik. *Z. Orthop.* 117 (1979) 997-1006
- [5] Brooker A.F., Bowerman J.W., Robinson R.A., Lee H.R.Jr.: Ectopic Ossification Following Total Hip Replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone and Joint Sur.* Dec 1973, 55-A(8), 1629-32
- [6] Bullinger M.: Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36 Health Survey, *Rehabilitation* 35 (1996) 17-30 Georg Thieme Verlag
- [7] Callaghan J.J., Pederson D.R., Olejniczak J.P., Goetz D.D., Johnston R.C.: Radiographic measurement of wear in 5 cohorts of patients observed for 5 to 22 years. *Clin. Orthop.* 1995, 19(2), 77-83
- [8] Chmell M.J., Poss R., Thomas W.H., Slegde C.B.: Early failure of Hylamer inserts due to eccentric wear. *J Arthroplasty*, Apr.1996, 11(3), 351-3
- [9] DeLee J.G., Charnley J.: Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clinical Orthopedics and Related Research*, Nov-Dec1976, No121, 20-32
- [10] Devane P.A., Horne J.G.: Assessment of polyethylene wear in total hip replacement. *Clin Orthop.* Dec 1999, (369), 59-72

- [11] Devane P.A., Bourne R.B., Rorabeck C.H., Hardie R.M., Horne J.G.: Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. I. Three-dimensional technique. *Clin Orthop.*, Oct.1995(319), 303-316
- [12] Devane P.A., Bourne R.B., Rorabeck C.H., McDanold S., Robinson E.J.: Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. II. Clinical application. *Clin. Orthop.*, Oct. 1995(319), 317-26
- [13] Devane P.A., Robinson E.J., Bourne R.B., Rorabeck C.H., Nayak N.N., Horne J.G.: Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial. *J Bone and Joint Surg Am.*, May1997, 79(5), 682-9
- [14] Dumbleton J.H., Manley M.T., Edidin A.A.: A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, Aug 2002,17(5), 649-61
- [15] Eustace St., Shah B., Mason M.: Imaging orthopedic hardware with an emphasis on hip prosthesis. *The Orthopedic Clinics Of North America*, January 1998, Vol.29, No.1
- [16] Ezzet K.A.: Early failure of Hylamer acetabular inserts due to eccentric wear. *J Arthroplasty*, Sep.1996, 11(6), 761-2
- [17] Fisher D.A.: 5-year review of second-generation acetabular cup with dome screws. *J Arthroplasty*, Dec 1999, 14(8), 925-9
- [18] Fuchs S., Schmidt T., Haftka S., Jerosch J: Changes in crystallinity by sterilization and processing of ultra-high molecular polyethylene used in endoprosthetics, *Unfallchirurg* May 1998, 101(5), 382-7
- [19] Graeter J.H., Nevins R.: Early osteolysis with Hylamer acetabular liners. *J Arthroplasty*, June 1998, 13(4), 464-6
- [20] Greiner B., Braun M., Becker W.: Die Aussagekraft des Nativröntgenbildes und der Arthrographie in der Diagnostik der Lockerung zementierter Hüftendoprothesen. *Z. Orthop.* 135 (1997) 292-6
- [21] Gruen T.A., McNeice G.M., Amstutz H.C.: "Modes of Failure" of cemented stem-type femoral components. A radiographic analysis of loosening. *Clinical Orthopedics and Related Research*, June 1979, No.141, 17-27

- [22] Harris W.H.: Traumatic Arthritis of the Hip after Dislocation and Acetabular Fractures: Treatment by Mold Arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone and Joint Surg.* June 1969, 51-A(4), 737-51
- [23] Hoshino A., Fukuoka Y., Ishida A.: Accurate in vivo measurement of polyethylene wear in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, June 2002, 17(4), 490-6
- [24] Huskisson E.C.: Measurement of Pain. *The Lancet*, Nov.9 1974, 1127-1131
- [25] Ilchmann T., Markovic L., Joshi A., Hardinge K., Murphy J., Wingstrand H.: Migration and wear of long-term successful Charnley total hip replacements. *J Bone and Joint Surg. Br.*, May 1998, 80(3), 377-81
- [26] Jerosch J., Fuchs S., Schmidt T.: Is Hylamer adequate for use in alloarthroplasties? *Arch Orthop Trauma Surg.* 1998, 117(1-2), 79-83 Kobayashi S., Saito N., Horiushi H., Iorio R., Takaoka K.: Poor bone quality or hip structure as risk factors affecting survival of total-hip arthroplasty. *Lancet*, No.355, 2000, 1479-80
- [27] Jerosch J., Fuchs S., Schmidt T., Haftka S.: Is Hylamer a suitable substance for use in endoprosthetics? *Biomed Tech(Berl.)*, Dec1996, 41(12), 341-6
- [28] Johnston R.C., Fitzgerald R.H., Harris W.H., Müller M.E., Sledge C.B.: Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement: A standard system of terminology for reporting results. *J. Bone and Joint Surg.* 72-A, 161-8, February 1990
- [29] Keisu K.S., Orozco F., Sharkey P.F., Hozack W.J., Rothman R.H., McGuigan F.X.: Primary cementless total hip arthroplasty in octogenarians. Two to eleven year follow-up. *J Bone and Joint Surg. Am.*, Mar 2001, 83-A(3), 359-63
- [30] Kim Y.H., Kim J.S., Cho S.H.: A comparison of polyethylene wear in hips with cobalt-chrome or zirconia heads. A prospective, randomised study. *J Bone and Joint Surg. Br.* July 2001, No.83(5), 742-50
- [31] Kirchberger I.: Der SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand: Anwendung, Auswertung und Interpretation, „Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin“, Konzepte, Methoden, Anwendung Verlag Ecomed, 73-85

