Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock

Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier

Vergleichende prospektive randomisierte Studie zum Verlauf nach primärer Hüftendoprothesen-Implantation mit einer bipolaren zementfreien (Double Mobility) Pfanne und einer isoelastischen Monoblock-Pfanne

Dissertation

zur Erlangung

des akademischen Grades

Doktor der Medizin (Dr. med.)

an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock

vorgelegt von

Dariusz Adam Serejko

geb.am 29.01.1981 in Warschau, Polen

Rostock, den 09.03.2021

https://doi.org/10.18453/rosdok_id00003045

Dekan:	Prof. Dr. med. univ. Emil C. Reisinger
1. Gutachter:	Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Rainer Bader
2. Gutachter:	Prof. Dr. -Ing. Niels Grabow
3. Gutachter:	Prof. Dr. med. Georgi Wassilew

Jahr der Einreichung: 2019
Jahr der Verteidigung: 2021

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 1

1.1 Grundlagen ... 1

1.1.1 Epidemiologische Daten zur Koxarthrose ... 1

1.1.2 Pathogenese der Arthrose und deren Auswirkung im Hüftgelenk ... 1

1.1.3 Therapiemöglichkeiten der Koxarthrose ... 3

1.1.4 Historie und Entwicklung der Hüftendoprothetik ... 4

1.1.5 Komplikationen in der primären Hüftendoprothetik und Häufigkeiten ... 5

1.2 Stand der Forschung ... 6

1.2.1 Die RM Pressfit Monoblock Pfanne ... 7

1.2.2 Das Konzept einer Double Mobility Pfanne ... 9

1.3 Zielsetzung der Arbeit ... 15

2 Material und Methoden ... 17

2.1 Studiendesign ... 17

2.2 Ablauf der Studie ... 17

2.2.1 Allgemeine Informationen ... 17

2.2.2 Einschlusskriterien ... 18

2.2.3 Ausschlusskriterien ... 18

2.2.4 Patientengut und Demografie ... 19

2.3 Operationstechnik und Nachbehandlung ... 20

2.4 Erfassung der Studiendaten ... 23

2.4.1 Präoperative Erfassung klinischer Daten ... 24

2.4.2 Erfassung operativer und postoperativer Daten ... 24

3 Ergebnisse ... 33

3.1 Peri- und postoperative Daten ... 33
3.1.1 OP-Zeit ... 33
3.1.2 Patienten-BMI ... 33
3.1.3 Intraoperative Komplikationen ... 33
3.1.4 Früh- und Spätkomplikationen ... 34
3.2 Funktionelles und subjektives Outcome ... 35
3.2.1 Harris-Hip-Score ... 35
3.2.2 Range-of-Motion ... 37
3.2.3 WOMAC-Score ... 42
3.3 Radiologische Auswertung ... 46
3.3.1 Migration in longitudinalen (kranio-caudaler) Richtung ... 47
(y-Achse) ... 47
3.3.2 Migration in der medio-lateralen (transversalen) ... 48
Richtung (x-Achse) ... 48
4 Diskussion ... 53
4.1 Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur ... 54
4.1.1 RM Pressfit Pfanne ... 54
4.1.2 SeleXys® DS Pfanne ... 55
4.2 Limitationen der Untersuchung ... 58
4.3 Schlussfolgerungen ... 58
4.4 Ausblick ... 59
5 Zusammenfassung ... 61
6 Anhang ... 64
6.1 Untersuchungsbögen ... 64

6.1.1 WOMAC-Bögen 64
6.1.2 HHS- und Anamnese-Bogen 70
6.2 Untersuchungsdaten 72
6.2.1 Harris Hip Score im gesamten Studienverlauf 72
6.2.2 Range-of-Motion (ROM) im gesamtem Studienverlauf 73
6.2.3 WOMAC im gesamten Studienverlauf 74
6.3 Literaturverzeichnis 75
6.4 Abbildungsverzeichnis 86
6.5 Tabellenverzeichnis 89
6.6 Abkürzungsverzeichnis 91
Eidesstattliche Erklärung 92
Danksagung 93
Lebenslauf 94

Dedikation

Joanna und Julia Sorejko

1 Einleitung

1.1 Grundlagen

1.1.1 Epidemiologische Daten zur Koxarthrose

Die Arthrose ist eine häufige Erkrankung des älteren Menschen. Die radiologischen Zeichen der Arthrose des Hüftgelenkes werden bei 15% der Population im Alter über 65 Jahre gefunden [1, 2]. In Deutschland lässt sich eine symptomatische Koxarthrose bei ca. 5% aller Menschen im Alter über 60 Jahre diagnostizieren [3, 4]. Neben dem persönlichen Leid für jeden Menschen mit zunehmender Schmerzsymptomatik und Steifigkeit des betroffenen Gelenkes, besitzt die Arthrose auch eine hohe sozioökonomische Bedeutung mit enormen Kosten für das Gesundheitswesen. Aus diesem Grund wurde die erste Dekade des 21. Jahrhunderts durch die Vereinigten Nationen als „The Bone and Joint Decade“ deklariert.

Gemäß internationaler Statistik werden jährlich weltweit über 1.000.000 künstliche Hüftgelenke implantiert [5, 6]. Davon wurden laut Eurostat in Deutschland ca. 250.000 Hüftendoprothesen-Implantationen in 2015 durchgeführt [7]. 80-90% dieser Operationen erzeugen ein gutes Ergebnis und steigern die Lebensqualität [3, 8]. Ein Problem stellt die Versorgung der älteren Bevölkerung dar. Dies stellt das Versorgungsnetz sowohl im niedergelassenen als auch in dem stationären Bereich vor Herausforderungen. Zudem kommen zusätzliche Aspekte wie zum Beispiel die wachsende Produktvielfalt der auf dem Markt angebotenen künstlichen Gelenke hinzu.

1.1.2 Pathogenese der Arthrose und deren Auswirkung im Hüftgelenk

Arthrose *(Osteoarthrose, Arthrosis deformans)* bezeichnet den Verschleißprozess des Gelenkknorpels sowie der anderen Gelenkstrukturen wie zum Beispiel des subchondralen Knochens, der Gelenkkapsel sowie der Synovialmembranen, Bändern und angrenzenden Muskeln. Diesem Prozess liegen degenerative Zell- und

Gewebeveränderungen zu Grunde. Im hyalinen Knorpel läuft dieser Prozess derart ab, dass anfänglich eine beginnende Fibrillation schließlich zur vollständigen Zerstörung des Gelenkknorpels führt. Die Arthrose lässt sich in eine primäre (lokalisiert oder generalisiert) sowie eine sekundäre einteilen. Die sekundäre Arthrose kann sich posttraumatisch, erworben durch Gelenkschäden, sowie durch metabolische oder endokrine Störungen entwickeln. Hierbei können jedoch auch mehrere Faktoren eine Rolle spielen. Genetische Ursachen sind ebenfalls für die Entwicklung und Ausbreitung degenerativer Gelenkerkrankungen ursächlich bekannt [9].

Die Risikofaktoren für die Entstehung der Arthrose sind vielfältig. Konstitutionelle Aspekte wie Alter und Geschlecht spielen eine wichtige Rolle. Auch mechanische Risikofaktoren wie Achsabweichungen, Impingement- und Hypermobilitätssyndrome können Arthrose verursachen. Schließlich dürfen metabolische und endokrine Störungen nicht vergessen werden. Die Basis jeder degenerativen Veränderung des Gelenkknorpels ist die Störung der Balance der knorpelbildenden Zellen sowie extrazellularer Substanzen wie Proteine, Kollagene und Proteoglykane. Der Gelenkknorpel ist wie folgt zusammengesetzt: Wasser bis 80%, Kollagen (Typ II, VI, IX, X, XI) 10-20%, Proteoglykane (Aggrekan, Biglykan, Dekorin) 3-10%, Chondrozyten 2-6%, Proteine (Comp-1 und -2, Hyaluronsäure) < 5% [9]. Es entsteht eine Homöostase, welche von Zytokinen, Matrixmetalloproteinasen und Wachstumsfaktoren gesteuert wird. Knorpeldegeneration hängt auf der Zellebene von proteolytischen Enzymen ab, welche vor allem die durch IL-1 und TNF-α stimuliert werden, und durch anabole Prozesse nicht mehr kompensiert werden kann [10]. Es entsteht auf dem mikroskopischen Niveau eine Degeneration der Knorpelmatrix und ein Zellverlust. Auf der makroskopischen Ebene zeigt sich eine Verschmälerung des Gelenkspaltes, subchondrale Sklerosierung als mechanische Auswirkung im Knochen einer fehlenden Dämpfung durch Knorpelverlust. Osteophytenbildung durch fehlgesteuerte Reparation sowie schließlich eine Geröllzystenbildung durch Einstrom von Synovialflüssigkeit durch die Mikrofrakturen in der Knochensubstanz.

Diese Veränderungen lassen sich im Röntgenbild, welches immer noch ein Goldstandard für die bildgebende Diagnostik der Arthrose ist, visualisieren.

Eine röntgenologische Klassifikation aus dem Jahr 1963 nach Kellgren und Lawrence [11] (siehe Tabelle 1) wird aus diesem Grunde verwendet.

Tabelle 1: Arthroseklassifikation nach Kellgren und Lawrence (1963) [11]

Grad	Veränderung
0	Keine
1	Fraglich Verschmälerung Gelenkspalt, mögliche Osteophyten
2	Mögliche Verschmälerung Gelenkspalt, definitive Osteophyten
3	Definitive Verschmälerung Gelenkspalt, multiple Osteophyten, Sklerose, mögliche Verformung Tibia und Femur
4	Starke Verschmälerung Gelenkspalt, ausgeprägte Osteophyten und Sklerose, definitive Verformung Tibia und Femur

Eine klinisch manifeste Arthrose geht immer mit Schmerzen und einer Funktionseinschränkung des betroffenen Gelenkes einher. Das klinische Bild der Koxarthrose zeigt Belastungsschmerzen, später Anlauf- und Ruheschmerzen. Die Einschränkung der Innenrotation, gefolgt von Störung der Extension, Flexion und Außenrotation tritt zuerst auf [12]. Hieraus resultiert eine progrediente Einschränkung der Beweglichkeit des Hüftgelenkes sowie die Verkürzung der Beinlänge. Die Lebensqualität wird durch progrediente Schmerzen und abnehmende Mobilität reduziert.

1.1.3 Therapiemöglichkeiten der Koxarthrose

Grundsätzlich bestehen bei Koxarthrose zwei Therapieoptionen. Die konservative Therapie beinhaltet alle nicht- und semiinvasiven Methoden, welche der Schmerzlinderung, Entzündungshemmung, Funktionserhalt und dadurch Verlangsamung den degenerativen Prozessen dienen. Funktionelle, physikalische und

manualtherapeutische Anwendungen ergänzen dieses Therapiespektrum. Intraartikuläre Injektionen stellen eine weitere Therapiemöglichkeit dar. Letztlich werden viele nahrungsergänzende Substanzen empfohlen, deren Einsatz jedoch in den letzten Jahren umstritten war. Diese Medikamente, wie zum Beispiel Chondroitinsulfat oder auch Glucosaminsulfat werden in eine Gruppe – SYSADOA (systemic slow acting anti-inflammatory drugs) – eingeteilt [13–15].

Nach Ausschöpfung aller konservativen Maßnahmen bleibt der endoprothetische Hüftgelenksersatz häufig die einzige Möglichkeit die Schmerzfreiheit und Gelenkfunktion wiederherzustellen, sowie vorhandene Deformitäten zu korrigieren. Die Wiederaufnahme der individuellen Alltagsaktivitäten und das Ermöglichen der Selbstversorgung des Patienten stehen dabei im Vordergrund.

1.1.4 Historie und Entwicklung der Hüftendoprothetik

Die Endoprothetik des Hüftgelenkes hat eine lange und erfolgreiche Geschichte, welche schon seit mehr als 100 Jahren durch Generationen von Ärzten und Ingenieuren geschrieben wird. Die frühesten Versuche, welche dokumentiert wurden, datieren auf das Jahr 1891 durch Themistocles Gluck, welcher durch Tuberkulose zerstörte Femurköpfe mit einem Implantat aus Elfenbein ersetzte. 1925 experimentierte der amerikanische Chirurg Marius Smith-Petersen mit Glas, welches die chondromalazische Gelenkfläche des Femurs bedeckte. Das Glas, trotz guter Biokompatibilität, konnte die biomechanischen Erwartungen jedoch nicht erfüllen. Aus diesem Grund wurden Experimente mit Edelstahl durch den englischen Chirurgen Philip Wiles durchgeführt. Er entwickelte die erste Edelstahl-Hüftendoprothese, welche mit Schrauben im Knochen verankert wurde [16].

1938 wurde die erste Metall-Metall-Gleitpaarung am Hüftgelenk durch den englischen Chirurg George McKee implantiert. Er zementierte einen modifizierten Thomson-Schaft sowie eine Kobalt-Chrom-Monoblock-Pfanne. Diese Versorgung, indiziert bei Schenkelhalsfrakturen, erzielte eine exzellente Standzeit von 84% nach 20 Jahren und 78.5% nach 28 Jahren [17].

Als Pionier der modernen Endoprothetik wird John Charnley angesehen. Er entwickelte ein Konzept einer „low friction arthroplasty“ [18, 19]. Dieses beinhaltete drei Komponenten: einen zementierten Schaft aus Metall und eine ebenfalls zementierte azetabuläre Pfanne aus Polyethylen sowie einen kleinen, metallischen Hüftkopf. Die Grundlage basierte auf der Überlegung, dass ein kleiner Kopf (22,2 mm) wenig Reibung erzeugt und daher den Abrieb minimiert. Diese Versorgung ermöglichte sehr gute Standzeiten (93.7% nach 10 Jahren bzw. 74.3 nach 20 Jahren postoperativ) sowie eine gute Patientenzufriedenheit.[18, 20]

In der modernen Hüftendoprothetik wird als Goldstandard eine Keramik-Polyethylen oder Metall-Polyethylen Gleitpaarung benutzt. Diese ermöglichen gute und reproduzierbare klinische Ergebnisse. Die noch vor 10 Jahren weit verbreitete Metall-Metall Gleitpaarung wird aufgrund von Komplikationen kaum noch verwendet. Zudem steht die Keramik-Keramik-Gleitpaarung zur Verfügung, welche neben tribologischen Vorteilen, jedoch ein höheres Bruchrisiko besitzt [21, 22].

Abbildung 1: Gleitpaarungen in der modernen Hüftendoprothetik: Keramik-Keramik, Keramik-UHMWPE, Metall-UHMWPE nach [23]

1.1.5 Komplikationen in der primären Hüftendoprothetik und Häufigkeiten

Die Hüftendoprothetik hat mit dem Einsatz neuer Werkstoffe ein hohes Maß an Sicherheit erlangt, dennoch bleiben perioperative und implantatassoziierte Risiken bestehen. Neben

frühen postoperativen Komplikationen (z.B. Störung der Wundheilung, Hämatome, Nervenläsionen u.a.), werden während der Nachbehandlung funktionelle Komplikationen sowie mechanische Einschränkungen beobachtet.

Ein weiteres Problem stellt die Instabilität der Hüftendoprothesen, insbesondere in der Revisionsendoprothetik dar. Die Luxationshäufigkeit nach primärem Hüftgelenkersatz liegt bei 2 - 3% [22]. Bei Patienten nach dem 70. Lebensjahr ist sie jedoch um das Zweifache erhöht. Nach Revisionseingriffen steigt sie weiter und beträgt sie bis zu 15% [24]. Zudem zeigen sich Spätkomplikationen wie Implantatverschleiß und die damit mitverbundene Partikelkrankheit mit begleitenden Osteolysen und Positionsveränderungen der Implantatkomponenten (Migration, aseptische Lockerung und evtl. Dislokation), welche letztlich die Standzeiten in der Hüftendoprothetik limitieren.

Ein weiteres Kapitel der Komplikationen in der Hüftendoprothetik stellen implantatassoziierte Infektionen dar. Die aktuelle Häufigkeit der implantatassoziierten Infektionen nach Primärimplantation von Hüftendoprothesen liegt bei ca. 1% [25]. Die grammpositiven Kokken (Staphylokokken gefolgt von Streptokokken) sind am häufigsten als Pathogene anzutreffen. Etwa 10% aller Patienten mit einem künstlichen Gelenk werden in ihrem Leben mit einer periprothetischen Infektion konfrontiert [26]. Dies stellt ein signifikantes Problem sowohl für die Patienten als auch für die behandelnden Ärzte dar. Eine chirurgische Behandlung, d.h. ein ein- bzw. zweitzeitiger Wechsel, bleibt für diese Patienten oftmals unumgänglich. Zudem spielen die gesundheitsökonomischen Aspekte eine wichtige Rolle, da die Kosten je septischer Komplikation bis zu 50.000 US-Dollar und mehr betragen können [26].

1.2 Stand der Forschung

Die Verankerung der azetabulären Kompetente in der Hüftendoprothetik basiert auf zwei verschiedenen Philosophien. Es existiert eine zementfreie Versorgungsmöglichkeit neben einer zementierten Verankerung der künstlichen Hüftpfanne. Beide Philosophien sind seit Jahrzehnten bekannt und wurden weitentwickelt, jedoch hat die zementfreie Versorgungsmöglichkeit in den letzten 20 Jahren viele neue Aspekte erlangt.

Die Vorteile einer zementierten Technik liegen in relativ einfacher Operationstechnik, großflächiger Kraftübertragung, früherer Belastbarkeit und Mobilisierbarkeit des Patienten sowie der Infektionsprophylaxe mittels Antibiotikazusatz im Knochenzement. Die negativen Aspekte sind zum Beispiel mechanische Probleme bei zu geringer Zementdicke, eventuelle Allergien auf Zementbestandteile, Hitzeschädigungen des Gewebes bei Aushärtung des Zements sowie der Aufwand bei Extraktion des Zementes im Falle einer Revision des Implantats.
Die zementfreie Versorgung bietet dem gegenüber dem Vorteil der Osseointegration des Implantats sowie eine funktionelle Anpassung des Gewebes. Zudem ist die Explantation relativ einfach. Die zuvor beschriebene Zementunverträglichkeit spielt ebenfalls keine Rolle. Als nachteilig können strengere Patientenkriterien bei Indikationsstellung sowie höhere Kosten der Implantate angesehen werden. Die aktuellen Metaanalysen zeigen allerdings keine signifikanten Unterschiede in Revisions- und Komplikationsraten sowie Mortalität und Standzeiten beider Strategien [27].

1.2.1 Die RM Pressfit Monoblock Pfanne

1.2.1.1 Das Pressfit-Prinzip

Das Pressfit-Prinzip basiert auf einer primären Fixation durch ein Übermaß der künstlichen Hüftpfanne gegenüber der gefrästen Kavität. Im Gegensatz zu Schraubpfannen, bei denen eine gute Verankerung durch das Eindrehen der Pfanne gewährleistet wird, werden Pressfit-Pfannen in das Knochenlager eingeschlagen. Pressfit-Pfannen haben häufig eine leichte Abflachung am Pfannenpol, sodass die Verankerung am Pfannenäquator stattfindet. Pressfit-Pfannen ermöglichen bei einer stabilen primären Fixation nachfolgend eine gute Osseointegration, so dass Standzeiten von 94% 20 Jahre postoperativ erreicht werden [28].
Die Pressfit-Verankerung zusammen mit der Isoelastizität des Implantatmaterials sorgen bei der RM Pressfit Monoblock Pfanne für eine gute primäre Stabilität. Die RM Pressfit Pfanne besteht aus UHMW-PE (Ultra-high-molecular-weight polyethylene). Polyethylen mit dünner Oberflächenbeschichtung aus Titan. Der Elastizitätsmodul (E) von UHMW-PE beträgt ca. 800-1000 N/mm^2. Dagegen beträgt der E-Modul eines Vollmaterials aus Titan

zwischen 105.000-120.000 N/mm^2 [29] und vom azetabulären Knochen ca. 500 - 6000 N/mm^2. Die ähnliche Elastizität der UHMW-PE-Pfanne mit dem azetabulären Knochen ermöglicht eine vorteilhafte Kraftübertragung [30]. Im Gegensatz dazu kann eine unterschiedliche Elastizität im Implantat-Knochen Interface zu einer gestörten Kraftübertragung in Form eines sogenannten Stress-Shieldings und nachfolgend zur Osteolyse, Implantatmigration und Lockerung führen. Das Problem Stress-Shieldings ist bei einer ähnlichen Elastizität zwischen Knochen und Implantat nicht evident [31, 32].

Die RM Pfanne ist ein seit mehr als 20 Jahren eingesetztes Implantat, mit sehr guten und reproduzierbaren klinischen Ergebnissen [28]. Die Oberfläche der RM Pressfit Pfanne ist mit Titanpartikeln (TiCP) für eine verbesserte Osseointegration beschichtet. [33] Diese Beschichtung besteht aus Reintitan (Abb. 2) und wird als Titanpulver auf die Oberfläche des UHMW-PE aufgebracht. Somit entsteht eine dünne Schicht von strukturunveränderten Titanpartikeln, welche im PE verankert sind [34].

Abbildung 2: RM Pressfit Pfanne (Quelle: Fa. Mathys AG, Bettlach, Schweiz [32])

1.2.1.2 Tribologische Aspekte und Probleme

Nach langjähriger Beobachtung und Forschung wurde durch Willert et al. [35] nachgewiesen, dass die aseptische Lockerung der Endoprothese häufig durch eine von ihm genannte „Partikelkrankheit“ verursacht wird. Es können PE-Partikel entstehen, welche durch Reibung zwischen dem Kopf und der PE-Pfanne freigesetzt werden. Diese lösen eine Reihe von biologischen Reaktionen aus, welche nachfolgend das Gleichgewicht zwischen osteoblastischen und osteolytischen Reaktionen beeinflussen. In Folge dessen werden Osteolysen im Pfannen- oder Schaftbereich ausgelöst. Weitere Studien hatten eine direkte Korrelation zwischen der Konzentration der PE-Partikel und dem Ausmaß der Osteolysen gezeigt [36, 37]. Diese führen schließlich zur frühzeitigen Implantatlockerung. Ende der 1990-Jahre wurden neue PE-Werkstoffe auf den Markt gebracht. Die sog. quervernetzten PE´s basieren auf Querverbindungen zwischen den PE-Ketten. Dieses „cross-linking“ kann u.a. durch Gammabestrahlung der Polyethylen-Moleküle erzeugt werden. Die neue Struktur des Polyethylens zeigt sich resistenter gegen Abrieb [38]. Auch der aktuell bevorzugte Einsatz von Keramikköpfen im Vergleich zu den Metallköpfen minimiert die Reibung und reduziert demzufolge den Abrieb. Es wird erwartet, dass die Standzeiten hierdurch weiter verbessert werden können.

1.2.2 Das Konzept einer Double Mobility Pfanne

1.2.2.1 Die Geschichte und Entwicklung des Konzeptes

Das Double Mobility Konzept wurde in Frankreich anfangs der 1970-Jahre entwickelt. Die Idee kam von Gilles Bousquet, der an der Universität in St. Etienne tätig war. Seine Vision konnte mit Hilfe von Jean Rieu (Department. Biomechanics St. Etienne) sowie André Ramber realisiert werden [39]. Bousquet schlug vor, den Femurkopf aus Metall in einem sphärischen Polyethylen mobil zu verankern und diesen „doppelten Femurkopf“ in einer festimplantierten Metallpfanne zu platzieren. Die so genannte doppelte Mobilität (weiter genannt als Double Mobility) entsteht hierbei durch zwei Kontaktflächen, welche zwischen der Metallpfanne und Polyethylen sowie Polyethylen und Metallkopf entstehen [39]. Die erste Implantation einer Double Mobility Pfanne erfolgte in 1975, das erste zugelassene Produkt wurde in 1979 auf den Markt gebracht.

Abbildung 3: Double Mobility Pfanne der Typ SeleXys® DS

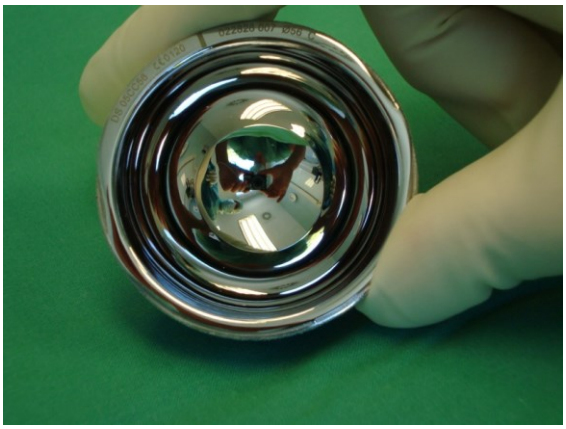


Abbildung 4: Artikulationsfläche der Double Mobility SeleXys® DS Pfanne

Abbildung 5: TwinSys Schaft mit Metallkopf und PE-Komponente einer Double Mobility Pfanne

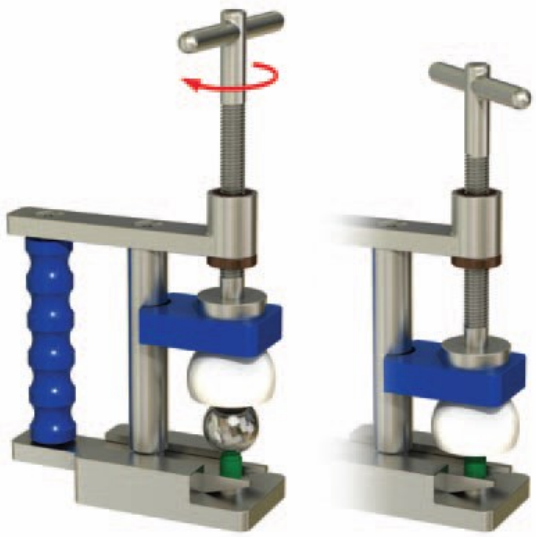


Abbildung 6: Verkopplung eines Metallkopfes in der PE-Komponente einer Double Mobility-Pfanne, Quelle: Fa. Mathys AG Bettlach, Schweiz

1.2.2.2 Unterschiede zwischen Double Mobility Pfanne und Monoblock Pfanne

Das Konzept einer Double Mobility im Bereich der Hüftpfanne bringt theoretische Vorteile mit sich. Es wird eine bessere Beweglichkeit des Gelenkes (ROM – range-of-motion) sowie hervorragende Stabilität erreicht. Die bessere Beweglichkeit der Double Mobility Pfanne basiert auf zwei Kontaktflächen bzw. Gleitpaarungen. Bei jeder Bewegung wird die Kopf-PE-Gleitfläche in Anspruch genommen. Dieses entspricht einer klassischen hart-auf-weich Gleitpaarung. Bei fortgeschrittenen Bewegungsausschlägen wird die zweite Kontaktfläche aktiviert. Diese liegt zwischen dem PE und der Metallpfanne, welche fest in dem azetabulären Knochen fixiert ist.

