

Aus der  
Orthopädischen Klinik und Poliklinik  
der Universität Rostock  
Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier



**Die postoperative Entwicklung von  
Knochendichte, Muskelmasse und Muskelkraft  
nach Hüftendoprothesen-Implantation  
in Bezug auf klinisches Outcome und Patientenzufriedenheit**

Inauguraldissertation  
zur  
Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Medizin  
der Medizinischen Fakultät  
der Universität Rostock

vorgelegt von  
Christine Medzech  
aus Rostock  
geboren am 21. Dezember 1983 in Greifswald

Rostock, 8. Juni 2015

**Dekan:** Prof. Dr.med. univ. Emil Christian Reisinger

**1. Gutachter:** Prof. Dr. med. habil. Ralf Markus Skripitz

Orthopädische Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock

**2. Gutachter:** PD Dr. med. habil Ioannis Stratos

Chirurgische Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock

Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie

**3. Gutachter:** Prof. Dr. med. Andreas Roth

Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie

Bereich Endoprothetik / Orthopädie, Universitätsklinik Leipzig AöR

**Datum der Einreichung:** 08. Juni 2015

**Datum der Verteidigung:** 15. März 2016

# INHALT

<b>1. EINLEITUNG</b>	<b>5</b>
1.1 COXARTHROSE	5
1.2 HÜFTENDOPROTHETIK	5
1.3 KNOCHEN – STOFFWECHSEL UND BIOLOGISCHES VERHALTEN	6
1.4 MUSKELMASSE UND MUSKELKRAFT	10
1.5 DEXA	11
1.6 FUNKTIONALITÄT UND LEBENSQUALITÄT	11
1.7 ZIELSETZUNG DER ARBEIT	13
<b>2. MATERIAL &amp; METHODEN</b>	<b>14</b>
2.1 ETHIKKOMMISSIONSANTRAG	14
2.2 STUDIENDESIGN	14
2.3 STUDIENDAUER	15
2.4 PATIENTENKOLLEKTIV	15
2.5 IMPLANTATE	16
2.5.1 TRIDENT™ TC SCHRAUBPFANNENSYSTEM	16
2.5.2 HIPSTAR® SCHAFT	17
2.5.3 EXETER® SCHAFT	17
2.6 PRÄOPERATIVE PLANUNG	18
2.7 OPERATIVES VORGEHEN	19
2.8 POSTOPERATIVER VERLAUF	20
2.9 KLINISCHE UNTERSUCHUNG UND KLINISCHES OUTCOME	21
2.10 PATIENTENRELEVANTES OUTCOME	22
2.11 OSTEODENSITOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN	23
2.12 BIOMECHANISCHE UNTERSUCHUNGEN	26
2.13 STATISTIK	27
<b>3. ERGEBNISSE</b>	<b>28</b>
3.1 KLINISCHE ERGEBNISSE	28
3.1.1 PATIENTENKOLLEKTIV	28
3.1.2 KLINISCHES OUTCOME	30
3.2 PATIENTENRELEVANTES OUTCOME	34
3.2.1 WOMAC	34
3.2.2 SF-36	37
3.3 MUSKELKRAFT	44
3.4 MAGERANTEIL	45
3.5 KNOCHENDICHTE	47
<b>4. DISKUSSION</b>	<b>50</b>
4.1 KLINISCHES UND PATIENTENRELEVANTES OUTCOME	50
4.2 MUSKELMASSE UND MUSKELKRAFT	51
4.3 KNOCHENDICHTE	52
4.4 DISKUSSION DER METHODEN	54
<b>5. ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>57</b>
<b>6. THESEN</b>	<b>59</b>
<b>7. LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>60</b>

---

<b>8. ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	66
<b>9. DIAGRAMMVERZEICHNIS</b> .....	66
<b>10. TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	67
<b>11. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	68
<b>12. ANHANG</b> .....	70
ANHANG 1   HHS .....	70
ANHANG 2   WOMAC .....	74
ANHANG 3   SF-36 .....	78
<b>13. LEBENSLAUF</b> .....	83
<b>14. EIGENSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG</b> .....	84
<b>15. DANKSAGUNG</b> .....	85



# 1. EINLEITUNG

## 1.1 COXARTHROSE

Unter Coxarthrose versteht man die Gesamtheit aller degenerativen Erkrankungen des Hüftgelenkes ungeachtet ihrer Ursache. Sie ist gekennzeichnet durch akute schmerzhafte Phasen (aktivierte Arthrose) im Wechsel mit klinisch stummen Phasen (latente Arthrose) bei insgesamt progredientem Verlauf (1).

Da Arthrose zum heutigen Zeitpunkt als nicht heilbar gilt, bestehen die vorrangigen Therapieziele in einer Verzögerung des Krankheitsverlaufs und einer Minimierung von Schmerz und Funktionsstörung.

Nach Ausschöpfung der konservativen Maßnahmen und gelenkerhaltenden operativen Möglichkeiten können Schmerz und Funktionsverlust des Hüftgelenkes durch den vollständigen Gelenkersatz kompensiert werden. Bei fortgeschrittener Coxarthrose ist deshalb die Implantation einer Hüft-Totalendoprothese die Therapie der Wahl.

Ausschlaggebend für die Indikation und den Operationszeitpunkt ist hier allein der individuelle Leidensdruck des Patienten (1). Abhängig von Alter und Knochenstruktur der Patienten und der Hüftmorphologie werden zementfreie, teilzementierte und zementierte Prothesen eingesetzt.

## 1.2 HÜFTENDOPROTHETIK

Die Entwicklung der Endoprothetik reicht bis ins 19. Jahrhundert zurück. Mit der Einführung neuer Materialien und physikalischer Wirkprinzipien erfolgte im 19. und 20. Jahrhundert ein rasanter Fortschritt, der bis heute anhält.

Derzeit ist der endoprothetische Ersatz des Hüftgelenkes eine der erfolgreichsten operativen Techniken in der Orthopädie (2) und zählt zu den am häufigsten durchgeführten Operationen am Bewegungsapparat. Weltweit werden jährlich mehr als 1 Mio. Hüftendoprothesen implantiert (3). 2005 wurden allein in Deutschland über 144.000 primäre Hüftgelenksendoprothesen implantiert. Dabei lag das durchschnittliche Operationsalter bei 65 Jahren und das Geschlechterverhältnis bei 60% Frauen und 40% Männer (4).

Während der zementfreie Gelenkersatz besonders für jüngere aktive Patienten vorgesehen ist (5; 6), werden mit höherem Alter und schlechterer Knochenstruktur zementierte Endoprothesen bevorzugt. Die Standzeiten von Hüfttotalendoprothesen liegen in den Kaplan-Meier-Überlebenskurven oft bei 80% über 20 Jahre (7). Mit zunehmender Lebenserwartung wird künftig auch die Anzahl behandlungsbedürftiger degenerativer Gelenkerkrankungen weiter ansteigen. Im Zuge dessen wird sowohl die Notwendigkeit des endoprothetischen Gelenkersatzes als auch die Anzahl von Revisionseingriffen zunehmen.

Voraussetzung für eine dauerhafte endoprothetische Versorgung ist eine stabile Verankerung des Implantates im Knochen. Diese wird bei zementierten Endoprothesen durch einen möglichst gleichmäßigen Zementmantel ohne Lufteinschlüsse sowie durch eine konstante Zementpenetration in die Spongiosa erreicht. Bei zementfreien Endoprothesen muss intraoperativ über das Prinzip der „Press-fit“-Verankerung zunächst eine Primärstabilität erreicht werden. Durch Knochenneubildung an der Implantat-Knochen-Grenze kommt es anschließend zu einer langfristigen Sekundärstabilität (8). Die knöcherne Verankerung des Implantates kann jedoch von diversen Faktoren beeinflusst werden.

So stellt die Minderung der periprothetischen Knochendichte nach Implantation zementfreier (9-13) und zementierter (13-16) Hüftendoprothesenschäfte ein wesentliches Problem in der Endoprothetik dar. Es ist wahrscheinlich, dass diese knöchernen Abbauvorgänge in den ersten Monaten postoperativ eine suffiziente Osteointegration verhindern und somit eine spätere Lockerung der Prothese begünstigen können (17; 18).

Der frühe Verlust der periprothetischen Knochendichte ist vor allem auf die initialen operativen Irritationen, die postoperative Minderbelastung des operierten Beines sowie auf den veränderten Kraftfluss durch die Prothese zurückzuführen (19-21). Darüber hinaus wird die periprothetische Knochendichte von der knöchernen Ausgangssituation beeinflusst (14; 22; 23). Unabhängig vom Prothesentyp kommt es innerhalb des ersten postoperativen Jahres zu einem deutlichen Knochendichteverlust um das Implantat (9; 14; 18; 21), der sich ab dem zweiten postoperativen Jahr wieder verlangsamt (9; 14; 15).

### 1.3 KNOCHEN – STOFFWECHSEL UND BIOLOGISCHES VERHALTEN

Der Knochen ist ein dynamisches Gewebe und zeitlebens Veränderungen und Anpassungsvorgängen unterworfen. Die Regulation des Knochenstoffwechsels erfolgt dabei sowohl durch systemisch wirkende Hormone wie PTH, Vitamin-D-Hormon und Calcitonin,

Wachstums- und Schilddrüsenhormone als auch durch lokale Mediatoren und Wachstumsfaktoren.

Die Umbauzyklen im Knochen beginnen stets mit einer Phase des Knochenabbaus, auf die eine Phase des Knochenaufbaus folgt und enden mit der Mineralisation der organischen Matrix des neu entstandenen Knochens.

Für den Knochenabbau sind die Osteoklasten verantwortlich. Diese mehrkernigen Riesenzellen heften sich an die Oberfläche des Knochens wo sie Protonen und aggressive Enzyme freisetzen. Durch die pH-Erniedrigung in dem abgeschlossenen Raum zwischen Knochen und Zelle wird die anorganische Matrix durch Herauslösen von Calcium, Phosphat und Magnesium sowie organischen Bestandteilen abgebaut. Anschließend kommt es zu einem Abbau der entmineralisierten Knochenmatrix durch lysosomale Proteasen.

In der durch die Osteoklasten geschaffenen Lakune können sich nun Osteoblasten ansiedeln. Mit Hilfe eines ausgedehnten endoplasmatischen Retikulums können diese organische Knochenmatrix synthetisieren und so die Lakune füllen. Es kommt zur primären Mineralisation, bei der aus Calcium und Phosphat Hydroxylapatit gebildet wird. Darauf folgt die sekundäre Mineralisation, die in einer mehrwöchigen Ruhephase des neu entstandenen Knochens besteht. Die Osteoblasten werden von der mineralisierten Matrix umschlossen und gehen dabei entweder apoptotisch zugrunde oder differenzieren sich weiter zu Osteozyten. Diese Zellen stehen durch Zytoplasmafortsätze untereinander und mit Osteoblasten in Verbindung. Sie reagieren stark auf physikalische Reize und können über ihre Zellausläufer oberflächliche Zellen hinsichtlich des Knochenaufbaus bzw. -abbaus beeinflussen.

Der gesunde Knochen besteht zu ca. 50 % aus Mineralien, 25 % organischer Substanz und 25 % aus Wasser. Das Verhältnis von anorganischer zu organischer Matrix bestimmt die Festigkeit und Elastizität des Knochengewebes. Die anorganische, mineralische Matrix setzt sich überwiegend aus Calcium und Phosphat in Form von Hydroxylapatit zusammen. In den Oberschichten findet man außerdem Magnesium und Carbonat. Die organische Matrix besteht zum einen aus exogenen Proteinen, die aus dem Serum aufgenommen werden (Albumin, Immunglobulin G und Transferrin) und zum anderen aus endogenen Proteinen, die von den Osteoblasten sezerniert werden. Der Anteil nichtkollagener Proteine an der organischen Matrix beträgt nur etwa 10 %, ist aber dennoch für den Knochenstoffwechsel essentiell. Dazu gehören Proteoglykane, Osteopontin und BSP, welche die Differenzierung von Osteoblasten und Osteoklasten unterstützen. Fehlen diese Proteine, kann sich das beispielsweise in einer

erhöhten Knochenbrüchigkeit und in einer verlangsamten Frakturheilung äußern. Darüber hinaus wird Osteopontin und BSP aufgrund ihrer Fähigkeit Hydroxylapatit zu binden, eine entscheidende Funktion bei der Mineralisierung zugeschrieben (24).

Nach der Beendigung der Wachstumsphase, in der durch die Aktivität der Hormone und der verschiedenen Wachstums- und Differenzierungsfaktoren vor allem die Bildung neuer Knochensubstanz im Vordergrund steht, geht das Skelettsystem nicht in einen ruhenden Zustand über, sondern bleibt nach wie vor sehr aktiv. Es erfolgt ein steter Umbau des Knochens, aus welchem bei Bedarf Calcium freigesetzt werden muss. Darüber hinaus wird das Skelettsystem kontinuierlich den mechanischen Erfordernissen angepasst.

Auf eine veränderte funktionelle Beanspruchung reagiert das Knochengewebe mit einer Reaktion, welche als funktionelle Anpassung bezeichnet wird. So führt verstärkte systemgerechte Belastung z.B. bei Röhrenknochen zu einer Verdickung der Kompakta und der Spongiosabälkchen im Sinne einer Aktivitätshypertrophie. Bei Muskellähmung oder längerer Ruhigstellung kommt es hingegen zur Abnahme des Knochenmaterials, was als Inaktivitätsatrophie bezeichnet wird (25).

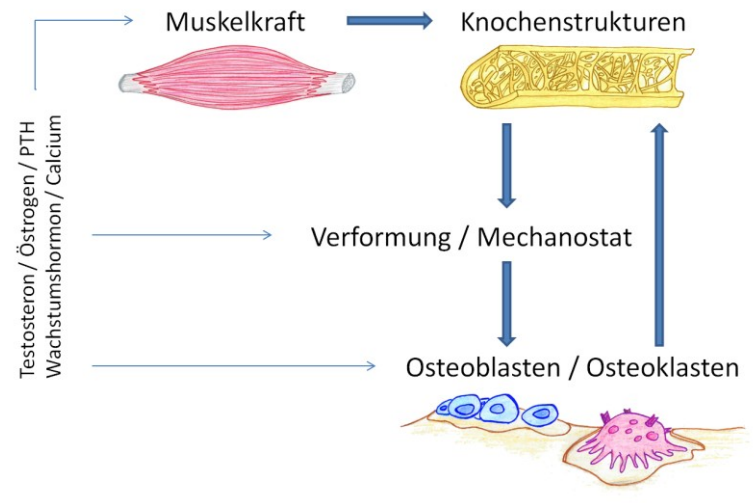
Die Anpassung des Skelettsystems an die einwirkenden Kräfte hat der deutsche Anatom Julius Wolff in seinem “Transformationsgesetz” beschrieben (26). Der amerikanische Orthopäde Harald Frost entwickelte diese Beobachtungen weiter und begründete schließlich die “Mechanostat-Hypothese” (27; 28). **Abbildung 1** veranschaulicht den Regelkreis.

Dabei ist der “Mechanostat” zentraler Bestandteil der Regulation der Knochenfestigkeit. Er analysiert die durch die Muskulatur ausgelösten Knochenverformungen und passt die Knochenfestigkeit durch die Arbeit der Knochenzellen entsprechend an. Hohe Kräfte beim Muskelaufbau (körperliche Aktivität) führen zu Knochenaufbau; geringe Kräfte (Immobilität) resultieren in einem Knochenverlust und somit in einer Abnahme der Knochenfestigkeit. So wird die Knochenfestigkeit jeweils an die einwirkenden Kräfte angepasst.

Diese in den letzten Jahrzehnten von vielen Medizinerinnen und Wissenschaftlern als zu “mechanisch“ abgelehnte Theorie ist erst durch aktuelle Forschungsarbeiten, die darauf hinweisen, dass das Netzwerk der Osteozyten das “biologische Korrelat” des Mechanostaten darstellt, auch für die Grundlagenforschung zunehmend interessant geworden (29).

Neben den mechanischen Faktoren beeinflussen auch nicht-mechanische Faktoren die Knochenfestigkeit. So haben Hormone, Nahrungsbestandteile und Medikamente eine

modifizierende Wirkung auf die Regulation der Festigkeit des Knochens. Sie können die mechanischen Kräfte (Muskelaktivität) jedoch nicht ersetzen (30).



**Abbildung 1: Regulation der Knochenfestigkeit**

Die Muskelmasse übt zeitlebens einen wesentlichen Einfluss auf die Knochenmasse aus, sowohl positiv durch körperliches Training als auch negativ durch Inaktivitätsatrophie der Muskulatur und schließlich auch des Skelettsystems (31).

Die große Bedeutung von Muskelkraft und Muskelmasse bzw. fettfreier Körpermasse für die Knochenmasse ist in verschiedenen Studien nachgewiesen (32; 33). So hat sowohl Muskeltraining mit lokaler kurzzeitiger Belastung und hohen Kraftspitzen als auch vielseitigere längerfristige Belastung mit niedriger Intensität eine knochenstimulierende Wirkung (34). Einige Studien weisen darauf hin, dass sich bereits eine gesteigerte körperliche Aktivität im Alltag, ohne gezieltes Training, positiv auf die Gesamtskelettmasse auswirkt (35; 36). Eine generelle Korrelation zwischen fettfreier Weichteilmasse und Knochendichte konnte in zahlreichen Studien nachgewiesen werden (32; 37; 38). Einige Autoren sehen die fettfreie Weichteilmasse sogar als Hauptdeterminante für die Knochendichte (32; 38).

## 1.4 MUSKELMASSE UND MUSKELKRAFT

Bei Coxarthrose kann es infolge von schmerzbedingten Schonhaltungen und Gelenkdeformierungen zu Muskelatrophien und –kontrakturen kommen, was nicht nur die Funktion des Hüftgelenkes beeinträchtigen kann, sondern auch die generelle Kondition des Patienten (39). Die Implantation einer Hüfttotalendoprothese schafft die mechanische Voraussetzung für eine schmerzfreie Fortbewegung und ermöglicht es dem Patienten, präoperativ vorhandene konditionelle Defizite auszugleichen. Das postoperative Outcome ist dementsprechend u.a. abhängig von der schnellen Wiedererlangung der Gelenkfunktion und damit auch von der Regeneration der Muskulatur. Jede Verletzung der Muskulatur geht unmittelbar mit einer Abnahme der Kraft und Störungen der Propriozeption einher, was die funktionelle Regeneration erschwert. Postoperativ kommt es in der Regel zwar zu einer deutlichen Kraftverbesserung der hüftumgreifenden Muskulatur, dennoch verbleiben im Vergleich mit gesunden Altersgruppen und mit der nicht operierten Extremität große Defizite. Dies gilt nicht nur für die Maximalkraft, sondern insbesondere auch für die Kraftausdauer (40-42).

Die Abnahme der Stabilität im Gelenk und die Tatsache, dass sich bis zu 2 Jahren nach Implantation einer Hüftendoprothese noch messbare Defizite der Muskelkraft gegenüber dem gesunden Bein nachweisen lassen (43), haben verschiedene Ursachen.

So kann die präoperative schmerzbedingte Schonhaltung, welche in der Regel einer leicht flektierten, außenrotierten Stellung des Beines im Hüftgelenk entspricht, zu Muskelatrophien, Kontrakturen und schließlich zu funktionellen Beinlängendifferenzen führen.

Schwäche und Instabilität können zudem durch das operative Vorgehen bedingt sein. Der laterale Zugang zum Hüftgelenk bietet zwar den Vorteil der minimierten Luxationsgefahr durch die Möglichkeit der Erhaltung der hinteren Gelenkkapsel (44), es ist aber kaum vermeidbar, Muskeln zumindest partiell abzulösen oder zu durchtrennen. Dabei sind vor allem die Mm. glutei medius et minimus betroffen. Auch können Muskeln und die sie innervierenden Nerven durch Hakenzug geschädigt werden. Dies wiederum resultiert in einer Abnahme der Muskelkraft und Störung der Propriozeption und erschwert somit die funktionelle Regeneration (45).

Durch postoperative Schmerzen, Unsicherheit und eingeschränkte Beweglichkeit kann es ebenfalls zu einer Minderbelastung des operierten Beines kommen und damit im Verlauf zu einem Rückgang von Muskelkraft und Muskelmasse.

Bisher sind lediglich einzelne Muskelgruppen hinsichtlich ihrer Kraftentwicklung nach Hüftendoprothesen-Implantation untersucht worden (42; 46; 47). Studien zur Entwicklung der Muskelkraft an der gesamten Kraftkette der unteren Extremität stehen derzeit aus.

## 1.5 DEXA

Die DEXA-Methode (Dual Energy X-Ray Absorptiometry) ist ein medizinisch-technisches Verfahren zur Bestimmung der Körpergewebezusammensetzung. Dabei werden zwei unterschiedlich energiegeladene Photonen (40 und 70 keV) durch den menschlichen Körper geleitet. Die verschiedenen Körpergewebsdichten zeigen abhängig von der Energiestufe der Photonen eine unterschiedliche Abschwächung. So sind Knochendichte, Fettmasse und fettfreie Weichteilmasse auf der Basis eines 3-Kompartimenten-Modells ermittelbar (48).

Das DEXA-Verfahren zeichnet sich durch eine hohe Präzision (Variationskoeffizient 1-2%), eine hohe Sensitivität sowie durch eine hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse aus (48-50). Weitere Vorteile liegen in den kurzen Untersuchungszeiten und in der geringen Strahlenbelastung ( $<5\mu\text{Sv}$ ) (50; 51).

Neben dem erfolgreichen Einsatz in der Osteoporosediagnostik konnte sich das DEXA-Verfahren auch zur Bestimmung der periprothetischen Knochendichte durchsetzen (9; 11; 12; 14). Mit Hilfe einer speziellen Software („metal-removal“) sind die Einflüsse von Metallimplantaten automatisch eliminierbar und somit präzise Messungen der periprothetischen Knochendichte möglich.

## 1.6 FUNKTIONALITÄT UND LEBENSQUALITÄT

### 1.6.1 Harris Hip Score

Zur Beurteilung der Folgen der Coxarthrose und der Funktionalität nach Hüftendoprothesen-Implantation hat sich für den Gebrauch in klinischen und epidemiologischen Studien u.a. der Harris Hip Score (HHS) etabliert. Mit dem Harris Hip Score lassen sich Schmerzen, Funktionsparameter, wie Gehfähigkeit und Aktivität, Gelenkdeformität und Bewegungsumfang erfassen und bewerten (52). Es sind max. 100 Punkte zu erreichen. Dabei

sind die Kriterien unterschiedlich gewichtet. Der Harris Hip Score gilt als reliables und valides Testverfahren (53).

### 1.6.2 WOMAC-Index

Zur krankheitsspezifischen Erfassung von Symptomen und Funktionseinschränkungen im Alltag bei Patienten mit Coxarthrose gilt der Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) als validiertes Standardinstrument. Dieser 24-Item-Fragebogen bezieht sich vorrangig auf Aktivitäten des täglichen Lebens, welche einen bestimmten Bewegungsumfang im Gelenk voraussetzen. Die Beurteilung erfolgt allein aus Perspektive des Patienten. Der WOMAC-Index erfasst die 3 Dimensionen Schmerz (5 Fragen), Steifigkeit (2 Fragen) und Funktion (17 Fragen), wobei pro Frage max. 4 Punkte (0=keine Symptome, 4=schwerste Symptome) zu vergeben sind. Der WOMAC-Index ist an unterschiedlichen Patientenkollektiven auf Validität, Reproduzierbarkeit und Sensitivität geprüft (54; 55), psychometrisch getestet und in zahlreichen klinischen und epidemiologischen Studien eingesetzt worden (56). Er weist bei Patienten mit Coxarthrose nicht nur eine hohe Reliabilität auf, sondern ebenfalls eine gute Korrelation mit dem klinischen Bewegungsausmaß des betroffenen Gelenkes sowie dem radiologischen Schweregrad der Arthrose (57). Darüber hinaus wird er auch zur Funktionsbeurteilung nach Hüft-TEP erfolgreich eingesetzt (58; 59). Eine validierte deutsche Version liegt vor (60).