- [32] Kobayashi S., Saito N., Horiushi H., Iorio R., Takaoka K.: Poor bone quality or hip structure as risk factors affecting survival of total-hip arthroplasty. *Lancet*, No.355, 2000, 1479-80
- [33] Krüger-Franke M., Birk M., Rosemeyer B.: Ergebnisse zementfreier Hüftpfannen-wechseloperationen. *Z.Orthop.* 133 (1995) 374-9
- [34] Li St., Burstein A.H.: Current concepts review ultra high molecular weight polyethylene: The material and its use in total joint replacement. *J. Bone and Joint Surg.* 76-A, 1080-90, July 1994
- [35] Livermore J., Ilstrup D., Morrey B.: Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component. *J Bone and Joint Surg.* Apr1990, 72-A(4), 518-28
- [36] Livingston B.J., Chmell M.J., Spector M., Poss R.: Complications of total hip arthroplasty associated with the use of an acetabular component with a Hylamer liner. *J Bone and Joint Surg. Am.* Oct.1997, 79(10), 1529-38
- [37] McKellop H., Shen F.W., Lu B., Campbell P., Salovey R.: Effect of sterilization method and other modifications on the wear resistance of acetabular cups made of ultra-high molecular weight polyethylene. A hip simulator study. *J Bone and Joint Surg. Am.*, Dec.2000, No 82-A(12), 1708-25
- [38] McLaughlin J.R., Lee K.R.: Total hip arthroplasty in young patients. 8- to 13-year results using an uncemented stem. *Clin. Orthop.*, No.373, 2000, 153-63
- [39] Maguire J.K., Coscia M.F., Lynch M.H.: Foreign body reaction to polymeric debris following total hip arthroplasty. *Clinical Orthopedics And Related Research*, No.216 (1987) 213-23
- [40] Mallroy T.H.: Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial. *J Bone and Joint Surg Am.*, May 1998, 80(5), 766
- [41] Martell J.M., Berdia S.: Determination of polyethylene wear in total hip replacements with use of digital radiographs. *J Bone and Joint Surg. Am.*, Nov1997, 79(11), 1635-41
- [42] Martell J.M., Leopold S.S., Liu X.: The effect of joint loading on acetabular wear measurement in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*, June 2000, 15(4), 512-8

- [43] Maxwell H., Sampath S.A.: Measurement of polyethylene wear. *J Bone and Joint Surg. Br.*, Nov1993, 75(6), 981
- [44] Merle d'Aubigné R, Cauchoix J, Ramadier JV : Evaluation chiffrée de la fonction de la hanche. Application à l'étude des résultats des opérations mobilisatrices de la hanche. 1949 *Chir. Orthop.* 35, 541-48
- [45] Moilanen T., Stocks G.W., Freeman M.A., Scott G., Goodier W.D., Evans S.J.: Hydroxyapatite coating of an acetabular prosthesis. Effect on stability. *J Bone and Joint Surg. Br.*, Mar 1996, 78(2), 200-5
- [46] Moore K.D., Barrack R.L., Sychterz C.J., Sawhney J., Yang A.M., Engh C.A.: The effect of weight-bearing on the radiographic measurement of the position of the femoral head after total hip arthroplasty. *J Bone and Joint Surg. Am.*, Jan 2000, 82(1), 62-9
- [47] Morrey B.F.: Wear rate of polyethylene bearing components. *J Bone and Joint Surg. Am.*, June 2000, 82(6), 899-900
- [48] Norton M.R., Yarlagadda R., Anderson G.H.: Catastrophic failure of the Elite Plus total hip replacement, with a Hylamer acetabulum and Zirconia ceramic femoral head. *J Bone and Joint Surg. Br.* July 2002, No 84(5):631-5
- [49] Oonishi H., Kadoya Y.: Wear of high-dose gamma-irradiated polyethylene in total hip replacements. *J Orthop. Sci.* 2000, 5(3), 223-8
- [50] Pollock D., Sychterz C.J., Engh C.A.: A clinically practical method of manual assessing polyethylene liner thickness, *J Bone and Joint Surg.* Dec.2001, 83-A(12), 1803-09
- [51] Rose R.M., Radin E.L.: Wear of polyethylene in total hip prosthesis. *Clin Orthop.*, Oct.1982, (170), 107-15
- [52] Scott D.L., Campbell P.A., McClung C.D., Schmalzried T.P.: Factors contributing to rapid wear and osteolysis in hips with modular acetabular bearings made of Hylamer. *J Arthroplasty*, Jan 2000, 15(1), 35-46
- [53] Shaver S.M., Brown T.D., Hillis S.L., Callaghan J.J.: Digital edge-detection measurement of polyethylene wear after total hip arthroplasty. *J Bone and Joint Surg. Am.*, May1997, 79(5), 682-9