Die Beweglichkeit ist rein theoretisch durch bis zum Kontakt bzw. Impingement des Schaftkonus mit der Metallpfanne möglich. Dieser ROM kann in einer Monoblockpfanne auf Grund des Designs nicht erreicht werden [40]. Aus diesem Grund ist die theoretische Beweglichkeit einer Double Mobility Pfanne größer als bei einer Pressfit-Pfanne.

Der zweite große Vorteil dieses Konzeptes liegt in der Stabilität. Die Luxationshäufigkeit in der primären Endoprothetik bei Hüftgelenkersatz liegt bei 2 - 3% [22]. Diese steigt bei Patienten nach dem 70. Lebensjahr um das Zweifache an. Nach Revisionseingriffen beträgt sie bis zu 15% [24].

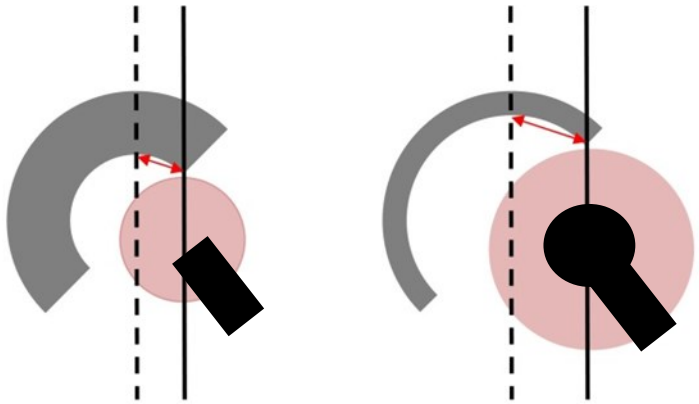


Abbildung 7: Dislokationsweg (rote Pfeile) und Distanz im Vergleich zwischen einem kleinen Kopf wie bei jeder Monoblockpfanne mit dem Kopfdurchmesser von 28/32mm und einer DM-Pfanne mit effektiv großem Kopf [41]

Die vorteilhafte Luxationsstabilität der Double Mobility-Pfanne lässt sich mit dem Begriff „jumping distance“ – Dislokationsdistanz – gut erklären. Das 28mm-Metallkopf-PE-Konstrukt wirkt biomechanisch als ein „Großkopf“ und bringt dadurch eine Verschiebung des Pfannenzentrums nach medial mit sich. Demzufolge vergrößert sich die Distanz zwischen dem Zentrum und dem Pfannenrand. Die Dislokationsdistanz (Abb. 7) wird als die kleinste Entfernung vom Zentrum des Kopfes bis zum Rand der Pfanne definiert [40]. Je grösser diese Entfernung ist, umso unwahrscheinlicher ist eine Luxation. Ähnliche Verhältnisse können jedoch durch den Einsatz größerer Femurköpfe ohne double mobility erreicht werden [42, 43].

Die Stabilität des künstlichen Hüftgelenkes ist multifaktoriell und hängt von der Qualität der Implantation der Endoprothese ab. Hierbei spielen die Faktoren wie zum Beispiel die dreidimensionale Orientierung der Hüftpfanne und des Schaftes, Wiederherstellung des Hüftoffsets sowie der Beinlänge eine wichtige Rolle. Auch das intraoperative Weichteilmanagement und die postoperative Nachbehandlung, einschließlich Physiotherapie und letztlich konstitutionelle Faktoren des Patienten sind von Bedeutung.

Die Auswahl der Implantate ist für das Ergebnis der Operation und die Langlebigkeit der Versorgung ein wichtiger Faktor.

1.2.2.3 Tribologische Aspekte

Double-Mobility Pfannen werden am häufigsten in der Revisionsendoprothetik eingesetzt, wo eine hohe Luxationsstabilität angestrebt wird. Dies wird durch eine Mehrzahl von Studien bestätigt [44–47]. Es besteht die Hypothese eines vermehrten Partikelabriebs einer Double Mobility Pfanne mit erhöhtem Risiko einer Partikelkrankheit und frühzeitiger Lockerung des Implantates. Diese basiert auf der Tatsache, dass jede Double Mobility Pfanne zwei Artikulationsflächen beinhaltet und aus diesem Grunde theoretisch mehr Abrieb erzeugt. Aussagekräftige Studien, um diese Hypothese zu stützen, gibt es gegenwärtig nicht. Es konnte bislang keine signifikante Erhöhung der Abriebmenge bei diesen Systemen nachgewiesen werden [46]. Dies basiert auf einer Hypothese, dass die Mehrzahl der Alltagsbewegungen im „kleinen Gelenk“, das heißt zwischen dem kleinen Kopf und PE-Komponente stattfindet. Erst bei großen Bewegungsausschlägen in der Hüfte wird das „große Gelenk“ d.h. die Gleitpaarung zwischen dem PE-Komponente und der Metallpfanne aktiviert. Zudem wird vermutet, dass die Bewegungen in dem „großen Gelenk“ im Laufe der Zeit, wie bei Hemiprothesen beobachtet, geringer werden [48]. Dieses wird durch die Erkenntnisse von Adam et al. [49] unterstützt, wobei ähnliche Abriebraten trotz unterschiedlichen Flächen beider Artikulationen (volumetrischer Verschleiß: 29±28 mm^3/Jahr und 26±23 mm^3/Jahr) beobachtet wurden.

Um das Abriebproblem vollständig darzustellen, sollte auch die dritte Kontaktfläche zwischen dem Konus und der PE-Komponente in Betracht gezogen werden (Abb. 8). Diese wird von vielen Autoren als das dritte Gelenk bezeichnet [46, 47]. Der Kontakt (Prothesen-Impingement) zwischen dem Konus und der PE-Komponente wird durch starke Flexion und Adduktion sowie Extension und Außenrotation des Beines verursacht. Die Faktoren, welche dieses Phänomen noch verstärken können, sind ein dicker Konus sowie ein hoch gezogener Pfannenrand, welche häufig bei den ersten Generationen der Pfannenmodelle verwendet wurden. Bei den aktuellen Pfannen-Designs wurden diese Probleme adressiert.

Abbildung 8: Kontaktfläche zw. PE und 28mm-Kopf/Konus, bei manchen Autoren als die dritte. Artikulationsfläche genannt

Zudem sind weitere Studien notwendig, um die Problematik des Abriebs bei der Double Mobility Pfannen im klinischen Einsatz zu untersuchen. Daher ist das Double Mobility Konzept als Reserve für Patienten bei einer Revisionsoperation oder bei erhöhtem Risiko einer postoperativen Instabilität derzeit anzusehen. Anderseits zeigt sich in den letzten Jahren der Trend, dass Double Mobility Pfannen in der primären Endoprothetik bei ausgewählten Patienten zunehmend häufiger eingesetzt werden [47].

1.3 Zielsetzung der Arbeit

Das Konzept der Bipolarität in der Hüftendoprothetik ist seit vielen Jahren bekannt und im täglichen klinischen Einsatz. Die vorrangige Indikation für Double Mobility Pfannen besteht jedoch im Bereich der Revisionsendoprothetik. In den letzten Jahren werden zunehmend Double Mobility Pfannen von einigen Herstellern weiterentwickelt und mit verbesserten Materialien und Design für die primäre Hüftendoprothetik angeboten. Bisher gibt es wenige Arbeiten, die über Erfahrungen mit einer Double Mobility Pfanne in der primären Endoprothetik berichten. Zudem wurde bislang kein direkter Vergleich in einer prospektiven randomisierten klinischen Studie zwischen einer Monoblock Pfanne und einer Double Mobility Pfanne durchgeführt.

In der vorliegenden Dissertation sollte daher der Hypothese nachgegangen werden, ob Double Mobility Pfannen mit vorteilhafter Stabilität und sehr guter Beweglichkeit eine Alternative zur Standard-Implantaten in der Primärendoprothetik darstellen können. Dazu wurde eine prospektive klinische Studie an insgesamt 120 Patienten durchgeführt. Hierzu wurden eine Kontrollgruppe von 60 Patienten, versorgt mit einer etablierten Monoblockpfanne, und eine Studiengruppe mit 60 Patienten, in welcher Double Mobility Pfannen eingesetzt wurden, gebildet.

Um herstellerspezifische Einflüsse (Qualität und Verarbeitung der Implantat Werkstoffe) zu vermeiden, wurden beide Implantat-Designs von demselben Hersteller bezogen. Zudem wurde das OP-Team, OP-Setting und der Zugangsweg für alle Implantationen gleich gewählt.

Um Operateur spezifische Unterschiede zu vermeiden, waren für diese Studie nur zwei erfahrene Operateure zugelassen, welche sich auf die Endoprothetik des Hüftgelenkes spezialisiert haben.

Es sollten sowohl die subjektive Patientenzufriedenheit erfasst und mittels einer klinischen Untersuchung das funktionelle Outcome anhand von etablierten und standardisierten Scores evaluiert werden. Ferner werden in dieser Arbeit ebenfalls regelmäßige Verlaufskontrollen mittels standarisierter Röntgenaufnahmen und einer Einzel Bild Röntgen Analyse (EBRA) bezüglich der Migration bzw. Positionsveränderung der Implantate durchgeführt. Die Knochenqualität sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

Neben perioperativ durchgeführten Untersuchungen wurden postoperative Nachuntersuchungen nach 3, 6, 12 und 24 Monaten durchgeführt, um die mögliche Unterschiede zwischen beiden Pfannentypen im Verlauf darstellen zu können.
Aus den Ergebnissen der Arbeit sollen Erkenntnisse zur Indikationsstellung von Double Mobility Pfannen sowie Empfehlungen für die zukünftige Patientenversorgung in der primären Hüftendoprothetik abgeleitet werden.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Es wurde eine prospektive randomisierte klinische Verlaufsbeobachtung nach primärer Implantation zweier verschiedener Endoprothesen-Konzepte an der Klinik für Orthopädie des Dietrich-Bonhoeffer-Klinikums Neubrandenburg durchgeführt. Einerseits wurde eine in der primären Endoprothetik seit Jahren etablierte RM Pressfit Pfanne als Kontroll-Gruppe implantiert. Anderseits wurden Patienten mit der Double Mobility Aktivitätengrad primär versorgt. Diese Pfanne ist in der Revisionsendoprothetik verbreitet, wird jedoch in dem primären Hüftendoprothesen-Implantationen bislang selten eingesetzt.

2.2 Ablauf der Studie

2.2.1 Allgemeine Informationen

Die Randomisierung der Patienten erfolgte 1:1 in 2 Gruppen mit dem Verfahren der permutierten Block-Randomisierung [50]. Die sogenannte Kontrollgruppe erhielt eine zementfreie Monoblock Pfanne vom Typ RM Pressfit. Patienten in der Studiengruppe erhielten eine zementfreie Hüftpfanne vom Typ seleXys® DS. Es ergab sich eine Patientenzahl von insgesamt 120 (60 pro Arm). Die Rekrutierungsdauer betrug 11 Monate. Die postoperative Beobachtungsdauer umfasste 24 Monate. Die Studie wurde bei der Ethikkommission der Universität Greifswald angezeigt und positiv bewertet (AZ: BB 88/11).

Die Nachuntersuchungen wurden am 8. postoperativen Tag und nachfolgend nach 3, 6, 12 und schließlich nach 24 Monaten durchgeführt. Weiterhin erfolgt dabei die radiologische Evaluierung anhand standardisierter Röntgen-Aufnahmen (a-p Beckenübersicht). Die Erstimplantation im Rahmen der Studie erfolgte am 14.09.2011. Die letzte Patientenrekrutierung erfolgte am 17.08.2012 und die letzte Nachuntersuchung fand am 20.08.2014 statt. Es wurden insgesamt 120 Pateinten rekrutiert, davon verblieben bis zur letzten Follow-up Untersuchung 114 in der Studie. Die Studiengruppe (SeleXys® DS) und Kontrollgruppe (RM-Pressfit) waren mit je 57 Patienten gleich verteilt. Hinsichtlich des Geschlechts in beiden Studiengruppen

waren die Frauen in der Mehrheit mit 64 Studienteilnehmern (56.1%), gegenüber 50 männliche Patienten (43.9%). Das durchschnittliche Alter betrug für die weiblichen Studienteilnehmer 76,3 ± 3,8 Jahre und für die männlichen Probanden 75,6 ± 3,8 Jahre. Der Altersbereich der eingeschlossenen Patienten betrug 70,1 bis 88,7 Jahre.

Alle Studienpatienten werden detailliert über den Umfang, das Ziel und die Dauer der Studie und den Zeitplan der Nachuntersuchung informiert, bevor sie durch den Studienarzt in die Studie nach erfolgter schriftlicher Einwilligung aufgenommen wurden. Potentielle Risiken und mögliche Vorteile des Einschlusses in die Studie wurden mit den Patienten ausführlich besprochen. Die Patienten stimmten zu, dass auf ihre Patientenakte zugegriffen wird und studienspezifische anonymisierte Daten an autorisierte Dritte zur Studienauswertung weitergegeben werden.

2.2.2 Einschlusskriterien

Folgende Kriterien waren Voraussetzung, um in die Studie aufgenommen werden zu können:

- schriftliche Einverständniserklärung
- primäre Koxarthrose
- Alter ≥ 70 Jahre
- gute azetabuläre Knochenqualität (keine manifeste Osteoporose d.h. keine osteoporotische Fraktur eines Wirbelkörpers)
- Fähigkeit der Patienten, an der Studie teilzunehmen

2.2.3 Ausschlusskriterien

Patienten für die mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft, konnten nicht in die Studie aufgenommen werden:

- Voroperationen am zu untersuchendem Hüftgelenk
- schwere Dysplasiekoxarthrose
- Zustand nach bakteriellem Infekt im zu betroffenen Hüftgelenk
- keine Verfügbarkeit für Nachuntersuchungen
- klinisch relevante Knochenstoffwechselstörungen

- bösartige Tumorleiden, osteolytische bzw. –blastische Knochentumoren und Knochenmetastasen
- Alkoholabhängigkeit oder Drogenabhängigkeit
- schwere dekompensierte Niereninsuffizienz oder Dialyse-Patienten
- schwere dekompensierte Leberinsuffizienz
- Adipositas (body mass index > 40 kg/m²)
- neurosensorische oder neuromotorische Defizite, welche die Evaluation der Implantate oder die Rehabilitation des Patienten beeinflussen
- chronische und progressive schwere Krankheiten, die das Ergebnis der Studie beeinflussen, z.B. Rheumatoide Arthritis, insulinpflichtiger Diabetes mellitus ≥10 Jahre
- signifikante Erkrankungen, die den Patienten daran hindern, über den gesamten Studienzeitraum an allen Studienabschnitten teilzunehmen (palliative Versorgung, schwere Demenz bzw. Vigilanzstörungen)
- gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie, die nicht in Zusammenhang mit der o.g. Verlaufsbeobachtung steht
-

2.2.4 Patientengut und Demografie

Es wurden insgesamt 120 Patienten in die Studie aufgenommen. Insgesamt vier Patienten wünschten keine weitere Nachuntersuchung zu verschiedenen Studienzeitpunkten. Ein Patient erlitt einen schweren Schlaganfall und eine Patientin hatte nach einem Sturz eine periprothetische Fraktur im Schaftbereich erlitten. Somit schieden insgesamt 6 Patienten (5%) in dem Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren aus der Studie aus. Die übrigen 114 Patienten (95%) absolvierten alle 4 Nachuntersuchungen.

2.3 Operationstechnik und Nachbehandlung

Die Implantation der primären Hüftendoprothese wurde in einem standarisierten Verfahren durch einen von zwei für die Studie ausgewählten und erfahrenden Haupt-Operateuren durchgeführt. Nach präoperativer klinischer Untersuchung und Überprüfung der Indikation wurden 3 Röntgenbilder unter Vollbelastung (Beckenübersicht, sowie Hüftgelenk in 2 Ebenen) erstellt. Die präoperative Planung wurde mit Hilfe eines digitalen Planungsprogrammes (mediCAD 4.0, Fa. Hectec, Altdorf bei Landshut, Deutschland) durchgeführt und im digitalen Röntgenarchiv (PACS) abgespeichert.

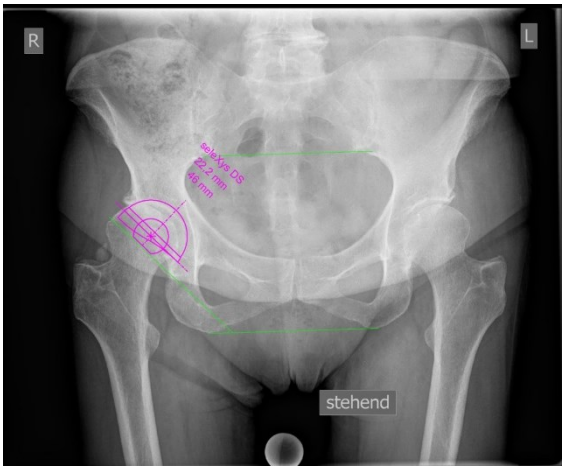


Abbildung 9: Präoperative Planung - SeleXys® DS

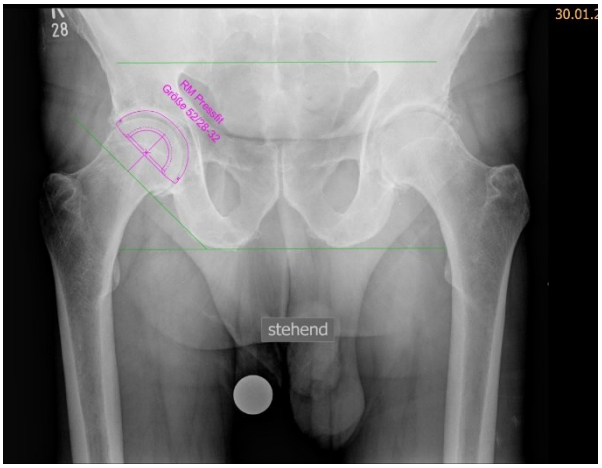
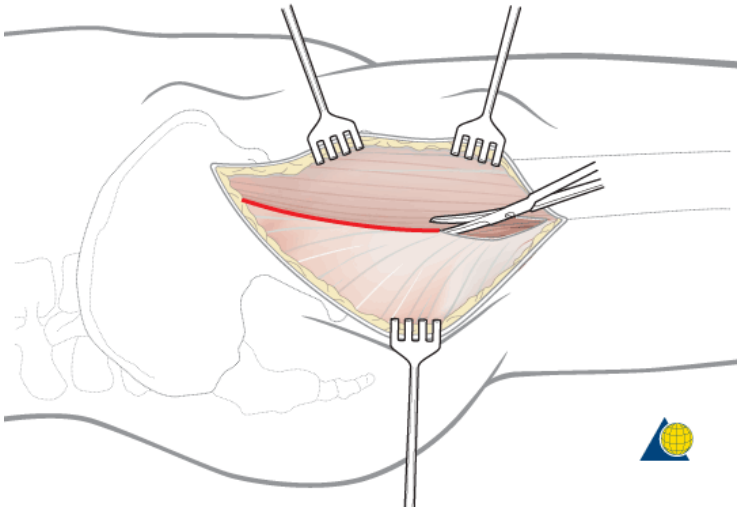


Abbildung 10: Präoperative Planung – RM Pressfit

Alle Operationen wurden in Rückenlage durchgeführt. Die Schnittführung erfolgte über dem Trochanter major als antero-laterale Zugangsmethode. Nach Präparation des Subcutangewebes bis zum Tractus iliotibialis, erfolgte die Durchtrennung desselben in Längsrichtung.

Abbildung 11: Markierung des Zugangsweges präoperativ

Abbildung 12: Spaltung des Tractus Iliotibialis, Quelle: AO Foundation [51]



Anschließend wurden die glutealen Muskeln (Mm. gluteus medius und minimus) dargestellt und ansatznah gekerbt, so dass der Trochanter nicht unter Spannung geriet und geschützt war. Nach Darstellung der Hüftkapsel wurde diese T-förmig inzidiert und ihre ventralen Anteile entfernt.

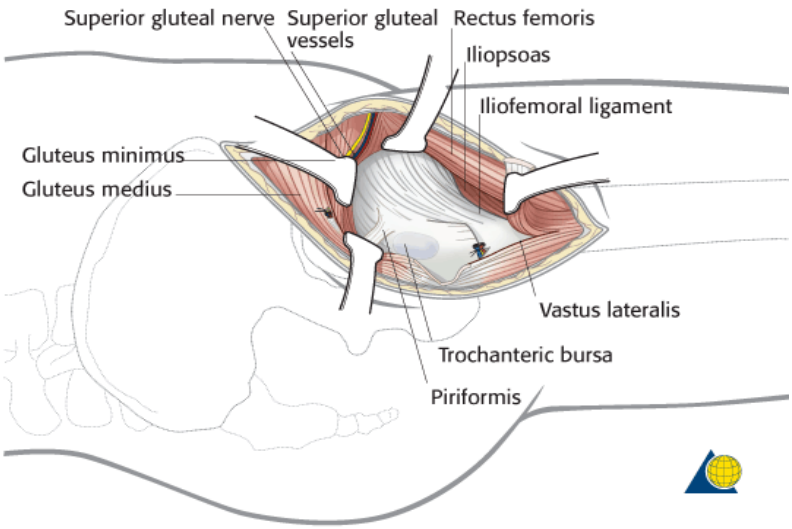


Abbildung 13: Resektion der ventralen Kapselanteile und weitere Präparation, Quelle: AO Foundation [51]

Nach Außenrotation und Adduktion des Beines erfolgten die Durchtrennung des Schenkelhalses mittels oszillierender Säge und die Extraktion des Kopf-Schenkelhals-Komplexes. Nachfolgend wurde der Pfannenrand von Osteophyten und restlichem Kapselgewebe befreit und der Pfannenboden mittels Hohlfräse auf die geplante Pfannengröße zubereitet.

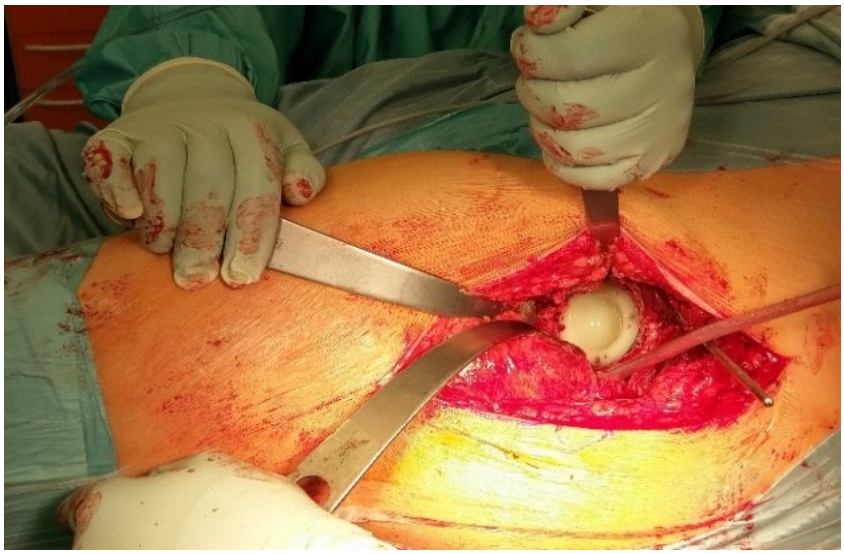


Abbildung 14: Implantation einer RM-Pressfit-Pfanne

Nach ausgiebiger Spülung des Pfannenbodens konnte die Implantation der zementfreien Pfanne (RM-Pressfit der Fa. Mathys AG Bettlach, Schweiz) erfolgen. Mittels kalibrierter Raspeln wurde nach Eröffnung des Markraumes der Schaft präpariert und der jeweilige Hüftstiel (TwinSys der Fa. Mathys AG Bettlach, Schweiz) implantiert. Bei Implantation der Double Mobility Pfanne fand vorab eine stabile Verkopplung der PE-Komponente mit dem 28mm Durchmesser Metallkopf mittels eines speziellen Hilfsinstrumentariums statt. Nach dem Wundverschluss erfolgte eine Röntgenkontrolle in 2 Ebenen.

Die postoperative Nachbehandlung aller Patienten erfolgte nach bewährtem Schema. Die erste postoperative Nacht verbrachte der Patient auf der interdisziplinären Wachstation. Nachfolgend wurden alle Patienten auf der peripheren Endoprothesenstation bis zum 10. postoperativen Tag nachbehandelt. Die Drainagen wurden am 2. Tag postoperativ entfernt. Nachfolgend erfolgte täglich die Physiotherapie mit Gangschule, Spannungsübungen und Bewegungsübungen. Die Mobilisation erfolgte unter Einsatz von 2 Unterarm-Gehstützen und wurde für unsere Studie mit 30 kg Teilbelastung durchgeführt. Dieses Gangbild wurde den Patienten für insgesamt 4 Wochen postoperativ empfohlen. Die Unterarm-Gehstützen sollten bis zum 3. Monat postoperativ benützt werden. Am 8. Tag postoperativ erfolgten die Kontrolluntersuchung sowie eine Röntgenverlaufskontrolle im Stehen. Die Entlassung erfolgte am 10. Tag postoperativ in die AHB oder in die Häuslichkeit.

2.4 Erfassung der Studiendaten

Für die Studie wurden spezielle Untersuchungsbögen entworfen, welche jeden Abschnitt der Studie, d.h. die Ausgangsituation (präoperativ), die OP sowie jede Nachuntersuchung (nach 3, 6, 12 und 24 Monaten) dokumentierten. Diese beinhalteten den Harris-Hip-Score und den WOMAC-Scores (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) [52]. Die Bögen sind im Anhang (Kapitel 6, s. 66-77) abgebildet.