### 1.6.3 SF-36

Der Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36) ist eine Kurzform der Fragen, die in der Medical Outcome Study eingesetzt wurden. Er dient der Erfassung des allgemeinen Gesundheitsstatus und umfasst acht Skalen, bestehend aus je 2-10 Items, sowie einem weiteren Item, welches Veränderungen im Gesundheitsstatus wiedergibt. Mit den unterschiedlichen Skalen werden die Bereiche körperliche und soziale Funktion, Rollenverhalten aufgrund körperlicher und emotionaler Störungen, allgemeine Gesundheit, Schmerzen sowie Vitalität und psychisches Wohlbefinden abgebildet (61). Mittels SF-36 ist die Bewertung der 8 Skalen sowie die Erstellung zweier Summenscores für eine physische und eine psychische Komponente möglich (62). In zahlreichen Studien konnten die guten psychometrischen Eigenschaften des SF-36 bestätigt werden, einschließlich dessen Eignung zur Verlaufsdokumentation der Erkrankung (63-66) und nach TEP-Implantation (63; 67). Besonders bei der Untersuchung kleiner Patientenkollektive ist er anderen Scores oft überlegen (68). Eine validierte deutsche Form des Fragebogens liegt vor (69).



## 1.7 ZIELSETZUNG DER ARBEIT

Zahlreiche Studien belegen die Minderung der periprothetischen Knochendichte nach Hüftendoprothesen-Implantation, allerdings existieren nur sehr wenige Vergleiche dieser Veränderungen mit der Knochendichte in anderen Bereichen (13; 15; 70). Nachdem hinsichtlich der Knochendichte der gesamten unteren Extremität nach Hüftendoprothesen-Implantation derzeit keine Studien vorliegen, stellte sich die Frage, ob hier postoperativ eine ähnliche Entwicklung wie die der periprothetischen Knochendichte zu beobachten ist oder ob mit zunehmender Beweglichkeit und Belastungsfähigkeit der betroffenen Extremität postoperativ auch die Knochendichte zunimmt.

Ziel dieser klinischen Verlaufsbeobachtung war es, zu untersuchen, ob sich mögliche Zusammenhänge zwischen den Parametern Knochendichte, Muskelmasse und Muskelkraft an der operierten unteren Extremität nachweisen lassen. Dabei wurden die Ergebnisse zementfreier Standard-Hüftendoprothesen-Schäfte (Typ Hipstar<sup>®</sup>) mit denen von zementierten Standard-Hüftendoprothesen-Schäften (Typ Exeter<sup>®</sup>) verglichen und hinsichtlich des frühen klinischen und patientenrelevanten Outcomes analysiert.

## 2. MATERIAL & METHODEN

Im Zeitraum März 2009 bis März 2010 wurden an der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universität Rostock insgesamt 55 Patienten in die klinische Verlaufsbeobachtung eingeschlossen. Im Rahmen eines totalen endoprothetischen Hüftgelenkersatzes wurden sie entsprechend der therapeutischen Indikation entweder mit einem zementfreien Hipstar<sup>®</sup>-Schaft oder einem zementierten Exeter<sup>®</sup>-Schaft in Kombination mit dem Trident<sup>™</sup> TC Pfannensystem mit Polyethylen-Insert aus X3<sup>®</sup> und einem Keramik-Hüftkopf versorgt. Unmittelbar präoperativ sowie zu den Nachuntersuchungszeitpunkten 3, 6 und 12 Monate postoperativ erfolgte die Messung der Knochendichte und des Mageranteils der gesamten unteren Extremität mittels DEXA. Die maximale isometrische Muskelkraft der unteren Extremität wurde über einen Druckkraftsensor auf einem Prüfstand erfasst. Für die Evaluation des klinischen Outcomes und der Patientenzufriedenheit wurden der Harris Hip Score, der Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index und der SF-36 eingesetzt.

### 2.1 ETHIKKOMMISSIONSANTRAG

Vor Beginn der Verlaufsbeobachtung wurden Studienprotokoll, Patienteninformation und Einwilligungserklärung der Ethikkommission der Universität Rostock zur Begutachtung vorgelegt. Ein zustimmendes Votum wurde am 09.01.2009 erteilt (A 2009 02).

### 2.2 STUDIENDESIGN

Die klinische Verlaufsbeobachtung untersuchte 2 Probandengruppen hinsichtlich der postoperativen Entwicklung von Knochendichte, Muskelmasse und Muskelkraft der operierten Extremität sowie in Hinsicht auf das klinische und patientenrelevante Outcome.

Die Zuordnung der Probanden zu der jeweiligen Gruppe erfolgte in Abhängigkeit von der therapeutischen Indikation, also unabhängig von der Verlaufsbeobachtung. Gruppe A wurde von Probanden gebildet, die mit einem zementfreien Hipstar<sup>®</sup>-Schaft versorgt worden waren; Gruppe B setzte sich aus Probanden zusammen, denen ein zementierter Exeter<sup>®</sup>-Schaft implantiert worden war.

## 2.3 STUDIENDAUER

Der Rekrutierungszeitraum wurde auf 12 Monate festgesetzt (März 2009 bis März 2010). Die Nachbeobachtungsphase umfasste jeweils 12 Monate. Daraus ergibt sich eine Studiendauer von insgesamt 24 Monaten.

## 2.4 PATIENTENKOLLEKTIV

Alle Probanden wurden vor Aufnahme in die klinische Verlaufsbeobachtung über deren Inhalt, Ziele und die geplante Gestaltung informiert. Darüber hinaus sie über die Möglichkeit des Rücktritts von der Studie aufgeklärt. Die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Verlaufsbeobachtung erfolgte in schriftlicher Form.

Insgesamt 55 Patienten, bei denen der endoprothetische Ersatz des Hüftgelenks vorgesehen war, konnten im Zeitraum von März 2009 bis März 2010 rekrutiert und in die klinische Verlaufsbeobachtung eingeschlossen werden.

Einschlusskriterien waren bei bestehender Coxarthrose die Indikation zur Primärimplantation einer Hüfttotalendoprothese mit einem zementfreien Hipstar<sup>®</sup>- oder einem zementierten Exeter<sup>®</sup>-Schaft, ein Alter zwischen 50 und 85 Jahren sowie das Verständnis für den Umfang der Verlaufsbeobachtung und letztlich die Bereitschaft an den Nachuntersuchungen teilzunehmen.

Ausschlusskriterien waren neben einer Osteoporose (T-Score <-2,5) und einem BMI >35 kg/m<sup>2</sup>, der endoprothetische Ersatz des kontralateralen Hüftgelenkes innerhalb des letzten oder folgenden Jahres sowie der ipsilaterale endoprothetische Gelenkersatz innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes. Weiterhin galten neurosensorische oder motorische Defizite, Tumorerkrankungen, Infektionen, Diabetes mellitus Typ I und eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz ebenso als Ausschlusskriterien wie eine mangelnde Patientencompliance oder die fehlende Verfügbarkeit für Nachuntersuchungen.

Je nach Alter und Knochenstruktur erfolgte die endoprothetische Versorgung mit einem zementfreien Hipstar<sup>®</sup>-Schaft oder einem zementierten Exeter<sup>®</sup>-Schaft in Kombination mit dem Trident<sup>®</sup> TC Pfannensystem mit Polyethylen-Insert aus X3<sup>®</sup> und einem Keramik-Kopf durch einen der drei Hauptoperateure an der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universität Rostock. In Abhängigkeit von der Verankerung des Endoprothesen-Schaftes wurden die Patienten zwei verschiedenen Gruppen zugewiesen. Entsprechend des

Hausstandards, alle Patienten über 70 Jahre mit einem zementierten Prothesenschaft zu versorgen, waren die Patienten aus Gruppe B älter als 70 Jahre.

Gruppe A umfasste 30 Patienten, denen ein zementfreier Hipstar<sup>®</sup>-Schaft implantiert worden war. Das mittlere Alter der Patienten in dieser Gruppe betrug  $62,9 \pm 7,0$  Jahre. Die Gruppe schloss 17 Männer und 13 Frauen ein.

Gruppe B setzte sich aus 25 Patienten zusammen, die mit einem zementierten Exter<sup>®</sup>-Schaft versorgt worden waren. Hier betrug das mittlere Alter  $75,0 \pm 5,0$  Jahre. Diese Gruppe bestand aus 10 männlichen und 15 weiblichen Patienten.

Alle Patienten wurden entsprechend einem standardisierten Nachbehandlungsplan ab dem 1. postoperativen Tag mobilisiert. Nach abgeschlossener Wundheilung und Mobilisation an Unterarmgehstützen im Vier-Punkte-Gang unter Vollbelastung auf Stationsebene und Treppe konnten die Patienten in der Regel zwischen dem 8. und 12. postoperativen Tag in die Anschlussheilbehandlung entlassen werden.

Im Verlauf wurden die Patienten 3 ( $3 \pm 0,75$ ), 6 ( $6 \pm 0,75$ ) und 12 ( $12 \pm 0,75$ ) Monate postoperativ zur Nachuntersuchung in die Orthopädische Klinik und Poliklinik der Universität Rostock einbestellt um die präoperativ erhobenen Parameter zu kontrollieren.

## 2.5 IMPLANTATE

### 2.5.1 TRIDENT<sup>™</sup> TC SCHRAUBPFANNENSYSTEM

Die Trident<sup>™</sup> TC Schraubpfanne besteht aus einer TiAl6V4 Schmiedelegierung. Sie besitzt ein selbstschneidendes Gewinde und ein hemisphärisches Grunddesign (**Abb. 2**).

Durch eine geringe Gewindezahnhöhe und eine große Gewindeweite kann der Eingriff in das knöcherne Lager auf ein Minimum reduziert werden. Durch die Gestaltung wird eine großflächige Auflage erreicht und so eine gleichmäßige Lastübertragung gewährleistet.

Das Trident<sup>™</sup> TC Schraubpfannensystem verfügt über langjährig erprobte PE- und Keramik-Inlays. Neben den bisherigen Inlayversionen kann in Kombination mit dem Trident<sup>™</sup> TC Pfannensystem auch ein neuentwickeltes Inlay aus sequentiell vernetztem X3 Polyethylen der 3. Generation verwendet werden (71; 72).



**Abbildung 2:** Metallisches Schraubpfannengehäuse Trident™ TC (Stryker®) bestehend aus einer TiAl6V4 Schmiedelegierung mit Pfannen-Einsatz aus sequentiell hochvernetztem Polyethylen (Stryker®).

### 2.5.2 HIPSTAR® SCHAFT

Der Hipstar®-Schaft (*Abb. 3*) ist ein Geradschaft aus einer geschmiedeten Titanlegierung, der in der zementfreien Versorgung eingesetzt wird. Vom Design ähnelt er mit seinem rechteckigen Querschnitt dem Zweymüller-Schaft. Durch press-fit-Verankerung des Implantates im Femur wird eine gute Primärstabilität erzielt. Die Sekundärstabilität wird durch das Anwachsen des Knochens an das Implantat erreicht, welches durch die Plasma-besprühte Oberfläche des Schaftes begünstigt werden soll (73).



**Abbildung 3:** Hipstar®-Schaft mit aufgesetztem Keramikkopf aus AlO<sub>3</sub> (Stryker®).

### 2.5.3 EXETER® SCHAFT

Der zementierbare Exeter®-Schaft (*Abb. 4*) ist ein Geradschaft mit polierter Oberfläche. Das Original mit seinem doppel-konisch kragenlosen Design wurde erstmals 1970 implantiert. Durch die doppelkonische Lastübertragung vom Schaft über den Zement auf die Grenzfläche Zement/Knochen soll die Häufigkeit von Schaftlockerungen verringert werden. Bei Belastung des Schaftes entstehen innerhalb des Zementmantels radiale Druckspannungen. Während sich

der Schaft verkeilt, findet im Inneren des Zementmantels eine Bewegung des Materials statt. Durch die dabei entstehenden Kräfte soll die radiale Spannung verteilt werden (74).



**Abbildung 4:** Exeter® -Schaft mit aufgesetztem Keramikkopf aus AlO<sub>3</sub> (Stryker®).

## 2.6 PRÄOPERATIVE PLANUNG

Im Rahmen der Aufnahmeuntersuchung vor der geplanten endoprothetischen Versorgung erfolgte neben der Erhebung der Anamnese und des allgemeinen und orthopädischen Status auch die Erfassung von HHS, WOMAC und SF-36. Zudem wurden präoperativ standardisierte tiefeingestellte Beckenübersichtsaufnahmen a.p. und eine axiale Aufnahme (nach Lauenstein) des zu operierenden Hüftgelenkes angefertigt. Basierend auf den Röntgenbildern erfolgte die Planung der Prothesengröße mittels Prothesenschablonen. Nach laborchemischer Untersuchung und ausführlicher Aufklärung hinsichtlich der bevorstehenden Operation folgte die Rekrutierung der Patienten vorbehaltlich der Knochendichtemessung zum Ausschluss einer Osteoporose. Die Patienten wurden ausführlich über Inhalt, Ablauf und Nutzen der Verlaufsbeobachtung in Kenntnis gesetzt. Bei Einwilligung wurden Knochendichtemessungen der Lendenwirbelsäule und des Schenkelhalses durchgeführt. Konnte eine Osteoporose ausgeschlossen werden, erfolgte die Aufnahme in die klinische Verlaufsbeobachtung. Anschließend wurden die Knochendichte und Muskelmasse der unteren Extremität osteodensitometrisch erfasst. Zudem erfolgte die Messung der isometrischen Muskelkraft der unteren Extremität.

## 2.7 OPERATIVES VORGEHEN

Alle Patienten wurden entweder in Intubationsnarkose oder Spinalanästhesie nach standardisierter Technik in Rückenlage operiert und erhielten perioperativ eine i.v. Antibiotikaphylaxe mit Cefuroxim.

Nach Hautdesinfektion und steriler Abdeckung des OP-Gebietes in standardisierter Weise erfolgte ein anterolateraler Zugang zum Hüftgelenk durch Spaltung der M. gluteus medius-Ansatzsehne und des M. vastus lateralis im vorderen Drittel. Danach folgte das T-förmige Fenster der vorderen Gelenkkapsel sowie die Darstellung des Schenkelhalses und der Linea intertrochanterica. Nach Osteotomie des Schenkelhalses oberhalb der Linea intertrochanterica konnte die Exartikulation des Femurkopfes erfolgen. Anschließend wurde die Gelenkpfanne dargestellt und die Fovea mit dem scharfen Löffel ausgekratzt. Die Pfanne wurde dann entsprechend der präoperativen Planung mit sphärischen Form-Fräsen bearbeitet, die endgültige Größe definiert und das Pfannenlager unter Berücksichtigung der Beckenstellung positioniert. Im nächsten Schritt folgte das Einbringen der Trident™ TC Schraubpfanne sowie das Anbringen der Verschlusskappe. Nach Spülung mit steriler Kochsalzlösung wurde das Trident® X3® Inlay eingesetzt. Für die Implantation des Schaftes wurde das betroffene Bein in die Vierer-Position umgelagert.

Nach Präparation des proximalen Femurs mittels Markraum-Formfräsen bis zur optimalen Verankerungsgröße erfolgte bei geplanter zementfreier Verankerung das Einschlagen des Hipstar®-Schaftes und die anschließende Reposition mit Probekopf. Nach Funktionsprüfung und Kontrolle von Position und Beinlänge wurde der Probekopf durch den Keramikkopf ersetzt. Im Anschluss daran erfolgte die erneute Reposition unter Schonung des PE-Inlays und der glutealen Muskulatur.

Im Falle einer zementierten Verankerung des Schaftes wurde nach Aufraspeln des Markraumes zunächst derselbe mittels Jetlavage gesäubert und der Markraumstopper eingebracht. Anschließend wurden der unter Vakuum vorbereitete PMMA-Zement (Refobacin Bone Cement) und der Exeter®-Schaft in das knöcherne Lager eingebracht. Überschüssiger Zement wurde sorgfältig entfernt. Nach Aushärtung des Zementes unter leichtem Druck und Aufsetzen des Probekopfes erfolgte anschließend die Reposition, Funktionsprüfung und Positions- und Beinlängenkontrolle. Nachdem Austausch des Probekopfes durch einen Keramikkopf wurde erneut reponiert.

Abschließend wurde die gelöste Muskulatur refixiert, eine Redon-Drainage eingelegt und die Wunde schichtweise verschlossen. Abschließend erfolgte die Anlage eines sterilen Wundverbandes und die elasto-kompressive Wickelung des Beines. Unmittelbar postoperativ wurden mittels Bildverstärker Röntgenaufnahmen des Hüftgelenkes in 2 Ebenen angefertigt.

## 2.8 POSTOPERATIVER VERLAUF

Während des stationären Aufenthaltes erhielten die Probanden postoperativ eine bedarfsgerechte Analgesie gemäß Stufenschema sowie eine Thromboembolieprophylaxe mit niedermolekularem Heparin s.c. oder Rivaroxaban p.o. Zudem erfolgte bei fehlender Kontraindikation zu diesem Zeitpunkt noch eine Ossifikationsprophylaxe mit Voltaren Resinat unter Magenschutz. Die intraoperativ eingebrachte Redon-Drainage konnte am zweiten postoperativen Tag entfernt werden. Bereits ab dem ersten postoperativen Tag erhielten die Probanden Krankengymnastik, zudem wurde der Transfer in den Sitz und Stand geübt. Die Mobilisation der Probanden erfolgte unter physiotherapeutischer Anleitung im Vierpunktegang an 2 Unterarmgehstützen unter Vollbelastung ab dem zweiten postoperativen Tag. Eine Röntgenkontrolle des Hüftgelenkes in 2 Ebenen (tiefe Beckenübersichtsaufnahme a.p. und Aufnahme nach Lauenstein) wurde am 5. postoperativen Tag durchgeführt. Zwischen dem 7. und 10. postoperativen Tag fand die erste Nachuntersuchung der Probanden statt. Hierbei wurde das Gelenk klinisch untersucht und das Bewegungsausmaß (Flexion und Abduktion) erfasst. Zudem wurden die Sensomotorik und die Wundverhältnisse beurteilt. Im Rahmen dieser ersten Nachuntersuchung wurden die Probanden über den weiteren Verlauf der Studie informiert und bekamen die Gelegenheit Fragen zu stellen. Bei komplikationslosem Verlauf konnten die Probanden bis zum 10. postoperativen Tag entlassen werden. Es folgte eine dreiwöchige Anschlussheilbehandlung in einer Rehabilitations-Einrichtung. Jeweils 3, 6 und 12 Monate postoperativ wurden die Probanden zur Nachuntersuchung in die Orthopädische Klinik und Poliklinik der Universität Rostock einbestellt.



## 2.9 KLINISCHE UNTERSUCHUNG UND KLINISCHES OUTCOME

Im Rahmen der präoperativen klinischen Untersuchung der Probanden wurden die Anamnese sowie der allgemeine und orthopädische Satus erhoben. Zudem erfolgte die Erfassung des HHS.

Gegenstand der postoperativen Untersuchungen nach 3, 6 und 12 Monaten waren jeweils die Erhebung der aktuellen Anamnese und des Lokalbefundes sowie die erneute Bewertung des klinisch-funktionellen Ergebnisses mittels HHS.

Des Weiteren wurden präoperativ sowie 5 Tage postoperativ standardisierte tiefeingestellte a.p. Beckenübersichtsaufnahmen und axiale Röntgenaufnahmen des betroffenen Hüftgelenkes angefertigt. Zur radiologischen Verlaufskontrolle wurden im Rahmen der Nachuntersuchungen (3 und 12 Monate postoperativ) routinemäßig tiefeingestellte Beckenübersichtsaufnahmen angefertigt.

Die klinische Untersuchung beinhaltete die Beurteilung des Gangbildes und des Bewegungsausmaßes im Hüftgelenk sowie die Prüfung des Trendelenburgzeichen und einer evtl. Beinlängendifferenz. Zudem wurden die Probanden hinsichtlich Leistendruck-, Trochanterklopfschmerz und Zug- und Stauchungsschmerz im Hüftgelenk untersucht.

Zur Beurteilung der Folgen der Coxarthrose und der Funktionalität nach Hüftendoprothesen-Implantation wurde, wie bereits erwähnt, der Harris Hip Score (HHS) verwendet. Mit diesem Fragebogen lassen sich die 4 Kategorien Schmerz, Funktion (Gehfähigkeit, Aktivitäten), Bewegungsumfang und Gelenkdeformität erfassen und bewerten. Die verschiedenen Kategorien sind dabei unterschiedlich gewichtet. So können in der Kategorie Schmerz 44 Punkte vergeben werden. Hinsichtlich der subjektiven Gelenkfunktion können 47 Punkte erreicht werden. Dabei werden das Gangbild, die Verwendung von Gehhilfen, das Bewegungsausmaß und die Gehfähigkeit bewertet. Zur Erfassung der objektiven Funktion wird der Bewegungsumfang nach der Neutral-Null-Methode ermittelt und das Trendelenburgzeichen geprüft. Für das Fehlen von Deformitäten können 4 und für fehlende Bewegungseinschränkungen weitere 5 Punkte vergeben werden. Insgesamt waren bestmögliche 100 Punkte zu erreichen (52; 75). Eine Ausfertigung des Frage- bzw. Untersuchungsbogens ist im Anhang zu finden (*Anhang 1*).

## 2.10 PATIENTENRELEVANTES OUTCOME

Die Analyse des patientenrelevanten Outcomes erfolgte mittels Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) und dem Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36).

Die 24 Fragen des WOMAC-Index beziehen sich vorrangig auf Aktivitäten des täglichen Lebens, welche einen bestimmten Bewegungsumfang im Gelenk voraussetzen. Hier wurden Schmerz, Morgensteifigkeit und alltägliche Aktivitäten aus Sicht des Patienten bewertet.

Wir verwendeten eine Modifikation der deutschen Version des WOMAC-Index. Hiermit konnten die 3 Dimensionen Schmerz (5 Fragen), Steifigkeit (2 Fragen) und Funktion (17 Fragen) erfasst werden (55; 76). Auch in unserer modifizierten Version waren pro Frage maximal 4 Punkte zu erreichen. Allerdings wurden für die Abwesenheit von Symptomen 4 und für stärkste Symptome 0 Punkte vergeben, sodass letztendlich ein gutes Ergebnis mit einem hohen Punktwert einhergeht. Nachdem die Punkte von 0 bis 96 summiert worden waren, erfolgte die Normalisierung durch Multiplikation mit 100 und Division durch 96. So erhielten wir einen bestmöglichen WOMAC-Index von 100 Punkten. Der vollständige Fragebogen ist ebenfalls im Anhang zu finden (*Anhang 2*).

Aufgrund der Tatsache, dass der WOMAC-Index nicht nur arthrose-, sondern auch gelenkspezifisch ist und eine globale Beurteilung der Funktionalität der unteren Extremität damit allein nicht erfasst werden kann, wurde ergänzend ein allgemeiner, nicht krankheitsspezifischer Fragebogen, der SF-36, verwendet.

Mit dem SF-36 ist eine Evaluation des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in verschiedenen Lebensbereichen möglich. Der SF-36 umfasst ursprünglich 9 Bereiche, die jeweils 2-10 Fragen beinhalten. Unsere modifizierte Version des SF-36 erfasst hingegen 8 Bereiche der Gesundheit. Anhand der 8 unterschiedlichen Skalen erfolgt die Beurteilung von körperlicher Funktionsfähigkeit (10 Fragen), körperlicher Rollenfunktion (4 Fragen), körperlicher Schmerzen (2 Fragen), allgemeiner Gesundheitswahrnehmung (5 Fragen), Vitalität (4 Fragen), sozialer Funktionsfähigkeit (2 Fragen), emotionaler Rollenfunktion (3 Fragen) und des psychischen Wohlbefindens (5 Fragen) (77; 78).

Die Antworten werden vorkodierten Werte zugeordnet. Die Werte aus einer jeden Kategorie werden umgepolt, rekaliert und transformiert und schließlich Punktwerten von 0-100 zugeordnet. Dabei ist 100 der höchstmögliche Punktwert, d.h. in dieser Dimension besteht keine Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes. Der niedrigste Punktwert ist 0, was bedeutet, dass der Gesundheitszustand maximal beeinträchtigt ist. Der Fragebogen liegt der Arbeit ebenfalls bei (*Anhang 3*).

## 2.11 OSTEODENSITOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN

Das empfohlene Standardverfahren zur Knochendichtemessung ist die Osteodensitometrie mittels DEXA. So kann die Knochenmineralstoffdichte an der Lendenwirbelsäule und dem proximalen Femur gemessen werden. Die relevante Messregion (ROI – region of interest) wird computergestützt ermittelt und anschließend die gemessene Absorption der Röntgenstrahlen entsprechend einer Flächenmessung in  $\text{g/cm}^2$  errechnet.