- [54] Shih C.H., Lee P.C., Chen J.H., Tai C.L., Chen L.F., Wu J.S., Chang W.H.: Measurement of polyethylene wear in cementless total hip arthroplasty. *J Bone and Joint Surg. Br.*, May1997, 79(3), 690-700
- [55] Schmalzried T.P., Maloney W.J., Jasty M., Kwong L.M., Harris W.H.: Autopsy studies of the bone-cement interface in well-fixed cemented total hip arthroplasties. *J Arthroplasty*, Apr.1993, 8(2), 179-88
- [56] Schmalzried T.P., Guttman D., Grecula M., Amstutz H.C.: The relationship between the design, position, and articular wear of acetabular components inserted without cement and the development of pelvic osteolysis. *J Bone and Joint Surg.* May1994, 76-A(5), 677-88
- [57] Schmalzried T.P., Shepherd E.F., Dorey F.J., Jackson W.O., dela Rosa M., Fa'vae F., McKellop H.A., McClung C.D., Martell J., Moreland J.R., Amstutz H.C.: The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. *Clin. Orthop.* Dec. 2000, (381), 36-46
- [58] Smith P.N., Ling R.S., Taylor R.: The influence of weight-bearing on the measurement of polyethylene wear in THA. *J Bone and Joint Surg. Br.*, Mar 1999, 259-65
- [59] Sychterz C.J., Engh C.A.Jr., Young A.M., Hopper R.H.Jr., Engh C.A.: Comparison of in vivo wear between polyethylene liners articulating with ceramic and cobalt-chrome femoral heads. *J Bone and Joint Surg. Br.*, Sep 2000, 82(7), 948-51
- [60] Sychterz C.J., Shah N., Engh C.A.: Examination of wear in Duraloc acetabular components: two- to five-year evaluation of Hylamer and Enduron liners. *J Arthroplasty*, Aug 1998, 13(5), 508-14
- [61] Sychterz C.J., Young A.M., McAuley J.P., Engh C.A.: Comparison of head penetration into Hylamer and Enduron polyethylene liners: a follow-up report. *J Arthroplasty*, Apr. 2000, 15(3), 372-4
- [62] Urban, R.M., Jacobs J.J., Tomlinson M.J., Gavrilovic J., Black J.: Dissemination of wear particles to the liver, spleen and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. *J. Bone and Joint Surg.*, No.82, 2000, 457-76
- [63] Urquhart A.G., D'Lima D.D., Venn-Watson E., Colwell C.W.Jr., Walker R.H.: Polyethylene wear after total hip arthroplasty: the effect of a modular femoral

- head with an extended flange-reinforced neck. *J Bone and Joint Surg. Am.*, Nov1998, 80(11), 1641-7
- [64] Vaughn B.K., Dameron T.B.Jr., Bauer T.W., Mochida Y., Akisue T., Eberle R.W.: Early osteolysis following total hip arthroplasty with use of a Hylamer liner in combination with a modular ceramic femoral head. A case report. *J Bone and Joint Surg. Am.*, Oct. 1999, 81(10), 1446-9
- [65] Ware J.E.Jr., Sherbourne, C.D.: The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). *Medical Care*, June 1992, 30(6), 473-83
- [66] Willert H.-G.: Endoprothesenverankerung mit oder ohne Zement? *Z. Orthop.*131 (1993) 601-9
- [67] Willert H.-G., Bertram H., Buchhorn G.H.: Osteolysis in Alloarthroplasty of the hip: The role of ultra-high molecular weight Polyethylene wear particles. *Clinical Orthopedics And Related Research*, No. 258, 1990, 95-107
- [68] Woolston S.T., Murphy M.G.: Wear of the polyethylene of Harris-Galante acetabular components inserted without cement. *J Bone and Joint Surg. AM.*, Sep.1995, 77(9), 1311-4
- [69] Wright T.M., Hughes P.W., Torzilli P.A., Wilson P.D.Jr.: A method for the postmortem evaluation of an in situ total hip replacement. *J Bone and Joint Surg. Am.*, July 1979, 61(5), 661-8
- [70] Wroblewski B.M.: Direction and rate of socket wear in Charnley low-friction arthroplasty. *J. Bone and Joint Surg.* 67-B, 757-761, November 1985
- [71] Wroblewski B.M., Siney P.D., Fleming P.A.: Wear of enhanced ultra-high molecular-weight polyethylene (Hylamer) in combination with a 22.225 mm diameter zirconia femoral head. *J Bone and Joint Surg. Br.*, 85-B, 376-9, 2003
- [72] Wroblewski B.M.: Wear of high density polyethylene on bone and cartilage. *J. Bone and Joint Surg.* 61-B, 498-500, November 1979
- [73] Yamauchi K., Hasegawa Y., Iwasada S., Sakano S., Kitamura S., Warashina H., Iwata H.: Head penetration into Hylamer acetabular liner sterilized by gamma irradiation in air and in a nitrogen atmosphere. *J Arthroplasty*, June 2001, No. 16(4), 463-70