2.4.1 Präoperative Erfassung klinischer Daten

Bei Erfüllung der Einschlusskriterien wurden die Patienten in die Studie eingeschlossen. Der Harris-Hip-Score und der WOMAC-Score wurde präoperativ und bei jeder Nachuntersuchung nach 3, 6, 12 und 24 Monaten erfasst. Zudem wurden das Operationsprotokoll mit Angaben von OP-Seite, Anästhesietyp, Knochenqualität sowie Dauer der Operation dokumentiert.
Präoperativ wurden folgende Daten dokumentiert:

- Untersuchungstag
- körperliche Eigenschaften (Größe, Gewicht, BMI)
- Diagnose
- OP-Seite
- Anamnese hinsichtlich der Voroperationen
- Status des kontralateralen Hüftgelenkes
- Beinlänge
- Gangbild

2.4.2 Erfassung operativer und postoperativer Daten

Während der Operation bzw. direkt postoperativ wurde bei allen Studienteilnehmern ein Operationsprotokoll ausgefüllt. Hierbei wurden folgende Daten erfasst:

- Operateur
- zu operierende Seite
- OP-Dauer in Minuten
- Antibiotika-Prophylaxe
- Knochenqualität
- Komplikationen

Das Protokoll wurde bei jedem Studienteilnehmer durch den Operateur kontrolliert und unterschrieben. Zusätzlich wurden die Aufkleber der Implantate auf der Rückseite des Protokolls aufgebracht.
Der Follow-up erfolgte nach 3, 6, 12 und 24 Monaten. Alle Studienteilnehmer wurden durch den gleichen Studienprüfarzt nachuntersucht. Diese Untersuchungen wurden in

der Klinik für Orthopädie des Dietrich-Bonhoeffers-Klinikums in Altentreptow durchgeführt.
Jeder Studienteilnehmer wurde gebeten vor der Untersuchung das WOMAC Formular selbständig, ohne Einfluss einer dritten Person auszufüllen. Parallel wurde jeder Studienteilnehmer einer röntgenologischen Verlaufskontrolle unterzogen. Hierbei wurde eine standarisierte Beckenübersichtsaufnahme im Liegen durchgeführt. Diese diente der späteren Einzel-Bild-Röntgen-Analyse.

2.4.2.1 Harris-Hip-Score

Der Harris-Hip-Score (HHS) ist einer der meist verwendeten und gut etablierten Hüftscores und wurde im Jahr 1969 zur Evaluierung der Ergebnisse nach Hüftgelenksersatz nach traumatischer Gelenkluxation oder Azetabulumfraktur eingeführt. Aktuell wird der Score zur Evaluierung der klinischen Ergebnisse in der Hüftendoprothetik verwendet und bietet valide, standarisierte und reproduzierbare Ergebnisse.[53] Hauptsächlich werden Beschwerden im Alltag evaluiert. Der Anteil beträgt 90%. Die restlichen 10% des HHS entsprechen der Körperfunktion, zum Beispiel die Funktion des Hüftgelenkes, Mobilität, Deformität. Eine Limitierung des HHS liegt darin, dass im Bereich der ADLs (activities of daily living) basale Aktivitäten abgefragt werden, so dass jüngere sportliche Patienten hier möglicherweise unterevaluiert werden [54]. Dies scheint dadurch begründet zu sein, dass die basalen Aktivitäten keine größeren Kraftleistungen erfordern. Eine weitere Besonderheit bei diesem Score ist, dass der Fragebogen nur mit Hilfe eines Arztes vollständig ausgefüllt werden kann, da eine klinische Evaluierung ein Teil des Scores ist. Folgende Bereiche werden erfasst:

- Schmerz – 44 Punkten
- Funktion – 47 Punkten
- Deformität – 4 Punkte
- ROM – 5 Punkte

Daher beträgt der maximale Punktwert 100. Die Ergebnisse werden wie folgt eingestuft:

- Exzellentes Ergebnis/Gelenkfunktion 90-100 Punkte
- Gutes Ergebnis /Gelenkfunktion 80-89 Punkte
- Durchschnittliches Ergebnis/Gelenkfunktion 70-79 Punkte
- Schlechtes Ergebnis/Gelenkfunktion <70 Punkte

Wenn der Score postoperativ angesetzt wird, ist ein gutes Ergebnis mit einer Verbesserung des Scores um 20 Punkte gleichgesetzt. Eine minimale klinisch relevante Verbesserung nach Implantation einer Hüftendoprothese wird mit mindestens 10 Punkte beziffert.[55]

2.4.2.2 WOMAC-Score

Der Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) ist ein Score, der häufig zur Evaluierung des Patientenzustandes bei Arthrose des Hüftgelenkes oder des Kniegelenkes angewendet wird. Der Score wurde von Bellamy (Queensland Universität, Australien 1982) entworfen und wird heute weltweit als genaues und präzises Messinstrument in der Osteoarthrose des Hüft- oder Kniegelenkes benutzt [52].

Hierbei werden insgesamt 24 Fragen zu 3 unterschiedlichen Aspekten gestellt:

- 5 Fragen zum Schmerz (beim Gehen, Treppensteigen, im Bett sitzend, liegend, oder im Stehen),
- 2 Fragen zur Steifigkeit (beim Gehen, nach dem Aufwachen und später am Tag),
- 17 Fragen zur Funktion bei ADLs (z.B. Aufstehen, Stehen, Vorbeugen, in die Badewanne einsteigen usw.)

Alle drei Aspekte bringen insgesamt max. 96 Punkte (20 für den Schmerz, 8 für die Steifigkeit und 68 für die ADLs). In unserer Studie wurde die VAS-version des WOMAC benutzt. Diese lässt sich für die Patienten einfacher ausfüllen, wird jedoch anders evaluiert, da die max. Punktezahl 240 betragen. Die Proportionen zwischen den 3 Aspekten bleiben konstant. Der WOMAC-Score ermöglicht eine präzise und empfängliche Evaluierung der wichtigsten Aspekte der Osteoarthrose sowohl

präoperativ als auch postoperativ ohne Bezug auf die durchgeführte Operation (Gelenkersatz, Arthroskopie).[56]

In unserer Studie wurde die VAS-Variante des Fragebogens benutzt. Aus diesem Grund ergaben sich folgende Punktwerte für die jeweiligen Bereiche:

- Schmerzen (5 Fragen) – 0 bis 50 Punkte
- Steifheit (2 Fragen) – 0 bis 20 Punkte
- Funktion (17 Fragen) – 0 bis 170 Punkte
- Gesamt (24 Fragen) – 0 bis 240 Punkte

Hierbei korrespondiert die Punktzahl mit der Intensität der Beschwerden, d.h. 0/10 Schmerzen bedeutet vollständige Beschwerdefreiheit und 10/10 vollständige Funktionsstörung bzw. Schmerzen.

Da die Verwendung der WOMAC-Score kostenpflichtig ist, wurde die Lizenz direkt vom Autor käuflich erworben.

2.4.2.3 Range-of-Motion im Hüftgelenk

Der Bewegungsumfang der Hüftgelenke wurde nach der Neutral-Null-Methode geprüft. Es wurden folgende Bewegungen untersucht:

- Extension/Flexion 10°/0°/130°
- Abduktion/Adduktion 40°/0°/40°
- Außenrotation/Innenrotation 40°/0°/40°

Die Untersuchung erfolgte in Rückenlage und wurde immer durch denselben Untersucher durchgeführt. Um die Genauigkeit der Ergebnisse zu sichern, wurde ein Winkelmesser benützt. Um den Bewegungsumfang exakt auswerten zu können, wurden die gemessenen Werte sowohl einzeln als auch addiert ausgewertet. Die Summe aller Bewegungen wurde als tROM (total Range-of-Motion) bezeichnet und beinhaltet sowohl die gesamte Flexion (ggf. abzüglich eines Streckdefizits), die gesamte Rotation sowie die gesamte Duktion. Die folgende Berechnung zeigt beispielhaft wie der tROM evaluiert wurde:

- F° (Flexion) 0/10/100° = 90°
- R° (Rotation) 30/0/40° = 70°
- D° (Duktion) 20/0/10 = 30°

Weiterhin wurden die Komponenten (F°, R°, D°) des gesamten Bewegungsumfanges ausgewertet und in den Studien-Gruppen miteinander verglichen.

2.4.2.4 Radiologische Untersuchungsmethoden – EBRA

Die Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) wurde eingeführt, um die Stellungsveränderungen der Implantate in der Hüftendoprothetik auf dem ap-Röntgenbild messen zu können [57]. Die EBRA wurde im Jahr 1984 ursprünglich von Wolfgang Russe und Josef Peter Tschupik an der Universität Innsbruck entwickelt [57, 58]. Nachfolgend entwickelte Peter Mayrhofer die EBRA-FCA (femoral component analysis) und ermöglichte eine Digitalisierung beider Programme [59]. Die EBRA ermöglicht auf dem herkömmlichen Röntgenbild eine standarisierte Messung der Migration der Implantate und ist somit nicht nur für prospektive, sondern auch für retrospektive Analysen einsetzbar.

Die EBRA kann direkt die Migration der Pfanne entlang zwei Achsen messen. Basiert auf einem kartesischem Koordinationssystem verläuft die x-Achse parallel zur Transversalachse und die y-Achse entlang der Longitudinalachse und weist die Migrationsrichtung nach kranial bzw. kaudal. Da die x-Achse nach lateral positiv ausgerichtet ist (rechtshändiges kartesisches System für die rechte Hüfte, linkshändiges für die linke Hüfte, Abb. 15), ist die Migration in der z-Achse nach dorsal positiv [57, 58].

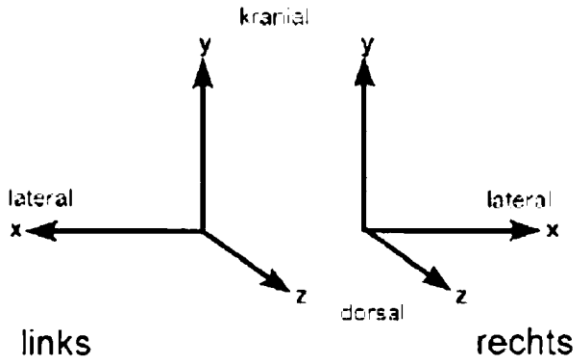


Abbildung 15: Koordinationssystem für die EBRA-Messung, der Patient wird von dorsal betrachtet.

Diese kann jedoch nicht direkt bei EBRA gemessen, sondern durch den Lehrsatz nach Pythagoras errechnet werden. Es ist zu beachten, dass die Migration der Pfanne in allen drei (x-, y-, z-) Richtungen stattfindet. Zudem kann durch EBRA die Inklination und Anteversion der Pfanne sowie der Abrieb in manchen Fällen gemessen werden. In vorliegender Arbeit wurde der Fokus auf die Migration in der Längsrichtung (Wanderung nach kranial) sowie der Querrichtung (mediale und laterale Wanderung) gelegt.

Die Genauigkeit der EBRA Messung liegt bei ca. 1 mm (95% Konfidenzgrenze) [58]. Die EBRA erlaubt, eine 100%ige Spezifizität und 78%ige Sensitivität bei Migrationen ab 1 mm für die Pfanne und ab 1,5 mm für den Schaft [60].

In Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde der Messvorgang für die Pfanne mit Hilfe der Software EBRA-CUP (Prof. Dr. Peter Mayrhofer, Universität Innsbruck) [58] durchgeführt. Der Messvorgang basierte auf mindestens 4 oder 5 Radiogramen. Damit die Radiogramme vergleichbar waren, mussten Referenzlinien und Punkte angesetzt werden. Die Referenzlinien für das Becken bestimmten die Position des Beckens, welche trotz liegender Aufnahmen starke Unterschiede aufwies.

Jedes Bild musste folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Digitales oder digitalisiertes a-p Radiogramm des Beckens
- Größe: 430 x 350 mm

- Auflösung mind. 75 DPI
- Angaben zur Skala für Kalibrierung

Die Becken-ap Aufnahmen wurden mit mehreren Linien in Standardpositionen markiert. So entstand ein Gitter von tangentialen und longitudinalen Linien (Abb. 16 und 17), welches als Kompatibilitätsalgorithmus für die Auswertung benutzt wurde.

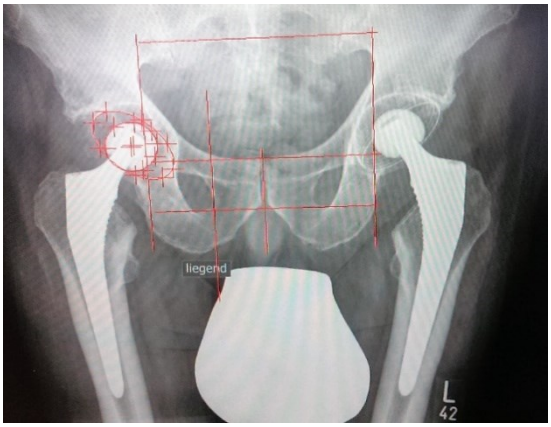


Abbildung 16: EBRA-Messung RM Pressfit

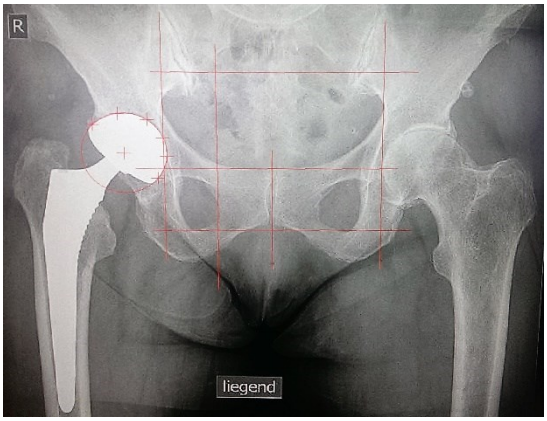


Abbildung 17: EBRA-Messung SeleXys® DS

Der Durchmesser des Kopfes und die Größe der Pfanne mussten bekannt sein und eingegeben werden. Es wurden Beckenkonturen definiert und somit konnten „gute“ d.h. vergleichbare Röntgenbilder von „schlechten“ selektiert werden. Dies wurde erreicht, wenn die prädefinierten Distanzen zwischen den Referenzpunkten nicht überschritten wurden (L =< 3mm), welche durch z.B. Rotation oder Kippung des Beckens bei der Aufnahme entstehen können. Es wurden nur adäquate Röntgen-Bilder vermessen. Das 95% Konfidenzintervall für die EBRA Messungen für die longitudinale Y-Migration betrug 1.0 mm und für die transversale X-Migration 0.8 mm.[57] Die Messung der Migration in Z-Richtung war nicht möglich. Pro Patienten waren mindestens 4 Röntgen-Bilder erforderlich. In der vorliegenden Studie wurden 5 Röntgen-Bilder pro Patienten analysiert, welche zu den entsprechenden Nachuntersuchungsterminen erstellt wurden.

Die Messdaten wurde in einer tabellarischen Form für alle festgelegten Zeiträume (Abb.18) dargestellt. Falls nicht-adäquate Röntgen-Bilder in der Serie identifiziert wurden (L > 3mm), wurden diese automatisch herausgerechnet und mit einem Punkt "." markiert.

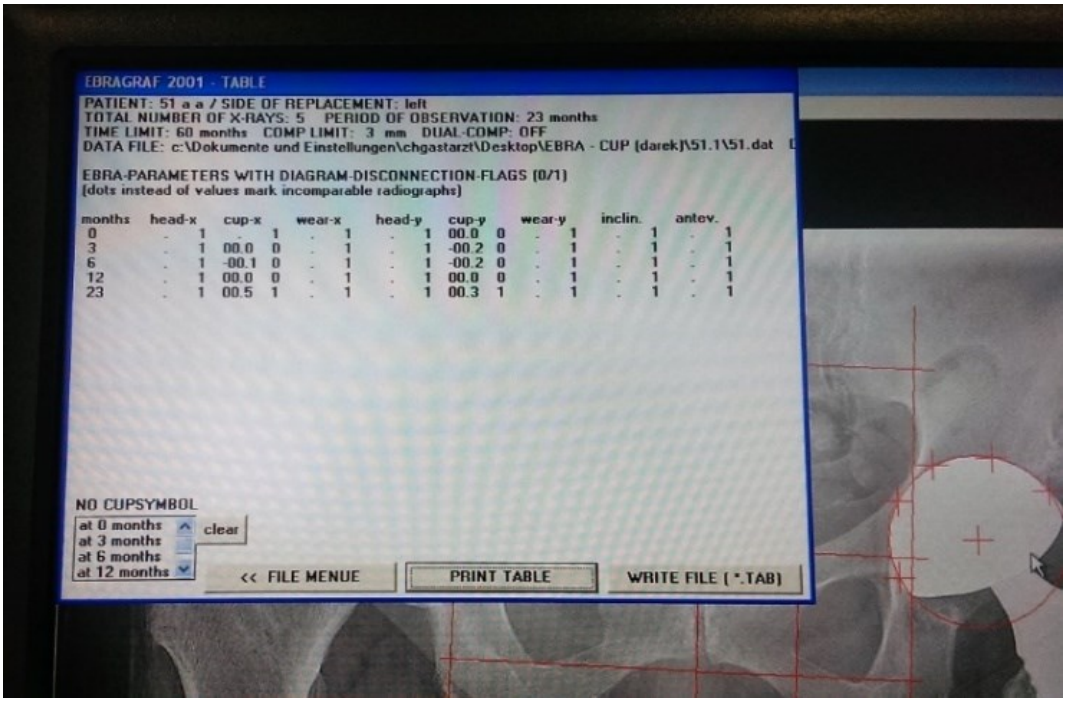


Abbildung 18: EBRA-Messdaten für die Implantat-Migration in x- und y-Richtung in mm

Trotzdem bleibt die RSA (radio-stereometric analysis) mit einer Genauigkeit von <3mm der „gold standard" für prospektiven Studien, insbesondere mit neu auf dem Markt verfügbaren Implantaten. Die EBRA ermöglicht jedoch mit weniger Aufwand ebenfalls zuverlässige Ergebnisse.[61]

2.4.2.5 Statistische Analyse

Deskriptive Statistiken der erhobenen Daten wurden in Form der Darstellung von Mittelwert, Median, Standardabweichung sowie 25% und 75% Perzentile erstellt. Zur graphischen Darstellung wurden Boxplots erstellt, wobei die Boxen des 25% und des 75% Perzentil darstellen (auch 1. bzw. 3.Quartil genannt.) Die Whiskers, also die

senkrechten Linien, wurden standardmäßig so definiert, dass sie das 1.5x fache des IQR (=Interquartile-Range, also der Bereich vom 25% zum 75% Perzentil) abbilden.

Gruppenvergleiche wurden im Fall von normal verteilten Variablen mit t-Tests bzw. Varianzanalysen (F-Tests) bei mehr als 2 Gruppen durchgeführt. Bei nicht normal verteilten Variablen wurde nicht-parametrisch mit Wilcoxon 2-Gruppen Tests bzw. Kruskal Wallis Test gearbeitet, letzteres im Falle von mehr als zwei Gruppen. Die Normalverteilung wurde mit dem Shapiro Wilks-Test und graphisch anhand von qq-Plots geprüft. Assoziationstests zwischen diskreten Variablen wurden mit Chi2-Tests durchgeführt. Um den Verlauf von Migration über die Zeit zu prüfen, wurde ein Random effects Regressionsmodell mit einem linearen und quadratischen Zeiteffekt angepasst.
Das Signifikanzniveau wurde auf $p <= 0.05$ (zweiseitig) festgelegt. Alle statistischen Analysen wurden mit SAS Version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Peri- und postoperative Daten

3.1.1 OP-Zeit

Die durchschnittliche OP-Dauer betrug 51,2 Minute (35 bis 85 Minuten).

3.1.2 Patienten-BMI

Der durchschnittliche BMI der Patienten betrug präoperativ 27,5 kg/m^2. Insgesamt hatten nur 13 Patienten (11.4%) 2 Jahre nach der Operation ihr Gewicht reduziert. Demgegenüber nahmen 49 Patienten (42,9%) zu. Ein unverändertes Gewicht nach 2 Jahren war bei insgesamt 52 Patienten (45,6%) zu verzeichnen. Hier zeigte sich eine Spannbreite von -9kg bis zu + 8kg. „Die Nettogewichtzunahme“ in unserem Patientengut (n=114) betrug 135kg. Dieser Wert unterstützt die Erkenntnisse anderer Studien, dass die Implantation eines künstlichen Gelenkes weder eine Steigerung der sportlichen Aktivität noch eine Gewichtsreduktion nach sich zieht. Eigene Beobachtungen in unserem Patientengut zeigen jedoch, dass schlanke und sportlich aktive Patienten ihren guten Aktivitätsgrad nach der endoprothetischen Versorgung beibehalten, ihr Gewicht bleibt ebenfalls konstant. Adipöse Patienten demgegenüber benötigen mehr Zeit, um ihren endgültigen Mobilitätsgrad sowie eine Verbesserung der Lebensqualität zu erreichen. Die Wahrscheinlichkeit der Gewichtszunahme ist in dieser Gruppe grösser [62, 63].

3.1.3 Intraoperative Komplikationen

Folgende intraoperative Komplikationen, welche während aller 120 zementfreien Hüftendoprothesen-Implantationen im Rahmen der Untersuchung beobachtet wurden, werden in diesem Absatz beschrieben. Diese beinhalteten eine Fissur im Bereich des Trochanter majors, ein Abriss des Trochanter majors, eine Fissur im proximalen Femur, sowie 4 zentrale Pfannendefekte.

Die Komplikationen wurden überwiegend bei Frauen (♀6:1♂) beobachtet. Bei der Entstehung der Komplikationen spielt patientenseitig die altersbedingte Osteoporose

eine bedeutende Rolle. Eine besondere Komplikation stellte ein Abriss des Trochanter majors dar. Dieser wurde in einem Fall beobachtet und mit einer FiberWire-Cerclage stabilisiert. Dies wirkte sich in den ersten 6 Monaten postoperativ auf das Ergebnis negativ aus. Der HHS war bei dieser Patientin in der Untersuchung 3 Monate postoperativ lediglich 66 und gehörte damit zu den schlechtesten Ergebnissen in der Untersuchung (Spanne: 58-97). Nach sechs Monaten besserte sich die Situation. Ein Trendelenburgzeichen konnte nicht mehr beobachtet werden, der HHS betrug 88 (Spanne 65-100). Am Ende der Nachuntersuchung nach 24 Monaten konnte ein sehr guter HHS von 97 (Spanne 79-100) ermittelt werden.
Der männliche Proband, welcher eine Fissur im Bereich des Calcar femoris erlitt, die mit einer Kabelcerclage stabilisiert wurde, zeigte im postoperativen Verlauf folgenden HHS: präoperativ 52, postoperativ jeweils 73-81-99-99. Dies hatte keinerlei negative Auswirkung im Vergleich zu den anderen Studienpatienten auf die Rekonvaleszenz.
In der Gruppe mit azetabulären Defekten, welche mit autologem Knochen (3 Frauen) und mit fremdem Knochen (eine Patientin) aufgefüllt wurden, ergaben sich keine Auswirkungen sowohl für den frühen als auch späten postoperativen Verlauf. Alle 4 Studienteilnehmer zeigten ein sehr gutes Ergebnis schon in der Untersuchung nach einem Jahr mit einem HHS > 90 Punkte.
Zusammenfassend kann festgelegt werden, dass eine milde Pfannenbodenplastik bei zentralen azetabulärer Ausdünnung bzw. Defekte, schlechterer Knochenqualität bzw. Coxa profunda in unserem Patientengut keinerlei Outcome-Unterschiede verursachte. Demgegenüber steht eine Verletzung der pelvitrochantären Anbindung, welche eine Verzögerung der postoperativen Rehabilitation bedeutet und lebenslange Folgen haben kann.

Probleme im Bereich des Weichteilmanagements (Nerven und Gefäßläsionen, unkontrollierte Verletzung der Glutealmuskulatur, Defekt des Tractus iliotibialis) wurden in unserem Patientengut nicht gesehen.

3.1.4 Früh- und Spätkomplikationen

In unserer Nachuntersuchung wurden Frühkomplikationen als Probleme, welche bis zum zweiten Follow-up (d.h. 6. postoperativen Monat) auftraten definiert. Es wurden 3 Schaftmigrationen (2♀, 1♂) sowie eine gluteale Insuffizienz bei einer weiblichen

Patientin beobachtet. Die Spätkomplikationen, welche erst bei der Nachuntersuchung nach 1 Jahr postoperativ und später erkannt wurden, waren selten und beinhalteten eine Phlegmone der glutealen Muskulatur und eine femorale Stressschielding-Reaktion. Komplikationen welche erst im späteren Verlauf auftraten waren implantatunspezifisch und hatten daher keinen Einfluss auf unsere Studienergebnisse. Schwerwiegende Komplikationen wie z.B. Luxation, Infektion, aseptische Lockerung, periprothetische Fraktur sowie Beinlänge-Differenz >3cm waren in unserer Studie im Beobachtungszeitraum nicht aufgetreten, so dass keine Revision in beiden Gruppen durchgeführt wurde.

3.2 Funktionelles und subjektives Outcome

3.2.1 Harris-Hip-Score

Neben der gesamten Auswertung der Harris-Hip-Score (HHS) werden in diesem Kapitel auch die Teilaspekte und Unterschiede in allen 4 Nachuntersuchungs-zeiträumen dargestellt.

Die Abbildung 19 zeigt den kompletten Verlauf der Harris-Hip-Scores über die Follow-up-Zeit. Die Studiengruppe mit seleXys® DS wurde rot dargestellt, die Kontroll-Gruppe mit RP-Pressfit-Pfanne grün. Es zeigt sich ein Trend, welcher bei den anderen Scores ebenfalls zu verzeichnen ist, dass Patienten aus der Studiengruppe (seleXys® DS) im ersten Jahr etwas bessere Resultate erzielten. Diese Unterschiede verschwinden jedoch nach dem 12. Monat, wobei ein Plateau in beiden Gruppen erreicht wird.