Neben dem erfolgreichen Einsatz in der Osteoporosediagnostik konnte sich das DEXA-Verfahren auch zur Bestimmung der periprothetischen Knochendichte durchsetzen (9; 11; 12; 14). Es zeichnet sich durch eine hohe Präzision, eine hohe Sensitivität sowie durch eine hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse aus (49; 50). Weitere Vorteile sind eine geringe Strahlenbelastung (50) und kurze Untersuchungszeiten. Mit Hilfe einer speziellen Software („metal-removal“) sind die Einflüsse von Metallimplantaten automatisch eliminierbar und somit präzise Messungen der periprothetischen Knochendichte möglich.

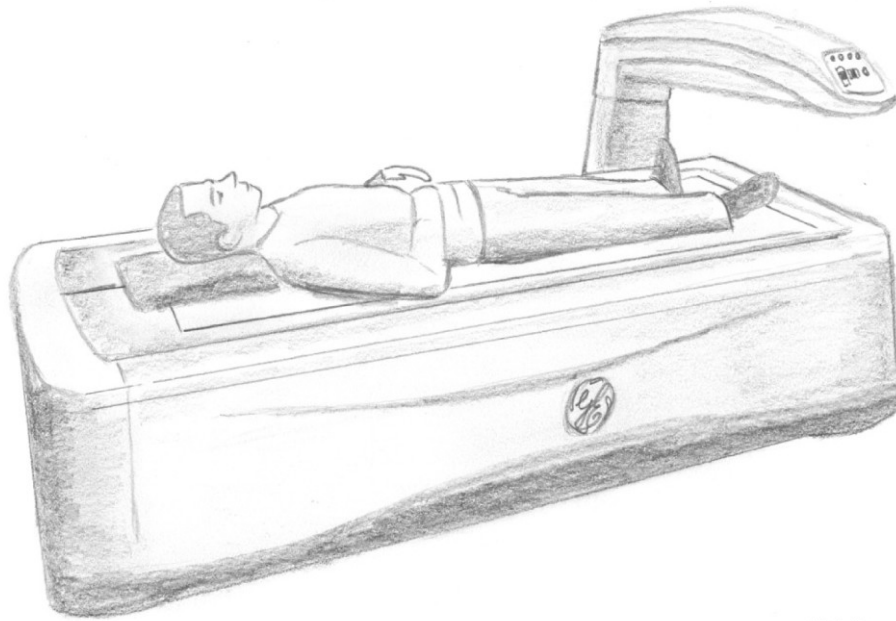
Darüber hinaus erlaubt die DEXA-Methode, nach Differenzierung der Körpergewebezusammensetzung, auch die Bestimmung der Ganzkörperknochendichte (Bone Mineral Density - BMD in  $\text{g/cm}^2$ ) sowie der Weichgewebeverteilung in Fettmasse und fettfreie Weichteilmasse.

Zum Ausschluss einer Osteoporose erfolgten präoperativ Messungen der Knochendichte an der Lendenwirbelsäule (a.p.) und am proximalen Femur mittels DEXA. Verwendet wurde das Gerät Lunar Prodigy™ (General Electric (GE) Healthcare, Munich, Germany) und die dazugehörige, auf Windows XP Professional basierende Software enCORE™ 2007 (Version 11.40.004, General Electric (GE) Medical Systems, Madison, WI, USA). Lag der T-Score  $>-2,5$ , wurde der Patient in die Verlaufsbeobachtung eingeschlossen. Es folgte die Messung der Knochendichte und der Weichteilmasse der betroffenen unteren Extremität sowie der

kontralateralen Seite mittels Ganzkörper-Scan-Funktion. Dabei wurde der Patient mittig auf dem Scannertisch positioniert und der Ganzkörper-Scan-Modus vom Beckenkamm bis zum Fuß durchlaufen (**Abb. 5**). Anhand der nach Abschluss der Messung auf dem Monitor angezeigten Knochen- und Weichgewebe-Bilder war mit Hilfe der entsprechenden Programmfunktionen die Begrenzung der ROI möglich. Nachdem der zu analysierende Bereich der betroffenen Extremität so bestimmt worden war, schloss sich dessen Auswertung an. Aus dem Knochenmineralgehalt (BMC - Bone Mineral Content in g) und der erfassten Fläche (in cm<sup>2</sup>) wurde die Knochendichte (BMD - Bone Mineral Density in g/cm<sup>2</sup>) der betroffenen Extremität berechnet (**Abb. 6**). Hinsichtlich des Weichgewebes erfolgte die Differenzierung in Fett- und Mageranteil (in g). Aus der Mager- bzw. fettfreien Weichteilmasse waren Rückschlüsse auf die Muskelmasse möglich.

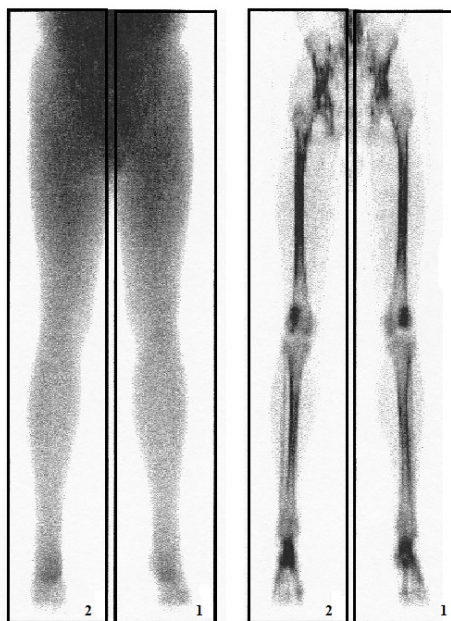
Im Rahmen der Nachuntersuchungen 3, 6 und 12 Monate postoperativ wurden Knochendichte und Weichgewebe der operierten unteren Extremität sowie vergleichend der Gegenseite analog kontrolliert. Das metallische Implantat wurde dabei über die „metal-removal“ Funktion des Gerätes automatisch erfasst und eliminiert. Darüber hinaus wurde zur Erfassung der altersabhängigen Veränderung der Knochendichte auch die BMD an der Lendenwirbelsäule (L1-L4) präoperativ und 12 Monate postoperativ gemessen.

Zur Qualitätssicherung führten wir Messungen des Variationskoeffizienten (VK) mit einem Kalibrationsphantom an jedem Tage der DEXA-Messung durch (BMD VK = 0,3% für das DEXA-Phantom). Zusätzlich berechneten wir die kleinste signifikante Abweichung für unsere spezifische ROI mit 6%.



gez. Christine Krüger

**Abbildung 5:** Messung von Knochendichte und Weichteilmasse der unteren Extremität mittels DEXA und Ganzkörper-Scan-Funktion.



<sup>8</sup> Bereich	BMD (g/cm <sup>2</sup> )	BMC (g)	Fläche (cm <sup>2</sup> )
1	1,344	718	534
2	1,337	758	566

<sup>8</sup> Bereich	Gewebe (%Fett)	Gewebe (g)	Fett (g)	Mager (g)
1	39,7	20.384	8.084	12.300
2	39,6	20.997	8.313	12.684

**Abbildung 6:** Präoperative Auswertung eines Scans der unteren Extremität zur Erfassung von Knochendichte und Mageranteil des Weichgewebes.

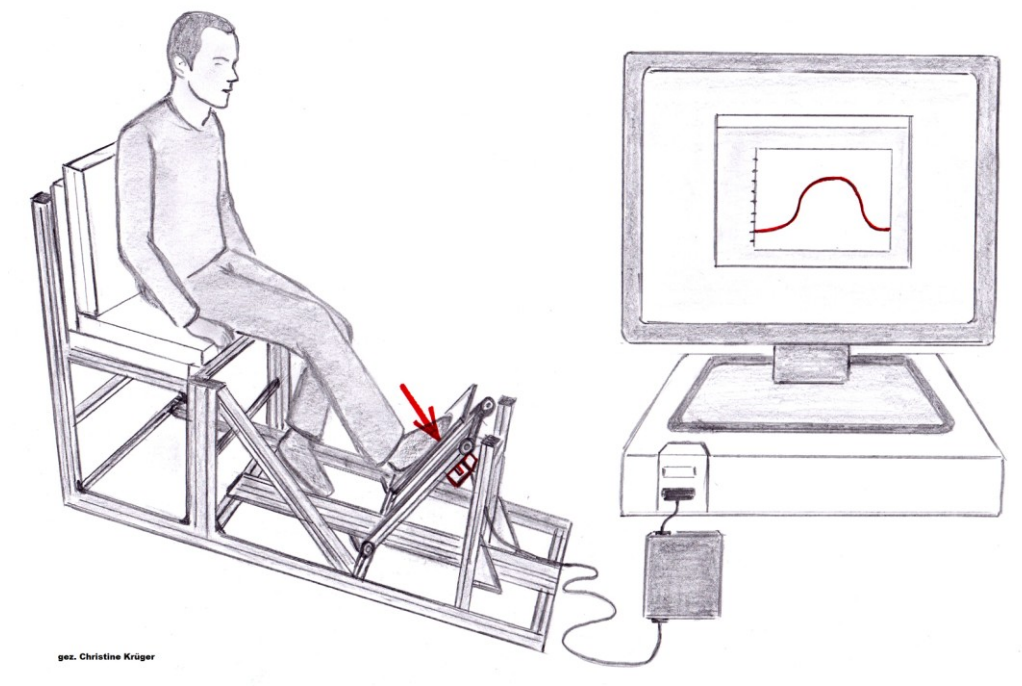
## 2.12 BIOMECHANISCHE UNTERSUCHUNGEN

Ebenso wie Knochendichte und Mageranteil wurde auch die maximale isometrische Muskelkraft an der gesamten Kraftkette der betroffenen unteren Extremität präoperativ sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ erfasst. Auch hier erfolgten vergleichend Messungen an der kontralateralen unteren Extremität (*Abb. 7*).

Hierfür wurde ein Prüfstand konstruiert, bestehend aus einer Sitzgelegenheit für den Probanden und einer damit verbundenen Fußplatte, unter welcher ein Druckkraftsensor mit einem Messbereich von 0 bis 5 kN (Kraftsensor KM40, ME-Meßsysteme GmbH, Hennigsdorf) angebracht war. Bevor das Beinpressen-Dynamometer eingesetzt werden konnte, kalkulierten wir die Reliabilität für die isometrische Muskelkraft innerhalb und zwischen den einzelnen Sitzungen.

Um vergleichbare Sitz- und Hebelverhältnisse zu schaffen, wurden die Probanden vor jeder Messung mit Hilfe unterschiedlich starker Schaumstoffpolster so auf dem Prüfstand positioniert, dass der Winkel zwischen Ober- und Unterschenkel  $130^{\circ} \pm 5^{\circ}$ , der Winkel zwischen Unterschenkel und Fuß  $90^{\circ} \pm 5^{\circ}$  sowie der Hüftbeugewinkel maximal  $90^{\circ}$  betrug. Die Werte wurden mittels Goniometer erfasst. Anschließend erhielten die Probanden die Instruktionen, mit größtmöglicher Kraft gegen die Fußplatte des Prüfstandes zu drücken, diesen Zustand ca. 3 Sekunden zu halten und den Fuß wieder von der Platte abzusetzen. Pro Untersuchungszeitpunkt wurden nach einer einleitenden Probemessung jeweils 3 Messungen an der betroffenen Extremität vorgenommen.

Die über den Kraftsensor erfasste maximale isometrische Muskelkraft der unteren Extremität wurde über einen USB-Messverstärker (GSV3-USB, ME-Meßsysteme, Hennigsdorf) an einen Mess-PC weitergeleitet und mittels der Software ME GSV Control (ME-Meßsysteme, Hennigsdorf) verarbeitet und aufgezeichnet. Die Messwerte wurden zunächst als Textdatei gespeichert und anschließend in einer Excel-Tabelle aufbereitet. Aus den Maximalwerten einer jeden Messung wurden für jede Untersuchung Mittelwert und Standardabweichung errechnet, anhand derer die statistische Auswertung der Daten erfolgte.



**Abbildung 7: Skizze des Versuchsaufbaus zur Messung der isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität.**

## 2.13 STATISTIK

Alle Daten wurden mit dem auf Windows™ basierenden statistischen Softwarepaket SPSS 15.0 (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA) gespeichert und analysiert.

Die Kraftberechnungen wurden mit dem Statistik- und Software-Paket G\*Power 3 (Version 3.1.5) erfasst (79).

Im ersten Schritt erfolgte eine deskriptive Auswertung. Alle Variablen (BMD, Mageranteil, Muskelkraft, HHS, WOMAC-Index, SF-36) wurden durch Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum und Anzahl der verfügbaren Observationen beschrieben.

Mittels Friedman-Test (FR) bzw. Wilcoxon-Test für Paardifferenzen (WI) wurden jeweils zwischen den verschiedenen Zeitpunkten der Evaluation (präoperativ, 3 Monate postoperativ, 6 Monate postoperativ, 12 Monate postoperativ) Vergleiche innerhalb jeder Patientengruppe angestellt. Dabei wurde das Signifikanzniveau auf  $p < 0,05$  festgelegt.

In Abhängigkeit von der Verteilung erfolgte mittels  $u$ -Test von Mann/Whitney für unabhängige Stichproben die Prüfung auf Gruppenunterschiede.

### 3. ERGEBNISSE

#### 3.1 KLINISCHE ERGEBNISSE

##### 3.1.1 PATIENTENKOLLEKTIV

Insgesamt erfüllten 55 Patienten die Einschlusskriterien und konnten an der Verlaufsbeobachtung teilnehmen. Zu Beginn der Studie betrug das mittlere Alter der Patienten  $68,4 \pm 8,6$  Jahre. Es wurden 27 Männer und 28 Frauen eingeschlossen.

Nach Ausschluss von insgesamt 12 Patienten (Gruppe A  $n=6$ , Gruppe B  $n=6$ ) infolge von postoperativer Teilbelastung ( $n=3$ ), Ersatz des kontralateralen Hüftgelenkes innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes ( $n=2$ ), Re-OP nach Trochanterabsprengung ( $n=1$ ) bzw. Schaftsinterung ( $n=1$ ), Tod ( $n=1$ ) oder privaten Gründen ( $n=3$ ) sowie fehlender Verfügbarkeit ( $n=1$ ), konnten die Daten von 43 Patienten ausgewertet werden (Alter  $68,2 \pm 8,9$ , m/w=20/23).

In Gruppe A (zementfreie Verankerung des Schaftes, Typ Hipstar<sup>®</sup>), die sich nach Rekrutierung aus insgesamt 30 Patienten zusammensetzte, kam es in zwei Fällen zu intraoperativen Komplikationen, die eine postoperative Teilbelastung erforderten. Infolgedessen wurden diese Patienten von der Verlaufsbeobachtung ausgeschlossen. Bei einer Patientin wurde im Rahmen der Nachuntersuchung eine Absprengung des Trochanter major nachgewiesen, welche eine erneute operative Versorgung erforderte. Bei einem Patienten kam es im Verlauf zu einer Sinterung des Prothesenschaftes mit anschließender Wechsel-Operation. Einer Patientin war die weitere Teilnahme an der Verlaufsbeobachtung aus gesundheitlichen Gründen nicht möglich und ein Patient war postoperativ nicht mehr erreichbar.

Demnach umfasste Gruppe A zum Ende der Verlaufsbeobachtung 24 vollständige Datensätze, auf die sich die nachfolgenden Ergebnisse beziehen. Das mittlere Alter der Patienten betrug präoperativ  $62,7 \pm 6,9$  Jahre. Die Gruppe bestand aus 14 männlichen und 10 weiblichen Patienten.

In Gruppe B (zementierte Verankerung des Schaftes, Typ Exeter<sup>®</sup>), die zu Beginn der Verlaufsbeobachtung aus 25 Patienten bestand, erfolgte der Ausschluss in zwei Fällen aufgrund einer Hüftendoprothesen-Implantation kontralateral innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes. In einem Fall bestand postoperativ die Indikation zur



Teilbelastung, zwei Patienten konnten aus gesundheitlichen oder privaten Gründen nicht weiter an der Verlaufsbeobachtung teilnehmen und ein Patient verstarb innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes aus natürlicher Ursache.

Somit bestand Gruppe B am Ende der Verlaufsbeobachtung aus 19 Patienten. Entsprechend des Hausstandards, nach dem alle Patienten über 70 Jahre mit einem zementierten Prothesenschaft versorgt werden, waren alle Patienten dieser Gruppe älter als 70 Jahre. Das mittlere Alter betrug präoperativ  $75,1 \pm 5,6$  Jahre. Die Gruppe wurde von 6 männlichen und 13 weiblichen Patienten gebildet.

Im Gruppenvergleich waren Patienten der Gruppe A insgesamt jünger als Patienten der Gruppe B. Altersentsprechend höher waren in Gruppe A die präoperative Knochendichte und der Mageranteil der unteren Extremität. Hinsichtlich der übrigen bestimmten Parameter ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Patientengruppen (**Tab. 1**).

	A (Hipstar <sup>®</sup> )	B (Exeter <sup>®</sup> )	MW-Test
<b>Anzahl</b>	24	19	
<b>Alter (Jahre)</b>	62,71 $\pm$ 6,900	75,11 $\pm$ 5,616	<b>p=0,000</b>
<b>Geschlecht (m/w)</b>	14/10	6/13	p=0,084
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28,38 $\pm$ 3,410	26,53 $\pm$ 3,256	p=0,091
<b>BMD OP-Seite (g/cm<sup>2</sup>)</b>	1,337 $\pm$ 0,134	1,239 $\pm$ 0,127	<b>p=0,040</b>
<b>Mager OP-Seite (kg)</b>	13,34 $\pm$ 2,748	10,64 $\pm$ 1,757	<b>p=0,002</b>
<b>Muskelkraft (N)</b>	918,1 $\pm$ 634,5	691,1 $\pm$ 356,2	p=0,245

**Tabelle 1:** Präoperative Daten beider Studiengruppen. p-Werte für den Mann/Whitney- (MW) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

### 3.1.2 KLINISCHES OUTCOME

Gruppe A (Hipstar®-Schaft):

In dieser Studiengruppe konnte in einem Fall eine postoperative Wundheilungsstörung, die eine Revision erforderte, beobachtet werden. Dies zog zwar einen verlängerten stationären Aufenthalt für diesen Probanden nach sich, jedoch keine Beeinträchtigung des klinischen Ergebnisses. Hingegen kam es in drei anderen Fällen (12,5%) im zeitlichen Verlauf zu Bewegungs- und Belastungsschmerzen im operierten Gelenk, die sich entsprechend negativ auf das Endergebnis auswirkten. Innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes kam es zudem zur Manifestation verschiedener Nebenerkrankungen. 6 Probanden (25%) klagten über Schmerz und Bewegungseinschränkung infolge von Wirbelsäulenerkrankungen. Davon kam es in zwei Fällen zur Schmerzausstrahlung ins operierte Bein und in einem Fall zur Ausstrahlung ins kontralaterale Bein. Ipsilateral wurden bei 2 Probanden jeweils eine Gonarthrose sowie eine posttraumatische OSG-Arthrose symptomatisch. Ein Proband zog sich während des Nachuntersuchungszeitraumes eine Fraktur des Os metatarsale II ipsilateral zu, welche konservativ behandelt wurde. Kontralateral manifestierten sich in 6 Fällen (25%) andere degenerative Gelenkerkrankungen. Hier wurden 4 Gonarthrosen und 2 Coxarthrosen symptomatisch. Insgesamt ließen sich hinsichtlich der implantierten Hüfttotalendoprothese in 21 Fällen (87,5%) gute klinische Ergebnisse nachweisen. Infolge von muskuloskelettalen Komorbiditäten sind jedoch lediglich 11 Probanden (45,8%) am Ende der Verlaufsbeobachtung gänzlich beschwerdefrei.

Der HHS verbesserte sich signifikant (WI-Test  $p < 0,001$ ) zwischen der präoperativen Erfassung und den Evaluationen 3, 6 und 12 Monate postoperativ. Zudem wurden signifikante Veränderungen im Summenscore zwischen 3 und 6 Monaten und 6 und 12 Monaten beobachtet (WI-Test  $p < 0,05$ ). Auch in den Kategorien Schmerz und Funktion ließen sich signifikante Veränderungen beobachten (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). In der Kategorie Schmerz kam es bereits 3 Monate postoperativ zu einer immensen Steigerung des HHS. Nach 6 Monaten hatte sich der Punktwert sogar verdreifacht. Zu einer signifikanten Verbesserung des Punktwertes in der Kategorie Funktion kam es ab dem 6. Monat postoperativ (WI-Test  $p < 0,001$ ). Weitere signifikante Scoreverbesserungen ließen sich auch zwischen 3 und 6 sowie zwischen 6 und 12 Monaten nachweisen (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). In Bezug auf die Kategorien Bewegung und Deformität ergaben sich keine signifikanten Veränderungen (**Tab.2**).

HHS - Gruppe A							
	präoperativ (I)	3 Monate (II)	6 Monate (III)	12 Monate (IV)	FR-Test	WI-Test	
<b>HHS (100)</b>	50,69 ± 13,67	72,47 ± 18,18	81,46 ± 11,79	80,91 ± 17,00	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,016</b> <b>p=0,004</b> <b>p=0,230</b>
<b>Schmerz (44)</b>	12,92 ± 9,991	32,83 ± 12,65	36,00 ± 9,118	34,25 ± 11,49	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,359</b> <b>p=0,415</b> <b>p=0,605</b>
<b>Funktion (47)</b>	29,21 ± 7,442	31,13 ± 6,784	37,08 ± 5,405	37,71 ± 7,381	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,437</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,275</b>
<b>Bewegung (5)</b>	4,646 ± 3,526	4,592 ± 0,320	4,588 ± 0,311	4,62 ± 0,272	p=0,682		
<b>Deformität (4)</b>	3,920 ± 0,282	3,920 ± 0,282	3,790 ± 0,451	3,920 ± 0,282	p=0,425		

**Tabelle 2:** Evaluation des klinischen Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation (Hipstar®-Schafft). HHS einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

### Gruppe B (Exeter®-Schaft):

Auch in dieser Gruppe kam es in einem Fall postoperativ zu einer prolongierten Wundsekretion, die eine Revision erforderte. Hier verlängerte sich ebenfalls die Dauer des stationären Aufenthaltes. Das gute klinische Ergebnis in Bezug auf die Hüftendoprothese wurde davon jedoch nicht beeinträchtigt. Allerdings klagte der Proband über Schmerzen und Bewegungseinschränkung im ipsilateralen Kniegelenk im Sinne einer Gonarthrose, welche das Gesamtergebnis letztlich doch beeinflusste. Zu Schmerzen und Beschwerden im operierten Hüftgelenk kam es während des Nachbeobachtungszeitraumes lediglich in einem Fall. Derselbe Proband klagte zudem über Rückenschmerz bei bekannter Spinalkanalstenose. Insgesamt ließen sich in 5 Fällen (26,3%) Beschwerden infolge von Wirbelsäulenerkrankungen beobachten. Dabei berichtete je ein Proband über eine Schmerzausstrahlung ins ipsilaterale bzw. ins kontralaterale Bein. Über Schmerzen im kontralateralen Bein wurde zudem in 5 weiteren Fällen (26,3%) berichtet. Diese waren bei 3 Probanden auf eine kontralateral einliegende Hüftendoprothese zurückzuführen, bei einem Probanden auf eine symptomatische Coxarthrose und bei einem anderen Probanden auf eine Nervenentzündung nach Zeckenbiss. In Hinsicht auf das operierte Gelenk waren in 18 Fällen (94,7%) gute klinische Ergebnisse nachweisbar. Ganz ohne Beschwerden waren, bedingt durch die o.g. Nebenerkrankungen, jedoch nur 9 Probanden (47,4%).