## 6. Verzeichnis der Tabellen

<b>Tab. 1:</b>	Häufigkeiten der Indikationen für eine Hüft- TEP- Implantation.....	26
<b>Tab. 2:</b>	Präoperative Risikofaktoren.....	28
<b>Tab. 3:</b>	Postoperative Komplikationen.....	29
<b>Tab. 4:</b>	Verteilung der Antworten zum Gesundheitsverlauf des letzten Jahres.....	65
<b>Tab. 5:</b>	Darstellung der Mittelwerte des Scores nach Merle d'Aubigné und Postel.....	71
<b>Tab. 6:</b>	Darstellung der rein funktionellen Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe.....	76
<b>Tab. 7:</b>	Mittelwerte für die einzelnen Skalen des Harris Hip Scores.....	78
<b>Tab. 8:</b>	Darstellung der Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe bei der Visuellen Schmerzanalogskala.....	81

## 7. Verzeichnis der Abbildungen

<b>Abb. 1:</b>	Einteilung des Azetabulums in Zonen (Typ 1 bis 3) nach J.G. DeLee.....	16
<b>Abb. 2:</b>	Zoneneinteilung zur Beurteilung der Demarkation des Schaftes nach T.A. Gruen.....	17
<b>Abb. 3:</b>	Einteilung der Demarkation in Zonen nach T.A. Gruen.....	30
<b>Abb. 4:</b>	Anzahl der Patienten mit Demarkationen in unterschiedlich vielen Zonen nach T.A. Gruen.....	31
<b>Abb. 5:</b>	Einteilung der Demarkation in Zonen nach J.G. De Lee.....	32
<b>Abb. 6:</b>	Ausmaß der Demarkation im Azetabulumbereich nach J.G. DeLee.....	33
<b>Abb. 7:</b>	Ektope Ossifikation nach Brooker (Grad 0 bis 4).....	34
<b>Abb. 8:</b>	Werte für lineare Abriebraten der einzelnen Patienten nach J. Livermore.....	35
<b>Abb. 9:</b>	Werte für volumetrische Abriebraten der einzelnen Patienten nach J. Livermore.....	36
<b>Abb. 10a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abrieb weiblicher und männlicher Patienten.....	37
<b>Abb. 10b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs weiblicher und männlicher Patienten.....	37
<b>Abb. 11a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit Keramik- und Metallhüftköpfen.....	38
<b>Abb. 11b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit Keramik- und Metallhüftköpfen.....	38
<b>Abb. 12a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit 28- und 32mm großen Hüftköpfen.....	39
<b>Abb. 12b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit 28- und 32mm großen Hüftköpfen.....	39
<b>Abb. 13a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten verschiedener Altersgruppen.....	40

<b>Abb. 13b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten verschiedener Altersgruppen.....	40
<b>Abb. 14a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten verschiedener Gewichtsgruppen.....	41
<b>Abb. 14b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten verschiedener Gewichtsgruppen.....	41
<b>Abb. 15a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit und ohne Allograft.....	42
<b>Abb. 15b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit und ohne Allograft.....	42
<b>Abb. 16a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit verschraubten und unverschraubten Hüftpfannen.....	43
<b>Abb. 16b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit verschraubten und unverschraubten Hüftpfannen.....	43
<b>Abb. 17a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit zementierten und unzementierten Femurschäften.....	44
<b>Abb. 17b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit zementierten und unzementierten Femurschäften.....	44
<b>Abb. 18a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit und ohne vorhergehende Revisions- Operation.....	45
<b>Abb. 18b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit und ohne vorhergehende Revisions- Operation.....	45
<b>Abb. 19a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich sterilisierten Hylamerimplantaten.....	46
<b>Abb. 19b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich sterilisierten Hylamerimplantaten.....	46
<b>Abb. 20a:</b>	Vergleich der Mittelwerte des linearen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich langem Zeitraum zwischen Prothesenherstellung und Implantation.....	47
<b>Abb. 20b:</b>	Vergleich der Mittelwerte des volumetrischen Abriebs der Patienten mit unterschiedlich langem Zeitraum zwischen Prothesenherstellung und Implantation.....	47