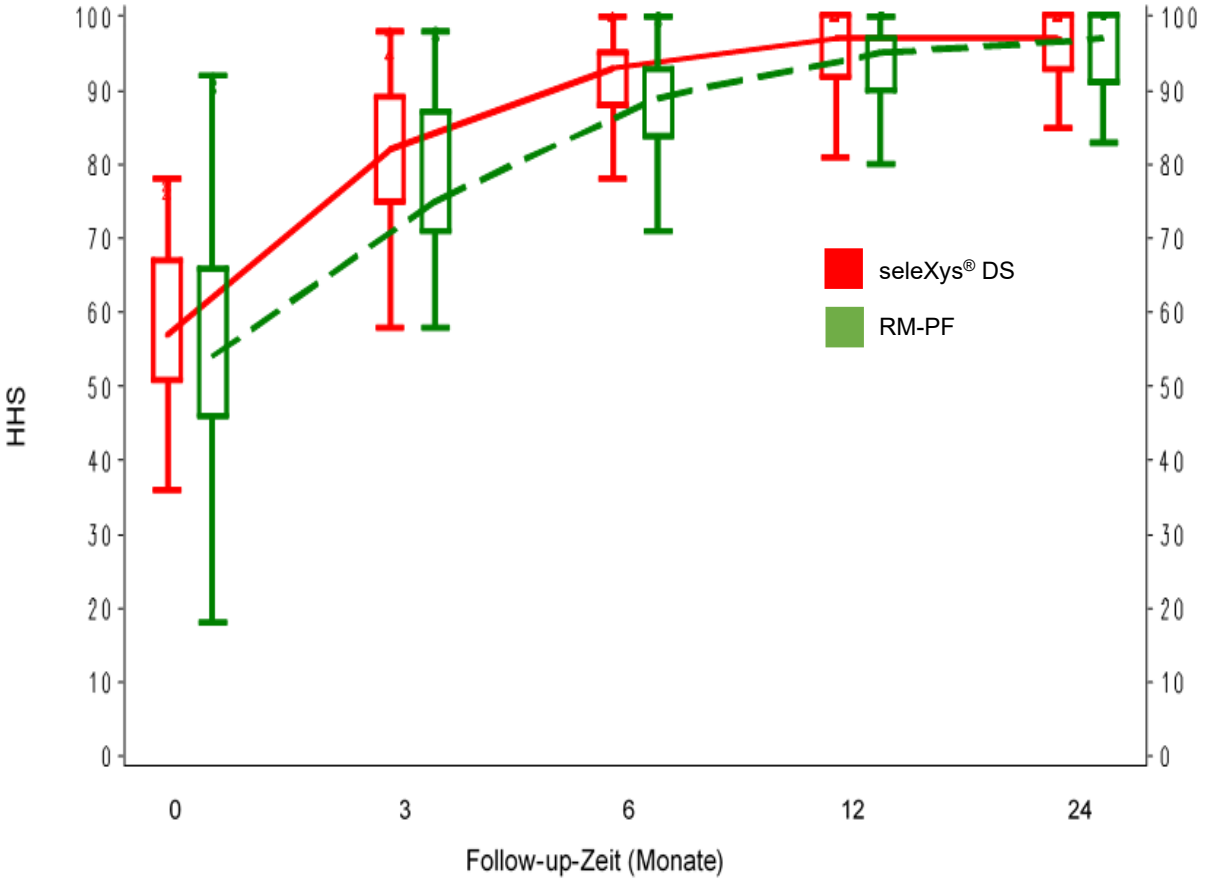


Abbildung 19: Harris Hip Score im gesamten Studienzeitraum (0 – 24 Monate)

Beide Implantate ermöglichen somit sehr gute klinische Resultate. Es zeigten sich jedoch Vorteile in der frühen Rehabilitationsphase nach der Implantation einer Double Mobility Pfanne. Signifikante Unterschiede welche eindeutig für ein Implantat sprechen würden, ergeben sich jedoch nicht. Die durchschnittliche Score-Verbesserung im gesamten Studienverlauf liegt bei 37,8 für die seleXys® DS und 37,9 für die RM Pressfit-Gruppe. Die Tabelle 2 stellt einen detaillierten Vergleich beider Gruppen in der Harris Hip Score dar.

Tabelle 2: Verteilung des Harris Hip Score im gesamten Patientengut und prozentuale Verteilung

Harris Hip Score – Verteilung des Outcomes		
HHS	**seleXys® DS (%)**	**RM-PF (%)**
Exzellent (90-100)	50 (87.72)	46 (80.70)
Gut (80-89)	6 (10.53)	10 (17.54)
Durchschnittlich (70-79)	1 (1.75)	1 (1.75)
Schlecht (60-69)	0	0

Weitere Teilaspekte des HHS (z.B. Indikation, Schmerz, Aktivitäten, max. Gehstrecke, Gehhilfe usw.) wurden hier nicht miteinander verglichen. Es wurde lediglich eine Auswertung des HHS in Bezug auf die eingesetzte azetabuläre Komponente vorgenommen. Ein detaillierter Blick in diese Aspekte wird durch den WOMAC-Score im kommenden Subkapitel ermöglicht.

Es galt die Hypothese, dass im fortgeschrittenen Patientenalter ein Double Mobility Implantat Vorteile durch kürzere und schnellere Rehabilitation bedeuten könnte, zu untersuchen. Aus diesem Grund wurden zwei Subgruppen von Patienten älter als 80 Jahre gebildet. Insgesamt hatten wir 19 Patienten in unserem Patientengut im Alter ≥ 80 Jahre gefunden. Davon wurden 11 mit der RM Pressfit Pfanne und 8 mit einer seleXys® DS Pfanne versorgt. Beide Patienten(sub)gruppen zeigten sehr gute bis exzellente Endresultate im Bereich des HHS. Die RM Pressfit-Gruppe erreichte durchschnittlich 92,72/100 Pkt. (Median 92) und die seleXys® DS-Gruppe 93,5/100 (Median 95). Da diese Subgruppen sehr klein waren, lassen sich diese fast identische Ergebnisse nur eingeschränkt interpretieren.

3.2.2 Range-of-Motion

Die Hypothese lautete, ob die Beweglichkeit der Studien-Gruppe (Double Mobility Implantat – seleXys® DS Pfanne) im Vergleich zur Kontroll-Gruppe (Monoblock Pfanne – RM-Pressfit mit dem Kopfdurchmesser von 32 mm) höher ist. Um eine

vollständige Analyse darzustellen, wurden sowohl der gesamte Bewegungsumfang als auch die Einzelkomponente der Beweglichkeit in den folgenden Subkapiteln analysiert.

3.2.2.1 Bewegungsumfang – total ROM (tROM)

Der gesamte Bewegungsumfang wird als Summe aller Komponenten der Beweglichkeit nach der Neutral-0-Methode definiert. Die Summe aller Bewegungskomponenten (ges. Bewegungsumfang – tROM) abhängig von der Nachuntersuchungszeit in den ersten 24 Monaten kann wie folgt in der folgenden Abb.20 dargestellt werden:

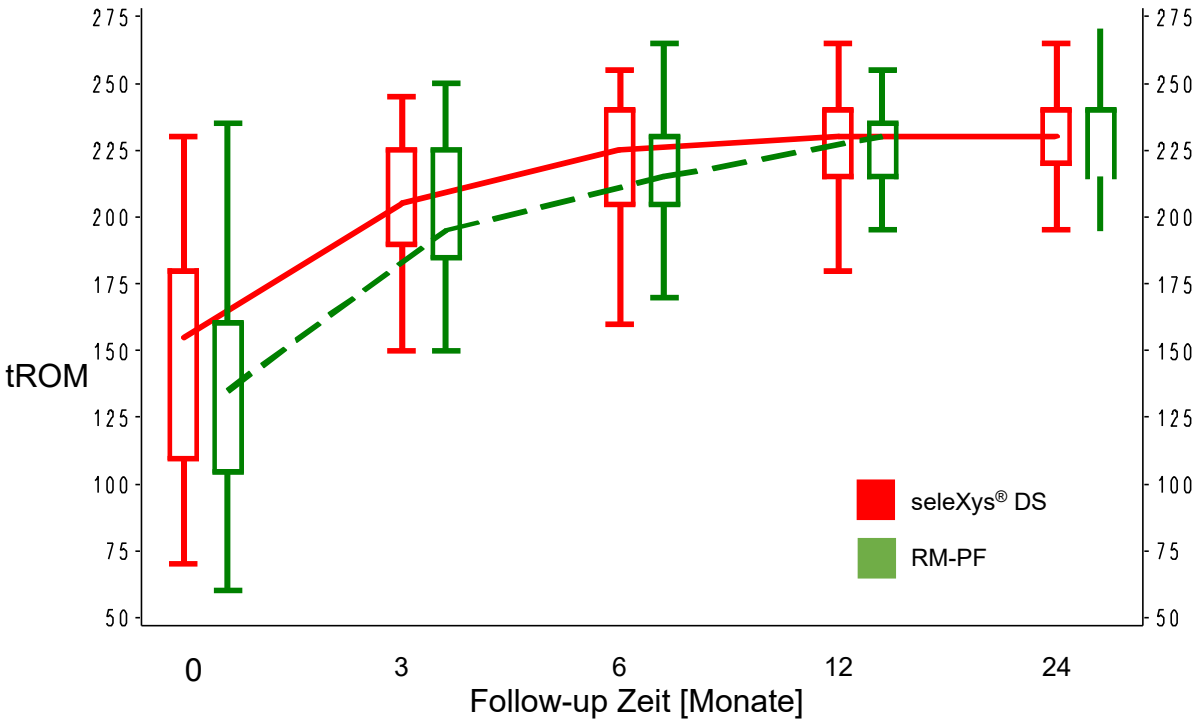


Abbildung 20: Bewegungsumfang - tROM - im gesamten Studienverlauf. Die jeweiligen Zahlenwerte sind als Tabellen im Kapitel 8 dargestellt.

Die Nachuntersuchungen nach 3, 6, 12 und 24 Monaten zeigten interessante Ergebnisse, welche die primären Überlegungen nicht vollkommen unterstützten. Die Unterschiede zeigten sich vorrangig in den ersten beiden Nachuntersuchungen nach 3 und 6 Monaten. Diese gehen auch mit dem Harris-Hip-Score und WOMAC-Score

konform und zeigen leichte Vorteile in der Studien-Gruppe (Double Mobility Pfanne). Die Unterschiede liegen bei etwa 10°. Weiterhin zeigten sich ab dem 12. Monat postoperativ keine Unterschiede in der Gesamt-Range-of-Motion zwischen der SeleXys® DS-Pfanne und der RM-Pressfit Monoblockpfanne (Kopfdurchmesser von 32mm).

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass sowohl die SeleXys® DS Pfanne als auch die RM Pressfit Monoblock-Pfanne (mit dem Kopfdurchmesser von 32mm) ein sehr gutes Bewegungsausmaß (tROM) ermöglichen, welches ab dem 12. Monat postoperativ nahezu identisch ist.

3.2.2.2 Bewegungsumfang – Teilaspekt (F° - Flexion)

Eine genaue Analyse der Beweglichkeit wäre ohne Darstellung der Teilaspekte – Flexion, Rotation (Innen-/Außenrotation), Duktion (Abd-/Adduktion) – unvollständig. Die Flexion in beiden Gruppen zeigt sich im Verlauf nach der Implantation steigend und schon ab dem 6. Monat postoperativ konstant. Folgende Abb. 21 bestätigt den Verlauf:

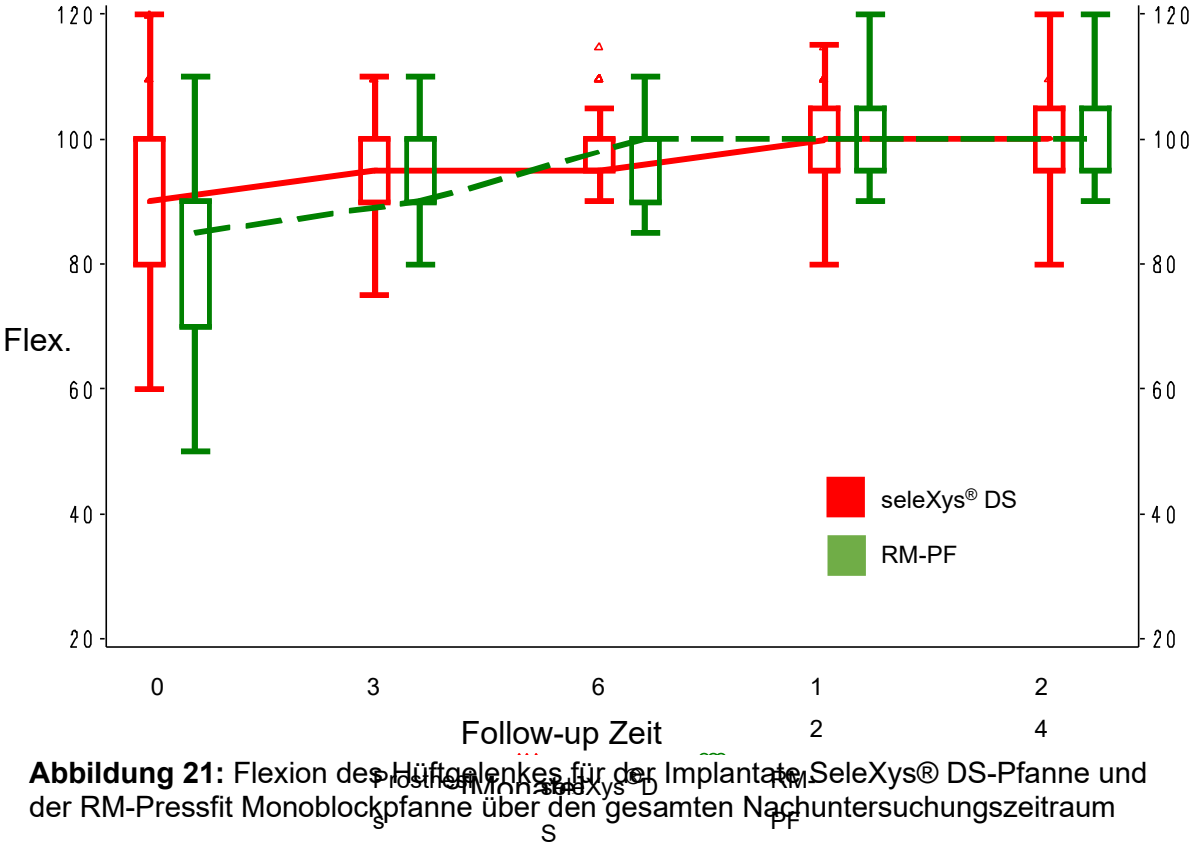


Abbildung 21: Flexion des Hüftgelenkes für den Implantate SeleXys® DS-Pfanne und der RM-Pressfit Monoblockpfanne über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum

3.2.2.3 Bewegungsumfang – Teilaspekt (R° - Innen-/Außenrotation)

Die Untersuchung der gesamten Innen- und Außenrotation in beiden Gruppen erbrachte sehr ähnliche Ergebnisse, welche detailliert im Anhang dargestellt sind. Zusammenfassend bleiben die Unterschiede in beiden Studiengruppen schon ab dem 6. Postoperativen Monat sehr gering (Abb. 22).

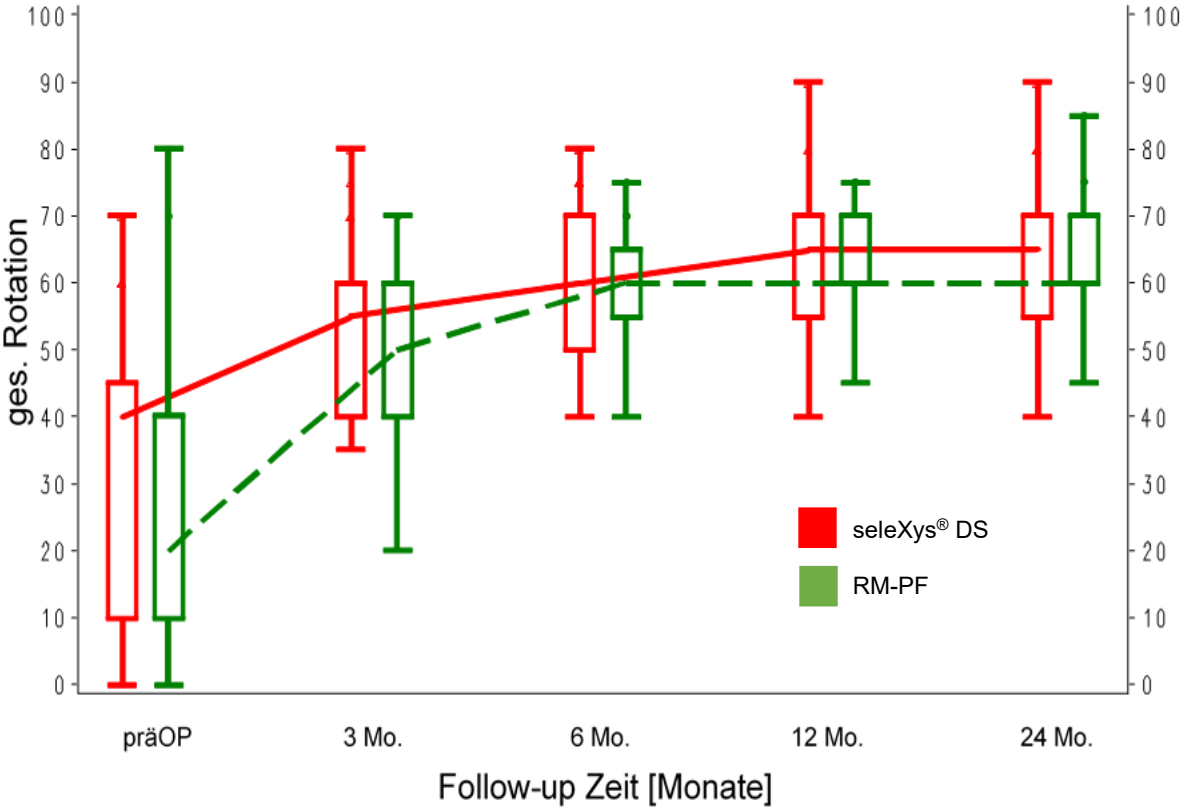


Abbildung 22: Der gesamte Bewegungsumfang für die Rotation (Innen- und Außenrotation) präoperativ und im jeden Nachuntersuchungszeitraum

3.2.2.4 Bewegungsumfang - Teilaspekt (Add-/Abduktion D°)

Die Fähigkeit der Duktion (Add- und Abduktion) in beiden Patientengruppen unserer Studie änderte sich in Abhängigkeit vom Nachuntersuchungszeitraum. Die Unterschiede blieben bei den Nachuntersuchungen mit abnehmender Tendenz bis zum Ende des 1. Jahrs erkennbar. Den zeitlichen Verlauf der Add-/Abduktionsfähigkeit stellt folgende Abbildung 23 dar.

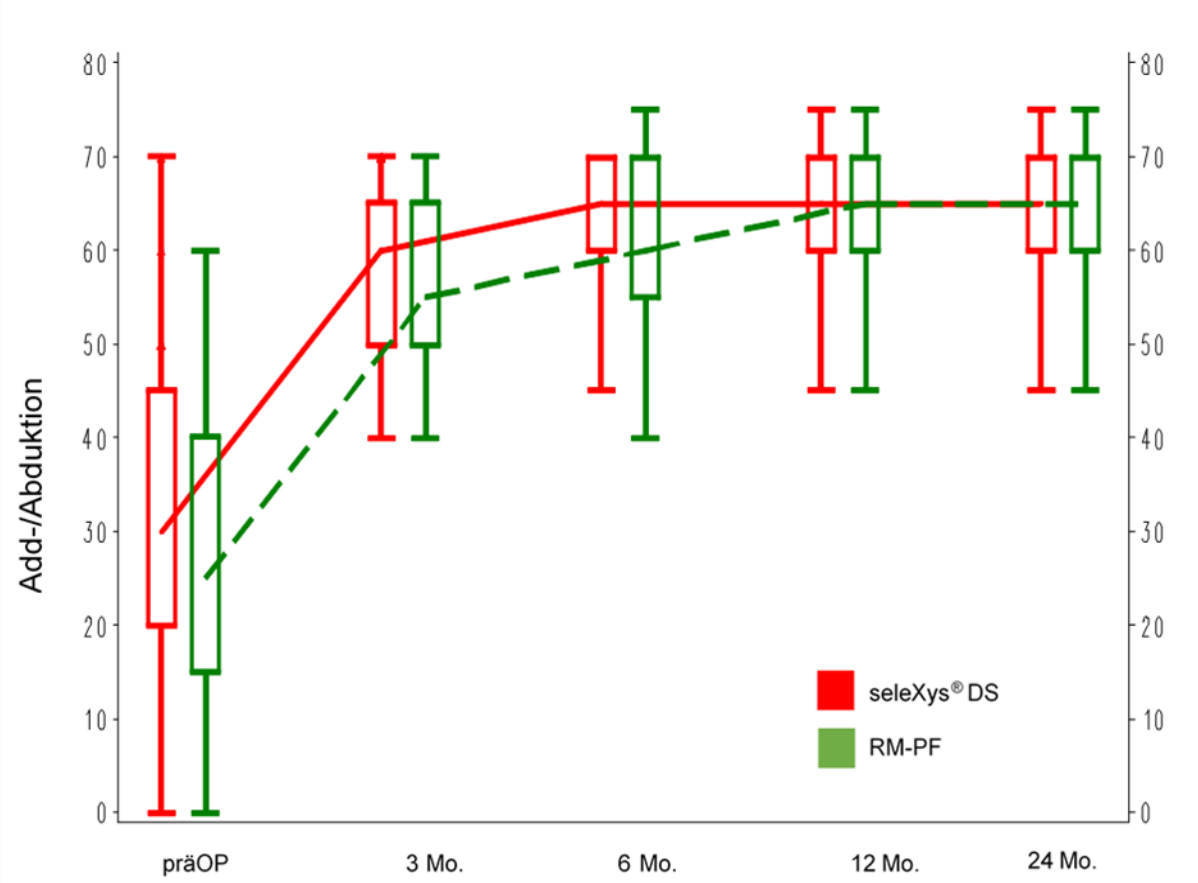


Abbildung 23: Abd-/Adduktionswerte bei beiden Gruppen im gesamten Studienverlauf

Die Fähigkeit zum Abduzieren und Adduzieren des Beines war anfänglich in der seleXys® DS Gruppe etwas besser (um 3° durchschnittlich) als bei Patienten, welche mit der RM Pressfit Monoblock-Pfanne versorgt wurden. Die Unterschiede lagen zum Ende der Beobachtung jedoch durchschnittlich nur bei ca. 1° durchschnittlich.

Die theoretisch vorteilhafte Beweglichkeit einer Double Mobility-Pfanne kann nach der Implantation in situ nicht deutlich nachgewiesen werden. Die Einzelkomponenten der Beweglichkeit sind in der DM-Gruppe minimal größer. Für die gesamte Beweglichkeit lagen die Unterschiede jedoch bei maximal 10°.

Es ist insgesamt fraglich, ob diese Unterschiede sich auf die subjektive Zufriedenheit der Patienten und die Funktionalität ihrer Hüftendoprothesen auswirken. Es bleibt zudem zu vermerken, dass beide Pfannentypen nach einem Jahr postoperativ den maximalen Bewegungsumfang erreichten.

Die Hypothese, dass die Double Mobility Pfanne einen signifikant größeren Range-of-Motion zur Folge hat, kann durch unsere Untersuchung nicht bestätigt werden. Der Vergleich hinsichtlich der Beweglichkeit und Funktion beider Pfannentypen ist ohne die Betrachtung der Stabilität unvollständig. Es ist bekannt, dass die Stabilität einer Double Mobility Pfanne durch die Vergrößerung der Wegstrecke bis zur Luxation, wie eingangs erläutert, vorteilhaft ist. In dieser Studie trat in keinen Fall eine Luxation auf.

3.2.3 WOMAC-Score

Der WOMAC-Score war nach 3, 6 und 12 Monaten in der Studien-Gruppe (seleXys® DS) etwas niedriger (d.h. mit besseren Werten) im Vergleich zur Kontroll-Gruppe (RM-PF). Die Unterschiede sind bis zum 6. postoperativen Monat erkennbar. Mit zunehmender Nachuntersuchungsdauer wurden die Differenzen kleiner, jedoch blieben diese im 2. Nachuntersuchungsjahr bestehen. Der gesamte Score-Verlauf ist in Abbildung 24 dargestellt.

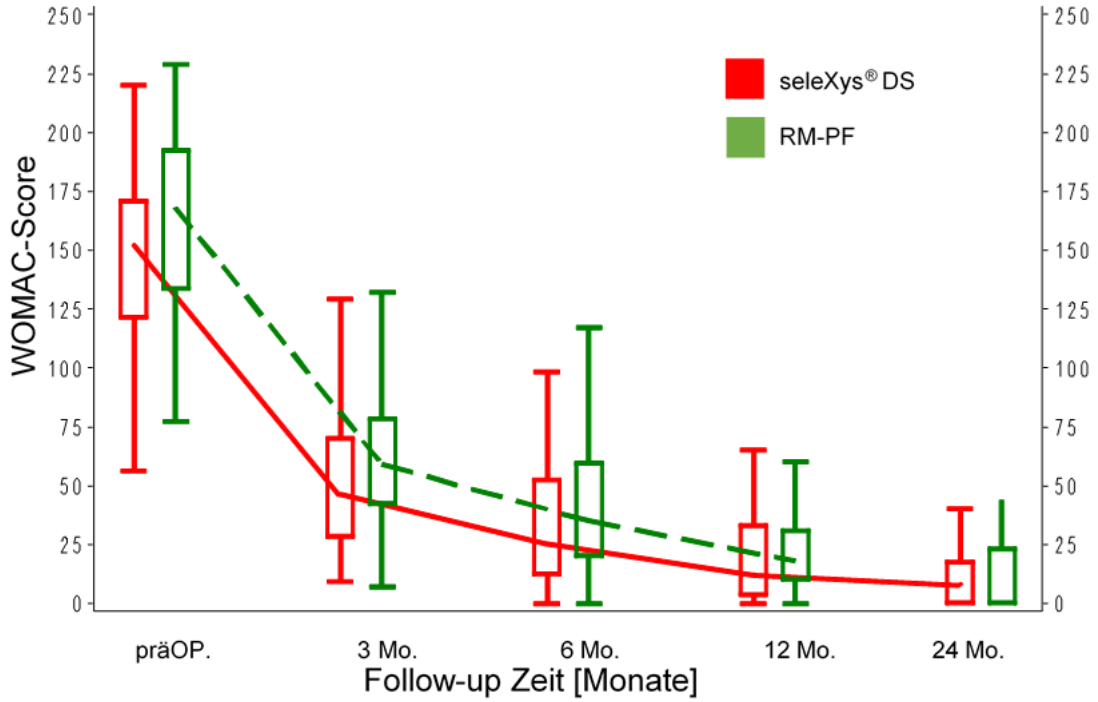


Abbildung 24: WOMAC-Score im gesamten Studienverlauf (0-24 Monate). Den detaillierten Score-Verlauf zeigt die Tabelle15 im Kapitel 8.