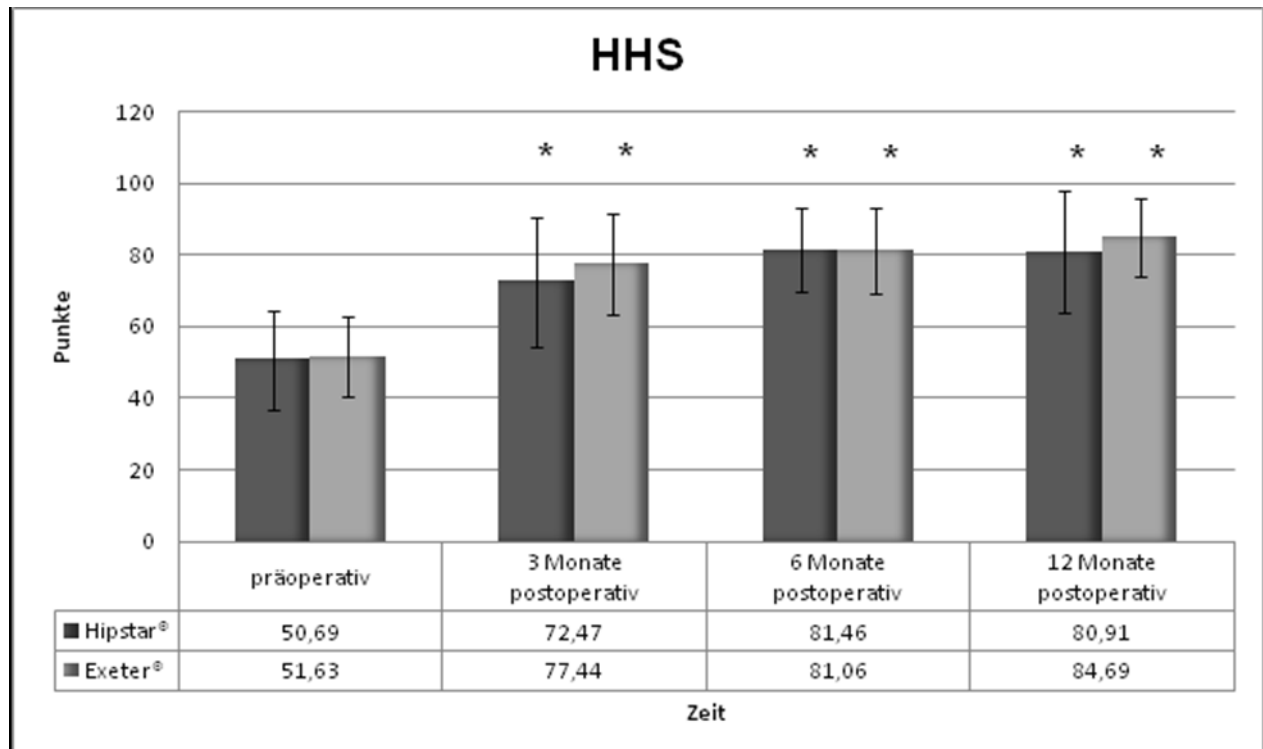
Auch in dieser Studiengruppe verbesserte sich das klinisch-funktionelle Outcome signifikant. Der Gesamtpunktwert im HHS steigerte sich zwischen den präoperativen und postoperativen Evaluationen nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p \leq 0,001$ ). Zudem wurden signifikante Verbesserungen zwischen 3 und 12 Monaten gesehen (WI-Test  $p = 0,008$ ). In den Kategorien Schmerz (WI-Test  $p \leq 0,001$ ) und Funktion (WI-Test  $p < 0,05$ ) konnten ebenfalls signifikante Veränderungen beobachtet werden. In der Kategorie Schmerz hatte sich der Punktwert bereits 3 Monate postoperativ mehr als verdoppelt. Nach 6 und 12 Monaten kam es weiterhin zu signifikanten Verbesserungen. In der Kategorie Funktion kam es nach 3 Monaten zu einer deutlichen Steigerung des Punktwertes (WI-Test  $p = 0,064$ ). Nach 6 und 12 Monaten war diese signifikant (WI-Test  $p < 0,05$ ). Auch zwischen den Nachuntersuchungszeitpunkten 3 und 6 Monate sowie 3 und 12 Monate postoperativ wurden signifikante Verbesserungen gesehen (WI-Test  $p < 0,05$ ). Hinsichtlich der Kategorien Bewegung und Deformität ließen sich keine signifikanten Veränderungen feststellen (**Tab. 3**).

<b>HHS – Gruppe B</b>						
	<b>präoperativ (I)</b>	<b>3 Monate (II)</b>	<b>6 Monate (III)</b>	<b>12 Monate (IV)</b>	<b>FR-Test</b>	<b>WI-Test</b>
<b>HHS (100)</b>	51,632 ± 11,21	77,44 ± 13,92	81,06 ± 11,90	84,69 ± 10,86	<b>p=0,000</b>	<b>I vs. II p=0,001</b> <b>I vs. III p=0,000</b> <b>I vs. IV p=0,000</b> II vs. III p=0,199 <b>II vs. IV p=0,008</b> III vs. IV p=0,076
<b>Schmerz (44)</b>	15,26 ± 9,643	36,21 ± 8,942	37,67 ± 7,332	38,95 ± 7,955	<b>p=0,000</b>	<b>I vs. II p=0,001</b> <b>I vs. III p=0,000</b> <b>I vs. IV p=0,000</b> II vs. III p=0,502 II vs. IV p=0,245 III vs. IV p=0,360
<b>Funktion (47)</b>	27,84 ± 6,694	32,74 ± 6,991	34,89 ± 7,153	37,11 ± 6,839	<b>p=0,000</b>	<b>I vs. II p=0,064</b> <b>I vs. III p=0,019</b> <b>I vs. IV p=0,001</b> <b>II vs. III p=0,017</b> <b>II vs. IV p=0,001</b> III vs. IV p=0,210
<b>Bewegung (5)</b>	4,579 ± 0,426	4,595 ± 0,478	4,556 ± 0,354	4,69 ± 0,307	p=0,616	
<b>Deformität (4)</b>	3,950 ± 0,229	3,890 ± 0,315	3,94 ± 0,236	3,95 ± 0,229	p=0,896	

**Tabelle 3:** Evaluation des klinischen Outcomes nach Hüftendoprothesen-Implantation (Exeter®-Schafft). HHS einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

In Gruppe B konnte im Summenscore nach 3 Monaten ein höherer Punktwert erreicht werden als in Gruppe A. Nach 6 Monaten hatten beide Gruppen einen ähnlich hohen Punktwert erreicht. Während der Punktwert in Gruppe A 12 Monate postoperativ nahezu unverändert blieb, kam es in Gruppe B zu einer weiteren Steigerung. Signifikante Unterschiede zwischen den Studiengruppen waren innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes jedoch nicht nachweisbar.

Die Entwicklung des HHS in beiden Gruppen prä- und postoperativ ist in *Diagramm 1* grafisch dargestellt.



**Diagramm 1:** Entwicklung des klinischen Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation; (\* $p < 0,05$ ).

## 3.2 PATIENTENRELEVANTES OUTCOME

### 3.2.1 WOMAC

Gruppe A (Hipstar®-Schaft):

Hinsichtlich des patientenrelevanten Outcomes kam es ebenfalls zu einer signifikanten Verbesserung 3, 6 und 12 Monate postoperativ. Der WOMAC-Index stieg im zeitlichen Verlauf kontinuierlich an (WI-Test  $p < 0,001$ ). Auch zwischen den Nachuntersuchungszeitpunkten 3 und 6 Monate sowie 3 und 12 Monate postoperativ kam es zu einer signifikanten Steigerung des Summenscores (WI-Test  $p < 0,01$ ). In der Kategorie Funktion bzw. körperliche Tätigkeit kam es zwischen den prä- und postoperativen Evaluationen nach 3, 6 und 12 Monaten ebenfalls zu signifikanten Verbesserungen (WI-Test  $p < 0,001$ ). Zudem konnten zwischen den Nachuntersuchungszeitpunkten 3 und 6 Monate sowie 3 und 12 Monate postoperativ signifikante Veränderungen beobachtet werden (WI-Test  $p < 0,01$ ). In der Kategorie Schmerz kam es nach 3 und 6 Monaten zu einer Zunahme des Punktwertes, nach 12 Monaten hingegen zu einem geringgradigen Rückgang. Diese Entwicklung war nicht signifikant (FR-Test  $p = 0,087$ ). Auch in Bezug auf die Steifigkeit

wurde eine kontinuierliche und deutliche Verbesserung des Punktwertes gesehen, diese war jedoch ebenfalls nur tendenziell (FR-Test  $p=0,137$ ) (**Tab. 4**).

<b>WOMAC - Gruppe A</b>							
	<b>präoperativ (I)</b>	<b>3 Monate (II)</b>	<b>6 Monate (III)</b>	<b>12 Monate (IV)</b>	<b>FR-Test</b>	<b>WI-Test</b>	
<b>WOMAC (100)</b>	46,53 ± 16,82	66,24 ± 18,29	73,35 ± 15,57	75,01 ± 16,92	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,003</b> <b>p=0,002</b> <b>p=0,403</b>
<b>Schmerz</b>	11,08 ± 4,413	12,75 ± 5,285	14,17 ± 4,931	13,25 ± 4,646	p=0,087		
<b>Steifigkeit</b>	3,960 ± 2,136	4,420 ± 1,932	4,670 ± 2,160	5,000 ± 2,085	p=0,137		
<b>Funktion</b>	29,63 ± 11,18	46,42 ± 13,04	51,58 ± 10,67	53,75 ± 13,13	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,003</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,132</b>

**Tabelle 4:** Evaluation des patientenrelevanten Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation (Hipstar®-Schaft). WOMAC einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

Gruppe B (Exeter®-Schaft):

Zu einer signifikanten Steigerung des patientenrelevanten Outcomes kam es auch in dieser Studiengruppe. Der WOMAC-Index nahm insgesamt zwischen den prä- und postoperativen Evaluationszeitpunkten nach 3, 6 und 12 Monaten signifikant zu (WI-Test  $p<0,001$ ). Zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten fanden sich zwischen dem 3. und 6. sowie zwischen dem 3. und 12. postoperativen Monat ebenfalls signifikante Verbesserungen (WI-Test  $p<0,05$ ). Auch in der Kategorie Funktion kam es zu einer signifikanten Zunahme des Punktwertes nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p<0,01$ ). Auch hier wurden zwischen dem 3. und 6. sowie zwischen dem 3. und 12. Monat postoperativ signifikante Veränderungen gesehen (WI-Test  $p<0,05$ ). In Bezug auf die Kategorie Schmerz kam es zu einer tendenziellen Zunahme des Punktwertes (FR-Test  $p=0,504$ ). Hinsichtlich der Steifigkeit kam es nach einem initialem Rückgang nach 3 Monaten insgesamt ebenfalls zu einer tendenziellen Verbesserung (FR-Test  $p=0,051$ ) (**Tab. 5**).

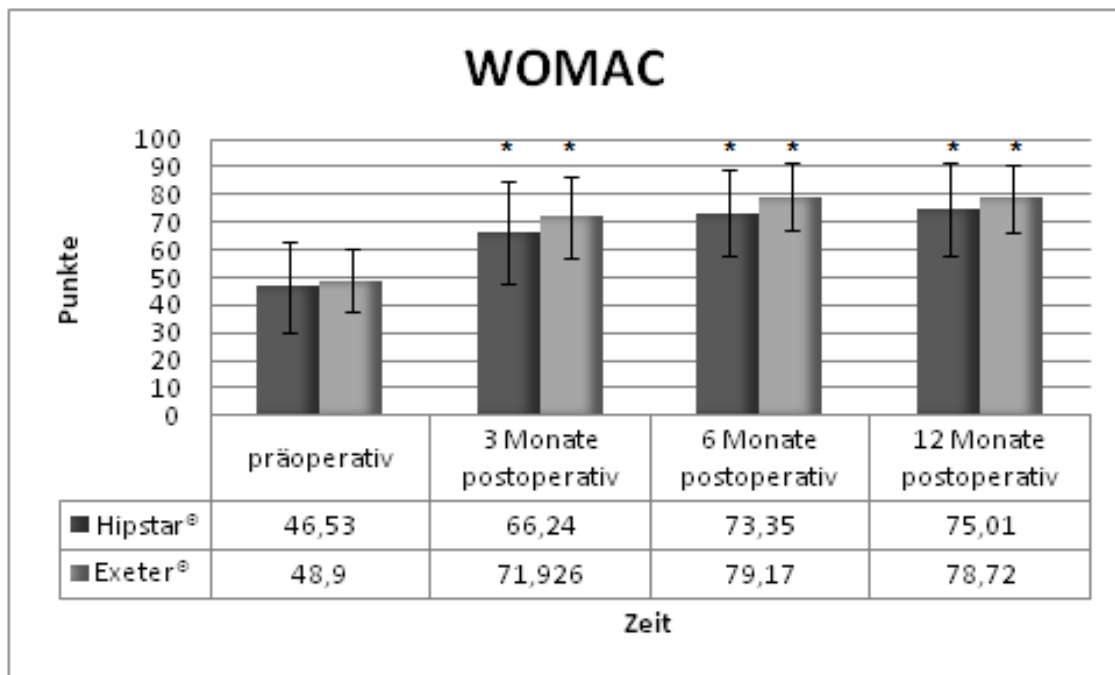
WOMAC - Gruppe B							
	präoperativ (I)	3 Monate (II)	6 Monate (III)	12 Monate (IV)	FR-Test	WI-Test	
<b>WOMAC (100)</b>	48,90 ± 11,17	71,93 ± 15,07	79,17 ± 12,23	78,72 ± 12,09	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,010</b> <b>p=0,026</b> <b>p=0,820</b>
<b>Schmerz</b>	12,68 ± 4,877	13,16 ± 4,913	15,00 ± 4,243	14,05 ± 4,170	p=0,504		
<b>Steifigkeit</b>	5,000 ± 1,826	4,420 ± 2,036	5,670 ± 1,815	5,320 ± 1,734	p=0,051		
<b>Funktion</b>	29,26 ± 7,957	51,47 ± 11,52	55,33 ± 8,650	56,95 ± 9,306	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,011</b> <b>p=0,010</b> <b>p=0,235</b>

**Tabelle 5:** Evaluation des patientenrelevanten Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation (Exeter®-Schaff). WOMAC einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

Die größte Steigerung sowohl des Summenscores als auch des Punktwertes in der Kategorie Funktion konnte in beiden Gruppen nach 3 Monaten postoperativ beobachtet werden. Hinsichtlich Schmerz und Steifigkeit wies Gruppe B präoperativ höhere Werte auf und startete damit bereits von einem höheren Ausgangsniveau. In der Kategorie Funktion wiesen beide Gruppen präoperativ ähnliche Werte auf. Nach 3 Monaten verbesserten sich diese jedoch deutlich und lagen in Gruppe B über denen in Gruppe A erreichten. Dies gilt ebenfalls für den 6. und den 12. postoperativen Monat. Insgesamt wurde am Ende des Nachuntersuchungszeitraumes in Gruppe B ein höherer Summenscore als in Gruppe A erreicht. Diese Gruppenunterschiede waren allerdings nicht signifikant.

Die Entwicklung des WOMAC-Index in beiden Studiengruppen während der Verlaufsbeobachtung ist in **Diagramm 2** grafisch dargestellt.





**Diagramm 2:** Entwicklung des patientenrelevanten Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation; (\*  $p < 0,05$ ).

### 3.2.2 SF-36

Gruppe A (Hipstar®-Schaft):

In dieser Studiengruppe zeigten sich in Hinsicht auf den allgemeinen Gesundheitszustand und die gesundheitsbezogene Lebensqualität im SF-36 signifikante Verbesserungen zwischen den prä- und postoperativen Evaluationen nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p < 0,01$ ). Auch zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten 3 und 6 sowie 3 und 12 Monate postoperativ ließen sich Signifikanzen beobachten (WI-Test  $p < 0,05$ ).

In der Kategorie körperliche Funktionsfähigkeit kam es ebenfalls zu einer signifikanten Zunahme des Punktwertes nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p < 0,05$ ). Zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten waren allerdings nur tendenzielle Veränderungen nachweisbar.

In Bezug auf die körperliche Rollenfunktion kam es nach 3 Monaten zu einer tendenziellen Steigerung (WI-Test  $p = 0,339$ ). Nach 6 und 12 Monaten konnten signifikante Verbesserungen gesehen werden (WI-Test  $p < 0,01$ ). Auch kam es zwischen dem 3. und 6. Monat sowie dem 3. und 12. Monat zu signifikanten Veränderungen (WI-Test  $p < 0,01$ ).

Hinsichtlich des Schmerzes konnte 3 Monate postoperativ lediglich eine tendenzielle Steigerung des Punktwertes gesehen werden (WI-Test  $p=0,058$ ). Nach 6 und 12 Monaten war diese Entwicklung schließlich signifikant in Bezug auf den präoperativen Punktwert (WI-Test  $p<0,01$ ). Auch in Bezug zum nach 3 Monaten erreichten Punktwert, konnten nach 6 und 12 Monaten signifikante Verbesserungen beobachtet werden (WI-Test  $p<0,05$ ).

In der Kategorie allgemeine Gesundheit kam es nach 3 Monaten zu einer nicht signifikanten Steigerung des Punktwertes. Nach 6 und 12 Monaten verbesserte sich der Punktwert schließlich signifikant (WI-Test  $p<0,01$ ). Zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten ließen sich keine signifikanten Veränderungen feststellen.

In Hinsicht auf die Vitalität kam es nach 3, 6 und 12 Monaten zu signifikanten Verbesserungen (WI-Test  $p<0,01$ ). Auch zwischen den postoperativen Evaluationen nach 3 und 12 Monaten ließ sich eine signifikante Steigerung beobachten (WI-Test  $p<0,05$ ).

Die soziale Funktionsfähigkeit verbesserte sich im zeitlichen Verlauf ebenfalls. Signifikant war diese Entwicklung aber lediglich nach 6 Monaten (WI-Test  $p<0,05$ ). In Hinsicht auf die anderen Evaluationszeitpunkte konnten keine signifikanten Veränderungen festgestellt werden.

In der Kategorie emotionale Rollenfunktion ließen sich zu keinem Zeitpunkt Signifikanzen nachweisen (FR-Test  $p=0,306$ ).

Das psychische Wohlbefinden steigerte sich innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes signifikant (WI-Test  $p<0,01$ ). Zwischen den einzelnen Evaluationszeitpunkten ließen sich jedoch keine signifikanten Veränderungen beobachten.

In Hinsicht auf die physische Gesundheit kam es zu signifikanten Verbesserungen nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p\leq 0,01$ ). Zudem kam es innerhalb der postoperativen Evaluationszeitpunkten nach 3 und 12 Monaten zu einer signifikanten Steigerung des Punktwertes (WI-Test  $p<0,01$ ).

In der Kategorie psychische Gesundheit kam es ebenfalls zu signifikanten Verbesserungen 3, 6 und 12 Monate postoperativ (WI-Test  $p<0,01$ ). Hier ließen sich zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten keine signifikanten Veränderungen feststellen (**Tab. 6**).

SF-36 - Gruppe A							
	präoperativ (I)	3 Monate (II)	6 Monate (III)	12 Monate (IV)	FR-Test	WI-Test	
<b>SF-36</b>	46,17 ± 21,20	57,50 ± 18,14	65,13 ± 20,64	65,38 ± 19,64	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,003</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,018</b> <b>p=0,011</b> p=0,795
<b>Körperliche Funktion</b>	33,33 ± 25,57	52,71 ± 23,50	47,08 ± 24,89	51,67 ± 25,18	<b>p=0,003</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,002</b> <b>p=0,017</b> <b>p=0,007</b> p=0,189 p=0,808 p=0,432
<b>Körperliche Rolle</b>	21,88 ± 37,09	29,17 ± 40,15	55,21 ± 46,03	56,25 ± 44,39	<b>p=0,001</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	p=0,339 <b>p=0,006</b> <b>p=0,002</b> <b>p=0,007</b> <b>p=0,007</b> p=0,904
<b>Schmerz</b>	34,08 ± 25,61	46,71 ± 26,12	57,38 ± 28,11	59,21 ± 28,14	<b>p=0,003</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	p=0,058 <b>p=0,008</b> <b>p=0,002</b> <b>p=0,033</b> <b>p=0,017</b> p=0,959
<b>Allgemeine Gesundheit</b>	55,83 ± 15,48	62,25 ± 18,47	64,25 ± 18,02	67,04 ± 19,50	p=0,051	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	p=0,073 <b>p=0,007</b> <b>p=0,005</b> p=0,958 p=0,359 p=0,337
<b>Vitalität</b>	47,08 ± 18,93	58,96 ± 21,82	65,42 ± 20,10	67,92 ± 20,32	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,004</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,000</b> p=0,134 <b>p=0,018</b> p=0,520
<b>Soziale Funktion</b>	70,46 ± 28,96	78,17 ± 22,79	82,38 ± 22,65	82,42 ± 21,05	p=0,159	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	p=0,130 <b>p=0,041</b> p=0,058 p=0,581 p=0,474 p=0,838
<b>Emotionale Rolle</b>	41,67 ± 50,36	55,54 ± 47,84	69,46 ± 43,88	58,33 ± 48,41	p=0,306		
<b>Psychisches Wohlbefinden</b>	61,50 ± 19,84	73,83 ± 18,23	77,17 ± 16,49	78,08 ± 12,91	<b>p=0,001</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,001</b> <b>p=0,002</b> <b>p=0,001</b> p=0,693 p=0,327 p=0,889
<b>Physische Gesundheit</b>	36,46 ± 20,62	47,75 ± 20,45	56,04 ± 23,35	58,58 ± 23,45	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,010</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,000</b> p=0,066 <b>p=0,004</b> p=0,495
<b>Psychische Gesundheit</b>	55,38 ± 24,47	66,75 ± 20,43	73,71 ± 20,74	71,75 ± 20,18	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,006</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,004</b> p=0,061 p=0,456 p=0,440

**Tabelle 6:** Evaluation des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Hüft-TEP-Implantation (Hipstar®-Schaff). SF-36 einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

Gruppe B (Exeter®-Schaft):

In Gruppe B kam es ebenfalls zu signifikanten Verbesserungen des SF-36 nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p < 0,01$ ).

In der Kategorie körperliche Funktionsfähigkeit konnten sowohl 3 als auch 12 Monate postoperativ signifikante Punktwertsteigerungen beobachtet werden (WI-Test  $p < 0,01$ ). Hingegen kam es 6 Monate postoperativ zu einem leichten Rückgang, was in Bezug zum präoperativen Ausgangswert aber einer tendenziellen Steigerung entspricht.

Die körperliche Rollenfunktion verbesserte sich nach 3, 6 und 12 Monaten signifikant (WI-Test  $p < 0,05$ ).

In der Kategorie Schmerz hatte sich der Punktwert 3 Monate postoperativ bereits verdoppelt (WI-Test  $p < 0,01$ ). Danach kam es zu einem geringgradigem Rückgang des Punktwertes, was in Bezug zum Ausgangswert jedoch einer signifikanten Steigerung entspricht (WI-Test  $p < 0,05$ ).

Die allgemeine Gesundheit verbesserte sich im postoperativen Verlauf ebenfalls signifikant nach 3, 6 und 12 Monaten (WI-Test  $p < 0,01$ ).

Auch in der Kategorie Vitalität kam es 3, 6 und 12 Monate postoperativ zu signifikanten Verbesserungen.

Die soziale Funktionsfähigkeit verbesserte sich 3 Monate postoperativ signifikant (WI-Test  $p < 0,01$ ). Danach kam es zu einem Rückgang des Punktwertes. Dies entspricht in Bezug zum Ausgangswert jedoch einer signifikanten Steigerung (WI-Test  $p < 0,05$ ).

Die emotionale Rollenfunktion veränderte sich innerhalb des Nachuntersuchungszeitraumes nicht signifikant (FR-Test  $p = 0,543$ ).

In der Kategorie psychisches Wohlbefinden konnten nach 3, 6 und 12 Monaten signifikante Verbesserungen verglichen mit dem präoperativen Ausgangswert beobachtet werden (WI-Test  $p < 0,01$ ).

In Bezug auf die physische Gesundheit kam es 3, 6 und 12 Monate zu einer kontinuierlichen und signifikanten Verbesserung (WI-Test  $p < 0,01$ ).

Hinsichtlich der mentalen Gesundheit konnte ebenfalls eine signifikante Verbesserung nach 3, 6 und 12 Monaten beobachtet werden (WI-Test  $p < 0,01$ ).