<b>Abb. 21:</b>	Vergleich der mittleren linearen Abriebraten mit anderen bislang publizierten Werten.....	48
<b>Abb. 22:</b>	Vergleich der mittleren volumetrischen Abriebraten mit anderen bislang publizierten Werten.....	48
<b>Abb. 23:</b>	Punkteverteilung der Skala körperliche Funktionsfähigkeit.....	50
<b>Abb. 24:</b>	Mittelwerte der körperlichen Funktionsfähigkeit im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	50
<b>Abb. 25:</b>	Punkteverteilung der Skala körperliche Rollenfunktion.....	52
<b>Abb. 26:</b>	Mittelwerte der körperlichen Rollenfunktion im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	52
<b>Abb. 27:</b>	Punkteverteilung der Skala körperliche Schmerzen.....	54
<b>Abb. 28:</b>	Mittelwerte der körperlichen Schmerzen im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	54
<b>Abb. 29:</b>	Punkteverteilung der Skala allgemeine Gesundheit.....	56
<b>Abb. 30:</b>	Mittelwerte der Skala allgemeine Gesundheit im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	56
<b>Abb. 31:</b>	Punkteverteilung der Skala Vitalität.....	58
<b>Abb. 32:</b>	Mittelwerte der Vitalität im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	58
<b>Abb. 33:</b>	Punkteverteilung der Skala soziale Rollenfunktion.....	60
<b>Abb. 34:</b>	Mittelwerte der sozialen Rollenfunktion im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	60
<b>Abb. 35:</b>	Punkteverteilung der Skala emotionale Rollenfunktion.....	62
<b>Abb. 36:</b>	Mittelwerte der emotionalen Rollenfunktion im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	62
<b>Abb. 37:</b>	Punkteverteilung der Skala psychisches Wohlbefinden.....	64
<b>Abb. 38:</b>	Mittelwerte des psychischen Wohlbefindens im Vergleich zur Normstichprobe und der Gruppe der über 70jährigen.....	64
<b>Abb. 39:</b>	Mittelwerte der acht Skalen der Nachuntersuchungsgruppe im Vergleich zur Normpopulation und der Gruppe der über 70jährigen.....	66
<b>Abb. 40:</b>	z-Werte der acht Skalen im Vergleich zur deutschen Normpopulation und der Gruppe der über 70jährigen.....	68

<b>Abb. 41:</b>	Standardisierte körperliche und psychische Summenskala für chronische Erkrankungen im Vergleich zur Nachuntersuchungsgruppe.....	69
<b>Abb. 42:</b>	Standardisierte körperliche und psychische Summenskala für aktuelle Erkrankungen im Vergleich zur Nachuntersuchungsgruppe.....	70
<b>Abb. 43:</b>	Punkteverteilung für Schmerz nach Merle d'Aubigné und Postel.....	72
<b>Abb. 44:</b>	Punkteverteilung für Gehfähigkeit nach Merle d'Aubigné und Postel...	73
<b>Abb. 45:</b>	Punkteverteilung für Beweglichkeit nach Merle d'Aubigné und Postel.....	74
<b>Abb. 46:</b>	Verteilung der Gesamtpunktzahlen im Score nach Merle d'Aubigné und Postel.....	74
<b>Abb. 47:</b>	Mittelwerte der Nachuntersuchungsgruppe gemessen an den maximal erreichbaren Punkten im Score nach Merle d'Aubigné und Postel.....	75
<b>Abb. 48:</b>	Darstellung der rein funktionellen Ergebnisse der Nachuntersuchungsgruppe.....	76
<b>Abb. 49:</b>	Mittelwerte der einzelnen Parameter des Harris Hip Score gemessen an den maximal erreichbaren Punkten.....	79
<b>Abb. 50:</b>	Gesamtpunkteverteilung der Nachuntersuchungsgruppe im Harris Hip Score.....	79

## 8. Tabellarischer Lebenslauf

<b>Name:</b>	Anna Simone Stracke	
<b>Geboren:</b>	07.09.1976 in Bielefeld	
<b>Namen der Eltern:</b>	Dr. Hartmut Stracke, Rechtsanwalt und Notar Marianne Stracke, geb. Patett, Richterin	
<b>Schulischer Werdegang:</b>	1983 – 1987	Grundschule Am Homersen, Bielefeld
	1987 – 1996	Gymnasium Heepen, Bielefeld
	Juni 1996	Abitur am Gymnasium Heepen, Bielefeld
<b>August 1996 – März 1997:</b>	Freiwilliges Soziales Jahr als Diakonische Helferin im Evangelischen Lukas- Krankenhaus, Bünde	
<b>Universitäre Ausbildung:</b>	01.04.97 – 30.03.03	Studium an der Westfälischen Wilhelms- Universität Münster
	25.03.99	Physikum an der Westfälischen Wilhelms- Universität Münster
	23.03.00	Erstes Staatsexamen an der Westfälischen Wilhelms- Universität Münster
	04.09.03	Zweites Staatsexamen an der Westfälischen Wilhelms- Universität Münster
	Sommersemester 2001	Famulaturen in Indonesien
	01.04.03-31.03.04	Studium an der Humboldt Universität zu Berlin, Praktisches Jahr
	13.05.04	Drittes Staatsexamen an der Humboldt Univertät zu Berlin
	ab 01.10.04	Assistenzärztin der Anästhesiologie, Carité Mitte, Berlin