Die Studiengruppe (seleXys® DS) Gruppe erreichte zum Ende der Untersuchung einen durchschnittlichen Wert für den WOMAC-Score von 14.0 und die RM-PF von 18.4. In Anbetracht der Ausgangsituation (seleXys® DS 146,3.0 und RM-PF 158.7) relativieren sich die Werte, so dass die seleXys® DS Pfanne einen Unterschied von 132 Punkte zur Ausgangsituation, und die RM Pressfit Pfanne 140 Punkte zur Ausgangsituation aufzeigen. Offen ist, ob die Unterschiede in beiden Gruppen durch die unterschiedlichen präoperativen Werte zu Gunsten der seleXys® DS Gruppe entstanden sind, oder ob sie implantat-spezifisch zu werten sind. Da sich ein leichter Trend auch in den anderen Scores anfangs zu Gunsten der seleXys® DS Gruppe zeigt, werden Vorteile für dieses Implantatsystem im ersten Jahr nach Implantation in unserem Patientengut vermutet. Im 2. postoperativen Jahr relativieren sich jedoch diese Unterschiede. Es bleibt jedoch unumstritten, dass sowohl bei der Studiengruppe (seleXys® DS) als auch bei der Kontrollgruppe (RM-PF) sehr gute Werte für den WOMAC-Score nach 24 Monaten erreicht werden konnten.

3.2.3.1 Schmerz (0-50 Punkte)

Bezüglich des Parameters Schmerzen war präoperativ die Ausgangssituation in beiden Gruppen nahezu identisch, mit 28,9 Punkten für die seleXys® DS Gruppe und 31,7 für die RM Pressfit Gruppe.

Im Verlauf der weiteren Nachuntersuchungen zeigte sich folgende Verteilung (Tab. 3):

Tabelle 3: WOMAC-Score, Teilaspekt A – Schmerz (Durchschnittswerte)

WOMAC-Score – Schmerz					
Zeit / Implantat	**präOP**	**3 Mo.**	**6 Mo.**	**12 Mo.**	**24 Mo.**
seleXys®DS	29,0	9,4	5,0	2,1	1,7
RM PF	32,0	8,7	5,5	1,6	0,9

Wilcoxon Two Sample Test (two sided): p = 0.724

F-Test (Equality of Variances): p = 0.0069

T-Test (Method: Satterthwaite): p = 0.360

Hinsichtlich der Schmerzsituation lassen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede im postoperativen Verlauf erkennen. Beide Gruppen erzielten eine rasche Schmerzreduktion schon nach 3 Monaten (Ende der Rehabilitationsphase) postoperativ eine vollständige Beschwerdefreiheit tritt ab dem 1. Jahr nach der operativen Versorgung in beiden Gruppen auf.

3.2.3.2 Steifheit (0-20 Punkte)

Ähnlich wie beim Schmerz lassen sich hier schon ab dem 3. postoperativen Monat postoperativ keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Pfannensystemen erkennen. Die Steifheit nimmt rasch ab (Tabelle 4).

Tabelle 4: WOMAC-Score, Teilaspekt B – Steifheit (Durchschnittswerte)

WOMAC-Score – Steifheit					
Zeit / Implantat	**präOP**	**3 Mo.**	**6 Mo.**	**12 Mo.**	**24 Mo.**
seleXys® DS	11,3	4,0	2,7	2,0	1,4
RM PF	12,2	4,6	3,2	2,2	1,8

Wilcoxon Two Sample Test (two sided): p = 0.250

F-Test (Equality of Variances): p = 0.611

T-Test (Method: Pooled): p = 0.450

3.2.3.3 ADLs – Die Aktivitäten des Alltags (0 - 170 Punkte)

Die Ergebnisse in den Aktivitäten des Alltags zeigen geringe Vorteile in der seleXys® DS Gruppe, welches in den anderen Aspekten des Scores nicht beobachtet wurde (Tabelle 5).

Tabelle 5: WOMAC-Score, Teilaspekt C – ADLs (Durchschnittswerte)

WOMAC-Score – ADLs					
Zeit / Implantat	**präOP**	**3 Mo.**	**6 Mo.**	**12 Mo.**	**24 Mo.**
seleXys® DS	106,0	46,2	29,2	19,3	10,8
RM PF	114,8	50,4	36,0	21,5	15,5

Wilcoxon Two Sample Test (two sided): p = 0.076
F-Test (Equality of Variances): p = 0.024
T-Test (Method: Satterthwaite): p = 0.127

Beide Implantate zeigen bei vielen Aspekten nach dem ersten postoperativen Jahr vergleichbare Ergebnisse. Die seleXys® DS Gruppe offenbarte jedoch einen günstigeren Verlauf in der frühen postoperativen Phase. Dies ist auch in Anbetracht der höheren Luxationsstabilität des Double Mobility Implantates gerade für die älteren Patienten von großer Bedeutung.

3.3 Radiologische Auswertung

Zur EBRA-Auswertung standen insgesamt n=515 Röntgen-Bilder zur Verfügung. Unter Berücksichtigung der fehlenden Werte wurde diese Anzahl auf n=486 reduziert. Dies ergibt den Mittel von 4.7 Bilder pro Patienten. Tabelle 6 stellt die Verteilung der Fälle stratifiziert nach Beobachtungszeitraum dar.

Tabelle 6: Verteilung der EBRA-fähigen Radiogrammen je Untersuchungszeitraum

EBRA-fähige Radiogramme		
Monat	**Rö.-Anzahl**	**%-Wert**
0	86	17.7
3	99	20.4
6	100	20.6
12	101	20.8
24	100	20.6
Total	486	100

3.3.1 Migration in longitudinalen (kranio-caudaler) Richtung (y-Achse)

In Tabelle 7 ist die Migration entlang der y-Achse die Werte nach 24 Monaten d.h. bei dem letzten Follow-up dargestellt.

Tabelle 7: Durchschnittliche Migration der Pfannen in der longitudinalen Richtung nach 24 Monaten,

Pfanne	n	Durchs.	25% Pctl	75% Pctl
RM-PF	49	0.61	-0.31	1.41
seleXys® DS	53	-0.03	-1.09	0.98

Stratifiziert nach Monaten präsentiert sich die Situation für die Migration beider Pfannen in y-Richtung wie folgt (Tab. 8 und Tab. 9):

Tabelle 8: Verteilung der Migration in der longitudinalen Richtung für die RM-PF Pfanne stratifiziert nach Monaten

RM-PF				
Monat	**n**	**Durchs.**	**25% Pctl.**	**75% Pctl.**
3	41	0.13	0.00	0.23
6	41	0.23	-0.17	0.88
12	44	0.55	-0.32	1.08
24	39	0.66	-0.22	1.41

Tabelle 9: Verteilung der longitudinalen Migration für die seleXys® DS Pfanne stratifiziert nach Monaten

seleXys® DS				
Monat	**n**	**Durchs.**	**25% Pctl.**	**75% Pctl.**
3	47	0.13	-0.01	0.20
6	44	0.06	-0.52	0.59
12	50	-0.14	-0.49	0.52
24	50	-0.12	-1.11	0.90

3.3.2 Migration in der medio-lateralen (transversalen) Richtung (x-Achse)

In diesem Subkapitel werden zunächst die Werte in den Tabellen für die jeweiligen Abschnitte präsentiert. Die Interpretation findet am Ende des Unterkapitels stat.

Die gemessene Migration in der transversalen Richtung entlang der x-Achse nach 24 Monaten nach der Implantation wird für beide Implantate in der Tabelle 10 dargestellt:

Tabelle 10: Verteilung der Migration entlang der transversalen Achse beider Pfannen bei dem letzten Follow-up nach 24 Monaten postoperativ)

Pfanne	n	Durchs.	25% Pctl	75% Pctl
RM-PF	50	0.08	-0.71	0.82
seleXys® DS	53	-0.12	-0.75	0.34

Stratifiziert nach Monaten präsentiert sich die Situation für die transversale x-Achse wie folgt:

Tabelle 11: Verteilung der transversalen Migration stratifiziert nach Monaten für den Pfannentyp RM-PF

RM-PF				
Zeit	**n**	**Durchs.**	**25% Pctl**	**75% Pctl**
3	47	0.12	-0.14	0.23
6	44	0.04	-0.40	0.35
12	46	0.09	-0.51	0.73
24	46	0.04	-0.71	0.82

Tabelle 12: Verteilung der transversalen Migration stratifiziert nach Monaten für den Pfannentyp seleXys® DS)

seleXys® DS				
Zeit	**n**	**Durchs.**	**25% Pctl**	**75% Pctl**
3	46	-0.13	-0.39	0.04
6	48	-0.01	-0.31	0.27
12	46	-0.03	-0.30	0.22
24	48	-0.08	-0.78	0.36

Erwartungsgemäß war die Migration in der transversalen Ebene in beiden Pfannengruppen sehr gering. Sie betrug für die RM-PF Pfanne 0.08mm (Median -0.03mm) und für die seleXys® DS Pfanne -0.12mm (median -0.07mm). Eine leichte

Medialisierung der RM Pressfit Pfanne wird im Durchschnitt beobachtet. Im Gegensatz dazu zeigt die rigide seleXys® DS Pfanne eine geringe Lateralisierung.
In der longitudinalen Ebene betrug die durchschnittliche Migration für die RM-PF Pfanne 0.61mm (Median 0.50mm) in kranialen Richtung. Die seleXys® DS Pfanne blieb mit durchschnittlich -0.04mm (Median - 0.03mm) nahezu unverändert. Die einzelnen Werte und Richtungen für beide Pfannentypen sind in Abbildung 25 visualisiert:

Das Muster der Migration ist sehr ähnlich zwischen den beiden Prothesentypen (Abb. 25, 25 und 27).

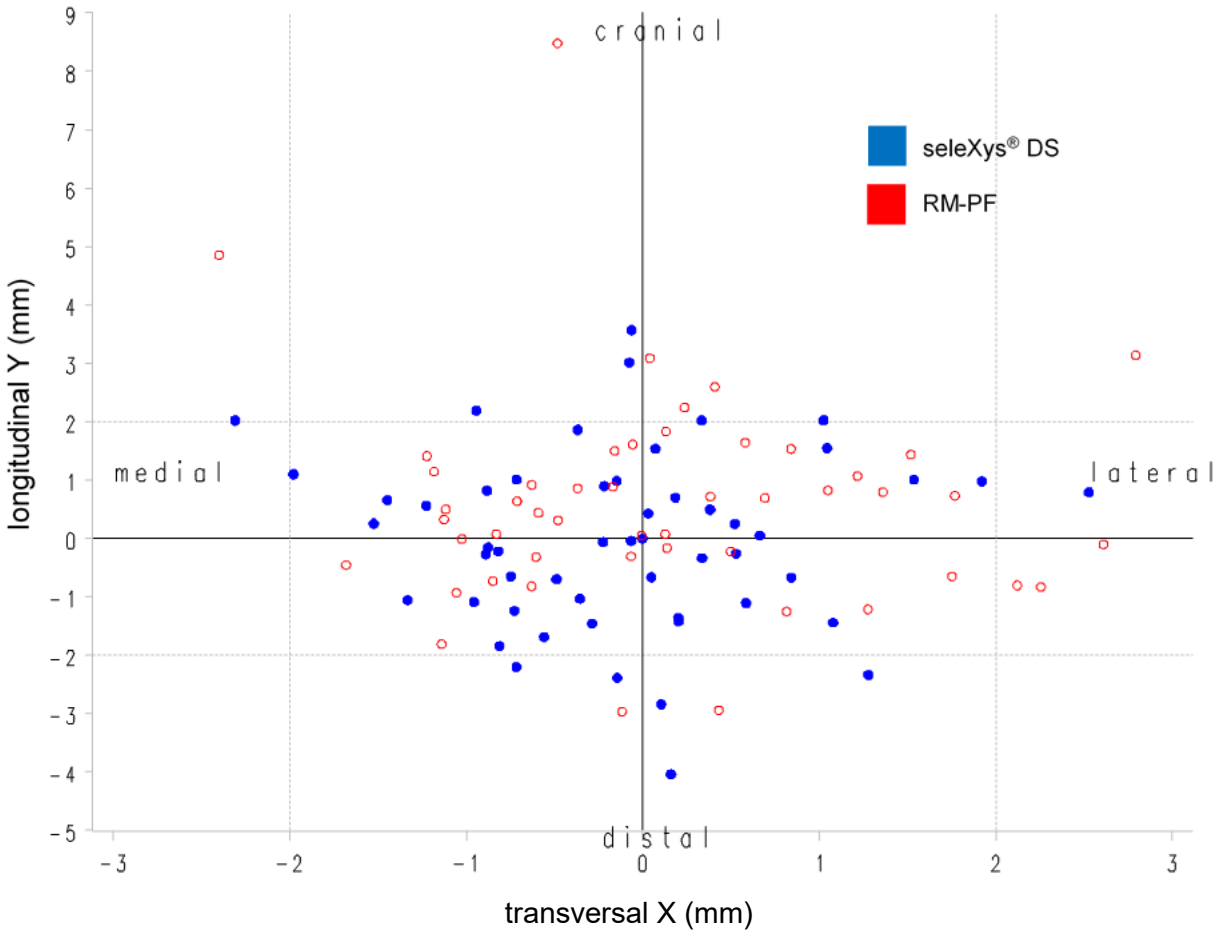


Abbildung 25: Migrationsmuster beider Pfannentypen beim letzten Follow (n=101)

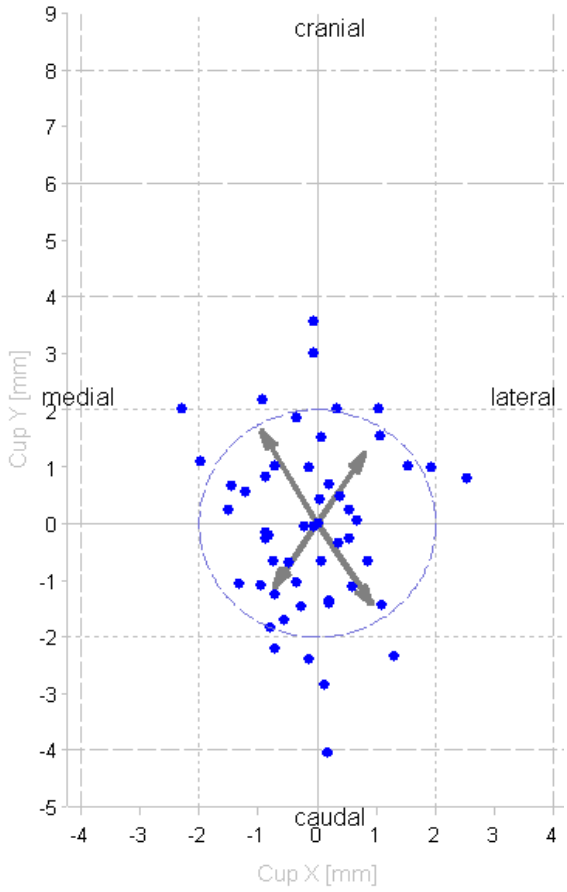


Abbildung 26: Migrationsmuster der seleXys® DS Pfanne bei letztem Follow up

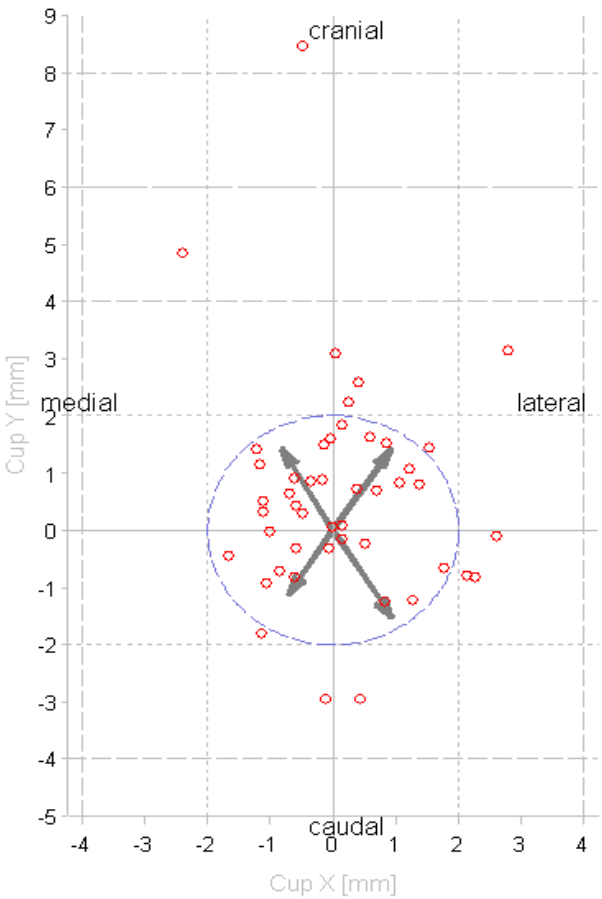


Abbildung27: Migrationsmuster der RM-PF Pfanne bei letztem Follow up

Zusammenfassend zeigten sich sehr stabile Verhältnisse im Bereich der seleXys® DS Gruppe. Die RM Pressfit-Gruppe zeigt eine durchschnittliche Migration von 0.6mm, welche in guter Korrelation zu den bekannten Werten steht [64, 65] und eine Osseointegration des Implantats erlaubt.

Zusammenfassend zeigen die EBRA Messungen in den ersten zwei Jahren eine geringe Migration der Pfannen. Funktionsstörungen ließen sich bei keinem Patienten eruieren, folglich zeigte sich keine Korrelation zwischen geringgradiger röntgenologischer Migration und klinischem Befund. Insgesamt zeigten sich stabile Verankerungen beider Studien-Gruppen. Die rigide Verbindung welche durch das Prothesendesign bei der seleXys® DS Pfanne zwischen Metall und Knochen nach der

Impaktion der Pfanne erreicht wird, kann in den frühen postoperativen Ergebnissen nachvollzogen werden.

Die weitere Beobachtung ist notwendig, um diese Migrationswerte verifizieren und prüfen zu können. Vor allem wird es interessant zu sehen, ob die Migrationswerte bei der Pressfit Pfanne in Hinblick auf ihre Isoelastizität nicht weiter zunehmen und durch gute Osseointegration und dem ähnlichen Elastizitätsmodul des menschlichen Knochens im weiteren Verlauf stationär bleiben. Die geplanten Nachuntersuchungen werden zeigen, ob signifikante Unterschiede zwischen beiden Pfannenmodellen zu beobachten werden.

4 Diskussion

Die symptomatische Koxarthrose ist eine häufig gestellte Diagnose die mindestens 5% der deutschen Bevölkerung betriff [3, 4]. Nach Ausschöpfen konservativer Maßnahmen bleibt der Gelenkersatz die Methode der Wahl bei operativer Therapie der Koxarthrose. Die zunehmende Patientenzahl in der primären Endoprothetik stellt neue Herausforderungen sowohl für das postoperative Management als auch für die langfristige Betreuung der kontinuierlich wachsenden Patientenpopulation dar.

Eine Langlebigkeit der Hüfttotalendoprothese ist von vielen Faktoren abhängig und wird schon wären der Implantation, der unmittelbaren postoperativen Nachbehandlung sowie nachfolgend der ambulanten Betreuung beeinflusst. Die subjektiven Faktoren wie Compliance der Patienten, ihr Anspruch und Aktivitätsgrad sowie die konstitutionellen Faktoren spielen ebenfalls eine wichtige Rolle. Letztlich die peri- und postoperativen Komplikationen müssen mitberücksichtig werden. Neben frühen postoperativen Komplikationen werden während der Nachbehandlung funktionelle Komplikationen sowie mechanische Einschränkungen beobachtet. Ein weiteres Problem stellt die Instabilität der Hüftendoprothesen dar. Die Luxationshäufigkeit nach primärem Hüftgelenkersatz liegt bei 2 - 3% [22]. Bei Patienten nach dem 70. Lebensjahr ist sie jedoch um das Zweifache erhöht. Nach Revisionseingriffen steigt sie weiter und beträgt sie bis zu 15% [24].

Durch vorliegende Arbeit sollte die Frage beantwortet werden, ob bipolare Pfannensysteme mit vorteilhafter Stabilität und Beweglichkeit eine Alternative zur Standard-Implantaten in der primären Hüftendoprothetik darstellen können. Die Vorteile der bipolaren Pfannen sind in der Revisionsendoprothetik bekannt, daher werden die bipolaren Pfannen häufig bei Revisionen und Problemfällen angesetzt. Bisher haben sich jedoch wenige Autoren damit auseinandergesetzt, ob eine Double Mobility Pfanne standardmäßig in der primären Endoprothetik angesetzt werden kann und ob es bestimmte Patienten-Gruppen gibt, welche von deren Einsatz profitieren können. Aus diesem Grund wurde eine seit mehreren Jahren mit klinischen Erfolg eingesetzte zementfreie Monoblock Pressfit Pfanne der Typ RM (Fa. Mathys AG Bettlach, Schweiz) mit einer Double Mobility seleXys® DS Pfanne (Fa. Mathys AG

Bettlach, Schweiz) verglichen. Dabei wurde sowohl die frühe Rekonvaleszenz in de 3, 6 und 12 Monaten postoperativ als auch der mittelfristige postoperative Verlauf nach 24 Monaten untersucht. Es wurden insgesamt 120 Patienten, 60 Pro Gruppe, rekrutiert. Zum letzten Nachuntersuchungszeitraum wurden 114 Patienten, d.h. 57 pro Gruppe evaluiert.

Es wurden sowohl die subjektive Patientenzufriedenheit als auch das funktionelle Outcome anhand der etablierten und standardisierten Scores erfasst und ausgewertet. Ferner wurden regelmäßige Verlaufskontrollen mittels standarisierter Röntgenaufnahmen durchgeführt und einer Einzel Bild Röntgen Analyse (EBRA) bezüglich der Migration bzw. Positionsveränderung der Implantate nachfolgend evaluiert.
Aus den Ergebnissen der Arbeit sollten Erkenntnisse zur Indikationsstellung von Double Mobility Pfannen sowie Empfehlungen für die zukünftige Patientenversorgung in der primären Endoprothetik abgeleitet werden.

4.1 Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur

Im Folgenden werden das funktionelle Outcome sowie die radiologischen Ergebnisse, d.h. aus EBRA-Bildanalyse zur Positionsveränderung der Pfanne, im Verlauf detailliert einzeln und im Vergleich zu bisher veröffentlichten Daten diskutiert.

4.1.1 RM Pressfit Pfanne

Die Studienlage zur RM Pfanne ist überzeugend. Eine aktuelle prospektive klinische Studie von Erivan et al. [28] untersuchte 189 RM Pressfit Implantationen mit einem mittlerem Follow-up von 6.5 Jahren. Es wurde nur eine geringfügiger PE-Abrieb und in keinem Fall eine Lockerung der Pfanne beobachtet. Die Studie von Wyss et al. [64], in welcher 50 Patienten untersucht wurden, zeigte eine durchschnittliche Migration der Pfanne von 0.82 mm nach 2 Jahren und 1.25 mm nach 5 Jahren. Dabei konnte eine rückläufige Migrationsrate im Verlauf beobachtet werden. Die durchschnittliche PE-Abriebrate betrug 0.09 mm pro Jahr. In dieser Studie wurde keine Luxation beobachtet. Zudem trat keine Pfannenrevision auf. 84% der Patienten erreichten ein sehr gutes funktionelles Outcome mit einem HHS von >90 Punkte.

In der Studie von Lafon et al. [66] wurden 85 Patienten mit RM Pressfit Pfanne nachbeobachtet. Dort bestätigten sich gute bis exzellente Ergebnisse bei 82% der Patienten. Der durchschnittliche Score lag bei 94 / 100 Punkte. Die durchschnittliche PE-Abriebrate betrug 0.07 mm pro Jahr. Allerdings mussten 3 Revisionen auf Grund einer fehlerhaften Positionierung der Pfanne in den ersten 6 Wochen postoperativ durchgeführt werden.

Die möglichen langen durchschnittlichen Standzeiten für die RM Pressfit Pfanne können aus früheren Pfannenmodell mit Titanbeschichtung – RM Classic Pfanne – abgeleitet werden. In der Studie von Ali et. al [67] wurde diese Pfanne mit 97.9% Überlebenszeit nach 10 Jahren evaluiert. Die sehr gute Standzeit nach 20-Jahren mit nachgewiesener 94% im Hinblick auf aseptische Implantatlockerung wurde in der Arbeit von Ihle et. al gezeigt [33].

Die guten Ergebnisse, welche sich in den o.g. Studien von Lafon und Ali [66] zeigten, erklären eine gute Akzeptanz der Pfanne in der Primärendoprothetik. Implantatspezifische Komplikationen wurden nicht beschrieben. Eine Tendenz zur Migration < 1 mm in den ersten 2 Jahren und < 1.5 mm in 5 Jahren nach Implantation werden angegeben [68]. Auch in der vorgelegten Studie konnte eine geringe Migration der RM-PF Pfanne in der longitudinalen Ebene von durchschnittlich 0.61mm und in der transversalen Ebene 0.08 mm nach 2 Jahren postoperativ beobachtet werden. Es konnten dabei keine negativen Auswirkungen auf das klinische Outcome im Harris-Hip- und WOMAC Score festgestellt werden.