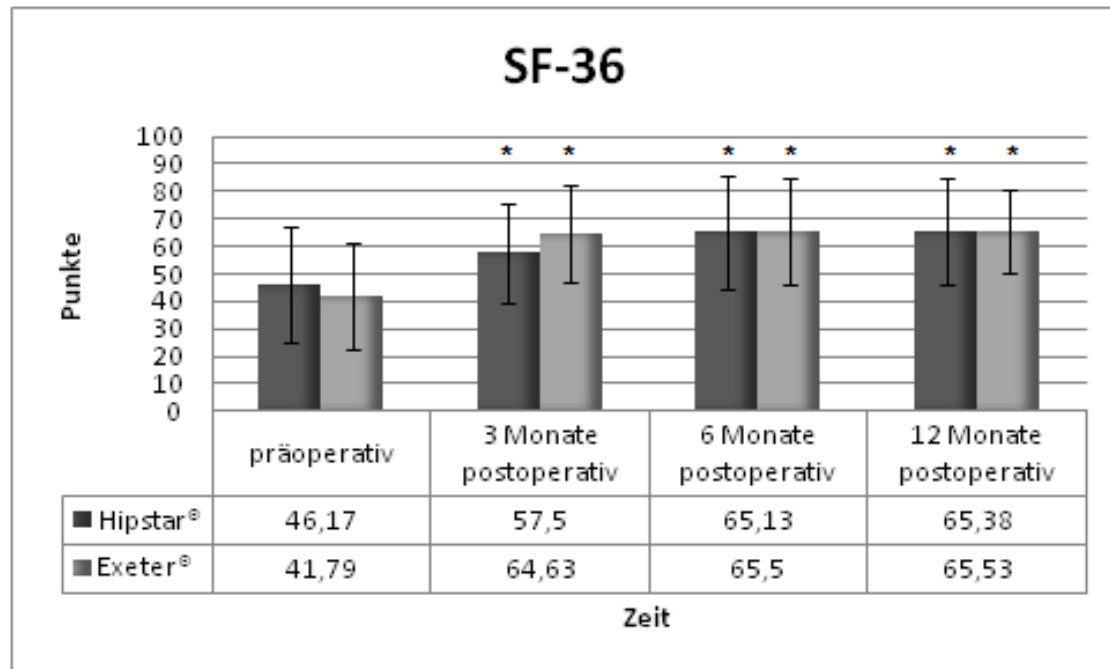
---

In keiner Kategorie waren zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten signifikanten Veränderungen zu beobachten (*Tab. 7*).

SF-36 - Gruppe B							
	präoperativ (I)	3 Monate (II)	6 Monate (III)	12 Monate (IV)	FR-Test	WI-Test	
<b>SF-36</b>	41,79 ± 19,25	64,63 ± 17,83	65,50 ± 19,43	65,53 ± 15,13	<b>p=0,002</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,002</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,000</b> p=0,636 p=0,777 p=0,913
<b>Körperliche Funktion</b>	31,32 ± 28,33	55,53 ± 19,99	51,11 ± 27,15	58,16 ± 26,47	<b>p=0,007</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,009</b> p=0,060 <b>p=0,001</b> p=0,725 p=0,425 p=0,207
<b>Körperliche Rolle</b>	9,21 ± 23,88	32,89 ± 43,34	58,33 ± 43,72	53,95 ± 44,30	<b>p=0,009</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,041</b> <b>p=0,004</b> <b>p=0,003</b> p=0,065 p=0,143 p=0,685
<b>Schmerz</b>	33,84 ± 25,84	66,84 ± 23,22	59,06 ± 27,75	60,68 ± 26,80	<b>p=0,001</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,002</b> <b>p=0,016</b> <b>p=0,009</b> p=0,507 p=0,260 p=0,615
<b>Allgemeine Gesundheit</b>	56,63 ± 11,56	66,42 ± 12,43	68,17 ± 16,94	72,05 ± 13,53	<b>p=0,021</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,008</b> <b>p=0,008</b> <b>p=0,001</b> p=0,588 p=0,086 p=0,491
<b>Vitalität</b>	38,95 ± 18,83	61,05 ± 20,18	65,28 ± 16,04	65,26 ± 15,41	<b>p=0,000</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,003</b> <b>p=0,000</b> <b>p=0,000</b> p=0,125 p=0,303 p=0,772
<b>Soziale Funktion</b>	64,68 ± 30,35	83,68 ± 18,58	82,00 ± 27,87	77,11 ± 26,39	<b>p=0,028</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,008</b> <b>p=0,018</b> <b>p=0,033</b> p=0,929 p=0,366 p=0,473
<b>Emotionale Rolle</b>	40,37 ± 46,61	57,89 ± 39,88	61,11 ± 44,68	57,89 ± 45,63	p=0,543		
<b>Psychisches Wohlbefinden</b>	57,05 ± 25,43	76,63 ± 16,18	75,11 ± 16,03	75,58 ± 13,91	<b>p=0,004</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,006</b> <b>p=0,005</b> <b>p=0,007</b> p=0,653 p=0,924 p=0,529
<b>Physische Gesundheit</b>	32,74 ± 17,04	55,53 ± 18,82	59,39 ± 20,23	61,32 ± 17,54	<b>p=0,004</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,002</b> <b>p=0,002</b> <b>p=0,000</b> p=0,381 p=0,107 p=0,879
<b>Psychische Gesundheit</b>	50,37 ± 25,61	69,89 ± 19,03	70,94 ± 21,89	69,16 ± 19,01	<b>p=0,039</b>	I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,006</b> <b>p=0,007</b> <b>p=0,004</b> p=0,740 p=0,643 p=0,776

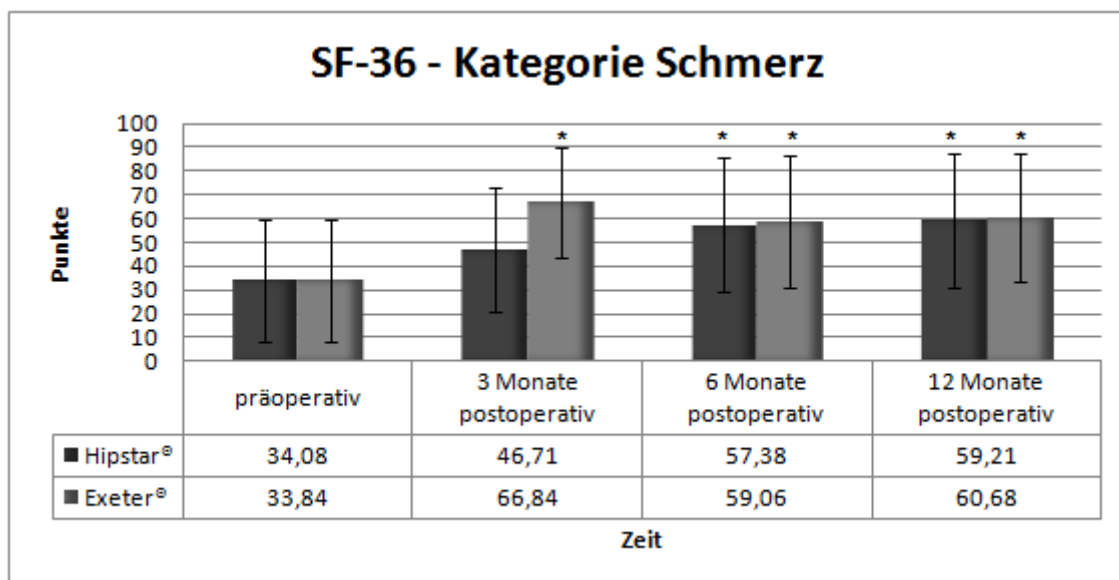
**Tabelle 7** Evaluation des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Hüft-TEP-Implantation (Exeter®-Schaff). SF-36 einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.

Die postoperative Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in beiden Studiengruppen ist in **Diagramm 3** dargestellt.



**Diagramm 3:** Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Hüft-TEP-Implantation. (\*  $p < 0,05$ )

Im Gruppenvergleich war 3 Monate postoperativ in der Kategorie Schmerz eine deutliche Punktdifferenz zwischen Gruppe A (46,71 Punkte) und Gruppe B (66,84 Punkte) auffällig (MW-Test  $p = 0,010$ ). **Diagramm 4** stellt diesen Aspekt grafisch dar.



**Diagramm 4:** Entwicklung der Kategorie Schmerz des SF-36 nach Hüft-TEP-Implantation; (\*  $p < 0,05$ ).

In den übrigen Kategorien ließen sich keinerlei Gruppenunterschiede feststellen.

### 3.3 MUSKELKRAFT

In beiden Studiengruppen nahm die maximale isometrische Muskelkraft des operierten Beines nach 3 Monaten zunächst tendenziell zu. Eine signifikante Steigerung war in beiden Gruppen erst 6 und 12 Monate postoperativ zu verzeichnen (WI-Test  $p < 0,01$ ). Hier kam es außerdem zwischen dem 3. und 6. sowie zwischen dem 3. und 12. postoperativen Monat zu signifikanten Steigerungen der Muskelkraft. Im kontralateralen Bein nahm die maximale isometrische Muskelkraft ebenfalls 3 Monate postoperativ zunächst tendenziell, nach 6 und 12 Monaten dann signifikant zu (WI-Test  $p < 0,05$ ) (**Tab. 8**).

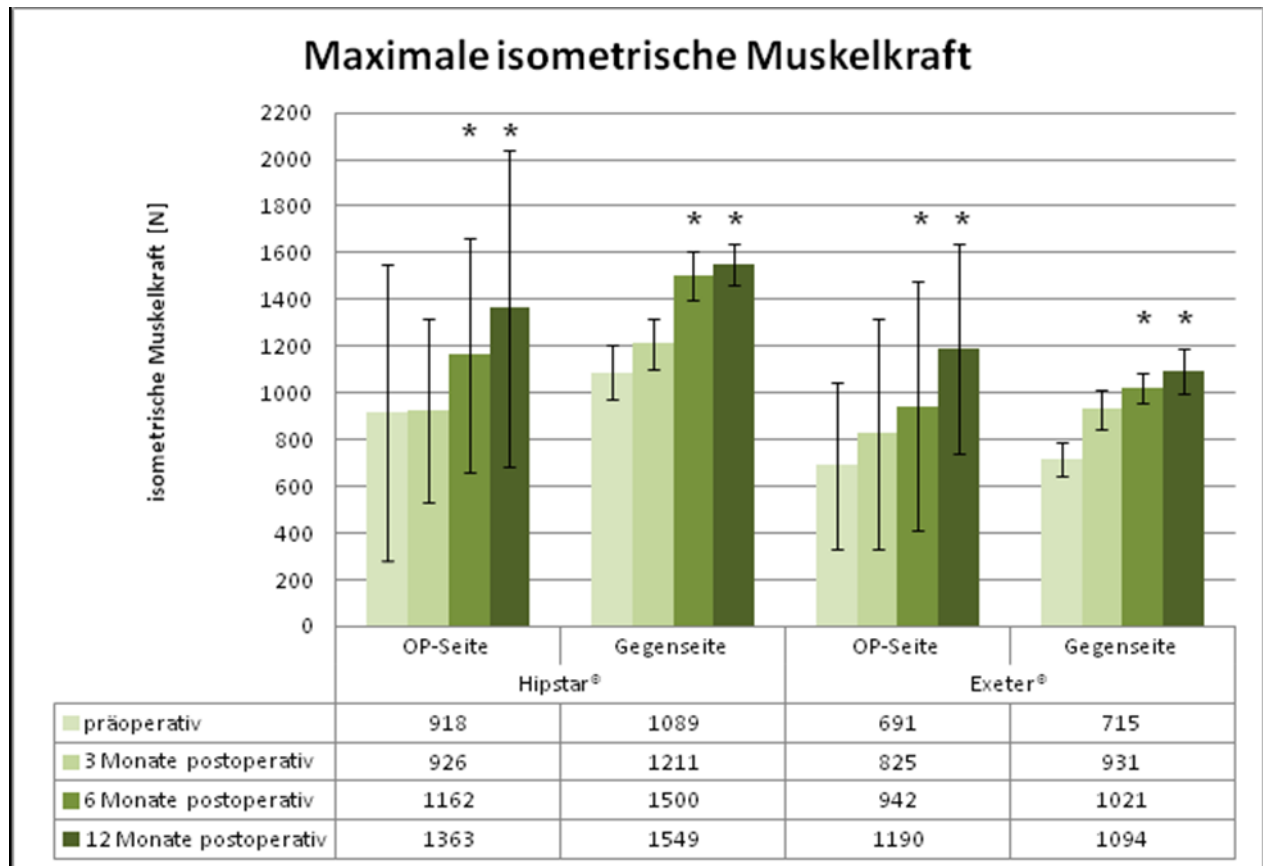
Insgesamt lagen die Werte für die maximale isometrische Muskelkraft in Gruppe A höher als in Gruppe B. Signifikante Gruppenunterschiede ließen sich hier allerdings nicht nachweisen.

Die zeitliche Entwicklung der Muskelkraft der operierten unteren Extremität sowie der Gegenseite sind im Gruppenvergleich in **Diagramm 5** dargestellt.

Muskelkraft (N)					
		Gruppe A		Gruppe B	
		OP-Seite	Gegenseite	OP-Seite	Gegenseite
<b>präoperativ (I)</b>		918 ± 635	1089 ± 114	691,15 ± 356	715 ± 70
<b>3 Monate (II)</b>		926 ± 397	1211 ± 110	825 ± 498	931 ± 84
<b>6 Monate (III)</b>		1162 ± 501	1500 ± 104	942 ± 535	1021 ± 62
<b>12 Monate (IV)</b>		1363 ± 682	1549 ± 90	1190 ± 449	1094 ± 95
<b>WI-Test</b>	I vs. II	p=0,199	p=0,300	p=0,212	p=0,074
	I vs. III	<b>p=0,002</b>	<b>p=0,016</b>	<b>p=0,007</b>	<b>p=0,002</b>
	I vs. IV	<b>p=0,000</b>	<b>p=0,016</b>	<b>p=0,000</b>	<b>p=0,001</b>
	II vs. III	<b>p=0,001</b>		<b>p=0,027</b>	
	II vs. IV	<b>p=0,000</b>		<b>p=0,000</b>	
III vs. IV		p=0,059		p=0,007	

**Tabelle 8:** Evaluation der maximalen isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität nach Hüft-TEP-Implantation. p-Werte für den Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.





**Diagramm 5:** Darstellung der Entwicklung der maximalen isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität im Seitenvergleich; (\*p<0,05).

Die maximale isometrische Muskelkraft zeigte eine hohe Reliabilität sowohl innerhalb einer Sitzung als auch zwischen den Sitzungen mit einem Intraklassenkoeffizienten von >0,95. Der Variationskoeffizient für die Muskelkraft war klein aber geringfügig >5%. Die prozentuale durchschnittliche Veränderung zwischen den Versuchen innerhalb einer Sitzung betrug -2,3% (95%-Konfidenzintervall: -6,0-1,4%) und zwischen den Sitzungen 2,8% (95%-Konfidenzintervall: -3,5-9,4%). Sowohl innerhalb einer Sitzung als auch zwischen den Sitzungen konnten keine signifikanten Unterschiede beobachtet werden.

### 3.4 MAGERANTEIL

In beiden Studiengruppen kam es in Bezug auf den Mageranteil der operierten unteren Extremität zu keinen signifikanten Veränderungen postoperativ. In Gruppe A war lediglich ein tendenzieller Rückgang nach 3 Monaten zu beobachten. Danach nahm der Mageranteil wieder geringgradig zu, blieb jedoch unter dem präoperativen Wert. In Gruppe B dagegen kam es zu einer kontinuierlichen tendenziellen Zunahme des Mageranteils.

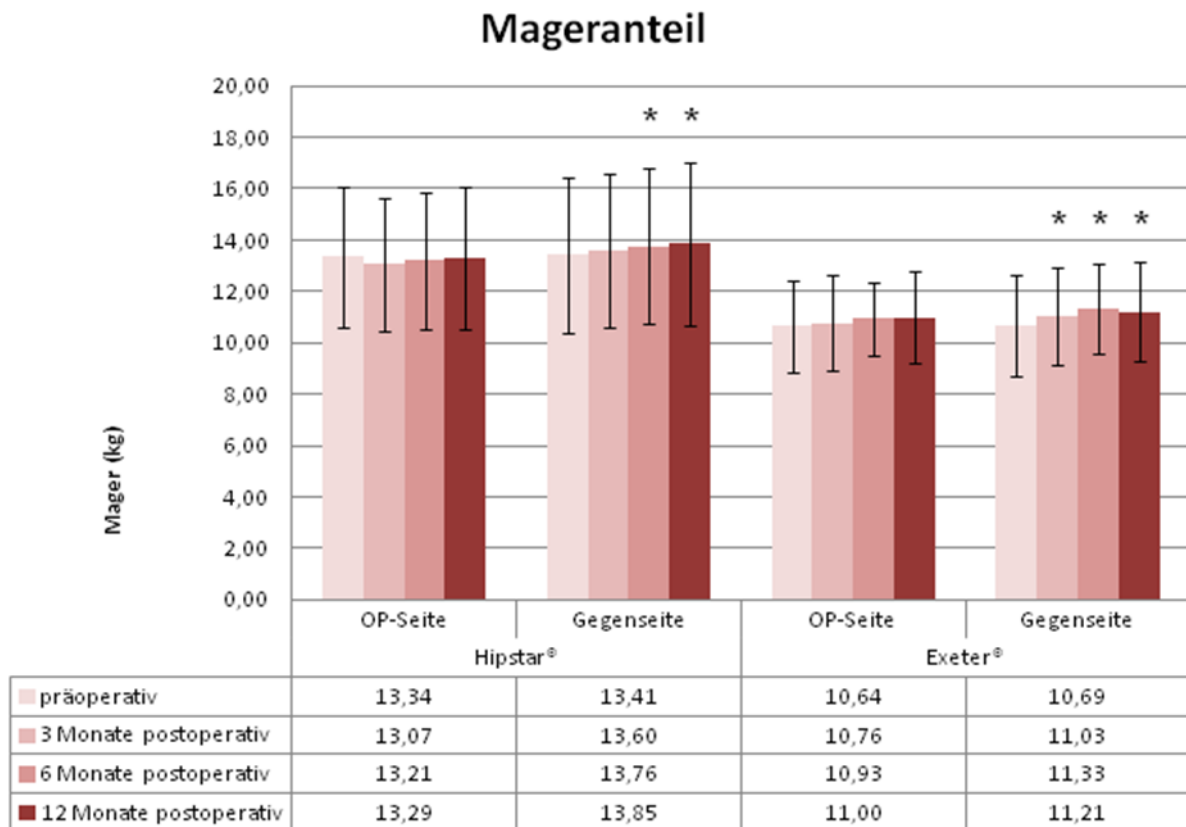
Kontralateral konnte eine signifikante Zunahme des Mageranteils in beiden Gruppen beobachtet werden (WI-Test  $p < 0,05$ ). In Gruppe A kam es zu einem signifikanten Anstieg nach 6 und 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert (WI-Test  $p < 0,01$ ). Zudem war hier auch zwischen dem 3. und 6. postoperativen Monat eine signifikante Zunahme festzustellen (WI-Test  $p < 0,05$ ). In Gruppe B kam es nach 3, 6 und 12 Monaten zu einer signifikanten Zunahme des Mageranteils (WI-Test  $p < 0,05$ ). Zwischen den einzelnen postoperativen Evaluationszeitpunkten konnten hingegen keine signifikanten Veränderungen gesehen werden (*Tab. 9*).

Im Gruppenvergleich lag sowohl der berechnete Mageranteil der operierten als auch der kontralateralen unteren Extremität in Gruppe A zu jedem der Untersuchungszeitpunkte signifikant über den für Gruppe B gemessenen Werten.

**Diagramm 6** veranschaulicht die postoperative Entwicklung des Mageranteils der operierten und der kontralateralen unteren Extremität in beiden Studiengruppen.

Mageranteil (kg)				
	Gruppe A		Gruppe B	
	OP-Seite	Gegenseite	OP-Seite	Gegenseite
<b>präoperativ (I)</b>	13,34 ± 2,748	13,41 ± 3,032	10,64 ± 1,757	10,69 ± 1,958
<b>3 Monate (II)</b>	13,07 ± 2,597	13,60 ± 2,965	10,76 ± 1,857	11,03 ± 1,903
<b>6 Monate (III)</b>	13,21 ± 2,651	13,76 ± 3,008	10,93 ± 1,452	11,33 ± 1,770
<b>12 Monate (IV)</b>	13,29 ± 2,795	13,85 ± 3,142	11,00 ± 1,794	11,21 ± 1,924
<b>FR-Test</b>	p=0,184	<b>p=0,002</b>	p=0,05	<b>p=0,003</b>
<b>WI-Test</b> I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV		p=0,199 <b>p=0,002</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,031</b> p=0,084 p=0,391		<b>p=0,049</b> <b>p=0,025</b> <b>p=0,003</b> p=0,071 p=0,053 p=0,728

**Tabelle 9:** Evaluation des Mageranteils an der unteren Extremität nach Hüft-TEP-Implantation. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.



**Diagramm 6:** Darstellung der Entwicklung des Mageranteils an der unteren Extremität im Seitenvergleich; (\* $p < 0,05$ ).

### 3.5 KNOCHENDICHTE

In Gruppe A kam es nach 3, 6 und 12 Monaten zu einer signifikanten Abnahme der Knochendichte an der operierten Extremität (WI-Test  $p < 0,05$ ). Zwischen den einzelnen postoperativen Evaluationszeitpunkten gab es keine signifikanten Veränderungen. Hinsichtlich der Knochendichte an der kontralateralen unteren Extremität gab es im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert keine signifikanten Veränderungen im postoperativen Verlauf. Ein signifikanter Rückgang der Knochendichte war hier jedoch zwischen dem 3. und 12. postoperativen Monat zu beobachten (WI-Test  $p < 0,05$ ). Die Knochendichte der Lendenwirbelsäule nahm von präoperativ  $1,305 \pm 0,212 \text{ g/cm}^2$  auf  $1,282 \pm 0,196 \text{ g/cm}^2$  nach 12 Monaten ab. Diese Entwicklung war signifikant (WI-Test  $p = 0,028$ ).

In Gruppe B nahm die Knochendichte an der operierten unteren Extremität im postoperativen Verlauf insgesamt zu. Nachdem die Steigerung der Werte im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert nach 3 und 6 Monaten lediglich tendenziell war, kam es nach 12 Monaten zu einem signifikanten Anstieg der Knochendichte (WI-Test  $p < 0,05$ ). Kontralateral kam es ebenfalls zu einer Zunahme der Knochendichte. Diese war nach 3 Monaten signifikant (WI-

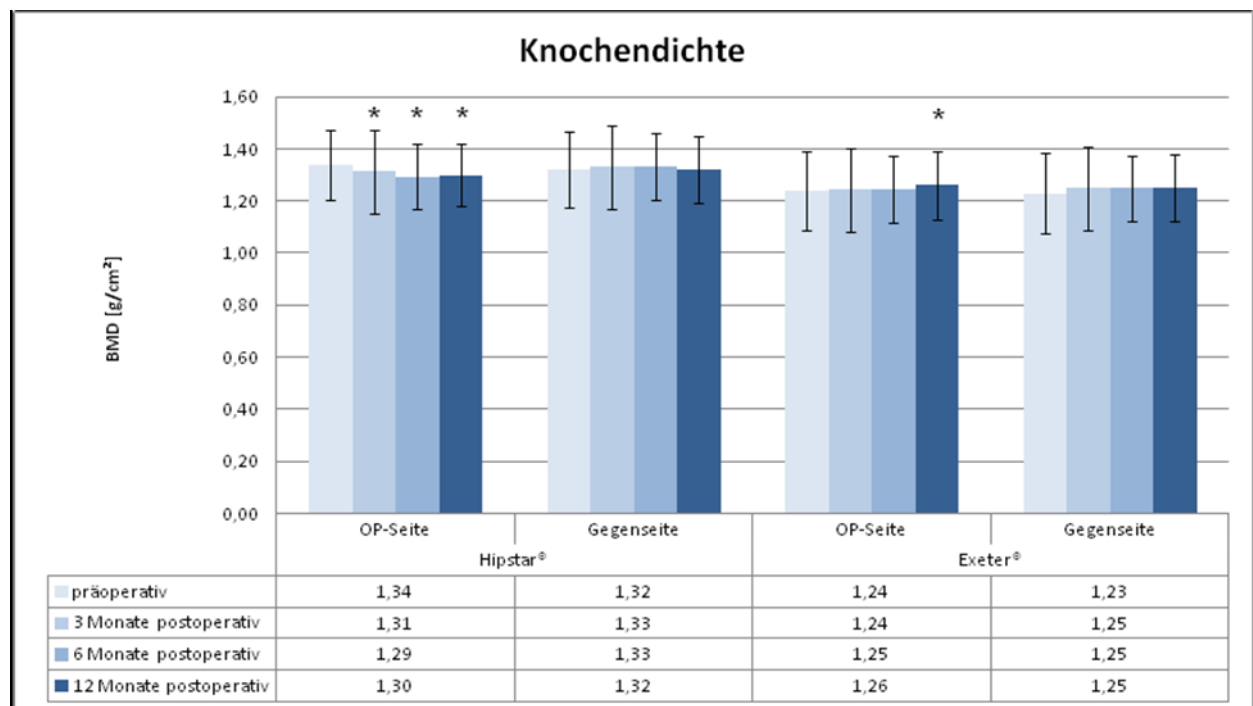
Test  $p < 0,05$ ), danach tendenziell. Zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten gab es keine signifikanten Veränderungen. Die Knochendichte an der Lendenwirbelsäule nahm lediglich tendenziell ab von präoperativ  $1,204 \pm 0,189 \text{ g/cm}^2$  auf  $1,178 \pm 0,196 \text{ g/cm}^2$  nach 12 Monaten (**Tab. 10**).