## 9. Tabellarischer Anhang

### 9.1 Fragenkatalog für die Aktendurchsicht

Patientenname: \_\_\_\_\_ OP-Datum: \_\_\_\_\_

- 1.) Jetziges Alter des Patienten: \_\_\_\_\_ Alter zum Zeitpunkt der OP: \_\_\_\_\_  
Individuelle Länge des Follow- Up: \_\_\_\_\_ Jahre
- 2.) Geschlecht des Patienten? Männlich\_\_\_ Weiblich\_\_\_
- 3.) Auf welcher Seite wurde die Hylamerprothese implantiert? Rechts\_\_\_ Links\_\_\_
- 4.) Körpergewicht des Patienten zum Zeitpunkt der Operation: \_\_\_ kg
- 5.) Wurde der Prothesenschaft zementiert verankert? Zementiert\_\_\_ Nicht zementiert\_\_\_
- 6.) Material des implantierten Hüftkopfes: Keramik\_\_\_ Metall\_\_\_
- 7.) Durchmesser des implantierten Hüftkopfes: 28mm\_\_\_ 32mm\_\_\_
- 8.) Wurde die implantierte Hüftpfanne verschraubt? Ja\_\_\_ Nein\_\_\_
- 9.) War die Hylamerprothesen- Implantation eine Revisionsoperation? Ja\_\_\_ Nein\_\_\_
- 10.) Wurde eine Allograft- Transplantation durchgeführt? Allograft\_\_\_ Kein Allograft\_\_\_
- 11.) Indikation zur Hüft- TEP- Implantation:
  - Coxarthrose
  - Lockerung der vorbestehenden TEP
  - Hüftdysplasie- Coxarthrose
  - Hüftkopfnekrose
  - Schenkelhalsfraktur mit Pseudarthrose
  - Chronische Hüftkopfinfektcoxitis
  - Coxarthrose bei Morbus Perthes
- 12.) Mit welchem Verfahren wurde die Hylamerpfanne sterilisiert?
  - Sterilisation durch Gammabestrahlung in Luft
  - Sterilisation durch Gammabestrahlung in Stickstoffatmosphäre
  - Sterilisation durch Gasplasma
- 13.) Zeitraum zwischen Sterilisation und Implantation der Prothese: \_\_\_ Jahre

#### 14.) Präoperative Risikofaktoren:

- Diabetes mellitus
- Nephropathie
- Osteoporose
- Bestrahlung
- Hypertonus
- Zytostatika
- Arteriosklerose
- Kortikoide
- Antiphlogistika
- Alkoholismus

#### 15.) Postoperative Komplikationen:

- Rezidivierende Luxationen
- Thrombose
- Embolie
- Thrombembolie
- Direkte postoperative Lockerung
- Hautnervläsion
- Nervus Peroneus- Parese
- Nervus femoralis Läsion
- Kardiopulmonale Reanimation
- Blutung mit Hämatom
- Direkt postoperative periartikuläre Verkalkungen
- Pleuraerguss

## 9.2 Harris Hip Score und Score nach Merle d'Aubigné und Postel

### Harris Hip Score

Untersuchungsbogen                  Patientenname                  Datum                  Untersucher

<b>I. Schmerz</b>	<b>Punkte</b>
• Kein Schmerz oder Schmerz wird ignoriert	44
• Leichter, gelegentlich auftretender Schmerz, keine Einschränkung der normalen Aktivitäten	40
• Milder Schmerz, keine Einschränkungen der normalen Tätigkeiten; mäßiger Schmerz bei nicht alltäglichen, ungewohnten Aktivitäten, er ist behandelbar z.B. mit Aspirin	30
• Mäßiger Schmerz, auch bei alltäglichen Tätigkeiten leichte Einschränkungen, gelegentlich Schmerzmedikation stärker als Aspirin notwendig	20
• Deutlich ausgeprägter, starker Schmerz; starke Einschränkung der Aktivitäten	10
• Schmerz ist sehr stark und auch im Liegen immer vorhanden; es besteht völlige Aktivitätsunfähigkeit bzw. Bettlägerigkeit	0
 <b>II. Funktion (47 Punkte erreichbar)</b>	
<b>A Gang (33 Punkte erreichbar)</b>	
1. Hinken:	
• Nicht vorhanden	11
• Schwach	8
• Mittelstark	5
• Stark	0
2. Gehhilfe:	
• Keine	11
• Gehstock nur für lange Strecken	7
• Die meiste Zeit Benutzung eines Gehstocks	5

- Eine Krücke 2
- Zwei Krücken oder Gehunfähigkeit 0

3. Gehstrecke:

- Keine Beschränkung 11
- Sechs Straßenkreuzungen 8
- Zwei oder drei Kreuzungen 5
- Nur innerhalb des Hauses 2
- Vom Bett zum Stuhl und umgekehrt 0

**B Aktivitäten (14 Punkte erreichbar)**

1. Treppen steigen:

- Normal, ohne Benutzung des Geländers 4
- Normal, mit Benutzung des Geländers 2
- Erschwert 1
- Unmöglich 0