4.1.2 SeleXys® DS Pfanne

Im Gegensatz zur RM Pressfit Pfanne ist die Studienlage bei der seleXys® DS Pfanne und insgesamt des Double Mobility Konzeptes in der primären Endoprothetik unzureichend. Das Double Mobility Konzept basiert insbesondere auf der Überlegung einer Optimierung des Prinzips der Bipolarität. Da Double Mobility Implantate eine vorteilhafte Luxationsstabilität besitzen, werden sie vorwiegend in der Revisions-Endoprothetik der Hüfte eingesetzt. Zwar existiert dieses Problem in der primären Endoprothetik ebenfalls, jedoch sind die Luxationsraten im Vergleich zur Revisionsendoprothetik deutlich niedriger [46, 69].

Dies lässt sich in der Vielzahl der Studien zur Revisionsendoprothetik, welche sich mit dem Double Mobility Konzept auseinandersetzen, beobachten. Autoren wie Kaiser et al. [44], Maisongrosse et al. [70] und Verhelst et al. [71] konnten beweisen, dass eine Double Mobility Pfanne bei erhöhtem Luxationsrisiko in Revisionsfällen Vorteile mit sich bringt. Mittlerweile steht ein Nachfolgermodell der seleXys® DS Pfanne – die DS Evolution Pfanne (Fa. Mathys AG Bettlach, Schweiz) - zur Verfügung. Mit diesem Pfannensystem werden posttraumatische Zustände an der Hüfte sowie ältere Patienten mit signifikanten Komorbiditäten und Mehrfacheingriffen adressiert.

Vasukutty et al. [46] untersuchte das Double Mobility Konzept sowohl in Revisionsfällen im Jahre 2012 als auch zwei Jahre später in einer Studie in der Primärendoprothetik für Risikopatienten. Seine Ergebnisse zeigten gute klinische und radiologische Ergebnisse nach 60 Monaten und eine hervorragende Stabilität [72]. In einer Studie aus dem Jahr 2011 von Prudhon et al. [73] wurde die seleXys® DS Pfanne im Rahmen der primären Endoprothetik untersucht. Die Patientenzahl war mit unserer Studie vergleichbar. Der Follow-up Zeitraum betrug 6 Jahre. Die Standzeit der Pfanne nach durchschnittlich 78.9 Monaten war mit 98.4% vergleichbar mit der RM Pressfit Pfanne sowie mit der in Deutschland meist implantierten Allofit®-Titan-Pressfit-Pfanne (Zimmer Inc., Warsaw, IN, USA) mit 98.1% [74]. Es wurde eine Luxation und eine septische Lockerung im Verlauf der Studie von Moehlenbruch et al. beobachtet. Insgesamt ließen sich sehr gute Standzeiten im mittleren Nachuntersuchungszeitraum beobachten. In unserer Studie zeigten sich nach zwei Jahren ebenfalls keinerlei Unterschiede hinsichtlich der Stabilität der seleXys® DS Pfanne im Vergleich zu der RM-PF Monoblockpfanne. Die Standzeiten der Pfannen und ihre Verankerung im azetabulären Knochen sollten jedoch in regelmäßigen und längerfristigen postoperativen Zeitabständen weiter untersucht und verglichen werden.

Aussagen zum Polyethylen-Abrieb können mit der vorliegenden Studie nicht abgeleitet werden, da bei der Auswertung der EBRA-Radiogramme für die SeleXys® DS Pfanne keine Abriebmessung möglich war. Genaue Daten aus präklinischen und klinischen Untersuchungen, die explizit das Abriebverhalten untersucht haben, liegen für diese Pfanne ebenfalls nicht vor. In der Literatur finden sich für andere Double Mobility Pfannen Hinweise, dass das Problem eines erhöhten Abriebs theoretisch

möglich ist [75]. Die Abriebproblematik wurde in der aktuellen Studie von Tabori-Jensen untersucht, weitere langfristigen Studienergebnisse sind jedoch notwendig [76]. Weiterhin sollte der Einsatz moderner quervernetzter Polyethylene gehäuft werden.

Daher bleibt der Einsatz von Double Mobility Pfannen in der Primärendoprothetik als Standardimplantat umstritten, bis entsprechende experimentelle Studien vorgelegt werden und Langzeitergebnisse der aktuell laufenden klinische Studien vorliegen.

Auf Grundlage des bisherigen Wissenstandes sind die Double Mobility Pfannensysteme, darunter die seleXys® DS Pfanne, zumindest in deutschsprachigem Raum, nicht das Implantat der ersten Wahl für jüngere und sportliche Patienten. Allerdings ergeben sich aus unserer Sicht Vorteile für multimorbide und betagte Patienten hinsichtlich erhöhter Luxationssicherheit, welche die primäre Implantation einer Double Mobility Pfanne rechtfertigen könnten. Zudem wurden Vorteile im funktionellen Outcome in der frühen Rehabilitationsphase (0-3-6 Monate postoperativ) in der vorliegenden Arbeit beobachtet. Dieses unterstützt die aktuelle Metaanalyse von Romagnoli et al. [77], in der 2408 Hüft-TEP-Implantationen (50,6% für tripolare Pfannen und 49,4% für bipolare Systeme) untersucht wurden. Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede in der Stabilität sowohl bei primären als auch bei Revisions-Implantationen. De Martino et al. [40] berichtete von 15-jähriger-Standzeit in der primären Hüftendoprothetik des originalen Bousquet-Implantates (Novae®, Serf, Décines, Frankreich) von 81.4% bis 96.3% mit Luxationsraten bis 1%. Ursachen für Revisionen beinhalteten aseptische Lockerung (1.8%-3.4%), exzessiven PE-Abrieb (1%-2%) sowie Versagen der azetabulären Fixation durch Schraubenbruch (1%) [40].

Guyen et al. [78], Leclercq et al. [45] and Vielpeau et al. [47] publizierten unabhängige Untersuchungen von respektive 167, 200, und 231 Implantationen von aktuellen tripolaren Pfannensystemen (Guyen: Saturne®, Amplitude, Neyron, Frankreich, Leclercq: Evora® chromium–cobalt alloy dual mobility socket, Science et Médecine, Créteil, Frankreich, Vielpeau: Novae®, SERF Décines, Saint-Étienne, Frankreich) mit einem Beobachtungszeitraum von 3 bis 6 Jahren und einer Dislokationsrate von 0%.

4.2 Limitationen der Untersuchung

Die vorgelegte Studie umfasst eine relativ kurze Nachuntersuchungsdauer von zwei Jahren nach der Implantation. Daher sind längerfristige postoperative Follow-up Untersuchungen notwendig, um den Stellenwert der Double Mobility Pfanne in der Primärendoprothetik darstellen zu können. Zudem wurde keine Fallzahlplanung vor Beginn der Studie durchgeführt. Dies schränkt die Aussagekraft der ausgewerteten Daten und der statistischen Analyse ein.

Die in der Studie verwendete Analyse einzelnen Röntgenbildern (EBRA) liefert Daten zur Verankerung und Migration der Pfannen, jedoch nicht zum Verschleiß der seleXys® DS Pfannen. Die Erfassung der Abriebrate könnte in zukünftigen prospektiven Studien mittels einer RSA–Analyse erfolgen.

In unserer Studie, welche monozentrisch durchgeführt wurde, erfolgten Rekrutierung, Untersuchung und Auswertung der Daten durch denselben Arzt. Die Verblindung sowohl bei den klinischen Untersuchungen als auch Röntgenauswertung (EBRA) hätte die die Studienqualität und deren Aussagekraft erhöht. Zudem könnte diese durch den Einschluss mehrerer Zentren und die Erhöhung der Fallzahlen gesteigert werden.

4.3 Schlussfolgerungen

Folgende Schlussfolgerungen können aus der vorliegenden Arbeit gezogen werden:

- Das Double Mobility Konzept mit der seleXys® DS Pfanne liefert gute und vergleichbare klinisch-funktionelle Ergebnisse in primärer Endoprothetik im Vergleich zu einer Monoblock Pfanne .
- Die seleXys® DS Pfanne könnte aus diesem Grund in dem fortgeschrittenen Alter bei multimorbidität alternativ zur Pressfit Pfannen bei vergleichbarer Haltbarkeit und mit guten frühzeitigen Ergebnissen sowie vorteilhafter Stabilität eingesetzt werden, dennoch sind weitere Studien zur Beurteilung der Standzeiten der seleXys® DS Pfanne hinsichtlich des Abriebs und Implantatlockerung mit einem längeren Follow-up notwendig.

- In den ersten zwei Jahren nach primärer Implantation können keine Unterschiede in der Luxationshäufigkeit zwischen der Monoblock Pfanne RM Pressfit mit einem Kopfdurchmesser von 32mm und der Double Mobility seleXys® DS Pfanne beobachtet werden, da bei den 114 nachuntersuchten Patienten keine Luxation aufgetreten war.
- Der Zuwachs des funktionellen Ergebnisses war in der frühen postoperativen Phase bis zu 6 Monate nach der Implantation in der seleXys® DS Gruppe etwas höher. Es ist anzunehmen, dass die höhere Luxationsstabilität der seleXys® DS Pfanne eine Rolle dabei spielt, d.h. dass diese Pfanne in der frühen Rehabilitationsphase bei fehlender Gelenkkapsel und iatrogen lädierter pelvitrochantärer Muskulatur den frühen postoperativen Verlauf begünstigt.
- Ab dem 12. postoperativen Monat lassen sich keine statistisch belegbaren Unterschiede zwischen beiden Gruppen seleXys® DS Pfanne vs. RM Pressfit nachweisen.
- Die theoretisch höhere Beweglichkeit der Double Mobility Pfanne lässt sich in der klinischen Untersuchung nicht abbilden, da keine statistisch signifikanten Unterschiede der Beweglichkeit im Vergleich zur RM Pressfit Pfanne vorliegen.
  Sowohl eine seleXys® DS Pfanne als auch die isoelastische Monoblock RM Pfanne zeigen nur eine minimale Migrationstendenz in den ersten zwei Jahren postoperativ. In der EBRA zeigte die isoelastische RM-Pressfit Pfanne jedoch eine größere longitudinale Wanderung als die starre seleXys® DS Pfanne.

4.4 Ausblick

Die bisher durchgeführten Studien zum Einsatz einer Double Mobility Pfanne zeigen gute Ergebnisse sowohl im Bereich der postoperativen Funktion und Luxationsstabilität [70, 79–81] als auch der Implantatstandzeit [82]. Die meisten Studien betrachten deren Einsatz in der Revisionsendoprothetik, so dass eine direkte Übertragung der Resultate auf die Primärendoprothetik bislang nicht möglich war. In der vorgelegten Untersuchung konnten gute Ergebnisse in kurzfristigen postoperativen Verlauf mit der Double Mobility Pfanne seleXys® DS erzielt werden. Unklar sind bislang jedoch die mittel- und langfristigen Ergebnisse mit diesem Pfannenkonzept, wobei vor allem der PE-Abrieb, welcher zur einer aseptischen

Lockerung führen kann, analysiert werden sollte. Analog zum Design einer bipolaren Pfanne können in der Kontaktfläche zwischen PE-Komponente und Metallschale PE-Partikeln durch abrasivem Verschleiß freigesetzt werden. Zudem finden in der zweiten, kleineren Artikulationsfläche zwischen Metallkopf und PE-Komponente, Abriebvorgänge statt [75, 83]. Neuere Studien zeigen, dass eine „dritte“ Kontaktfläche (zwischen PE-Komponente und Schaftkonus) als Ursache eines PE-Abriebs in Betracht gezogen werden sollte [84–86]. Durch Optimierung des Designs der Double Mobility Pfanne und Minimierung der möglichen Impingementfläche sowie durch den Einsatz eines modernen Materialien kann der Abrieb weiter minimiert werden.[87–89]

Die vorliegenden Studienergebnisse deuten darauf hin, dass der Einsatz einer Double Mobility Pfanne in der primären Endoprothetik sinnvoll ist. Es sollten jedoch bestimmte Kriterien wie zum Beispiel das Alter des Patienten und Komorbiditäten mitberücksichtigt werden. Der vorteilhafte Verlauf in den ersten Monaten nach Implantation sowie die erhöhte Stabilität spielen eine große Rolle in primärer Versorgung von älteren Patienten.

Das Double Mobility Konzept bietet eine Ergänzung des Implantatspektrums in der primären Hüftendoprothetik mit ähnlich guten Resultaten im direkten Vergleich zum etablierten Monoblockpfannen-System nach 2 Jahren postoperativ. Weitere Studien sind notwendig, um Standzeiten und Funktion langfristig zu belegen. Inwiefern Double Mobility Systeme ihren Weg in die primäre Hüftendoprothetik als Ergänzung zu etablierten Pfannensystemen finden, wird davon stark abhängen,

5 Zusammenfassung

Da mehr als 5% der Bevölkerung über 60 Jahre in Deutschland an einer symptomatischen Koxarthrose leidet [3, 4], besitzt diese Erkrankung eine hohe sozioökonomische Bedeutung mit enormen Aufforderungen für die behandelnden Ärzte sowie das Gesundheitswesen. In der primären Hüftendoprothetik stellt ein Problem zunehmend die Versorgung der älteren Bevölkerung dar.

Zielstellung der vorliegenden Arbeit war ein direkter Vergleich von zwei Versorgungsphilosophien von Hüftendoprothesen-Pfannen. Einerseits wurden in der prospektiv durchgeführten klinischen Studie eine zementfreie Monoblock Pfanne anderseits eine Double Mobility Pfanne, welche bislang fast ausschließlich für die Revisionsfälle eingesetzt wird, bei Patienten im Rahmen der primären Hüftendoprothetik eingesetzt, untersucht. Die Hypothese lautete, inwiefern die Double Mobility Pfanne durch ihre erhöhte Luxationsstabilität und Bewegungsausmaße, Vorteile im funktionellen und subjektiven Outcome des Patienten besitzt.

Für die Studie war eine Patientenzahl von insgesamt 120 vorgesehen. Die Randomisierung der Patienten erfolgte 1:1 in 2 Gruppen (60 pro Arm). Die Patienten in der Kontrollgruppe erhielten eine zementfreie Monoblock Pfanne vom Typ RM Pressfit. Patienten in der Studiengruppe eine zementfreie Double Mobility Pfanne vom Typ seleXys® DS.

Einschlusskriterien umfassten primäre Koxarthrose, Alter ≥ 70 Jahre und Fehlen der Voroperationen am Hüftgelenk sowie osteoporotischen Frakturen. Die Ausschlusskriterien waren wie folgt definiert: Voroperationen am zu operierenden Hüftgelenk, schwere Dysplasiekoxarthrosen sowie Begleiterkrankungen, fehlende Compliance/Einwilligung. Die Verlaufsbeobachtungsdauer umfasste 24 Monate postoperativ.

Die klinischen Nachuntersuchungen wurden am 8. postoperativen Tag und nachfolgend nach 3, 6, 12 und schließlich nach 24 Monaten durchgeführt. Jeder Studienteilnehmer wurde gebeten das WOMAC Formular selbständig, ohne Einfluss einer dritten Person auszufüllen. Parallel wurde jeder Studienteilnehmer einer röntgenologischen Verlaufskontrolle unterzogen. Hierbei wurde eine standarisierte Beckenübersichtsaufnahme im Liegen durchgeführt. Diese diente der späteren

Einzel-Bild-Röntgen-Analyse. Nachfolgend wurde eine ärztliche Befragung, klinisch-funktionelle Untersuchung (Evaluierung anhand des Harris Hip Score) sowie Auswertung des Röntgen-Bildes durchgeführt.

Bei der Auswertung der Scores ergab sich, dass Patienten aus der Studiengruppe (seleXys® DS) im ersten Jahr etwas bessere Resultate im Vergleich mit den Patienten aus der Kontrollgruppe (RM-Pressfitpfanne) erzielten. Diese Unterschiede jedoch nach 12 und 24 Monaten nicht mehr zu beobachten.

Beide Implantate ermöglichen sehr gute funktionelle Resultate, wobei sich Vorteile in der frühen Rehabilitationsphase nach der Implantation für die Double Mobility Pfanne ergeben.

Die WOMAC-Auswertung nach 3, 6 und 12 Monaten ergab für die Studien-Gruppe (seleXys® DS) im Vergleich zur Kontroll-Gruppe (RM-PF) bessere Ergebnisse, vor allem bis zum 6. postoperativen Monat. Mit zunehmender Nachuntersuchungsdauer wurden die Differenzen analog zum Harris Hip Score kleiner. Sowohl in der Studiengruppe als auch bei der Kontrollgruppe wurden sehr gute Endwerte für den WOMAC-Score nach 24 Monaten postoperativ erreicht.

Die Analyse der verschiedenen Parameter des Harris Hip Scores zeigte hinsichtlich des Bewegungsumfangs (tROM) sowohl für die SeleXys® DS Pfanne als auch eine Monoblock-Pfanne mit dem Kopfdurchmesser von 32mm eine sehr gute Beweglichkeit im Hüftgelenk. Vorteile zugunsten eines Implantat-Systems konnten nicht beobachtet werden.

Die EBRA Messungen ergaben im Durchschnitt geringe Werte für die Migration beider Pfannensysteme. Insgesamt zeigte sich eine stabile Implantatverankerung in beiden Gruppen. Die Studienergebnisse belegen, dass es in den ersten 2 Jahren postoperativ möglich ist, mit der Double Mobility Pfanne seleXys® DS gute und vergleichbare klinische und radiologische Ergebnisse mit einer herkömmlichen Monoblock Pfanne zu erzielen. Die Double Mobility Pfanne kann daher bei älteren und multimorbiden Patienten als Alternative bei einer primären Versorgung eingesetzt werden. Im vorliegenden Patientengut ergaben sich in den ersten zwei Jahren nach Implantation keine Unterschiede in der Dislokationshäufigkeit zwischen einer Monoblock Pfanne mit dem Kopfdurchmesser von 32 mm und der Double Mobility seleXys® DS Pfanne, da in beiden Gruppen keine Luxation aufgetreten war.

Sowohl die rigide seleXys® DS Pfanne als auch die isoelastische Monoblock RM Pfanne zeigen in der EBRA nur eine minimale Migrationstendenz in den ersten 2 Jahren postoperativ. Die RM-PF Pfanne wies eine etwas größere Wanderung in der longitudinalen Ebene als die seleXys® DS Pfanne auf. Dies kann durch die Isoelastizität der Pfanne bedingt sein.

Zusammenfassend erscheint der Einsatz einer Double Mobility Pfanne in der primären Endoprothetik sinnvoll zu sein. Dabei sollten bestimmte Kriterien wie zum Beispiel das Alter des Patienten und Komorbiditäten berücksichtigt werden. Der vorteilhafte Verlauf in den ersten Monaten nach Implantation sowie die erhöhte Luxationsstabilität können in primären Versorgung der älteren Patienten von Vorteil sein. Somit stellen Double Mobility Pfannen eine wichtige Ergänzung des etablierten Implantatspektrums in der Hüftendoprothetik dar.

.

6 Anhang

6.1 Untersuchungsbögen

6.1.1 WOMAC-Bögen

WOMAC Osteoarthritis Index NRS 3.1

ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

Wie in den folgenden Beispielen werden Ihnen in den Abschnitten A, B und C Fragen gestellt, die Sie bitte beantworten, indem Sie ein „**X**" in eines der Kästchen machen.

BEISPIELE:

1. Wenn Sie beispielsweise Ihr „**X**" in das linke Kästchen machen, dann geben Sie damit an, dass Sie **keine** Schmerzen haben.

keine Schmerzen	X	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schmerzen

2. Wenn Sie beispielsweise Ihr „**X**" in das rechte Kästchen machen, dann geben Sie damit an, dass Sie **extreme** Schmerzen haben.

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	X	extreme Schmerzen

3. Bitte beachten Sie:
   a) je weiter rechts Sie das „**X**" machen, desto **stärker** sind Ihre Schmerzen.
   b) je weiter links Sie das „**X**" machen, desto **schwächer** sind Ihre Schmerzen.
   c) machen Sie bitte Ihr „**X**" **nicht außerhalb des Kästchens.**

Sie werden im Folgenden gebeten, den Grad Ihrer Schmerzen, Gelenksteifheit bzw. körperlichen Beeinträchtigung während der letzen 48 Stunden auf der oben vorgestellten Antwortskala anzugeben.

Bei der Beantwortung des Fragebogens denken Sie bitte nur an Ihr [illegible] (Studiengelenk). Geben Sie den Grad Ihrer Schmerzen, Steifheit bzw. körperlichen Beeinträchtigung an, der Ihrer Meinung nach durch die Arthrose in Ihrem [illegible] (Studiengelenk) verursacht wird.

Das für diese Befragung in Betracht kommende Gelenk ist von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ausgewählt worden. Sollten Sie im Unklaren darüber sein, um welches Ihrer Gelenke es sich handelt, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor dem Ausfüllen des Fragebogen.

EPI0196.WOM

Copyright © 2004 Nicholas Bellamy
All Rights Reserved

V3 - WOMAC NRS 3.1 - German for Germany

Abbildung 28: Die Erste Seite des WOMAC-Bogens

WOMAC Osteoarthritis Index NRS 3.1

ABSCHNITT A

SCHMERZEN

Denken Sie an die Schmerzen, die Sie während der letzten 48 Stunden aufgrund der Arthrose in Ihrem _____ (Studiengelenk) hatten.

(Bitte kreuzen Sie („X") das zutreffende Antwortkästchen an.)

FRAGE: Wie stark waren Ihre Schmerzen...

1. beim Gehen auf gerader Ebene?

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schmerzen

2. beim Treppensteigen (hinauf oder hinunter)?

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schmerzen

3. während Sie nachts im Bett lagen, das heißt, Schmerzen die Ihren Schlaf beeinträchtigten?

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schmerzen

4. beim Sitzen oder Liegen?

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schmerzen

5. beim aufrechten Stehen?

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schmerzen

EPI0196.WOMa

Copyright © 2004 Nicholas Bellamy
All Rights Reserved

V3 - WOMAC NRS 3.1 - German for Germany

Abbildung 29: Abschnitt A des WOMAC-Bogens – Evaluierung von Schmerzen

WOMAC Osteoarthritis Index NRS 3.1

ABSCHNITT B

STEIFHEIT

Denken Sie an die Steifheit (nicht Schmerzen), die Sie während der letzten 48 Stunden aufgrund der Arthrose in Ihrem _____ (Studiengelenk) hatten.

Gelenksteifheit macht sich normalerweise als **Verringerung** der Beweglichkeit der Gelenke bemerkbar.

(Bitte kreuzen Sie („X") das zutreffende Antwortkästchen an.)

6. Wie **stark** war Ihre Gelenksteifheit **nach dem ersten Aufwachen** am Morgen?

keine Steifheit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Steifheit

7. Wie **stark** war Ihre Gelenksteifheit **später am Tag**, nachdem Sie für eine Weile gesessen, gelegen oder sich ausgeruht hatten?

keine Steifheit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Steifheit

EPI0196.WOMb

Copyright © 2004 Nicholas Bellamy
All Rights Reserved

V3 - WOMAC NRS 3.1 - German for Germany

Abbildung 30: Abschnitt B des WOMAC-Bogens - Evaluierung der Steifheit

WOMAC Osteoarthritis Index NRS 3.1

ABSCHNITT C

SCHWIERIGKEITEN BEIM VERRICHTEN VON ALLTAGSTÄTIGKEITEN

Denken Sie an die Schwierigkeiten, die Sie während der letzten 48 Stunden bei der Verrichtung folgender körperlicher Alltagstätigkeiten aufgrund der Arthrose in Ihrem _____ (Studiengelenk) hatten. Gemeint ist damit Ihre Fähigkeit, **sich frei zu bewegen und sich selbst zu versorgen.**

(Bitte kreuzen Sie („X") das zutreffende Antwortkästchen an.)

FRAGE: Wie schwierig war es für Sie,

8. Treppen hinunter zu steigen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

9. Treppen hinauf zu steigen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

10. aus dem Sitzen aufzustehen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

11. zu stehen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

12. sich hinunterzubeugen, um etwas vom Boden aufzuheben?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

13. auf gerader Ebene zu gehen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

EPI0196.WOMc1-3

Copyright © 2004 Nicholas Bellamy
All Rights Reserved

V3 - WOMAC NRS 3.1 - German for Germany

Abbildung 31: Abschnitt C des WOMAC-Bogens – Evaluierung von Schwierigkeiten im Alltag

WOMAC Osteoarthritis Index NRS 3.1

ABSCHNITT C

SCHWIERIGKEITEN BEIM VERRICHTEN VON ALLTAGSTÄTIGKEITEN

Denken Sie an die Schwierigkeiten, die Sie während der letzten 48 Stunden bei der Verrichtung folgender körperlicher Alltagstätigkeiten aufgrund der Arthrose in Ihrem _____ (Studiengelenk) hatten. Gemeint ist damit Ihre Fähigkeit, **sich frei zu bewegen und sich selbst zu versorgen.**

(Bitte kreuzen Sie („X") das zutreffende Antwortkästchen an.)

FRAGE: Wie schwierig war es für Sie,

14. ins Auto oder in den Bus ein- oder auszusteigen?

15. einkaufen zu gehen?

16. Socken oder Strümpfe oder Strumpfhosen anzuziehen?

17. aus dem Bett zu steigen?

18. Socken oder Strümpfe oder Strumpfhosen auszuziehen?

19. im Bett zu liegen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

EPI0196.WOMc2-3

Copyright © 2004 Nicholas Bellamy
All Rights Reserved

V3 - WOMAC NRS 3.1 - German for Germany

Abbildung 32: Abschnitt C des WOMAC-Bogens nächste Seite – Evaluierung von Schwierigkeiten im Alltag

WOMAC Osteoarthritis Index NRS 3.1

ABSCHNITT C

SCHWIERIGKEITEN BEIM VERRICHTEN VON ALLTAGSTÄTIGKEITEN

Denken Sie an die Schwierigkeiten, die Sie während der letzten 48 Stunden bei der Verrichtung folgender körperlicher Alltagstätigkeiten aufgrund der Arthrose in Ihrem _____ (Studiengelenk) hatten. Gemeint ist damit Ihre Fähigkeit, **sich frei zu bewegen und sich selbst zu versorgen.**

(Bitte kreuzen Sie („X") das zutreffende Antwortkästchen an.)