Im Gruppenvergleich lagen die präoperativen Knochendichtewerte für die operierte untere Extremität in Gruppe A ( $1,337 \pm 0,134 \text{ g/cm}^2$ ) signifikant über denen aus Gruppe B ( $1,239 \pm 0,127 \text{ g/cm}^2$ ).

Die postoperative Entwicklung der Knochendichte an der operierten und kontralateralen Extremität in beiden Studiengruppen ist in **Diagramm 7** grafisch dargestellt.

<b>BMD (g/cm<sup>2</sup>)</b>				
	<b>Gruppe A</b>		<b>Gruppe B</b>	
	<b>OP-Seite</b>	<b>Gegenseite</b>	<b>OP-Seite</b>	<b>Gegenseite</b>
<b>präoperativ (I)</b>	1,337 ± 0,134	1,316 ± 0,160	1,239 ± 0,127	1,235 ± 0,120
<b>3 Monate (II)</b>	1,313 ± 0,147	1,331 ± 0,163	1,244 ± 0,128	1,248 ± 0,130
<b>6 Monate (III)</b>	1,294 ± 0,150	1,327 ± 0,155	1,247 ± 0,132	1,253 ± 0,131
<b>12 Monate (IV)</b>	1,299 ± 0,153	1,316 ± 0,161	1,257 ± 0,126	1,247 ± 0,133
<b>FR-Test</b>	<b>p=0,005</b>	<b>p=0,031</b>	p=0,615	p=0,392
<b>WI-Test</b> I vs. II I vs. III I vs. IV II vs. III II vs. IV III vs. IV	<b>p=0,045</b> <b>p=0,001</b> <b>p=0,005</b> p=0,088 p=0,157 p=0,753	p=0,153 p=0,616 p=0,449 p=0,089 <b>p=0,016</b> p=0,153	p=0,643 p=0,896 <b>p=0,049</b> p=0,711 p=0,153 p=0,078	<b>p=0,036</b> p=0,163 p=0,147 p=0,571 p=0,444 p=0,931

**Tabelle 10:** Evaluation der Knochendichte an der unteren Extremität nach Hüft-TEP-Implantation. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt.



**Diagramm 7:** Darstellung der Entwicklung der Knochendichte an der unteren Extremität im Seitenvergleich; (\*p<0,05).

## 4. DISKUSSION

In der vorliegenden Studie wurden die Knochendichte, der Mageranteil und die Muskelkraft der operierten und der kontralateralen Extremität nach Hüftendoprothesen-Implantation über einen Zeitraum von insgesamt einem Jahr analysiert. Zudem erfolgte die Evaluation des klinisch-funktionellen und des patientenrelevanten Outcomes. Dabei wurden die Ergebnisse nach Implantation zementfreier und zementierter Hüftendoprothesen-Schäfte miteinander verglichen.

Nach Implantation zementfreier Hüftendoprothesen-Schäfte kam es nach 3, 6 und 12 Monaten im Vergleich mit den präoperativen Werten zu einer signifikanten Abnahme der Knochendichte an der operierten Extremität. Im Gegensatz dazu war nach Implantation zementierter Endoprothesen-Schäfte ein signifikanter Anstieg der Knochendichte 12 Monate postoperativ zu verzeichnen. Eine tendenzielle Zunahme der Knochendichte ließ sich im Vergleich mit den Ausgangswerten bereits nach 3 und 6 Monaten beobachten.

Hinsichtlich des Mageranteils der operierten Extremität ergaben sich postoperativ lediglich tendenzielle Veränderungen. Es ließ sich jedoch eine signifikante Zunahme des Mageranteils der Gegenseite sowohl nach Implantation zementfreier als auch zementierter Prothesenschäfte im zeitlichen Verlauf beobachten.

In Bezug auf die maximale isometrische Muskelkraft der unteren Extremität kam es in beiden Gruppen nach 6 und 12 Monaten zu einer signifikanten Steigerung. Auch hinsichtlich des klinischen und patientenrelevanten Outcomes wurden in beiden Gruppen, analog zu anderen Studien, gute Ergebnisse erreicht (80-82). Hier kam es ab dem 3. postoperativen Monat zu einer stetigen und signifikanten Verbesserung der Punktwerte im HHS, WOMAC und SF-36.

### 4.1 KLINISCHES UND PATIENTENRELEVANTES OUTCOME

Hinsichtlich des klinisch-funktionellen und patientenrelevanten Outcomes liegen gute Ergebnisse vor, die mit denen anderer Studien vergleichbar sind (80; 81; 83).

In Bezug auf HHS und WOMAC ergaben sich zu keinem Zeitpunkt der Verlaufsbeobachtung signifikante Gruppenunterschiede. Intermittierend wurden jedoch nach Implantation zementierter Prothesenschäfte tendenziell bessere Werte hinsichtlich Gelenkfunktion und Summenscore erreicht.

Gründe dafür könnten zum Beispiel muskuloskelettale Nebenerkrankungen in der Gruppe der zementfreien Prothesen sein. Es ist bekannt, dass muskuloskelettale Komorbiditäten, wie Rückenschmerz oder Schmerz im kontralateralen Hüftgelenk das postoperative Outcome nach Hüftendoprothesen-Implantation beeinflussen können (82). Tatsächlich klagten in Gruppe A mehr Patienten über Rückenschmerzen oder Schmerzen in der ipsi- und kontralateralen Extremität z.B. infolge von Arthrose.

Während sich die Punktwerte des SF-36 in den Kategorien körperliche Rolle, Schmerz und allgemeine Gesundheit in Gruppe B bereits ab dem 3. Monat postoperativ signifikant verbesserten, erfolgte eine entsprechende Entwicklung in Gruppe A verzögert ab dem 6. Monat postoperativ. Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigte sich im SF-36 nach 3 Monaten. Hier wurden in der Kategorie Schmerz in Gruppe B deutlich höhere Punktwerte erreicht als in Gruppe A. Die Tatsache, dass die Probanden nach Implantation zementierter Prothesenschäfte 3 Monate postoperativ weniger Schmerzen in der operierten Extremität hatten, könnte über eine damit einhergehende verbesserte Belastbarkeit eine Erklärung für die postoperative Zunahme der Knochendichte in dieser Gruppe sein.

Wie bereits in anderen Studien beobachtet, konnten die deutlichsten Verbesserungen in der frühen postoperativen Phase innerhalb der ersten 6 Monate gesehen werden, insbesondere in den Kategorien Schmerz und Funktion (80; 81).

Die frühen postoperativen Ergebnisse bestätigen die Tatsache, dass die Hüfttotalendoprothesen-Implantation einer der erfolgreichsten Eingriffe in der Orthopädie ist.

## 4.2 MUSKELMASSE UND MUSKELKRAFT

Das Hauptziel eines künstlichen Gelenkersatzes besteht darin, Schmerzfreiheit und eine verbesserte Mobilität zu erreichen und damit die Selbstständigkeit im Alltag zu sichern. Mit zunehmender biomechanischer Beanspruchung kommt es so zur Regeneration der Muskulatur und zu einer postoperativen Zunahme der Muskelkraft. In Hinsicht auf die Maximalkraft und die Kraftausdauer verbleiben in der Regel dennoch erhebliche Defizite im Vergleich zu gesunden Altersgruppen bzw. zur nicht operierten Gegenseite (40-42; 84).

In der vorliegenden Studie kam es in beiden Gruppen, den Erwartungen entsprechend, postoperativ zu einer Zunahme der maximalen isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität. Bei verbessertem klinisch-funktionellen Outcome, jedoch fehlender Zunahme der Muskelmasse bzw. des Mageranteils, ist anzunehmen, dass diese Entwicklung nicht auf die

Regeneration der Muskulatur, sondern vor allem auf die postoperativ reduzierten Schmerzen und die verbesserte Gelenkfunktion zurückzuführen ist. Die hohen Standardabweichungen, die während der Muskelkraftmessung der operierten Extremität zu beobachtet waren, sind demnach durch prä- und postoperativen Schmerz, veränderte Propriozeption und Vorsichtigkeit nach Prothesenimplantationen begründbar.

Nach dem Wolff'schen Transformationsgesetz führen veränderte biomechanische Bedingungen zu einem Knochenumbau (26). Auch andere Autoren haben eine Veränderung der Knochendichte infolge überschwelliger mechanischer Beanspruchung beobachtet (27; 85).

Unter diesem Aspekt wäre bei gutem klinischen Outcome und einer damit vermutlich gesteigerten körperlichen Aktivität in beiden Gruppen ein postoperativer Anstieg der Knochendichte an der unteren Extremität zu erwarten gewesen.

#### 4.3 KNOCHENDICHTE

Tatsächlich kam es 12 Monate nach Implantation zementierter Prothesenschäfte zu einer geringfügigen aber signifikanten Zunahme der Knochendichte an der operierten Extremität. Nach Implantation zementfreier Prothesenschäfte nahm die Extremitäten-Knochendichte im postoperativen Verlauf allerdings ab.

Aktuell liegen keine vergleichbaren Studien zur Entwicklung der Knochendichte an der gesamten Extremität nach Hüftendoprothesen-Implantation vor. Umfangreiche Untersuchungen existieren allerdings hinsichtlich der Veränderung der periprothetischen Knochendichte nach Implantation eines Hüftgelenkersatzes. Ob sich die Erkenntnisse aus diesen Studien auf die gesamte untere Extremität anwenden lassen oder ob es durch eine postoperativ gesteigerte Aktivität und verbesserte Belastbarkeit vielmehr zu einer Zunahme der Knochendichte kommt, wurde in der vorliegenden Verlaufsbeobachtung untersucht.

Analog zu der in verschiedenen Studien belegten Minderung der periprothetischen Knochendichte nach Implantation zementfreier Hüftendoprothesen-Schäfte (9; 10; 12; 13; 86), beobachteten wir eine Abnahme der Knochendichte an der gesamten operierten Extremität bei zementfreien Prothesen 3, 6 und 12 Monate postoperativ.

Dagegen kam es nach Implantation zementierter Schäfte im zeitlichen Verlauf nach 3 und 6 Monaten zunächst zu einer tendenziellen Zunahme, nach 12 Monaten schließlich zu einer signifikanten Zunahme der Knochendichte an der gesamten operierten Extremität.



Die Mehrzahl der aktuellen Studien zur periprothetischen Knochendichte belegt eine Minderung auch nach Implantation zementierter Prothesenschäfte (13-15; 87). Einzelne Untersuchungen verzeichnen hingegen eine Zunahme der periprothetischen Knochendichte postoperativ (86).

Als Gründe für die frühe Minderung der periprothetischen Knochendichte nach Hüftendoprothesen-Implantation werden vor allem die operativen Irritationen, wie das Aufraspeln des Markraumes oder das thermische Trauma durch Aushärtung des Zementes (86), die initiale Minderbelastung des operierten Beines sowie das „stress shielding“ infolge des veränderten Kraftflusses durch die Prothese angegeben (19-21). Darüber hinaus wird die Entwicklung der periprothetischen Knochendichte von der knöchernen Ausgangssituation beeinflusst. So wurde in verschiedenen Studien bei Patienten mit einer präoperativ niedrigeren Knochendichte nach Hüftendoprothesen-Implantation ein größerer Knochendichteverlust beobachtet (14; 18; 22).

Die Auswirkungen der Änderung der periprothetischen Knochendichte durch beispielsweise intraoperatives Trauma oder „stress-shielding“ sind im Hinblick auf die Knochendichte des ganzen Beines als verhältnismäßig gering einzustufen. Und eher als die präoperative Knochendichte, scheinen der Aktivitätsgrad des Patienten und die Belastung der operierten Extremität den Knochenumbau nach Prothesen-Implantation zu beeinflussen.

Im Rahmen der Nachuntersuchungen gaben Patienten aus Gruppe A nach Implantation zementfreier Schäfte häufiger Schmerzen in der operierten Extremität an. 12 Monate postoperativ berichteten insgesamt 5 Patienten dieser Gruppe über Restbeschwerden in der operierten Extremität, die auf den operativen Eingriff zurückzuführen waren. Davon klagten zwei Patienten über persistierende und ein Patient über gelegentliche Schmerzen im operierten Hüftgelenk. Ein Patient berichtete über ein intermittierendes Spannungsgefühl, ein anderer über ein Fremdkörpergefühl im Oberschenkel. Hinzu kamen 5 Patienten, deren Beschwerden in der operierten Extremität auf Nebenerkrankungen, wie z.B. Arthrose des Knie- oder Sprunggelenkes und Lumboischialgien zurückzuführen waren. Es ist anzunehmen, dass diese Beschwerden in einer Minderbelastung der operierten Extremität resultierten, was die postoperative Abnahme der Knochendichte erklären könnte. Auch die Abnahme der BMD in der LWS 12 Monate postoperativ könnte für eine insgesamt verminderte Mobilität der Patienten aus Gruppe A sprechen.

Patienten aus Gruppe B, denen ein zementierter Schaft implantiert worden war, klagten dagegen seltener über Schmerzen in der operierten Extremität. Lediglich zwei Patienten gaben 12 Monate nach der Operation noch gelegentliche Beschwerden bei Belastung oder ein Fremdkörpergefühl an. Infolge von Nebenerkrankungen gaben ebenfalls nur zwei Patienten Schmerzen im operierten Bein, bei bestehender ISG-Blockierung und Gonarthrose, an.

In der Kategorie Schmerz im SF-36 erreichte Gruppe B nach 3 Monaten signifikant höhere Punktwerte als Gruppe A.

Unter diesem Aspekt liegt die Vermutung nahe, dass Patienten der Gruppe B postoperativ früher von der Implantation eines künstlichen Hüftgelenks profitierten. Eine entsprechende Mehrbelastung der operierten Extremität könnte die nach 3 und 6 Monaten tendenzielle und nach 12 Monaten schließlich signifikante Zunahme der Knochendichte erklären. Die BMD an der LWS blieb im postoperativen Verlauf stabil.

#### 4.4 DISKUSSION DER METHODEN

Das DEXA-Verfahren zur Bestimmung von Knochendichte und Körpergewebezusammensetzung ist eine Methode mit hoher Präzision, Sensitivität und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse (49; 50). So ist die Evaluation kleinster Knochendichteveränderungen im Verlauf möglich. Für Messungen der Knochendichte nach Endoprothesen-Implantation lassen sich über die „metal-removal“-Funktion die Implantate eliminieren und so verlässliche Knochendichtewerte an der unteren Extremität liefern. Allerdings existieren verschiedene Auffassungen hinsichtlich der vollständigen Elimination des Zementmantels nach Implantation zementierter Hüftendoprothesen-Schäfte. So wurde beschrieben, dass es durch den Zement zu Artefakten kommen kann, die die Knochendichtemessung positiv verfälschen (14; 86). Einige Autoren haben versucht, den Zementmantel um die Prothese herauszurechnen (13; 87), während andere dafür keine Möglichkeit sahen (15).

In der vorliegenden Studie muss darauf hingewiesen werden, dass hier die Knochendichte der gesamten unteren Extremität analysiert worden ist und somit der Zementmantel, relativ gesehen, keine Auswirkungen auf das Ergebnis haben dürfte. Zudem würde eine Beeinflussung der Messergebnisse durch den Zementmantel lediglich den tendenziellen Anstieg der Knochendichte 3 Monate postoperativ erklären, nicht aber deren weitere

Zunahme nach 6 und 12 Monaten. Es muss daher von einer wirklichen Veränderung der Knochendichte ausgegangen werden.

Die Bestimmung des Mageranteils bzw. der fettfreien Weichteilmasse mittels DEXA gilt als sehr präzise Methode um die menschliche Skelettmuskelmasse sicher und gut zugänglich zu quantifizieren (88).

Da sich jedoch der Mageranteil im Gegensatz zur Muskelkraft nicht wesentlich ändert, muss davon ausgegangen werden, dass die gesteigerte maximale Muskelkraft nicht auf den Zuwachs an Muskulatur sondern auf die gelinderten Schmerzen zurückzuführen ist. Zudem ist es durchaus wahrscheinlich, dass die muskuläre Regeneration mehr Zeit beansprucht, als den Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten.

Die Maximalkraft gilt als entscheidendes Kriterium für die Beurteilung der allgemeinen Leistungsfähigkeit der Muskulatur. In der vorliegenden Verlaufsbeobachtung wurde die maximale isometrische Muskelkraft bestimmt. Störfaktoren, wie etwa die Schnelligkeit der Gelenkbewegung oder die Änderung der Muskellänge konnten so eliminiert werden (89). Das Verfahren der isometrischen Muskelkraftmessung wird in zahlreichen Studien verwendet und gilt als standardisiert. Die Methode zeichnet sich durch kontrollierte Bewegungsabläufe mit konstanter Muskellänge und eine hohe Reproduzierbarkeit aus. Die Probanden erhielten genaue Instruktionen über die Durchführung der Muskelkraftmessung. Durch die Bildung eines Mittelwertes aus 3 verschiedenen Messungen sollte ein möglichst repräsentativer Wert ermittelt werden. Trotzdem haben Faktoren wie die Compliance, die Tagesform und die Sporterfahrung des Probanden einen erheblichen Einfluss auf die maximale isometrische Muskelkraft.

Kritikpunkte an der vorliegenden Studie sind insgesamt die geringe Patientenzahl, der Altersunterschied zwischen beiden Gruppen sowie der relativ kurze Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr. Zudem wäre es rückblickend sinnvoll, das Aktivitätslevel eines jeden Patienten in die Untersuchungen und Auswertungen einzubeziehen.

Ziel weiterführender Studien soll es deshalb sein, die Korrelation von Knochendichte und Muskelkraft an der unteren Extremität anhand größerer Stichproben und über einen längeren Zeitraum zu prüfen.

In Anbetracht der Tatsache, dass die körperliche Aktivität einen erheblichen Einfluss sowohl auf die Muskulatur als auch auf die Knochendichte hat, muss diese in nachfolgenden Studien mittels entsprechender Fragebögen genauer erfasst werden.

Erkrankungen der unteren Extremität wie Cox- oder Gonarthrose der ipsi- oder kontralateralen Extremität sowie einliegende Endoprothesen haben im zeitlichen Verlauf das Potenzial symptomatisch zu werden und die Mobilität der Probanden einzuschränken. Unter diesem Aspekt wäre es rückblickend sinnvoll, entsprechende Komorbiditäten als Ausschlusskriterien zu definieren.

Es stellt sich außerdem die Frage, ob die Abnahme der Knochendichte nach Implantation zementfreier Hüftendoprothesen mit einer erhöhten Frakturrate einhergeht und daher eine medikamentöse Behandlung sinnvoll ist. Es bedarf weiterer Studien dies zu prüfen.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG

**Zielsetzung:** Ziel dieser Verlaufsbeobachtung war es, zu untersuchen, ob sich über objektivierbare, leicht zu bestimmende Parameter wie Muskelkraft, Mageranteil und Knochendichte der operierten Extremität nach Hüftendoprothesenimplantation ein charakteristisches Profil zeigt, welches auf die Funktionalität der implantierten Hüft-TEP schließen lässt. Zudem galt es herauszufinden, inwiefern sich die Erkenntnisse über die postoperative Entwicklung der periprothetischen Knochendichte auf die gesamte untere Extremität anwenden lassen.

**Methode:** In die Verlaufsbeobachtung wurden 55 Patienten (Alter  $68,4 \pm 8,6$  Jahre, m/w=27/28) eingeschlossen, welche im Rahmen eines totalen endoprothetischen Hüftgelenkersatzes je nach therapeutischer Indikation entweder mit einem zementfreien Hipstar<sup>®</sup>-Schaft (Gruppe A, n=30, Alter  $62,9 \pm 5,0$  Jahre, m/w=17/13) oder einem zementierten Exeter<sup>®</sup>-Schaft (Gruppe B, n=25, Alter  $75,0 \pm 5,0$  Jahre, m/w=10/15) versorgt worden sind. Präoperativ sowie zu den Nachuntersuchungszeitpunkten 3, 6 und 12 Monate postoperativ erfolgte die Messung der Knochendichte und des Mageranteils der gesamten unteren Extremität mittels DEXA und die Erfassung der maximalen isometrischen Muskelkraft der Extremität über einen Druckkraftsensor. Für die Evaluation des klinischen und patientenrelevanten Outcomes wurden der HHS, der WOMAC sowie der SF-36 eingesetzt.

**Ergebnisse:** Nach dem Ausschluss von insgesamt 12 Patienten (Gruppe A n=6, Gruppe B n=6) infolge von nicht untersuchungsrelevanten Gründen konnten die Daten von 43 Patienten ausgewertet werden (Alter  $68,2 \pm 8,9$ , m/w=20/23).

In Gruppe A (Hipstar<sup>®</sup>, n=24, Alter  $62,7 \pm 6,9$  Jahre, m/w=14/10) kam es im postoperativen Verlauf nach 3, 6 und 12 Monaten zu einer Abnahme der Knochendichte an der operierten Extremität verglichen mit den präoperativen Werten. Die isometrische Muskelkraft an der betroffenen Extremität nahm im Vergleich zu den präoperativen Ausgangswerten nach 6 und 12 Monaten zu. Der Mageranteil blieb weitgehend unverändert.

In Gruppe B (Exeter<sup>®</sup>, n=19, Alter  $75,1 \pm 5,6$  Jahre, m/w=6/13) kam es, bei niedrigeren Ausgangswerten bezüglich der Knochendichte verglichen mit Gruppe A, zu einer Zunahme der Knochendichte der betroffenen Extremität nach 12 Monaten. Hinsichtlich der isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität konnte auch in dieser Gruppe eine

Zunahme 6 und 12 Monate nach Hüftendoprothesen-Implantation beobachtet werden. Der Mageranteil änderte sich auch hier nicht wesentlich.

In Bezug auf das klinische und patientenrelevante Outcome wurden in beiden Gruppen gute Ergebnisse erreicht.

**Auswertung:** Analog zu der in anderen Studien beobachteten postoperativen Minderung der periprothetischen Knochendichte kommt es nach Implantation zementfreier Hüftschäfte insgesamt zu einer Abnahme der Knochendichte an der operierten Extremität. Demgegenüber wird für zementierte Hüftschäfte ein Anstieg der Knochendichte postoperativ verzeichnet.

Unabhängig vom Verankerungstyp kommt es postoperativ zu einem deutlichen Anstieg der Muskelkraft. Ein Zusammenhang zwischen postoperativer Knochendichte und Muskelkraft der operierten Extremität lässt sich damit nicht herstellen. Auch die Entwicklung des Mageranteils der unteren Extremität korreliert nicht mit der isometrischen Muskelkraft. Die Zunahme der Muskelkraft lässt sich am ehesten durch die verbesserte Funktionalität und Belastbarkeit der operierten Extremität erklären.

In weiterführenden Studien soll mittels größerer Stichproben und über einen längeren Zeitraum die Korrelation von Knochendichte und Muskelkraft geprüft werden. Das gute klinische und patientenbezogene Outcome nach Hüftendoprothesen-Implantation bestätigt sich in beiden Gruppen.

## 6. THESEN

1. Nach Hüft-TEP-Implantation kommt es zu einer deutlichen Verbesserung von klinisch-funktionellem und patientenrelevantem Outcome.
2. Patienten mit zementierten Prothesenschäften profitieren früher von einem Hüftgelenkersatz als Patienten mit zementfreien Schäften.
3. Muskuloskelettale Nebenerkrankungen beeinflussen das postoperative Outcome negativ.
4. Nach Implantation von Hüftendoprothesen mit zementiertem Schaft kommt es zur Steigerung der Knochendichte der operierten Extremität. Kontralateral kann hier eine tendenzielle Zunahme der Knochendichte beobachtet werden.
5. Nach Implantation von Hüftendoprothesen mit zementfreiem Schaft kommt es dagegen zur Abnahme der Extremitäten-Knochendichte. Kontralateral kann hier eine tendenzielle Abnahme der Knochendichte beobachtet werden.
6. Die isometrische Maximalkraft der unteren Extremität nimmt sowohl nach Implantation zementfreier als auch teilzementierter Hüft-Endoprothesen zu. Dies gilt für die operierte und die kontralaterale Extremität.
7. Der Anteil der fettfreien Weichteilmasse der operierten Extremität ändert sich im postoperativen Verlauf nicht wesentlich. Nach Implantation zementfreier Hüftschaften ist lediglich eine tendenzielle Abnahme, nach Implantation zementierter Schäfte eine tendenzielle Zunahme zu beobachten. Kontralateral nimmt die fettfreie Weichteilmasse dagegen im postoperativen Verlauf zu.
8. In der frühen postoperativen Phase ist die Steigerung der Muskelkraft bei fehlender Zunahme der Muskelmasse bzw. fettfreien Weichteilmasse am ehesten auf die postoperative Schmerzlinderung zurückzuführen.