2. Schuhe und Strümpfe anziehen:

- Mit Leichtigkeit 4
- Mit Schwierigkeiten 2
- Unmöglich 0

3. Sitzen:

- Bequemes Sitzen in gewöhnlichem Stuhl für eine Stunde 5
- Bequemes Sitzen in hohem Stuhl für eine halbe bis eine Stunde 3
- Bequemes Sitzen in keinem Stuhl möglich 0

4. Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel:

- Möglich 1
- Nicht möglich 0

**III. Nichtvorhandensein von Gelenkfehlstellungen (4 Punkte erreichbar)**

Es werden 4 Punkte vergeben, wenn bei dem Patienten folgendes nachweisbar ist:

- A weniger als 30° starre Kontraktur
- B weniger als 10° starre Adduktion
- C weniger als 10° starre Innenrotation
- D Beinlängendifferenz weniger als 3,2cm

#### IV. Bewegungsausmaß (5 Punkte erreichbar)

		Multiplikationsfaktor
<b>A Flexion</b>	0 – 45°	1,0
	45 – 90°	0,6
	90 – 110°	0,3
	> 110°	0,0
<b>B Abduktion</b>	0 – 15°	0,8
	15 – 20°	0,3
	> 20°	0,0
<b>C Außenrotation</b>	0 – 15°	0,4
	> 15°	0,0
<b>D Innenrotation</b>	möglich	0,0
<b>E Adduktion</b>	0 – 15°	0,0
<b>F Extension</b>	möglich	0,0

#### Harris Hip Score Punkte:

Schmerzen\_\_\_\_\_

Funktion\_\_\_\_\_

Fehlstellung\_\_\_\_\_

Bewegungsausmaß\_\_\_\_\_

Gesamt\_\_\_\_\_

## Score nach Merle d'Aubigné und Postel

Untersuchungsbogen          Patientenname          Datum          Untersucher

<b>I</b>	<b>Schmerz (6 Punkte erreichbar)</b>	<b>Punkte</b>
	• Kein Schmerz	6
	• Schwacher, gelegentlich auftretender, keine Einschränkung der normalen Aktivität	5
	• Leichter Schmerz beim Gehen; verschwindet in Ruhe	4
	• Tolerierbarer Schmerz mit eingeschränkter Aktivität	3
	• Deutlich ausgeprägter, starker Schmerz (z.B. während des Gehens); er verhindert oder schränkt jegliche Aktivität ein	2
	• Starker Schmerz, auch während der Nacht und beim Liegen	1
	• Schmerz ist sehr stark und immer vorhanden	0
<b>II</b>	<b>Beweglichkeit (6 Punkte erreichbar)</b>	
	• Flexion von 90° oder mehr, Abduktion bis 30°	6
	• Flexion 80 – 90°, Abduktion mindestens 15°	5
	• Flexion 60 – 80°, Patient kann seinen Fuß berühren	4
	• Flexion 40 – 60°	3
	• Flexion < 40°	2
	• Keine Bewegung möglich, Schmerzen oder geringe Deformität	1
	• Ankylose in schlechter Hüftpositionierung	0
<b>III</b>	<b>Gehfähigkeit (6 Punkte erreichbar)</b>	
	• Normal	6
	• Ohne Gehstock, aber mit leichtem Hinken	5
	• Kurze Strecken ohne Stock, aber mit Hinken, lange Strecken mit Gehstock	4
	• Mit einem Handstock, weniger als eine Stunde, sehr schwierig ohne Stock	3
	• Nur mit Benutzung von Gehstöcken	2
	• Nur mit Benutzung von Krücken	1
	• Gehen nicht möglich	0

**Score nach Merle d'Aubigné und Postel Punkte:**

Schmerz\_\_\_\_\_

Beweglichkeit\_\_\_\_\_

Gehfähigkeit\_\_\_\_\_

Gesamt\_\_\_\_\_

**Absolutes funktionelles Ergebnis\_\_\_\_\_**

(Summe der Punkte für Schmerz und Gehfähigkeit)

### 9.3 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geb.-Datum: \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. 19\_\_\_\_

## Fragebogen zum Gesundheitszustand

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Ausgezeichnet ..... 1
- Sehr gut ..... 2
- Gut ..... 3
- Weniger gut ..... 4
- Schlecht ..... 5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Derzeit viel besser als vor einem Jahr ..... 1
- Derzeit etwas besser als vor einem Jahr ..... 2
- Etwa so wie vor einem Jahr ..... 3
- Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr ..... 4
- Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr ..... 5

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Tätigkeiten	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schweren Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
d. mehrere Treppenabsätze steigen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
e. einen Treppenabsatz steigen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
f. sich beugen, knien, bücken	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
g. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
j. sich baden oder anziehen	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Schwierigkeiten	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich mußte mich besonders anstrengen)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Schwierigkeiten	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Überhaupt nicht..... 1
- Etwas..... 2
- Mäßig ..... 3
- Ziemlich ..... 4
- Sehr ..... 5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Ich hatte keine Schmerzen ..... 1
- Sehr leicht ..... 2
- Leicht ..... 3
- Mäßig ..... 4
- Stark ..... 5
- Sehr stark ..... 6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Überhaupt nicht..... 1
- Ein bißchen ..... 2
- Mäßig ..... 3
- Ziemlich ..... 4
- Sehr ..... 5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ....