FRAGE: Wie schwierig war es für Sie,

20. in die Badewanne zu steigen oder aus der Badewanne zu kommen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

21. lange zu sitzen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

22. sich auf die Toilette (das Klosett) zu setzen oder davon wieder aufzustehen?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

23. schwere Haushaltstätigkeiten zu verrichten?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

24. leichte Haushaltstätigkeiten zu verrichten?

keine Schwierigkeiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extreme Schwierigkeiten

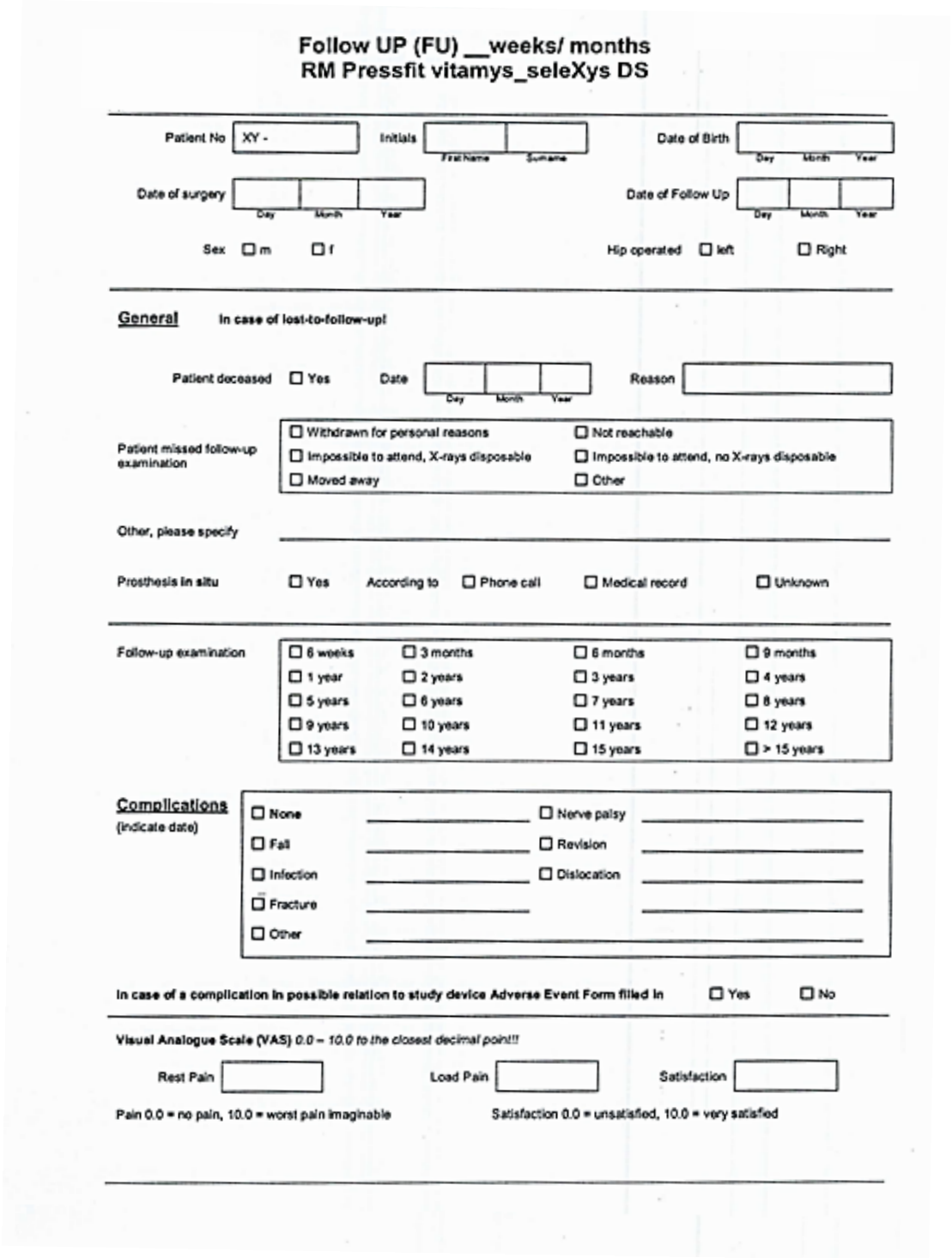
EPI0196.WOMc3-3

Copyright © 2004 Nicholas Bellamy
All Rights Reserved

V3 - WOMAC NRS 3.1 - German for Germany

Abbildung 33: Abschnitt C des WOMAC-Bogens letzte Seite – Evaluierung von Schwierigkeiten im Alltag

6.1.2 HHS- und Anamnese-Bogen



Follow UP (FU) __weeks/ months
RM Pressfit vitamys_seleXys DS

Patient No XY - Initials First name Surname Date of Birth Day Month Year

Date of surgery Day Month Year Date of Follow Up Day Month Year

Sex ☐ m ☐ f Hip operated ☐ left ☐ Right

General In case of lost-to-follow-up!

Patient deceased ☐ Yes Date Day Month Year Reason

Patient missed follow-up examination
☐ Withdrawn for personal reasons ☐ Not reachable
☐ Impossible to attend, X-rays disposable ☐ Impossible to attend, no X-rays disposable
☐ Moved away ☐ Other

Other, please specify

Prosthesis in situ ☐ Yes According to ☐ Phone call ☐ Medical record ☐ Unknown

Follow-up examination

☐ 6 weeks	☐ 3 months	☐ 6 months	☐ 9 months
☐ 1 year	☐ 2 years	☐ 3 years	☐ 4 years
☐ 5 years	☐ 6 years	☐ 7 years	☐ 8 years
☐ 9 years	☐ 10 years	☐ 11 years	☐ 12 years
☐ 13 years	☐ 14 years	☐ 15 years	☐ > 15 years

Complications (indicate date)

☐ None		☐ Nerve palsy	
☐ Fall		☐ Revision	
☐ Infection		☐ Dislocation	
☐ Fracture			
☐ Other			

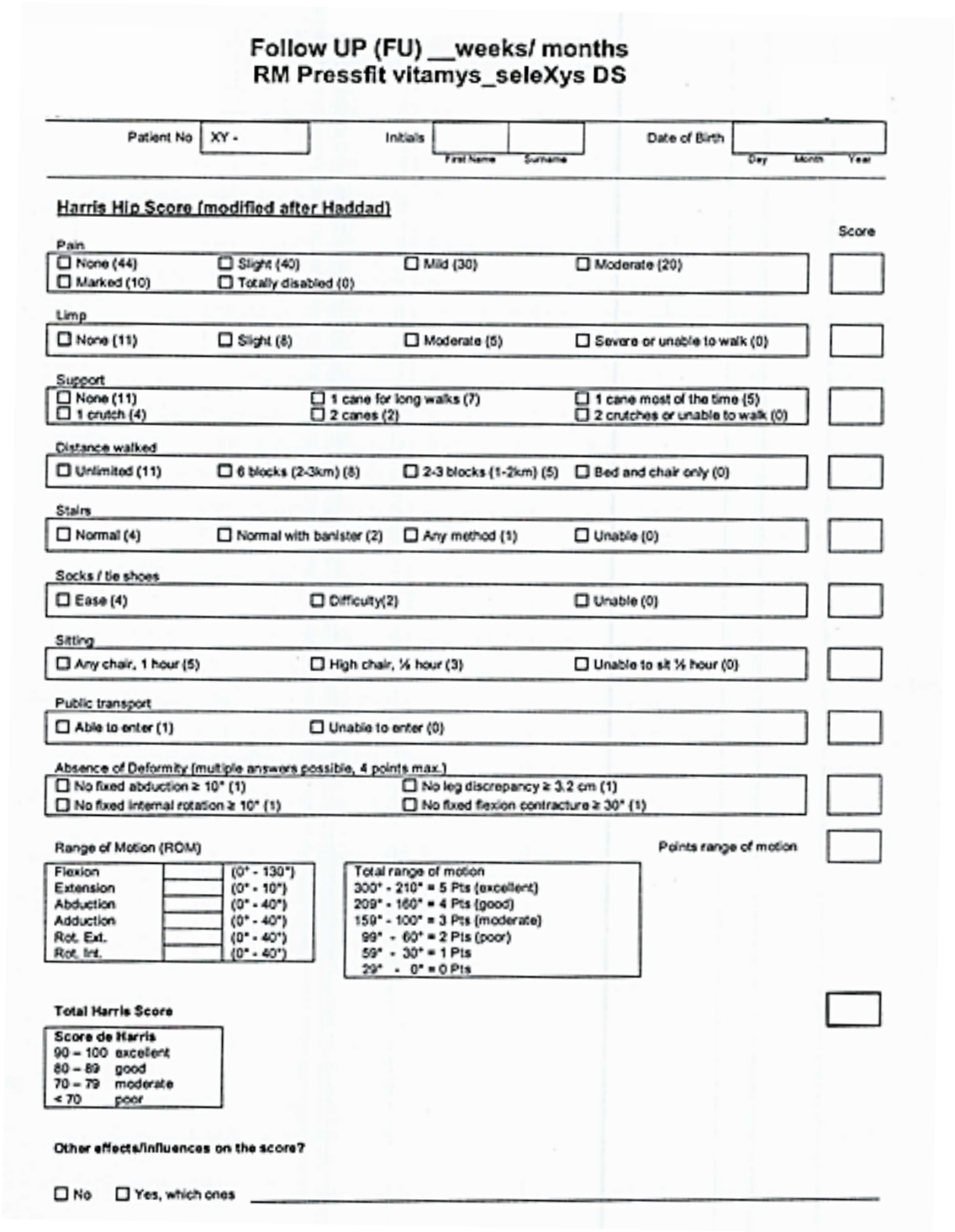
In case of a complication in possible relation to study device Adverse Event Form filled in ☐ Yes ☐ No

Visual Analogue Scale (VAS) *0.0 – 10.0 to the closest decimal point!!!*

Rest Pain Load Pain Satisfaction

Pain 0.0 = no pain, 10.0 = worst pain imaginable Satisfaction 0.0 = unsatisfied, 10.0 = very satisfied

Abbildung 34: Anamnese-Bogen bei Follow-up



Follow UP (FU) __weeks/ months
RM Pressfit vitamys_seleXys DS

Patient No XY - | Initials | First Name | Surname | Date of Birth | Day | Month | Year

Harris Hip Score (modified after Haddad)

Score

Pain
☐ None (44) ☐ Slight (40) ☐ Mild (30) ☐ Moderate (20)
☐ Marked (10) ☐ Totally disabled (0)

Limp
☐ None (11) ☐ Slight (8) ☐ Moderate (5) ☐ Severe or unable to walk (0)

Support
☐ None (11) ☐ 1 cane for long walks (7) ☐ 1 cane most of the time (5)
☐ 1 crutch (4) ☐ 2 canes (2) ☐ 2 crutches or unable to walk (0)

Distance walked
☐ Unlimited (11) ☐ 6 blocks (2-3km) (8) ☐ 2-3 blocks (1-2km) (5) ☐ Bed and chair only (0)

Stairs
☐ Normal (4) ☐ Normal with banister (2) ☐ Any method (1) ☐ Unable (0)

Socks / tie shoes
☐ Ease (4) ☐ Difficulty(2) ☐ Unable (0)

Sitting
☐ Any chair, 1 hour (5) ☐ High chair, ½ hour (3) ☐ Unable to sit ½ hour (0)

Public transport
☐ Able to enter (1) ☐ Unable to enter (0)

Absence of Deformity (multiple answers possible, 4 points max.)
☐ No fixed abduction ≥ 10° (1) ☐ No leg discrepancy ≥ 3.2 cm (1)
☐ No fixed internal rotation ≥ 10° (1) ☐ No fixed flexion contracture ≥ 30° (1)

Range of Motion (ROM) — Points range of motion

Flexion		(0° - 130°)
Extension		(0° - 10°)
Abduction		(0° - 40°)
Adduction		(0° - 40°)
Rot. Ext.		(0° - 40°)
Rot. Int.		(0° - 40°)

Total range of motion
300° - 210° = 5 Pts (excellent)
209° - 160° = 4 Pts (good)
159° - 100° = 3 Pts (moderate)
99° - 60° = 2 Pts (poor)
59° - 30° = 1 Pts
29° - 0° = 0 Pts

Total Harris Score

Score de Harris
90 – 100 excellent
80 – 89 good
70 – 79 moderate
< 70 poor

Other effects/influences on the score?

☐ No ☐ Yes, which ones _____

Abbildung 35: Harris Hip Score Untersuchungsbogen

6.2 Untersuchungsdaten

6.2.1 Harris Hip Score im gesamten Studienverlauf

Tabelle 13: Detaillierte Score-Darstellung des Harris Hip in allen Untersuchungszeiträumen für beide Pfannentypen

Zeit	*Pfannentyp*	*N*	*Durschn.*	*Stdev.*	*Median*	*25% Pctl*	*75% Pctl*	*Min*	*Max*
0 Mo.	RM-PF	57	55.0	17.117	54.0	46.0	66.0	18.0	92.0
	seleXys DS	57	57.6	10.797	57.0	51.0	67.0	36.0	78.0
	Total	114	56.3	14.307	56.0	48.0	67.0	18.0	92.0
3 Mo.	RM-PF	57	78.1	10.669	75.0	71.0	87.0	58.0	98.0
	seleXys DS	57	80.9	9.778	82.0	75.0	89.0	58.0	98.0
	Total	114	79.5	10.284	80.0	72.0	88.0	58.0	98.0
6 Mo.	RM-PF	57	88.1	7.183	89.0	84.0	93.0	71.0	100.0
	seleXys DS	57	90.4	7.808	93.0	88.0	95.0	65.0	100.0
	Total	114	89.3	7.560	91.0	85.0	95.0	65.0	100.0
12 Mo.	RM-PF	57	93.2	6.125	95.0	90.0	97.0	75.0	100.0
	seleXys DS	57	93.9	6.788	97.0	92.0	100.0	72.0	100.0
	Total	114	93.6	6.447	96.0	91.0	97.0	72.0	100.0
24 Mt	RM-PF	57	92.8	13.736	97.0	91.0	100.0	1.0	100.0
	seleXys DS	57	95.6	5.350	97.0	93.0	100.0	79.0	100.0
	Total	114	94.2	10.474	97.0	92.0	100.0	1.0	100.0

Wilcoxon Two Sample Test (two sided): $p = 0.142$

F-Test (Equality von Variances): $p < 0.0001$

T-Test (Method: Satterthwaite): $p = 0.152$

6.2.2 Range-of-Motion (ROM) im gesamtem Studienverlauf

Tabelle 14: Detaillierte Werte für die Range-of:Motion bei allen Nachuntersuchungszeiträumen für beide Pfannentypen

Zeit	*Pfannentyp*	*N*	*Durschn.*	*Stdev.*	*Median*	*25% Pctl*	*75% Pctl*	*Min*	*Max*
0 Mo.	RM-PF	57	135.2	42.708	135.0	105.0	160.0	60.0	235.0
	seleXys DS	57	149.3	40.061	155.0	110.0	180.0	70.0	230.0
	Total	114	142.3	41.819	142.5	110.0	175.0	60.0	235.0
3 Mo.	RM-PF	57	200.3	23.555	195.0	185.0	225.0	150.0	250.0
	seleXys DS	57	207.6	22.806	205.0	190.0	225.0	150.0	245.0
	Total	114	203.9	23.371	200.0	185.0	225.0	150.0	250.0
6 Mo.	RM-PF	57	215.5	23.617	215.0	205.0	230.0	120.0	265.0
	seleXys DS	57	218.1	27.642	225.0	205.0	240.0	95.0	255.0
	Total	114	216.8	25.626	220.0	205.0	235.0	95.0	265.0
12 Mo.	RM-PF	57	225.9	16.747	230.0	215.0	235.0	195.0	270.0
	seleXys DS	57	225.8	22.595	230.0	215.0	240.0	150.0	265.0
	Total	114	225.8	19.799	230.0	215.0	240.0	150.0	270.0
24 Mo.	RM-PF	57	225.6	16.612	225.0	215.0	240.0	195.0	270.0
	seleXys DS	57	226.6	22.543	230.0	220.0	240.0	150.0	265.0
	Total	114	226.1	19.719	227.5	215.0	240.0	150.0	270.0

Wilcoxon Two Sample Test (two sided): p = 0.369

F-Test (Equality von Variances): p = 0.024

T-Test (Method: Satterthwaite): p = 0.795

6.2.3 WOMAC im gesamten Studienverlauf

Tabelle 15: Detaillierte Darstellung des WOMAC-Scores bei allen Nachuntersuchungszeiträumen für beide Pfannentypen

Zeit	*Pfannentyp*	*N*	*Durschn.*	*Stdev.*	*Median*	*25% Pctl*	*75% Pctl*	*Min*	*Max*
0 Mo.	RM-PF	57	158.7	44.865	168.0	134.0	192.0	21.0	229.0
	seleXys DS	57	146.3	36.069	152.0	122.0	171.0	56.0	220.0
	Total	114	152.5	41.002	158.0	123.0	183.0	21.0	229.0
3 Mo.	RM-PF	57	63.8	32.835	59.0	42.0	78.0	7.0	146.0
	seleXys DS	57	59.6	48.581	46.0	28.0	70.0	9.0	240.0
	Total	114	61.7	41.330	52.5	32.0	77.0	7.0	240.0
6 Mo.	RM-PF	57	44.8	35.384	35.0	20.0	59.0	0.0	152.0
	seleXys DS	57	36.9	36.493	25.0	12.0	52.0	0.0	152.0
	Total	114	40.9	36.001	30.5	14.0	57.0	0.0	152.0
12 Mo.t	RM-PF	57	25.4	24.432	18.0	10.0	31.0	0.0	112.0
	seleXys DS	57	23.5	30.082	12.0	4.0	33.0	0.0	139.0
	Total	114	24.4	27.297	16.0	8.0	33.0	0.0	139.0
24 Mo.	RM-PF	57	18.4	21.260	14.0	0.0	23.0	0.0	104.0
	seleXys DS	57	14.0	19.540	8.0	0.0	18.0	0.0	90.0
	Total	114	16.2	20.447	11.5	0.0	20.0	0.0	104.0

Wilcoxon Two Sample Test (two sided): p = 0.079

F-Test (Equality von Variances): p = 0.530

T-Test (Method: Pooled): p = 0.254

6.3 Literaturverzeichnis

[1] H Merx, K Dreinhöfer, P Schräder, T Stürmer, W Puhl, K-P Günther, H Brenner. International variation in hip replacement rates; Ann Rheum Dis 2003;62:222–226.

[2] Y. Sun, T. Stürmer, K.P. Günther, H. Brenner. Incidence and prevalence of cox- and gonarthrosis in the general population. Z Orthop Ihre Grenzgeb. 1997 May-Jun; 135(3): 184–192.

[3] Lühmann, Hauschild, Raspe. Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthrose.

[4] Badendick J, Godkin O, Kohl B*, et al.* Macroscopical, Histological, and In Vitro Characterization of Nonosteoarthritic Versus Osteoarthritic Hip Joint Cartilage. Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord 2016; 9: 65–74 [https://doi.org/10.4137/CMAMD.S29844][PMID: 27158224]

[5] M. Raubenberg, Arthrose Heft 54, Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54, Robert Koch-Institut (RKI), Berlin 2013

[6] Zagra L. Advances in hip arthroplasty surgery: What is justified? EFORT Open Rev 2017; 2(5): 171–8 [https://doi.org/10.1302/2058-5241.2.170008][PMID: 28630755]

[7] Eurostat. Surgical operations and procedures statistics: Data extracted in September 2017. Most recent data: Further Eurostat information, Main tables and Database. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Surgical_operations_and_procedures_statistics.

[8] Kiefer H. Current Trends in Total Hip Arthroplasty in Europe and Experiences with the Bicontact Hip System. In: Sofue M, Endo N, editors. Treatment of Osteoarthritic Change in the Hip. Tokyo: Springer Japan 2007; 205–10.

[9] Wirth C-J, editor. Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie. 3., vollst. überarb. Aufl. Stuttgart, New York, NY: Thieme; 2014.

[10] Buckwalter et al. Articular Cartilage and Osteoarthritis. AAOS Instructional Course Lectures 2005; Volume 54(465-480).

[11] KELLGREN JH, LAWRENCE JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis 1957; 16(4): 494–502 [https://doi.org/10.1136/ard.16.4.494][PMID: 13498604]

[12] Lindel K. Muskeldehnung: Grundlagen, Differenzialdiagnostik, Therapeutische Dehnungen, Eigendehnungen, Sehen: Verstehen ; Üben ; Anwenden. 1. Aufl. s.l.: Springer-Verlag 2006.

[13] Bishnoi M, Jain A, Hurkat P, Jain SK. Chondroitin sulphate: a focus on osteoarthritis. Glycoconj J 2016 [https://doi.org/10.1007/s10719-016-9665-3][PMID: 27194526]

[14] Dr. Christian Fassl, Prim. Dr. Burkhard F. Leeb, Stockerau. SYSADOA/DMOAD-Konzept setzt auf langsame positive Effekte. Springer-Verlag GmbH.

[15] Rovati LC, Girolami F, D'Amato M, Giacovelli G. Effects of glucosamine sulfate on the use of rescue non-steroidal anti-inflammatory drugs in knee osteoarthritis: Results from the Pharmaco-Epidemiology of GonArthroSis (PEGASus) study. Semin Arthritis Rheum 2016; 45(4 Suppl): S34-41 [https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.10.009][PMID: 26632505]

[16] Smith-Petersen MN. The classic: Evolution of mould arthroplasty of the hip joint by M. N. Smith-Petersen, J. Bone Joint Surg. 30B:L:59, 1948. Clin Orthop Relat Res 1978; (134): 5–11 [PMID: 365419]

[17] Brown SR, Davies WA, DeHeer DH, Swanson AB. Long-term survival of McKee-Farrar total hip prostheses. Clin Orthop Relat Res 2002; (402): 157–63 [PMID: 12218479]

[18] Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. Lancet 1961; 1(7187): 1129–32 [PMID: 15898154]

[19] Hernandez-Vaquero D, Suarez-Vazquez A, Fernandez-Lombardia J. Charnley low-friction arthroplasty of the hip. Five to 25 years survivorship in a general hospital. BMC Musculoskelet Disord 2008; 9: 69 [https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-69][PMID: 18482447]

[20] B. M. Wroblewski, P. D. Siney, P. A. Fleming. The Charnley Hip Replacement – 43 Years of Clinical Success. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2006;73(1):6-9. [PMID: 16613741]

[21] SR. Knight, R. Aujla, SP Biswas, Total Hip Arthroplasty - over 100 years of operative history. Orthop Rev (Pavia) 2011; 3(2): e16 [https://doi.org/10.4081/or.2011.e16][PMID: 22355482]

[22] Berry DJ, Knoch M von, Schleck CD, Harmsen WS. The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2004; 86-A(1): 9–14 [PMID: 14711939]

[23] BBraun. B. Braun Austria GmbH Otto Braun-Straße 3-5 2344 Maria Enzersdorf Österreich. Available from: URL: https://www.bbraun.at/de/patienten/orthopaedische-eingriffe/hueftendoprothetik/kuenstliches-hueftgelenk.html#gleitpaarung.

[24] Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. Clin Orthop Relat Res 2008; 466(2): 389–95 [https://doi.org/10.1007/s11999-007-0047-9][PMID: 18196422]

[25] Moran E, Byren I, Atkins BL. The diagnosis and management of prosthetic oint infections. J Antimicrob Chemother 2010; 65 Suppl 3: iii45-54 [https://doi.org/10.1093/jac/dkq305][PMID: 20876628]

[26] Trampuz A, Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. Swiss Med Wkly 2005; 135(17-18): 243–51 [PMID: 15965826]

[27] Abdulkarim A, Ellanti P, Motterlini N, Fahey T, O'Byrne JM. Cemented versus ncemented fixation in total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Orthop Rev (Pavia) 2013; 5(1): e8 [https://doi.org/10.4081/or.2013.e8][PMID: 23705066]

[28] Erivan R, Eymond G, Villatte G*, et al.* RM Pressfit(R) cup: good preliminary results at 5 to 8 years follow-up for 189 patients. Hip Int 2016: 0 [https://doi.org/10.5301/hipint.5000359][PMID: 27312329]

[29] Modulus of Elasticity or Young's Modulus - and Tensile Modulus for common Materials; 2016 [cited 2016 July 27] Available from: URL: http://www.engineeringtoolbox.com/young-modulus-d_417.html.

[30] Pakvis D, Luites J, van Hellemondt G, Spruit M. A cementless, elastic press-fit socket with and without screws. Acta Orthop 2012; 83(5): 481–7 [https://doi.org/10.3109/17453674.2012.720116][PMID: 23083434]

[31] Schreiner U, Simnacher M, Scheller G, Scharf H-P. The influence of different surface treatments on the primary stability of cementless acetabular cups: an in vitro study. Biomed Tech (Berl) 2007; 52(3): 243–7 [https://doi.org/10.1515/BMT.2007.042][PMID: 17561785]

[32] Jasty M, Bragdon CR, Haire T, Mulroy RD, JR, Harris WH. Comparison of bone ingrowth into cobalt chrome sphere and titanium fiber mesh porous coated cementless canine acetabular components. J Biomed Mater Res 1993; 27(5): 639–44 [https://doi.org/10.1002/jbm.820270511][PMID: 8314816]

[33] Ihle M, Mai S, Pfluger D, Siebert W. The results of the titanium-coated RM acetabular component at 20 years: a long-term follow-up of an uncemented primary total hip replacement. J Bone Joint Surg Br 2008; 90(10): 1284–90 [https://doi.org/10.1302/0301-620X.90B10.20274][PMID: 18827236]

[34] Mathys AG Bettlach. Preservation in Motion - Produktinfo RM Pressfit, Mathys Ltd., Bettlach, Schweiz, https://www.mathysmedical.com/Storages/User/Dokumente/Produktinfo/Hueft e/Produktinfo_RM_Pressfit_EN_V01.pdf

[35] Willert HG, Semlitsch M. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. J Biomed Mater Res 1977; 11(2): 157–64 [https://doi.org/10.1002/jbm.820110202][PMID: 140168]

[36] Sochart DH. Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1999; (363): 135–50
[PMID: 10379315]

[37] Dumbleton JH, Manley MT, Edidin AA. A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2002; 17(5): 649–61
[PMID: 12168184]

[38] Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH. A novel method of cross-linking ultra-high-molecular-weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. Recipient of the 1999 HAP Paul Award. J Arthroplasty 2001; 16(2): 149–60
[https://doi.org/10.1054/arth.2001.20540][PMID: 11222887]

[39] M.H. Fessy. Dual mobility: A Stéphanois concept (St Etienne area, France): Hôpital Bellevue CHU de Saint Etienne - 42055 Saint Etienne Cedex 2. Maîtrise Orthopédique March 2006; N°152.