## 7. LITERATURVERZEICHNIS

1. HACKENBROCH MH. 1998. COXARTHROSE. *ORTHOPAED* 27:659-67
2. MALCHAU H, HERBERTS P, EISLER T, GARELLICK G, SÖDERMAN P. 2002. THE SWEDISH TOTAL HIP REPLACEMENT REGISTER. *J BONE JOINT SURG AM* 84-A SUPPL 2:2-20
3. BOY OI. 2006. HÜFT-ENDOPROTHESEN-ERSTIMPLANTATION. IN: QUALITÄT SICHTBAR MACHEN. BQS-QUALITÄTSREPORT. V MOHR:72-9
4. HEISEL J JJ. 2007. REHABILITATION NACH HÜFT-UND KNEIENDOPROTHESE: MIT 67 TABELLEN.
5. NERCESSIAN OA, WU WH, SARKISSIAN H. 2001. CLINICAL AND RADIOGRAPHIC RESULTS OF CEMENTLESS AML TOTAL HIP ARTHROPLASTY IN YOUNG PATIENTS. *J ARTHROPLASTY* 16:312-6
6. NOURBASH PS, PAPROSKY WG. 1998. CEMENTLESS FEMORAL DESIGN CONCERNS. RATIONALE FOR EXTENSIVE POROUS COATING. *CLIN ORTHOP RELAT RES*:189-99
7. HACKENBROCH MH. 1998. COXARTHROSE. *ORTHOPÄDE* 27:659-67
8. ORLIK J, ZHUROV A, MIDDLETON J. 2003. ON THE SECONDARY STABILITY OF COATED CEMENTLESS HIP REPLACEMENT: PARAMETERS THAT AFFECTED INTERFACE STRENGTH. *MED ENG PHYS* 25:825-31
9. VENESMAA PK, KRÖGER HP, MIETTINEN HJ, JURVELIN JS, SUOMALAINEN OT, ALHAVA EM. 2001. MONITORING OF PERIPROSTHETIC BMD AFTER UNCEMENTED TOTAL HIP ARTHROPLASTY WITH DUAL-ENERGY X-RAY ABSORPTIOMETRY--A 3-YEAR FOLLOW-UP STUDY. *J BONE MINER RES* 16:1056-61
10. RAHMY AI, GOSENS T, BLAKE GM, TONINO A, FOGELMAN I. 2004. PERIPROSTHETIC BONE REMODELLING OF TWO TYPES OF UNCEMENTED FEMORAL IMPLANT WITH PROXIMAL HYDROXYAPATITE COATING: A 3-YEAR FOLLOW-UP STUDY ADDRESSING THE INFLUENCE OF PROSTHESIS DESIGN AND PREOPERATIVE BONE DENSITY ON PERIPROSTHETIC BONE LOSS. *OSTEOPOROS INT* 15:281-9
11. ROTH A, RICHARTZ G, SANDER K, SACHSE A, FUHRMANN R, ET AL. 2005. [PERIPROSTHETIC BONE LOSS AFTER TOTAL HIP ENDOPROSTHESIS. DEPENDENCE ON THE TYPE OF PROSTHESIS AND PREOPERATIVE BONE CONFIGURATION]. *ORTHOPAED* 34:334-44
12. NYSTED M, BENUM P, KLAESVIK J, FOSS O, AAMODT A. 2011. PERIPROSTHETIC BONE LOSS AFTER INSERTION OF AN UNCEMENTED, CUSTOMIZED FEMORAL STEM AND AN UNCEMENTED ANATOMICAL STEM. A RANDOMIZED DXA STUDY WITH 5-YEAR FOLLOW-UP. *ACTA ORTHOP* 82:410-6
13. DAN D, GERMANN D, BURKI H, HAUSNER P, KAPPELER U, ET AL. 2006. BONE LOSS AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *RHEUMATOL INT* 26:792-8
14. VENESMAA PK, KRÖGER HP, JURVELIN JS, MIETTINEN HJ, SUOMALAINEN OT, ALHAVA EM. 2003. PERIPROSTHETIC BONE LOSS AFTER CEMENTED TOTAL HIP ARTHROPLASTY: A PROSPECTIVE 5-YEAR DUAL ENERGY RADIOGRAPHIC ABSORPTIOMETRY STUDY OF 15 PATIENTS. *ACTA ORTHOP SCAND* 74:31-6
15. DAMBORG F, NISSEN N, JØRGENSEN HR, ABRAHAMSEN B, BRIKEN K. 2008. CHANGES IN BONE MINERAL DENSITY (BMD) AROUND THE CEMENTED EXETER STEM: A PROSPECTIVE STUDY IN 18 WOMEN WITH 5 YEARS FOLLOW-UP. *ACTA ORTHOP* 79:494-8
16. LI MG, ROHRL SM, WOOD DJ, NIVBRANT B. 2007. PERIPROSTHETIC CHANGES IN BONE MINERAL DENSITY IN 5 STEM DESIGNS 5 YEARS AFTER CEMENTED TOTAL HIP ARTHROPLASTY. NO RELATION TO STEM MIGRATION. *J ARTHROPLASTY* 22:689-91



17. KOBAYASHI S, SAITO N, HORIUCHI H, IORIO R, TAKAOKA K. 2000. POOR BONE QUALITY OR HIP STRUCTURE AS RISK FACTORS AFFECTING SURVIVAL OF TOTAL-HIP ARTHROPLASTY. *LANCET* 355:1499-504
18. NISHII T, SUGANO N, MASUHARA K, SHIBUYA T, OCHI T, TAMURA S. 1997. LONGITUDINAL EVALUATION OF TIME RELATED BONE REMODELING AFTER CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *CLIN ORTHOP RELAT RES*:121-31
19. BRYAN JM, SUMNER DR, HURWITZ DE, TOMPKINS GS, ANDRIACCHI TP, GALANTE JO. 1996. ALTERED LOAD HISTORY AFFECTS PERIPROSTHETIC BONE LOSS FOLLOWING CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *J ORTHOP RES* 14:762-8
20. ARABMOTLAGH M, HENNIGS T, RITTMEISTER M. 2003. [FEMORAL PERIPROSTHETIC BONE REMODELLING TO THE PROXIMAL FEMUR AFTER IMPLANTATION OF CUSTOM MADE ANATOMIC AND STANDARD STRAIGHT STEM HIP PROSTHESES]. *Z ORTHOP IHRE GRENZGEB* 141:519-25
21. HUISKES R, WEINANS H, VAN RIETBERGEN B. 1992. THE RELATIONSHIP BETWEEN STRESS SHIELDING AND BONE RESORPTION AROUND TOTAL HIP STEMS AND THE EFFECTS OF FLEXIBLE MATERIALS. *CLIN ORTHOP RELAT RES*:124-34
22. ENGH CA, MCGOVERN TF, BOBYN JD, HARRIS WH. 1992. A QUANTITATIVE EVALUATION OF PERIPROSTHETIC BONE-REMODELING AFTER CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *J BONE JOINT SURG AM* 74:1009-20
23. VAN DER WAL BC, RAHMY A, GRIMM B, HEYLIGERS I, TONINO A. 2008. PREOPERATIVE BONE QUALITY AS A FACTOR IN DUAL-ENERGY X-RAY ABSORPTIOMETRY ANALYSIS COMPARING BONE REMODELLING BETWEEN TWO IMPLANT TYPES. *INT ORTHOP* 32:39-45
24. SCHMOLKE B. 2001. [LABORATORY DIAGNOSIS OF OSTEOPOROSIS]. *ORTHOPAED* 30:425-36
25. SCHIEBLER TH, SCHMIDT, W. 2002. *ANATOMIE*. PP 137. 892 PP.
26. WOLFF J. 1892. *DAS GESETZ DER TRANSFORMATION DER KNOCHEN*.. BERLIN, HIRSCHWALD
27. FROST HM. 1998. FROM WOLFF'S LAW TO THE MECHANOSTAT: A NEW "FACE" OF PHYSIOLOGY. *J ORTHOP SCI* 3:282-6
28. SCHOENAU E, FROST HM. 2002. THE "MUSCLE-BONE UNIT" IN CHILDREN AND ADOLESCENTS. *CALCIF TISSUE INT* 70:405-7
29. MAROTTI G. 2000. THE OSTEOCYTE AS A WIRING TRANSMISSION SYSTEM. *JOURNAL OF MUSCULOSKELETAL & NEURONAL INTERACTIONS* 1:133-6
30. SCHÖNAU E, FRICKE O. 2006. MUSKELN UND KNOCHEN - EINE FUNKTIONELLE EINHEIT. *DEUTSCHES ÄRZTEBLATT* 103:A 3414-9
31. DOYLE F, BROWN J, LACHANCE C. 1970. RELATION BETWEEN BONE MASS AND MUSCLE WEIGHT. *LANCET* 1:391-3
32. ALOIA JF, VASWANI A, MA R, FLASTER E. 1995. TO WHAT EXTENT IS BONE MASS DETERMINED BY FAT-FREE OR FAT MASS? *AM J CLIN NUTR* 61:1110-4
33. SNOW-HARTER C, WHALEN R, MYBURGH K, ARNAUD S, MARCUS R. 1992. BONE MINERAL DENSITY, MUSCLE STRENGTH, AND RECREATIONAL EXERCISE IN MEN. *J BONE MINER RES* 7:1291-6
34. PLATEN P. 1997. PRÄVENTION UND THERAPIE DER OSTEOPOROSE. *DEUTSCHES ÄRZTEBLATT* 94:2097-102
35. MAZESS RB, BARDEN HS. 1991. BONE DENSITY IN PREMENOPAUSAL WOMEN: EFFECTS OF AGE, DIETARY INTAKE, PHYSICAL ACTIVITY, SMOKING, AND BIRTH-CONTROL PILLS. *AM J CLIN NUTR* 53:132-42

36. MAZESS RB, PEDERSEN P, VETTER J, BARDEN HS. 1991. BONE DENSITOMETRY OF EXCISED VERTEBRAE; ANATOMICAL RELATIONSHIPS. *CALCIF TISSUE INT* 48:380-6
37. ARDEN NK, SPECTOR TD. 1997. GENETIC INFLUENCES ON MUSCLE STRENGTH, LEAN BODY MASS, AND BONE MINERAL DENSITY: A TWIN STUDY. *J BONE MINER RES* 12:2076-81
38. MARONE MM, GOUVEIA CH, LEWIN S, WEHBA S, MALVESTITI LF, BIANCO AC. 1997. INFLUENCE OF BODY COMPOSITION ON THE BONE MASS OF POSTMENOPAUSAL WOMEN. *SAO PAULO MEDICAL JOURNAL = REVISTA PAULISTA DE MEDICINA* 115:1580-8
39. GARBUZ DS, XU M, DUNCAN CP, MASRI BA, SOBOLEV B. 2006. DELAYS WORSEN QUALITY OF LIFE OUTCOME OF PRIMARY TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *CLIN ORTHOP RELAT RES* 447:79-84
40. T HORSTMANN GJ, H-C HEITKAMP ET AL. . 2001. AUSWIRKUNGEN VON HÜFTSPORT AUF GANGBILD, KRAFTVERHALTEN UND LEBENSQUALITÄT VON KOXARTHROTIKERN. *AKT RHEUMATOL* 26:162-8
41. T HORSTMANN H-CH, G HAUPT ET AL. 2001. MÖGLICHKEITEN UND GRENZEN DER SPORTTHERAPIE BEI COXARTHROSE- UND HÜFTENDOPROTHESEN-PATIENTEN. . *DTSCH Z SPORTMED* 52:274-8
42. HORSTMANN T MF, MAYER F, SELL S, KNAK J, ZACHER J. 1995. KRAFTVERHALTEN DER HÜFTUMGREIFENDEN MUSKULATUR UND GEHÄBIGKEIT BEI PATIENTEN NACH IMPLANTATION EINER ZEMENTFREIEN HÜFTENDOPROTHESE. . *Z ORTHOP* 133 562-7
43. RASCH A, DALÉN N, BERG HE. 2010. MUSCLE STRENGTH, GAIT, AND BALANCE IN 20 PATIENTS WITH HIP OSTEOARTHRITIS FOLLOWED FOR 2 YEARS AFTER THA. *ACTA ORTHOP* 81:183-8
44. TORKLUS DV. 2007. *ATLAS ORTHOPÄDISCH-CHIRURGISCHER ZUGANGSWEGE*.
45. WOJCIECHOWSKI P, KUSZ D, KOPEĆ K, BOROWSKI M. 2007. MINIMALLY INVASIVE APPROACHES IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *ORTOP TRAUMATOL REHABIL* 9:1-7
46. GILBEY HJ, ACKLAND TR, WANG AW, MORTON AR, TROUCHET T, TAPPER J. 2003. EXERCISE IMPROVES EARLY FUNCTIONAL RECOVERY AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *CLIN ORTHOP RELAT RES*:193-200
47. STEINHILBER B, HAUPT G, MILLER R, BOEER J, GRAU S, ET AL. 2012. FEASIBILITY AND EFFICACY OF AN 8-WEEK PROGRESSIVE HOME-BASED STRENGTHENING EXERCISE PROGRAM IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP AND/OR TOTAL HIP JOINT REPLACEMENT: A PRELIMINARY TRIAL. *CLIN RHEUMATOL* 31:511-9
48. HEYMSFIELD SB, WANG Z, BAUMGARTNER RN, ROSS R. 1997. HUMAN BODY COMPOSITION: ADVANCES IN MODELS AND METHODS. *ANNUAL REVIEW OF NUTRITION* 17:527-58
49. MARTINI F, LEBHERZ C, MAYER F, LEICHTLE U, KREMLING E, SELL S. 2000. PRECISION OF THE MEASUREMENTS OF PERIPROSTHETIC BONE MINERAL DENSITY IN HIPS WITH A CUSTOM-MADE FEMORAL STEM. *J BONE JOINT SURG BR* 82:1065-71
50. KIRATLI BJ, HEINER JP, MCBEATH AA, WILSON MA. 1992. DETERMINATION OF BONE MINERAL DENSITY BY DUAL X-RAY ABSORPTIOMETRY IN PATIENTS WITH UNCEMENTED TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *J ORTHOP RES* 10:836-44
51. NORD RH. 1998. DXA BODY COMPOSITION PROPERTIES: INHERENT IN THE PHYSICS OR SPECIFIC TO SCANNER TYPE? *APPLIED RADIATION AND ISOTOPES : INCLUDING DATA, INSTRUMENTATION AND METHODS FOR USE IN AGRICULTURE, INDUSTRY AND MEDICINE* 49:517-8
52. HARRIS WH. 1969. TRAUMATIC ARTHRITIS OF THE HIP AFTER DISLOCATION AND ACETABULAR FRACTURES: TREATMENT BY MOLD ARTHROPLASTY. AN END-RESULT STUDY USING A NEW METHOD OF RESULT EVALUATION. *J BONE JOINT SURG AM* 51:737-55
53. SÖDERMAN P, MALCHAU H. 2001. IS THE HARRIS HIP SCORE SYSTEM USEFUL TO STUDY THE OUTCOME OF TOTAL HIP REPLACEMENT? *CLIN ORTHOP RELAT RES*:189-97

54. LAUPACIS A, BOURNE R, RORABECK C, FEENY D, WONG C, ET AL. 1993. THE EFFECT OF ELECTIVE TOTAL HIP REPLACEMENT ON HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE. *J BONE JOINT SURG AM* 75:1619-26
55. BELLAMY N, BUCHANAN WW, GOLDSMITH CH, CAMPBELL J, STITT LW. 1988. VALIDATION STUDY OF WOMAC: A HEALTH STATUS INSTRUMENT FOR MEASURING CLINICALLY IMPORTANT PATIENT RELEVANT OUTCOMES TO ANTIRHEUMATIC DRUG THERAPY IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE. *J RHEUMATOL* 15:1833-40
56. LEQUESNE MG, MÉRY C, SAMSON M, MARTY M. 1998. COMPARISON BETWEEN THE WOMAC AND THE LEQUESNE INDICES IN PATIENTS WITH KNEE AND HIP OSTEOARTHRITIS. *OSTEOARTHRITIS CARTILAGE* 6:441-2
57. BELLAMY N, WELLS G, CAMPBELL J. 1991. RELATIONSHIP BETWEEN SEVERITY AND CLINICAL IMPORTANCE OF SYMPTOMS IN OSTEOARTHRITIS. *CLIN RHEUMATOL* 10:138-43
58. WILLIAMS JI, LLEWELLYN THOMAS H, ARSHINOFF R, YOUNG N, NAYLOR CD. 1997. THE BURDEN OF WAITING FOR HIP AND KNEE REPLACEMENTS IN ONTARIO. ONTARIO HIP AND KNEE REPLACEMENT PROJECT TEAM. *J EVAL CLIN PRACT* 3:59-68
59. LIEBERMAN JR, DOREY F, SHEKELLE P, SCHUMACHER L, KILGUS DJ, ET AL. 1997. OUTCOME AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY. COMPARISON OF A TRADITIONAL DISEASE-SPECIFIC AND A QUALITY-OF-LIFE MEASUREMENT OF OUTCOME. *J ARTHROPLASTY* 12:639-45
60. M. B. 1996. ERFASSUNG DER GESUNDHEITSBEZOGENEN LEBENSQUALITÄT MIT DEM SF-36 HEALTH SURVEY. . *REHABILITATION STUTTGART* 35:XVII±XXVII
61. WARE J S, KOSINSKI M, GANDEK B. 1993. SF-36 HEALTH SURVEY: MANUAL AND INTERPRETATION GUIDE.
62. WARE J KM, KELLER S. 1994. SF-36 PHYSICAL AND MENTAL HEALTH SUMMARY SCALES: A USERS MANUAL. BOSTON, MA: THE HEALTH INSTITUTE, NEW ENGLAND MEDICAL CENTER
63. MARCH LM, CROSS MJ, LAPSLEY H, BRNABIC AJ, TRIBE KL, ET AL. 1999. OUTCOMES AFTER HIP OR KNEE REPLACEMENT SURGERY FOR OSTEOARTHRITIS. A PROSPECTIVE COHORT STUDY COMPARING PATIENTS' QUALITY OF LIFE BEFORE AND AFTER SURGERY WITH AGE-RELATED POPULATION NORMS. *MED J AUST* 171:235-8
64. KELLER SD, MAJKUT TC, KOSINSKI M, WARE JE. 1999. MONITORING HEALTH OUTCOMES AMONG PATIENTS WITH ARTHRITIS USING THE SF-36 HEALTH SURVEY: OVERVIEW. *MED CARE* 37:MS1-9
65. KOSINSKI M, KELLER SD, WARE JE, HATOUM HT, KONG SX. 1999. THE SF-36 HEALTH SURVEY AS A GENERIC OUTCOME MEASURE IN CLINICAL TRIALS OF PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS AND RHEUMATOID ARTHRITIS: RELATIVE VALIDITY OF SCALES IN RELATION TO CLINICAL MEASURES OF ARTHRITIS SEVERITY. *MED CARE* 37:MS23-39
66. GANDEK B, WARE JE, AARONSON NK, ALONSO J, APOLONE G, ET AL. 1998. TESTS OF DATA QUALITY, SCALING ASSUMPTIONS, AND RELIABILITY OF THE SF-36 IN ELEVEN COUNTRIES: RESULTS FROM THE IQOLA PROJECT. INTERNATIONAL QUALITY OF LIFE ASSESSMENT. *J CLIN EPIDEMIOL* 51:1149-58
67. MANGIONE CM, GOLDMAN L, ORAV EJ, MARCANTONIO ER, PEDAN A, ET AL. 1997. HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE AFTER ELECTIVE SURGERY: MEASUREMENT OF LONGITUDINAL CHANGES. *J GEN INTERN MED* 12:686-97
68. OSTENDORF M, VAN STEL HF, BUSKENS E, SCHRIJVERS AJ, MARTING LN, ET AL. 2004. PATIENT-REPORTED OUTCOME IN TOTAL HIP REPLACEMENT. A COMPARISON OF FIVE INSTRUMENTS OF HEALTH STATUS. *J BONE JOINT SURG BR* 86:801-8

69. STUCKI G MD, STUCKI S, MICHEL BA, TYNDALL AG, DICKW, THEILER, R. SACHLEBEN L J. 1996. EVALUATION EINER DEUTSCHEN VERSION DES WOMAC (WESTERN ONTARIO AND MCMASTER UNIVERSITIES) ARTHROSEINDEX. . *Z RHEUMATOL* 55:40±9
70. Y H, H H, AL NKE. 2001. LONGITUDINAL CHANGE IN PERIPROSTHETIC, PERIPHERAL, AND AXIAL BONE MINERAL DENSITY AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY. *MOD RHEUMATOL* 11:217–21
71. CORPORATION S. 2007. X3™ KEINE KOMPROMISSE. IN *HÜFT- UND KNEEENDOPROTHETIK*.
72. CORPORATION S. 2006. TRIDENT™ TC SCHRAUBPFANNENSYSYTEM. BROSCHÜRE & OPERATIONSTECHNIK.
73. CORPORATION S. 2007. HIPSTAR™ HÜFTSCHAFT. PRODUKTINFORMATION.
74. STRYKER. 2004. EFFIZIENZ. INNOVATION. EXETER HÜFTSYSTEM.
75. HADDAD RJ, COOK SD, BRINKER MR. 1990. A COMPARISON OF THREE VARIETIES OF NONCEMENTED POROUS-COATED HIP REPLACEMENT. *J BONE JOINT SURG BR* 72:2-8
76. STUCKI G, MEIER D, STUCKI S, MICHEL BA, TYNDALL AG, ET AL. 1996. [EVALUATION OF A GERMAN QUESTIONNAIRE VERSION OF THE LEQUESNE COX- AND GONARTHRISIS INDICES]. *Z RHEUMATOL* 55:50-7
77. WARE JE, SHERBOURNE CD. 1992. THE MOS 36-ITEM SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36). I. CONCEPTUAL FRAMEWORK AND ITEM SELECTION. *MED CARE* 30:473-83
78. BULLINGER M, KIRCHBERGER, I., WARE, J. 1995. DER DEUTSCHE SF-36 HEALTH SURVEY - ÜBERSETZUNG UND PSYCHOMETRISCHE TESTUNG EINES KRANKHEITSÜBERGREIFENDENINSTRUMENTS ZUR ERFASSUNG DER GESUNDHEITSBEZOGENENLEBENSQUALITÄT. *Z. F. GESUNDHEITSWISS.* 3. JG.:21-36
79. FAUL F, ERDFELDER E, LANG AG, BUCHNER A. 2007. G\*POWER 3: A FLEXIBLE STATISTICAL POWER ANALYSIS PROGRAM FOR THE SOCIAL, BEHAVIORAL, AND BIOMEDICAL SCIENCES. *BEHAVIOR RESEARCH METHODS* 39:175-91
80. AARONS H, HALL G, HUGHES S, SALMON P. 1996. SHORT-TERM RECOVERY FROM HIP AND KNEE ARTHROPLASTY. *J BONE JOINT SURG BR* 78:555-8
81. BERGSCHMIDT P, BADER R, FINZE S, GANKOVYCH A, KUNDT G, MITTELMEIER W. 2010. CEMENTLESS TOTAL HIP REPLACEMENT: A PROSPECTIVE CLINICAL STUDY OF THE EARLY FUNCTIONAL AND RADIOLOGICAL OUTCOMES OF THREE DIFFERENT HIP STEMS. *ARCH ORTHOP TRAUMA SURG* 130:125-33
82. NILSDOTTER AK, PETERSSON IF, ROOS EM, LOHMANDER LS. 2003. PREDICTORS OF PATIENT RELEVANT OUTCOME AFTER TOTAL HIP REPLACEMENT FOR OSTEOARTHRITIS: A PROSPECTIVE STUDY. *ANN RHEUM DIS* 62:923-30
83. TRAULSEN FC, HASSENPFUG J, HAHNE HJ. 2001. [LONG-TERM RESULTS WITH CEMENT-FREE TOTAL HIP PROSTHESES (ZWEYMULLER)]. *Z ORTHOP IHRE GRENZGEB* 139:206-11
84. JANDRIĆ SD. 2009. [EFFECTS OF REHABILITATION AND ARTHROPLASTY ON THE HIP ISOMETRIC MUSCLE STRENGTH IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP]. *MED PREGL* 62:236-40
85. CHILIBECK PD, SALE DG, WEBBER CE. 1995. EXERCISE AND BONE MINERAL DENSITY. *SPORTS MED* 19:103-22
86. KROGER H, MIETTINEN H, ARNALA I, KOSKI E, RUSHTON N, SUOMALAINEN O. 1996. EVALUATION OF PERIPROSTHETIC BONE USING DUAL-ENERGY X-RAY ABSORPTIOMETRY: PRECISION OF THE METHOD AND EFFECT OF OPERATION ON BONE MINERAL DENSITY. *J BONE MINER RES* 11:1526-30
87. MARCHETTI ME, STEINBERG GG, GREENE JM, JENIS LG, BARAN DT. 1996. A PROSPECTIVE STUDY OF PROXIMAL FEMUR BONE MASS FOLLOWING CEMENTED AND UNCEMENTED HIP ARTHROPLASTY. *J BONE MINER RES* 11:1033-9