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

BEFINDEN	Immer	Meisten s	Ziemic h oft	Manch- mal	Selten	Nie
a. ...voller Schwung?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
b. ...sehr nervös?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
c. ...so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitern konnte?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
d. ...ruhig und gelassen?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
e. ...voller Energie?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
f. ...entmutigt und traurig?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
g. ...erschöpft?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
h. ...glücklich?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
i. ...müde?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Immer ..... 1
- Meistens..... 2
- Manchmal ..... 3
- Selten..... 4
- Nie..... 5

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Aussagen	Trifft ganz zu	Trifft weitgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a. Ich schein, etwas leichter als andere krank zu werden	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
c. Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>

## 9.4 Radiologischer Auswertungsbogen

### J. G. Lee Demarkation im Acetabulumbereich

Ja  Nein

- 1) weniger als 1/2 mm Demarkation
- 2) weniger als 1 mm Demarkation
- 3) weniger als 1 1/2 mm Demarkation
- 4) mehr als 1 1/2 mm Demarkation

Zonen:

Typ I:

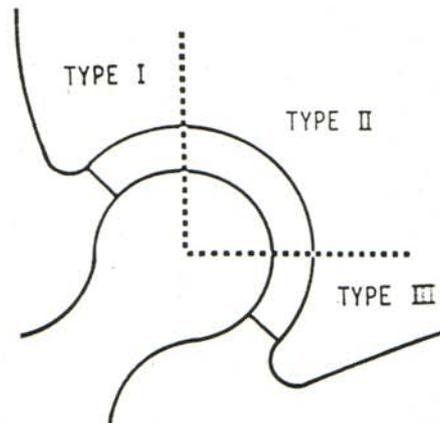
Typ II:

Typ III:

Migration:  Ja  Nein

Wanderung der Pfanne in Richtung zentraler Achse derselben

Neigung der Pfanne

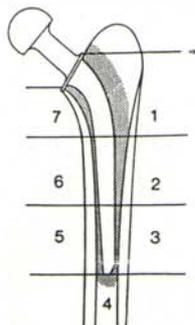


### Brooker: Ektope Ossifikation

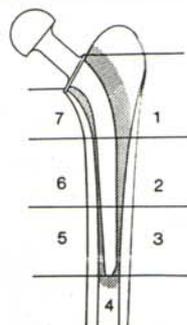
Ja  Nein

- Gruppe I: Knocheninseln innerhalb des Bindegewebes oberhalb der Hüfte
- Gruppe II: Knochenzacken ausgehend vom Becken oder vom prox. Ende des Femurs, wobei wenigstens 1 cm Abstand zum gegenüberliegenden Knochen verbleibt
- Gruppe III: Knochenzacken ausgehend vom Becken oder vom prox., die den Abstand zum gegenüberliegenden Knochen auf weniger als 1 cm reduzieren
- Gruppe IV: manifeste Ankylose der Hüfte

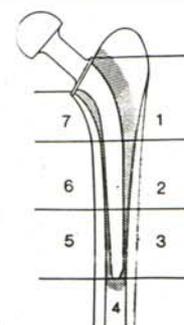
### Gruen: Demarkation im Schaftbereich Ja Nein



Frakturierung des Zementes



Aufhellungslinien an der Knochen-Zement-Grenze



Aufhellungslinien an der Schaft-Zement-Grenze

**Livermore: Radiologische Bestimmung des Abriebs:**

Patientenname \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_ Untersucher \_\_\_\_\_

Strecke AO: \_\_\_\_\_ mm

Strecke AA': \_\_\_\_\_ mm

Winkel Gamma: \_\_\_\_\_ °

Implantierte Hüftkopfgröße: 28mm \_\_\_ 32mm \_\_\_

Erscheinende Hüftkopfgröße auf postoperativem Röntgenbild: \_\_\_\_\_ mm

Erscheinende Hüftkopfgröße auf Nachuntersuchungs- Röntgenbild: \_\_\_\_\_ mm

Berechneter Vergrößerungsfaktor: \_\_\_\_\_ (Formel:  $f = \frac{\text{realer Hüftkopfdurchmesser}}{\text{erscheinender Hüftkopfdurchmesser auf Röntgenbild}}$ )

Strecke AO real: \_\_\_\_\_ mm

Strecke AA' real: \_\_\_\_\_ mm (linearer Abrieb)

Berechneter volumetrischer Abrieb: \_\_\_\_\_ mm<sup>3</sup> (Formel:  $v = \pi \times r^2 \times w$ , wobei r der reale Radius des Hüftkopfes und w die Strecke AA' real ist)