[40] Martino I de, Triantafyllopoulos GK, Sculco PK, Sculco TP. Dual mobility cups in total hip arthroplasty. World J Orthop 2014; 5(3): 180–7
[https://doi.org/10.5312/wjo.v5.i3.180][PMID: 25035820]

[41] Mark Karadsheh. THA Stability Techniques: Jumping Distance.

[42] Sariali E, Lazennec JY, Khiami F, Catonne Y. Mathematical evaluation of jumping distance in total hip arthroplasty: influence of abduction angle, femoral head offset, and head diameter. Acta Orthop 2009; 80(3): 277–82
[https://doi.org/10.3109/17453670902988378][PMID: 19421906]

[43] Rajpura A, Boar T. Complications Following Total Hip Arthroplasty. In: Trisha Peel, Kirsty Buising, Michelle Dowsey, Peter Choong, editors. Management of Prosthetic Infection According to Organism. INTECH Open Access Publisher 2013.

[44] Kaiser D, Kamath AF, Zingg P, Dora C. Double mobility cup total hip arthroplasty in patients at high risk for dislocation: a single-center analysis.

Arch Orthop Trauma Surg 2015; 135(12): 1755–62
[https://doi.org/10.1007/s00402-015-2316-5][PMID: 26419896]

[45] Leclercq S, Benoit J-Y, Rosa J-P de, Euvrard P, Leteurtre C, Girardin P. Results of the Evora dual mobility socket: five years follow-up. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 2008; 94(1): 37–42
[https://doi.org/10.1016/j.rco.2007.10.009][PMID: 18342028]

[46] Vasukutty NL, Middleton RG, Matthews EC, Young PS, Uzoigwe CE, Minhas THA. The double-mobility acetabular component in revision total hip replacement: the United Kingdom experience. J Bone Joint Surg Br 2012; 94(5): 603–8
[https://doi.org/10.1302/0301-620X.94B5.27876][PMID: 22529077]

[47] Vielpeau C, Lebel B, Ardouin L, Burdin G, Lautridou C. The dual mobility socket concept: experience with 668 cases. Int Orthop 2011; 35(2): 225–30
[https://doi.org/10.1007/s00264-010-1156-8][PMID: 21184223]

[48] Grazioli A, Ek ETH, Rüdiger HA. Biomechanical concept and clinical outcome of dual mobility cups. Int Orthop 2012; 36(12): 2411–8
[https://doi.org/10.1007/s00264-012-1678-3][PMID: 23073926]

[49] Adam P, Farizon F, Fessy M-H. Analyse de surface après explantation de 40 cupules rétentives en polyéthylène à double mobilité. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 2005; 91(7): 627–36
[PMID: 16327667]

[50] Matts JP, Lachin JM. Properties of permuted-block randomization in clinical trials. Control Clin Trials 1988; 9(4): 327–44
[PMID: 3203524]

[51] Ernst Raaymakers, Inger Schipper, Rogier Simmermacher, Chris van der Werken. Anterolateral approach: AO Foundation.

[52] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. 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 1988; 15(12): 1833–40 [PMID: 3068365]

[53] Soderman P, Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? Clin Orthop Relat Res 2001; (384): 189–97 [PMID: 11249165]

[54] Diemer F. Harris Hip Score: Fortbildungen für orthopädische Medizin und manuelle The rapie.

[55] Aprato A, Jayasekera N, Villar RN. Does the modified Harris hip score reflect patient satisfaction after hip arthroscopy? Am J Sports Med 2012; 40(11): 2557–60 [https://doi.org/10.1177/0363546512460650][PMID: 23024148]

[56] Lingard EA, Katz JN, Wright RJ, Wright EA, Sledge CB. Validity and responsiveness of the Knee Society Clinical Rating System in comparison with the SF-36 and WOMAC. J Bone Joint Surg Am 2001; 83-A(12): 1856–64 [PMID: 11741066]

[57] Krismer M, Bauer R, Tschupik J, Mayrhofer P. EBRA: a method to measure migration of acetabular components. J Biomech 1995; 28(10): 1225–36 [PMID: 8550641]

[58] Krismer M, Tschupik JP, Bauer R*, et al.* Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. Orthopäde 1997; 26(3): 229–36 [https://doi.org/10.1007/PL00003378]

[59] Beaulé PE, Krismer M, Mayrhofer P*, et al.* EBRA-FCA for measurement of migration of the femoral component in surface arthroplasty of the hip. J Bone Joint Surg Br 2005; 87(5): 741–4 [https://doi.org/10.1302/0301-620X.87B5.15377][PMID: 15855382]

[60] Biedermann R, Krismer M, Stockl B, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzen H. Accuracy of EBRA-FCA in the measurement of migration of femoral components of total hip replacement. Einzel-Bild-Rontgen-Analyse-femoral

component analysis. J Bone Joint Surg Br 1999; 81(2): 266–72
[PMID: 10204933]

[61] Ilchmann T, Kesteris U, Wingstrand H. EBRA improves the accuracy of radiographic analysis of acetabular cup migration. Acta Orthopaedica Scandinavica 1998; 69(2): 119–24
[PMID: 9602766]

[62] Guenther D, Schmidl S, Klatte TO*, et al.* Overweight and obesity in hip and knee arthroplasty: Evaluation of 6078 cases. World J Orthop 2015; 6(1): 137–44
[https://doi.org/10.5312/wjo.v6.i1.137][PMID: 25621218]

[63] Horan F. Obesity and joint replacement. J Bone Joint Surg Br 2006; 88(10): 1269–71
[https://doi.org/10.1302/0301-620X.88B10.18272][PMID: 17012412]

[64] Wyss T, Kagi P, Mayrhofer P, Notzli H, Pfluger D, Knahr K. Five-year results of the uncemented RM pressfit cup clinical evaluation and migration measurements by EBRA. J Arthroplasty 2013; 28(8): 1291–6
[https://doi.org/10.1016/j.arth.2012.11.004][PMID: 23523483]

[65] Krismer M, Fischer M, Mayrhofer P*, et al.* A prospective study of the migration of two acetabular components. Int Orthop 1994; 18(1)
[https://doi.org/10.1007/BF00180174]

[66] Lafon L, Moubarak H, Druon J, Rosset P. Cementless RM Pressfit Cup: a clinical and radiological study of 91 cases with at least four years follow-up. Orthop Traumatol Surg Res 2014; 100(4 Suppl): S225-9
[https://doi.org/10.1016/j.otsr.2014.03.007][PMID: 24703794]

[67] Ali MS, Kumar A. Hydroxyapatite-coated RM cup in primary hip arthroplasty. Int Orthop 2003; 27(2): 90–3
[https://doi.org/10.1007/s00264-002-0410-0][PMID: 12700931]

[68] Wyatt M, Weidner J, Pfluger D, Beck M. The RM Pressfit vitamys: 5-year Swiss experience of the first 100 cups. Hip Int 2017; 27(4): 368–72
[https://doi.org/10.5301/hipint.5000469][PMID: 28106229]

[69] Gausden EB, Parhar HS, Popper JE, Sculco PK, Rush BNM. Risk Factors for Early Dislocation Following Primary Elective Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty 2018; 33(5): 1567-1571.e2 [https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.12.034][PMID: 29395718]

[70] Maisongrosse P, Lepage B, Cavaignac E*, et al.* Obesity is no longer a risk factor for dislocation after total hip arthroplasty with a double-mobility cup. Int Orthop 2015; 39(7): 1251–8 [https://doi.org/10.1007/s00264-014-2612-7][PMID: 25548126]

[71] Verhelst LA, van der Bracht H, Vanhegan IS, van Backle B, Schepper J de. Revising the well-fixed, painful resurfacing using a double-mobility head: a new strategy to address metal-on-metal complications. J Arthroplasty 2012; 27(10): 1857–62 [https://doi.org/10.1016/j.arth.2012.05.012][PMID: 22770851]

[72] Vasukutty NL, Middleton RG, Young P*, et al.* A double mobility acetabular implant for primary hip arthroplasty in patients at high risk of dislocation. Ann R Coll Surg Engl 2014; 96(8): 597–601 [https://doi.org/10.1308/003588414X14055925058391][PMID: 25350182]

[73] Prudhon JL. Dual-mobility cup and cemented femoral component: 6 year follow-up results. Hip Int 2011; 21(6): 713–7 [https://doi.org/10.5301/HIP.2011.8846][PMID: 22117262]

[74] A. Moehlenbruch, M. Zimmermann-Stenzel, D. Parsch. 5-Jahres-Ergebnisse der zementfreien Allofit®-Press-fit-Pfanne. Orthopade Jan2010; Vol. 39(Issue 1): p87-91. 5p.

[75] Brodt S, Gahr R-H, Gosse A, Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie|Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie|Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie, editors. Die double mobility Pfanne als Salvage Procedure bei rezidivierender, chronisch instabiler H-TEP-Luxation; 2013.

[76] Tabori-Jensen S, Frølich C, Hansen TB, Bøvling S, Homilius M, Stilling M. Higher UHMWPE wear-rate in cementless compared with cemented cups with

the Saturne® Dual-Mobility acetabular system. Hip Int 2018; 28(2): 125–32 [https://doi.org/10.1177/1120700018768615][PMID: 29890909]

[77] Romagnoli M, Grassi A, Costa GG, Lazaro LE, Lo Presti M, Zaffagnini S. The efficacy of dual-mobility cup in preventing dislocation after total hip arthroplasty: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. Int Orthop 2018 [https://doi.org/10.1007/s00264-018-4062-0][PMID: 30032356]

[78] Guyen O, Chen QS, Bejui-Hugues J, Berry DJ, An K-N. Unconstrained tripolar hip implants: Effect on hip stability. Clin Orthop Relat Res 2007; 455: 202–8 [https://doi.org/10.1097/01.blo.0000238796.59596.1f][PMID: 17279045]

[79] Semenowicz J, Koczy B, Czuma P, Pijet B, Olszewski T, Walo R. Avantage double mobility press--fit cup in total hip arthroplasty. Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol 2007; 72(1): 33–6 [PMID: 17639916]

[80] Simian E, Chatellard R, Druon J, Berhouet J, Rosset P. Dual mobility cup in revision total hip arthroplasty: dislocation rate and survival after 5 years. Orthop Traumatol Surg Res 2015; 101(5): 577–81 [https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.05.002][PMID: 26138633]

[81] Mohammed R, Hayward K, Mulay S, Bindi F, Wallace M. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty. J Orthop Traumatol 2015; 16(1): 9–13 [https://doi.org/10.1007/s10195-014-0324-9][PMID: 25330736]

[82] Fresard P-L, Alvherne C, Cartier J-L, Cuinet P, Lantuejoul J-P. Seven-year results of a press-fit, hydroxyapatite-coated double mobility acetabular component in patients aged 65 years or older. Eur J Orthop Surg Traumatol 2013; 23(4): 425–9 [https://doi.org/10.1007/s00590-012-0991-2][PMID: 23412297]

[83] Gotze C, Glosemeyer D, Ahrens J, Steens W, Gosheger G. The bipolar cup Avantage in hip revision surgery. Z Orthop Unfall 2010; 148(4): 420–5 [https://doi.org/10.1055/s-0029-1240637][PMID: 20135609]

[84] Hara K, Kaku N, Tsumura H, Torisu T. Analysis of wear and oxidation on retrieved bipolar polyethylene liner. J Orthop Sci 2008; 13(4): 366–70 [https://doi.org/10.1007/s00776-008-1233-7][PMID: 18696197]

[85] Kobayashi S, Takaoka K, Tsukada A, Ueno M. Polyethylene wear from femoral bipolar neck-cup impingement as a cause of femoral prosthetic loosening. Arch Orthop Trauma Surg 1998; 117(6-7): 390–1 [PMID: 9709859]

[86] Nishii T, Sugano N, Masuhara K, Takaoka K. Bipolar cup design may lead to osteolysis around the uncemented femoral component. Clin Orthop Relat Res 1995; (316): 112–20 [PMID: 7634694]

[87] Stulberg SD. Dual poly liner mobility optimizes wear and stability in THA: affirms. Orthopedics 2011; 34(9): e445-8 [https://doi.org/10.3928/01477447-20110714-23][PMID: 21902126]

[88] Plummer DR, Haughom BD, Della Valle CJ. Dual mobility in total hip arthroplasty. Orthop Clin North Am 2014; 45(1): 1–8 [https://doi.org/10.1016/j.ocl.2013.08.004][PMID: 24267202]

[89] Digas G. New polymer materials in total hip arthroplasty. Evaluation with radiostereometry, bone densitometry, radiography and clinical parameters. Acta Orthop Suppl 2005; 76(315): 3–82 [PMID: 15790289]

6.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gleitpaarungen moderner Hüftendoprothesen, Quelle: https://www.bbraun.at/de/patienten/orthopaedische-eingriffe/hueftendoprothetik/kuenstliches-hueftgelenk.html#gleitpaarung

Abbildung 2: RM Pressfit Pfanne (Quelle: Mathys Medical. [32])

Abbildung 3: Double Mobility Pfanne der Typ SeleXys® DS

Abbildung 4: Artikulationsfläche der Double Mobility SeleXys® DS Pfanne

Abbildung 5: TwinSys Schaft mit Metallkopf und PE-Komponente einer Double-Mobility Pfanne

Abbildung 6: Verkopplung eines Metallkopfes in der PE-Komponente einer Double Mobility-Pfanne, Quelle: Fa. Mathys

Abbildung 7: Dislokationsweg (rote Pfeile) und Distanz im Vergleich zwischen einem kleinen Kopf wie bei jeder Monoblockpfanne mit dem Kopfdurchmesser von 28/32mm und einer DM-Pfanne mit effektiv großem Kopf

Abbildung 8: Kontaktfläche zw. PE und 28mm-Kopf/Konus, bei manchen Autoren als die dritte Artikulationsfläche genannt

Abbildung 9: Präoperative Planung - SeleXys® DS

Abbildung 10: Präoperative Planung – RM Pressfit

Abbildung 11: Markierung des Zugangsweges präoperativ

Abbildung 12: Spaltung der Fascie (Quelle: AO Foundation)

Abbildung 13: Resektion der ventr. Kapselanteile und weitere Präparation (Quelle: AO Foundation)

Abbildung 14: Implantation einer RM-Pressfit-Pfanne

Abbildung 15: Koordinationssystem für die EBRA-Messung, der Patient wird von dorsal betrachtet.

Abbildung 16: EBRA-Messung RM Pressfit

Abbildung 17: EBRA-Messung SeleXys® DS

Abbildung 18: EBRA-Messdaten für die Migration in x- und y-Richtung in mm

Abbildung 19: Harris Hip Score im gesamten Studienzeitraum (0 – 24 Monate)

Abbildung 20: Bewegungsumfang - tROM - im gesamten Studienverlauf

Abbildung 21: Flexion des Hüftgelenkes für der Implantate SeleXys® DS-Pfanne und der RM-Pressfit Monoblockpfanne über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum

Abbildung 22: Der gesamte Bewegungsumfang für die Rotation (Innen- und Außenrotation) präoperativ sowie im jeden Nachuntersuchungszeitraum

Abbildung 23: Abd-/Adduktionswerte bei beiden Gruppen im gesamten Studienverlauf

Abbildung 24: WOMAC-Score im gesamten Studienverlauf (0-24 Monate)

Abbildung 25: Migrationsmuster beider Pfannentypen beim letzten Follow (n=101)

Abbildung 26: Migrationsmuster der seleXys® DS Pfanne bei letztem Follow up

Abbildung 27: Migrationsmuster der RM-PF Pfanne bei letztem Follow up

Abbildung 28: Die Erste Seite des WOMAC-Bogens

Abbildung 29: Abschnitt A des WOMAC-Bogens – Evaluierung von Schmerzen

Abbildung 30: Abschnitt B des WOMAC-Bogens - Evaluierung der Steifheit

Abbildung 31: Abschnitt C des WOMAC-Bogens – Evaluierung von Schwierigkeiten im Alltag

Abbildung 32: Abschnitt C des WOMAC-Bogens nächste Seite – Evaluierung von Schwierigkeiten im Alltag

Abbildung 33: Abschnitt C des WOMAC-Bogens letzte Seite – Evaluierung von Schwierigkeiten im Alltag

Abbildung 34: Anamnese Bogen beim Follow-up

Abbildung 35: Harris Hip Score Untersuchungsbogen

6.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Arthroseklassifikation nach Kellgren und Lawrence (1963)

Tabelle 2: Verteilung des Harris Hip Score im gesamten Patientengut und prozentuale Verteilung

Tabelle 2: WOMAC-Score, Teilaspekt A – Schmerz (Durchschnittswerte)

Tabelle 4: WOMAC-Score, Teilaspekt B – Steifheit (Durchschnittswerte)

Tabelle 5: WOMAC-Score, Teilaspekt C – ADLs (Durchschnittswerte)

Tabelle 6: Verteilung der EBRA-fähigen Radiogrammen je Untersuchungszeitraum

Tabelle 7: Durchschnittliche Migration der Pfannen in der longitudinalen Richtung nach 24 Monaten

Tabelle 8: Verteilung der longitudinalen Migration für die RM-PF Pfanne stratifiziert nach Monaten

Tabelle 9: Verteilung der longitudinalen Migration für die seleXys® DS Pfanne stratifiziert nach Monaten

Tabelle 10: Verteilung der Migration entlang der transversalen Achse beider Pfannen bei dem letzten Follow-up nach 24 Monaten postoperativ

Tabelle 11: Verteilung der transversalen Migration stratifiziert nach Monaten für den nach Pfannentyp RM-PF

Tabelle 12: Verteilung der transversalen Migration stratifiziert nach Monaten für den Pfannentyp seleXys® DS

Tabelle 13*:* Detaillierte Score-Darstellung des Harris Hip in allen Untersuchungszeiträumen für beide Pfannentypen

Tabelle 14: Detaillierte Werte für die Range-of:Motion bei allen Nachuntersuchungszeiträumen für beide Pfannentypen

Tabelle 15: Detaillierte Darstellung des WOMAC-Scores bei allen Nachuntersuchungszeiträumen für beide Pfannentypen

6.6 Abkürzungsverzeichnis

TEP	Totalendoprothese
DM	Double Mobility
PF	Pressfit
WOMAC	Wester Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
EBRA	Einzel Bild Röntgen Analyse
HHS	Harris-Hip-Score
ROM	Range-of-Motion
tROM	gesamte Range-of-Motion
ADLs	(activities of daily living) Aktivitäten des Alltags
PE	Polyethylen

Eidesstattliche Erklärung

Ich, Dariusz Serejko, erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema Vergleichende prospektive randomisierte Studie zum Verlauf nach primärer Hüft-TEP Implantation mit einem bipolaren zementfreien (double mobility) Pfannenimplantat und einem isoelastischen Monoblock-Pfannenimplantat selbst und ohne unzulässige Hilfe Dritter verfasst habe.

Diese Dissertation stellt auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten dar. Die benutzte Literatur sowie Hilfsmittel wurden vollständig erwähnt.

Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form bisher bei keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Datum	Unterschrift
09.03.2021	**Dariusz Serejko**

Danksagung

Zuerst gilt mein Dank den an der Studie teilnehmenden Patienten.

Ich möchte mich hiermit bei Herrn Chefarzt Dr. med. Dirk Ganzer für die Überlassung des Themas und die nützlichen Hinweise sowie das langjährige Vertrauen bedanken.

Herrn Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Rainer Bader danke ich für die sehr gute Betreuung sowie seine Hilfe bei der Strukturierung und Umsetzung der Studie und meiner Dissertationsschrift.

Herrn Dr. med. Klaus Stadtkus, meinem langjährigen Mentor, bin ich sehr dankbar für die ständige Unterstützung, weit über diese Arbeit hinaus.

Dem gesamten Team der Orthopädischen Klinik des Dietrich Bonhoeffer Klinikums Standort Altentreptow danke ich für die Unterstützung während des Untersuchungszeitraums.

Abschließend möchte ich meiner Mutter – Małgorzata – sowie meinen Töchtern – Joanna und Julia – welche an mich glauben und mich jeden Tag motivieren, einen ganz besonderen Dank aussprechen.

Lebenslauf

Dariusz Serejko
29. Januar 1981
daserejko@hotmail.com
0176 850 30 977

Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Beruflicher Werdegang:

01.04.2017	Oberarzt in der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum, Neubrandenburg
30 März.2016	Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
2009 – 2016	Assistenzarzt in Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Abteilung: Orthopädie und Traumatologie
07.2008 – 12.2008	Assistenzarzt in Royal Lancaster Infirmary, Großbritannien Abteilung: Orthopädie und Traumatologie
06.2006 – 08.2008	Commontrunk: Assistenzarzt in der East Lancashire Universitätskrankenhäuser, Großbritannien

April 2008 – August 2008	Royal Blackburn Hospital, Großbritannien Abteilung: Klinik für Venerologie
Dezember 2007 – April 2008	Royal Blackburn Hospital, Großbritannien Abteilung: Notaufnahme
August 2007 – November 2007	Allgemeinarztepraxis Accrington, Großbritannien
April 2007 – Juli 2007	Royal Blackburn Hospital, Großbritannien Abteilung: Gefäß-, Allgemeinchirurgie
Dezember 2006 – März 2007	Royal Blackburn Hospital, Großbritannien Abteilung: Innere Medizin, Gastroenterologie
Juni 2006 – November 2006	Royal Blackburn Hospital, Großbritannien Abteilung: Urologie, Allgemeinchirurgie

Medizinische Approbation:

Januar 2009	deutsche Approbation
Juni 2007	englische Approbation
Juni 2006	polnische Approbation

Medizinische Ausbildung:

19 Juni 2006	Diplom Universität für Medizin in Warschau Erste ärztliche Fakultät, Polen
Juni 2000 – Juni 2006	Universität für Medizin in Warschau, Erste ärztliche Fakultät
Juli 2005	Famulatur in Mexico, Universitäts - Krankenhaus de Nuevo Leon
Juli 2004	Famulatur in Erebuni Krankenhaus im Yerevan, Armenien

Schulische Ausbildung:

August 1999 – Mai 2000	Gymnasium in Kansas, USA – Amerikanische Hochschulreife
August 1996 – Juni 1999	LXVII Gymnasium in Warschau, Polen

Wissenschaftliche Tätigkeiten:

2003 – 2006	Wissenschaftliche Mitarbeit im studentischen Arbeitskreis in der Klinik für Urologie mit Spezialisierung auf Onkologie in der Universität Warschau
2003 – 2005	Mitglied der „International Federation of Medical Students Association“ – Mitarbeit als Studtentutor in Warschau, Polen
2004 – 2005	Regional Koordinator und Organisator des Peer Education Projekts über HIV/AIDS für Gymnasiasten
September 2004	Teilnahme an der Polnisch - Libanesischen Peer-Education Tagung über HIV/AIDS in der amerikanischen Universität in Beirut, Libanon
Sommer 2004-05	Koordination und Teilnahme an der jährlichen Konferenz des „Northern European Cooperation of Sexual Education Project in Europe“(NECSE) in Benediktbeue, Denmark
August 2004	Mitglied der polnischen Delegation der Hauptversammlung der “International Federation of Medical Students Associations“ in Ohrid, Mazedonien

Schulungen und Kurse:

22/23 Januar 2008	Teilnahme mit Zertifikation des European Resuscitation Councils, Advanced Life Support- Provider (ALS), Blackburn, Großbritannien
16 Juli 2007	Teilnahme mit Zertifikation des European Resuscitation Councils, Acute Life-Threatening Events, Recognition and Treatment Course (ALERT), Blackburn, Großbritannien
7 September 2007	Teilnahme am Kurs: „Urology Emergencies“ University College, London
9 Dezember 2007	Teilnahme am Kurs: „Regional Course in Emergency Medicine – Injury and Illness“ Manchester, Großbritannien

Teilnahme an Kongressen, wissenschaftliche Arbeiten:

Schweilowsee 2015	Preußisch-Mecklenburgisches Gelenksymposium, Vortrag: Aspergillose in der Schulter - Fallvorstellung
Berlin, 2015	Endoprothetikkongress: Plakat:„Prospektiver randomisierter Vergleichder uni- und bipolaren Pfannensystemein der Primärendoprothetik“
Dresden 2013	Biokeramiksymposium, Vortrag: Double Mobility: Mehr Stabilität - mehr ROM
Polen 2005	Teilnahme am Meeting: „IV. Seminarium in Neurourologie“

Audits und Präsentationen :

Juli 2008	Audit über das Thema: „Current practice of managing MRSA patients in view of the Department of Health 2007 Guidelines” - vorgetragen im Royal Blackburn Hospital, Großbritannien
Februar 2008	Präsentation über das Thema: „Aneurysms – acute presentation in casualty“ – vorgetragen im Royal Blackburn Hospital, Großbritannien
Oktober 2007	Audit über das Thema: „Head Injuries in General Practice based on NICE Guidelines“ – vorgatragen im Peel House Allgemeinarztepraxis, Accrington, Großbritannien
September 2007	Präsentation über das Thema: „Substance Misuse – management in general practice“– vorgetragen im Peel House Allgemeinarztepraxis, Accrington, Großbritannien

November 2007	Audit über das Thema: „Management of suspected UTI and urine testing strategies in children in view of new recommendations by NICE“ - vorgetragen im Peel House Allgemeinarztepraxis, Accrington, Großbritannien
Dezember 2006	Audit über das Thema: „Complication Rate of Scrotal Surgery“ vorgetragen im Royal Blackburn Hospital, Großbritannien

Sprachkenntnisse:
Deutsch – sehr gut in Wort und Schrift
Englisch – sehr gut in Wort und Schrift
Polnisch – Muttersprache

Hobby:
Tennis, Joggen, Schwimmen, Reisen

Rostock, den 11.11.2019