- 
88. HEYMSFIELD SB, SMITH R, AULET M, BENSEN B, LICHTMAN S, ET AL. 1990. APPENDICULAR SKELETAL MUSCLE MASS: MEASUREMENT BY DUAL-PHOTON ABSORPTIOMETRY. *AM J CLIN NUTR* 52:214-8
89. FARINA D, MERLETTI R, RAINOLDI A, BUONOCORE M, CASALE R. 1999. TWO METHODS FOR THE MEASUREMENT OF VOLUNTARY CONTRACTION TORQUE IN THE BICEPS BRACHII MUSCLE. *MED ENG PHYS* 21:533-40

## 8. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Regulation der Knochenfestigkeit.....	9
Abbildung 2: Metallisches Schraubpfannengehäuse Trident™ TC (Stryker®) bestehend aus einer TiAl6V4 Schmiedelegierung mit Pfannen-Einsatz aus sequentiell hochvernetztem Polyethylen (Stryker®).....	17
Abbildung 3: Hipstar®-Schaft mit aufgesetztem Keramikkopf aus AlO <sub>3</sub> (Stryker®).....	17
Abbildung 4: Exeter®-Schaft mit aufgesetztem Keramikkopf aus AlO <sub>3</sub> (Stryker®).....	18
Abbildung 5: Messung von Knochendichte und Weichteilmasse der unteren Extremität mittels DEXA und Ganzkörper-Scan-Funktion. ....	25
Abbildung 6: Präoperative Auswertung eines Scans der unteren Extremität zur Erfassung von Knochendichte und Mageranteil des Weichgewebes.....	25
Abbildung 7: Skizze des Versuchsaufbaus zur Messung der isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität.....	27

## 9. DIAGRAMMVERZEICHNIS

Diagramm 1: Entwicklung des klinischen Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation; (*p<0,05).....	34
Diagramm 2: Entwicklung des patientenrelevanten Outcomes nach Hüft-TEP- Implantation; (* p<0,05). ....	37
Diagramm 3: Entwicklung des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach Hüft-TEP-Implantation. (* p<0,05).....	43
Diagramm 4: Entwicklung der Kategorie Schmerz des SF-36 nach Hüft-TEP-Implantation; (* p<0,05). ....	43
Diagramm 5: Darstellung der Entwicklung der maximalen isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität im Seitenvergleich; (*p<0,05). ....	45
Diagramm 6: Darstellung der Entwicklung des Mageranteils an der unteren Extremität im Seitenvergleich; (*p<0,05). ....	47
Diagramm 7: Darstellung der Entwicklung der Knochendichte an der unteren Extremität im Seitenvergleich; (*p<0,05). ....	49

## 10. TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1:	Präoperative Daten beider Studiengruppen. p-Werte für den Mann/Whitney- (MW) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	29
Tabelle 2:	Evaluation des klinischen Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation (Hipstar®-Schaft). HHS einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	31
Tabelle 3:	Evaluation des klinischen Outcomes nach Hüftendoprothesen-Implantation (Exeter®-Schaft). HHS einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	33
Tabelle 4:	Evaluation des patientenrelevanten Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation (Hipstar®-Schaft). WOMAC einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	35
Tabelle 5:	Evaluation des patientenrelevanten Outcomes nach Hüft-TEP-Implantation (Exeter®-Schaft). WOMAC einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	36
Tabelle 6:	Evaluation des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheits-bezogenen Lebensqualität nach Hüft-TEP-Implantation (Hipstar®-Schaft). SF-36 einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	39
Tabelle 7:	Evaluation des allgemeinen Gesundheitszustandes und der gesundheits-bezogenen Lebensqualität nach Hüft-TEP-Implantation (Exeter®-Schaft). SF-36 einschließlich Subskalen. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	42
Tabelle 8:	Evaluation der maximalen isometrischen Muskelkraft an der unteren Extremität nach Hüft-TEP-Implantation. p-Werte für den Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	44
Tabelle 9:	Evaluation des Mageranteils an der unteren Extremität nach Hüft-TEP-Implantation. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	46
Tabelle 10:	Evaluation der Knochendichte an der unteren Extremität nach Hüft-TEP-Implantation. p-Werte für den Friedman- (FR) und Wilcoxon- (WI) Test. Signifikanzen fettgedruckt. ....	48

## 11. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
AlO <sub>3</sub>	Aluminiumoxid
a.p.	anterior posterior
BMC	Bone Mineral Content
BMD	Bone Mineral Density
BMI	Body Mass Index
BSP	Bone Sialoprotein
bzw.	beziehungsweise
©	Copyright, Anspruch an den Urheberrechten der gekennzeichneten Marke
ca.	circa
d.h.	das heißt
DEXA	Dual Ennergy X-ray Absorptiometry
evtl.	eventuell
FR	Friedman-Tests
HHS	Harris Hip Score
i.v.	intravenös
inkl.	inklusive
LWS	Lendenwirbelsäule
L1-L4	Lendenwirbelkörper 1-4
m	männlich
M.	Musculus
Mm.	Musculi
MW	Mann/Whitney-Test
Mio.	Millionen
n	Anzahl
OSG	oberes Sprunggelenk
PC	Personal Computer
PE	Polyethylen



---

pH	potentia Hydrogenii
p-Wert	Überschreitungswahrscheinlichkeit
PMMA	Polymethylmetacrylat
p.o.	per os
PTH	Parathormon
ROI	region of interest
®	eingetragenes Warenzeichen
s.c.	subcutan
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SF-36	Short Form 36
SPSS 15.0	SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA
TEP	Totalendoprothese
TiAl6V4	Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung
™	Warenzeichen
T-Score	Standardabweichung vom Mittelwert der maximalen Knochendichte gesunder Menschen im Alter von 30 Jahren
TSH	Thyroidea stimulierendes Hormon
u.a.	unter anderem
USA	United States of America
USB	Universal Serial Bus
VK	Variationskoeffizient
w	weiblich
WHO	World Health Organisation
WI	Wilcoxon-Tests für Paardifferenzen
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
z.B.	zum Beispiel

## 12. ANHANG

### ANHANG 1 HHS

Harris Hip Score\*

Seite 1 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Hüftgelenk

Name  
Vorname  
Geboren

oder **Patientenaufkleber**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Folgende Fragen beziehen sich auf das Ausmaß der **Schmerzen** in Ihrem erkrankten Hüftgelenk und den Einfluß auf Ihre **Alltagsaktivität**.

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

Datum der Untersuchung \_\_\_\_\_

☐ männlich

☐ weiblich

Wählen Sie die Seite des erkrankten Hüftgelenkes.

☐ Rechts

☐ Links

A-1: Wie stark sind Ihre Schmerzen?

☐ Keine oder ignorierbare Schmerzen

☐ Schwach, selten auftretend, ohne Einschränkungen im Alltag

☐ Gering, gelegentlich Einnahme von Schmerzmedikamenten, ohne Einschränkungen im Alltag

☐ Erträglich, häufig Einnahme von Schmerzmedikamenten, Einschränkungen im Alltag

☐ Stark, erhebliche Einschränkungen im Alltag

☐ Sehr stark, Schmerzen in Ruhe (z. B. im Bett)

B-1: Wie können Sie Treppen steigen?

☐ Normal, ohne Benutzung eines Geländers

☐ Mit Benutzung von Geländer

☐ Nur mit Hilfsmitteln (z. B. Handstock oder Gehstützen)

☐ Nicht möglich

B-2: Wie ist Ihnen das Anziehen von Schuhen und Strümpfen möglich?

☐ Leicht möglich

☐ Schwierig möglich

☐ Nicht möglich

## Harris Hip Score\*

Seite 2 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Hüftgelenk

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

B-3: Wie können Sie sitzen?

- ☐ Bequem eine Stunde
- ☐ Bequem für 30 Minuten auf einem hohen Stuhl
- ☐ Bequemes Sitzen ist nicht möglich

B-4: Können Sie in öffentliche Verkehrsmittel einsteigen?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

C-1: Wie weit können Sie gehen?

- ☐ Mehrere Kilometer
- ☐ Bis 2 Kilometer, oder 60 Minuten
- ☐ Bis 30 Minuten
- ☐ Nur in der Wohnung
- ☐ Nur zwischen Bett und Stuhl

C-2: Welche Hilfsmittel benutzen Sie beim Gehen?

- ☐ Kein Hilfsmittel
- ☐ Einen Handstock für lange Gehstrecken
- ☐ Handstockbenutzung die meiste Zeit
- ☐ Eine Unterarmgehstütze
- ☐ Zwei Handstöcke
- ☐ Zwei Unterarmgehstützen oder gehunfähig

## Harris Hip Score\*

Seite 3 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Hüftgelenk

Die folgenden Punkte wird der Arzt nach der Untersuchung ausfüllen.

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

Name des Untersuchers \_\_\_\_\_ (Druckschrift)

☐

Facharzt

☐

Assistenzarzt

☐

Student

C-3: Wie schätzen Sie das Gangbild ein?

☐

Kein Hinken

☐

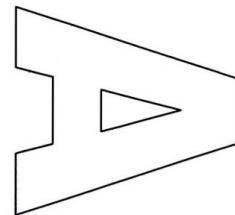
Leichtes Hinken

☐

Mäßiges Hinken

☐

Schweres Hinken oder gehunfähig



D-1: Ist das Trendelenburg – Zeichen positiv?

☐

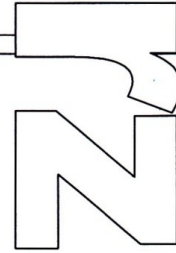
Ja

☐

Nein

☐

Nicht prüfbar



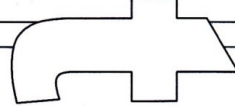
D-2: Liegt eine Beinlängendifferenz von mehr als 3,2 cm vor?

☐

Ja

☐

Nein



E-1: Tragen Sie das Bewegungsausmaß ein (nach Neutral-Null-Methode).

Streckung / / Beugung

Streckung

Beugung

Abduktion / / Adduktion

Abduktion

Adduktion

Innenrotation / / Außenrotation

Innenrotation

Außenrotation

## Ergänzung Harris Hip Score\*

Seite 4 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Hüftgelenk

Die folgenden Punkte wird der Arzt nach der Untersuchung ausfüllen.

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

## F-1: Diagnose

- ☐ Coxarthrose  
☐ Dysplasiecoxarthrose  
☐ Hüftkopfnekrose  
☐ Sekundäre Coxarthrose (z. B. nach Trauma)  
☐ TEP Lockerung  
☐ Kontrolluntersuchung  
☐ Sonstiges \_\_\_\_\_

## G-1: Wurde das Gelenk bereits operiert?

- ☐ Nein  
☐ Ja Wann \_\_\_\_\_ ☐ Orthopädie Rostock  
☐ Ja, mehrfach

H-1: Welche Operation wurde bereits durchgeführt?

- ☐ Endoprothese  
☐ Osteosynthese (z. B. nach Trauma oder Umstellung)  
☐ Kurrettage  
☐ Sonstiges \_\_\_\_\_

## I-1: Welche Endoprothesen - Implantate liegen?

Pfanne
☐ zementiert  
 \_\_\_\_\_

Implantatname

Schaft
☐ zementiert  
 \_\_\_\_\_

Implantatname



## ANHANG 2 WOMAC

## WOMAC Arthrose Index\*

Seite 1 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Arthrose

Name  
Vorname  
Geborenoder **Patientenaufkleber**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!  
Wir möchten Sie um Ihre Unterstützung bei der Beantwortung  
der folgenden Fragen bitten.

Datum der Untersuchung \_\_\_\_\_

☐ männlich ☐ weiblich

Wählen Sie bitte das erkrankte Gelenk.

☐ Hüftgelenk☐ Kniegelenk

Wählen Sie bitte die Seite des erkrankten Gelenkes.

☐ Rechts☐ Links

Folgende Fragen beziehen sich auf das Ausmaß der **Schmerzen** in Ihrem  
erkrankten Gelenk. Bitte kreuzen Sie an, wie stark Ihre Schmerzen sind.

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

A-1: Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Gehen auf ebenem Grund?

☐ gar nicht ☐ gering ☐ mäßig ☐ sehr ☐ extrem

A-2: Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Treppensteigen?

☐ gar nicht ☐ gering ☐ mäßig ☐ sehr ☐ extrem

A-3: Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Sitzen oder Liegen?

☐ gar nicht ☐ gering ☐ mäßig ☐ sehr ☐ extrem

A-4: Wie stark sind Ihre Schmerzen beim Stehen?

☐ gar nicht ☐ gering ☐ mäßig ☐ sehr ☐ extrem

A-5: Wie stark sind Ihre Schmerzen nachts im Bett?

☐ gar nicht ☐ gering ☐ mäßig ☐ sehr ☐ extrem

## WOMAC Arthrose Index\*

Seite 2 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Arthrose

Folgende Fragen beziehen sich auf die **Steifigkeit** (nicht Schmerzen) Ihres erkrankten Gelenkes. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkungen oder Langsamkeit.

Bitte kreuzen Sie an, wie stark Ihre Steifigkeit ist.

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

B-1: Wie stark ist die Steifigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

B-2: Wie stark ist die Steifigkeit nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im weiteren Tagesverlauf?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

Folgende Fragen beziehen sich auf Ihre **körperliche Tätigkeit**.

Damit ist die Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich selbst zu versorgen.

Wieviel Schwierigkeiten haben Sie bei folgenden Tätigkeiten?

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

C-1: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie Treppen hinab zu steigen?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-2: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie Treppen hinauf zu steigen?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-3: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Aufstehen aus einer sitzenden Position?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-4: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Bücken?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

## WOMAC Arthrose Index\*

Seite 3 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Arthrose

Folgende Fragen beziehen sich auf Ihre **körperliche Tätigkeit**.

Damit ist die Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich selbst zu versorgen.

Wieviel Schwierigkeiten haben Sie bei folgenden Tätigkeiten?

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

C-5: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Stehen?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-6: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Gehen auf ebenem Grund?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-7: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Einsteigen ins Auto bzw.  
Aussteigen aus dem Auto?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-8: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Einkaufen?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-9: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Anziehen der Strümpfe oder  
Socken?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-10: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Ausziehen der Strümpfe oder  
Socken?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-11: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Aufstehen aus dem Bett?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem



## WOMAC Arthrose Index\*

Seite 4 von 4

MedicalScore - Version 1.3

## Arthrose

Folgende Fragen beziehen sich auf Ihre **körperliche Tätigkeit**.

Damit ist die Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich selbst zu versorgen.

Wieviel Schwierigkeiten haben Sie bei folgenden Tätigkeiten?

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

C-12: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Liegen im Bett?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-13: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Einsteigen in die Badewanne, bzw. beim Aussteigen aus der Badewanne?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-14: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Sitzen?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-15: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie beim Hinsetzen auf die Toilette, bzw. beim Aufstehen von der Toilette?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-16: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie bei leichter Hausarbeit?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

C-17: Wieviel Schwierigkeiten haben Sie bei schwerer Hausarbeit?

☐ gar nicht    ☐ gering    ☐ mäßig    ☐ sehr    ☐ extrem

\* WOMAC Arthrose Index (Bellamy N et al 1988, J Rheumatol 15: 1833-1840, Stucki G et al 1996, Z Rheumatol 55: 40-49)

MedicalScore - Dr. Ansorge - [www.medicalscore.eu](http://www.medicalscore.eu)

## ANHANG 3 SF-36

Short-Form-36 (SF-36)\*

Seite 1 von 5

MedicalScore - Version 1.3

## Lebensqualität

Name

Vorname

Geboren

oder **Patientenaufkleber**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir möchten Sie um Ihre Unterstützung bei der Beantwortung der folgenden Fragen bitten.

Datum der Untersuchung \_\_\_\_\_

☐

männlich

☐

weiblich

Wählen Sie bitte die betreffende Region.

☐

Hüftgelenk

☐

Wirbelsäule

☐

Kniegelenk

Wählen Sie bitte die Seite der betreffenden Region.

☐

Rechts

☐

Links

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.A-1: Wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand, im Vergleich zum vergangenen Jahr, beschreiben?☐

derzeit viel besser als vor einem Jahr

☐

derzeit etwas besser als vor einem Jahr

☐

etwa so wie vor einem Jahr

☐

derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr

☐

derzeit viel schlechter als vor einem Jahr

Die folgende Tätigkeit üben Sie vielleicht an einem normalen Tag aus. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei dieser Tätigkeit eingeschränkt? Wenn ja, wie stark? - Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

B-1: Sind anstrengende Tätigkeiten, z. B. schnelles Laufen, schwere Gegenstände heben oder anstrengenden Sport treiben, eingeschränkt?

☐Ja, stark  
eingeschränkt☐Ja, etwas  
eingeschränkt☐Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

## Short-Form-36 (SF-36)\*

Seite 2 von 5

MedicalScore - Version 1.3

## Lebensqualität

B-2: Sind mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, Staub saugen, kegeln, Golf spielen, eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-3: Ist das Heben und Tragen von Einkaufstaschen eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-4: Ist das Steigen mehrerer Treppenabsätze eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-5: Ist das Steigen eines Treppenabsatzes eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-6: Sind sich beugen, knien oder bücken eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-7: Ist das Gehen zu Fuß von mehr als 1 Kilometer eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-8: Ist das Gehen zu Fuß über mehrere Straßenkreuzungen eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-9: Ist das Gehen zu Fuß über eine Straßenkreuzung eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt

B-10: Sind Tätigkeiten wie baden oder anziehen eingeschränkt?

☐

Ja, stark  
eingeschränkt

☐

Ja, etwas  
eingeschränkt

☐

Nein, überhaupt nicht  
eingeschränkt



## Short-Form-36 (SF-36)\*

Seite 3 von 5

MedicalScore - Version 1.3

## Lebensqualität

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

C-1: Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein.

☐

Ja

☐

Nein

C-2: Ich habe weniger geschafft als ich wollte.

☐

Ja

☐

Nein

C-3: Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.

☐

Ja

☐

Nein

C-4: Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung.  
(z. B. Ich musste mich besonders anstrengen.)

☐

Ja

☐

Nein

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

(z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten.)

D-1: Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein.

☐

Ja

☐

Nein

D-2: Ich habe weniger geschafft als ich wollte.

☐

Ja

☐

Nein

D-3: Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.

☐

Ja

☐

Nein

E-1: Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Problemen in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

☐

Überhaupt nicht

☐

Etwas

☐

Mäßig

☐

Ziemlich

☐

Sehr

## Short-Form-36 (SF-36)\*

Seite 4 von 5

MedicalScore - Version 1.3

## Lebensqualität

E-2: Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

F-1: Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

☐ Keine ☐ Sehr leicht ☐ Leicht ☐ Mäßig ☐ Stark ☐ Sehr stark

F-2: Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeit zu Hause oder im Beruf behindert?

☐ Überhaupt nicht ☐ Etwas ☐ Mäßig ☐ Ziemlich ☐ Sehr

G-1: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen voller Schwung?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

G-2: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen müde?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

G-3: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen voller Energie?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

G-4: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen erschöpft?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

H-1: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen sehr nervös?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

H-2: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ruhig und gelassen?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

## Short-Form-36 (SF-36)\*

Seite 5 von 5

MedicalScore - Version 1.3

## Lebensqualität

H-3: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheutern konnte?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

H-4: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen entmutigt und traurig?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

H-5: Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen glücklich?

☐ Immer ☐ Meistens ☐ Ziemlich oft ☐ Manchmal ☐ Selten ☐ Nie

Inwieweit treffen die folgenden Fragen für Sie zu?

Bitte setzen Sie für jede Frage **nur ein Kreuz**.

K-1: Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

☐ Ausgezeichnet ☐ Sehr gut ☐ Gut ☐ Weniger gut ☐ Schlecht

K-2: Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden.

☐ Trifft ganz zu ☐ Weiß nicht ☐ Trifft weitgehend nicht zu  
☐ Trifft weitgehend zu ☐ Trifft überhaupt nicht zu

K-3: Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne.

☐ Trifft ganz zu ☐ Weiß nicht ☐ Trifft weitgehend nicht zu  
☐ Trifft weitgehend zu ☐ Trifft überhaupt nicht zu

K-4: Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachläßt.

☐ Trifft ganz zu ☐ Weiß nicht ☐ Trifft weitgehend nicht zu  
☐ Trifft weitgehend zu ☐ Trifft überhaupt nicht zu

K-5: Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit.

☐ Trifft ganz zu ☐ Weiß nicht ☐ Trifft weitgehend nicht zu  
☐ Trifft weitgehend zu ☐ Trifft überhaupt nicht zu

\* SF-36 Ware JE, Sherbourne CD The MOS 36-item short-form healthy survey (SF-36) Med Care 30:473-483  
Bullinger M, Kirchberger I, Der deutsche SF-36 Healthy Survey Z Gesundheitszustand Hogrefe, Göttingen  
MedicalScore - Dr. Ansorge - [www.medicalscore.eu](http://www.medicalscore.eu)

## 13. LEBENSLAUF

### Persönliche Daten

Name: Christine Medzech, geb. Krüger  
Familienstand: verheiratet  
Staatsangehörigkeit: deutsch  
Geburtsdaten: 21.12.1983 in Greifswald

### Berufliche Ausbildung

10/2003-04/2012 Studium der Humanmedizin an der Universität Rostock  
Abschluss: Staatsexamen, Approbation seit dem 23.12.2011

### Beruflicher Werdegang

seit 04/2012 Facharztweiterbildung (Orthopädie/Unfallchirurgie),  
Orthopädische Klinik und Poliklinik der Universität Rostock

### Wissenschaftliche Tätigkeit

**Krüger C**, Kasch C, Lindner T, Mittelmeier W, Bader R, Skripitz R 2011. Postoperative Entwicklung von Knochendichte, Muskelmasse und Muskelkraft nach Hüftendoprothesen-Implantation. *Wissenschaftlicher Vortrag DKOU Berlin 2011*

Lindner T, **Krüger C**, Kasch C, Finze S, Steens W, et al. 2014. Postoperative development of bone mineral density and muscle strength in the lower limb after cemented and uncemented total hip replacement. *The open orthopaedics journal* 8:272-80

## 14. EIGENSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als von mir angegebene Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Werken wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen entsprechend gekennzeichnet habe.

Weder diese noch eine andere Dissertation wurde von mir an einer anderen Fakultät zum Zwecke der Promotion eingereicht.

Rostock, den 08.06.2015

Christine Medzech



## 15. DANKSAGUNG

Hiermit danke ich allen, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

An erster Stelle möchte ich mich bei Prof. Dr. med. habil. Ralf Skripitz für die Überlassung des Themas und die Unterstützung durch konstruktive Beiträge bedanken.

Zudem danke ich Dr. med. Cornelius Kasch für die Mitbetreuung der Arbeit in ihren Anfängen und Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier für die Möglichkeit diese Arbeit an seiner Klinik durchführen zu können.

Außerdem danke ich Susanne Wendt und Susanne Finze aus dem Sekretariat für klinische Studien für die Hilfe bei der Durchführung der Verlaufsbeobachtung und die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten. Dr. rer. hum. Tobias Lindner danke ich für den Beistand bei technischen Fragen und die Zusammenarbeit hinsichtlich der wissenschaftlichen Veröffentlichung dieser Arbeit.

Nicht zuletzt gilt mein Dank allen teilnehmenden Probanden.

Ganz besonders dankbar bin ich meiner Familie, die mich stets unterstützt und motiviert hat.