

Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Orthopädie
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. H. Reichel

**Migrationsanalyse des Fitmore-Kurzschaftes durch die
Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-
Analysis - Methode**

DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität Ulm

vorgelegt von
Michael Fuchs
aus Oberstdorf

2013

Amtierender Dekan: **Prof. Dr. Thomas Wirth**

1. Berichterstatter: **Prof. Dr. Heiko Reichel**

2. Berichterstatter: **PD Dr. Götz Röderer**

Tag der Promotion: **24.10.2014**

Für Mi und Dea

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
1. Einleitung	1
1.1 Aktuelle Entwicklungen in der Hüftendoprothetik	1
1.2 Anforderungen an eine Hüftendoprothese	3
1.3 Konzept der Kurzschäfte in der Hüftendoprothetik	4
1.4 Migration, Lockerung und Implantatversagen bei Hüftendoprothesen ..	5
1.4.1 Primärstabilität	6
1.4.2 Pathophysiologie der Lockerung von Hüftschäften	7
1.4.3 Migration	7
1.4.3.1 Kaudalmigration	8
1.4.3.2 Kippung in der Frontalebene	9
1.4.4 Migrations- und Lockerungsdiagnostik	9
1.4.4.1 Das native Röntgenbild	9
1.4.4.2 Radiostereometrische Analyse (RSA)	11
1.4.4.3 Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis (EBRA-FCA)	11
1.5 Fragestellung	12
2. Material und Methoden	13
2.1 Der Fitmore-Kurzschaft	13
2.2 Patientenkollektiv	15
2.3 EBRA-FCA-Messverfahren	20
2.3.1 Messgenauigkeit	20
2.3.2 Ablauf einer Messung	21
2.3.2.1 Markierung der anatomischen Referenzpunkte	22
2.3.2.2 Berechnung und grafische Darstellung der Daten	24
2.3.3 Validierung des EBRA-FCA-Verfahrens beim Fitmore-Schaft	27
2.4 Datenanalyse und Statistik	27
2.5 Ethikantrag	28
3. Ergebnisse	29
3.1 Beobachtungszeitraum	29

3.2 EBRA-FCA-Auswertungen	29
3.2.1 Validierung des EBRA-FCA-Verfahrens	29
3.2.1.1 Messergebnisse der CLS-Schäfte	30
3.2.2 Kaudalmigration der Fitmore-Schäfte	30
3.2.2.1 Einfluss des Body Mass Index	31
3.2.2.2 Einfluss der implantierten Offset-Variante.....	33
3.2.2.3 Einfluss der Diagnose	34
3.2.2.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede	35
3.2.2.5 Einteilung der Migrationstypen.....	36
3.2.3 Kippung der Fitmore-Schäfte	37
3.2.3.1 Einfluss des Body Mass Index	38
3.2.3.2 Einfluss der implantierten Offset-Varianten.....	40
3.2.3.3 Einfluss der Diagnose	41
3.2.3.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede	42
3.2.3.5 Zusammenhang zwischen Verkippung und Kaudalmigration	43
4. Diskussion	45
4.1 Unterschiedliche Schaftwanderungsanalysen	45
4.2 Migration im Patientenkollektiv	46
4.3 Migration in Abhängigkeit der unterschiedlichen Einflussfaktoren.....	49
4.4 Limitationen und Fazit dieser Studie.....	54
5. Zusammenfassung	55
6. Literaturverzeichnis.....	56
Danksagung.....	64
Lebenslauf	65

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ACA	Acetabular Center Axis
a.p.	anterior-posterior
bds.	beidseitig
BMI	Body Mass Index
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel
CP	Chronische Polyarthritis
DXA	Dual-Röntgen-Absorptiometrie
EBRA	Einzel-Bild-Röntgen-Analyse
ext.	extended
Fa.	Firma
FCA	Femoral-Component-Analysis
HKN	Hüftkopfnekrose
H-TEP	Hüfttotalendoprothese
Mb.	Morbus
mind.	mindestens
mm	Millimeter
n	Anzahl
Pat.	Patient
prim.	primär

RSA	Röntgenstereophotogrammetrie
SD	Standardabweichung
sek.	sekundär
sh.	siehe
u.U.	unter Umständen

1. Einleitung

Diese Arbeit beschäftigt sich mit der Migrationsanalyse einer Kurzschaftendoprothese in-vivo. Zunächst werden einige epidemiologische Aspekte der Hüftgelenkendoprothetik aufgeführt und dabei auf die aktuelle Bedeutung der Kurzschaftprothesen Bezug genommen. Des Weiteren sind grundsätzliche, für die vorliegende Arbeit wichtige Begrifflichkeiten und Sachverhalte erläutert.

1.1 Aktuelle Entwicklungen in der Hüftendoprothetik

Die Anzahl der künstlichen Hüftgelenksimplantationen nimmt in Deutschland kontinuierlich zu. Allein zwischen den Jahren 2006 bis 2008 war ein Anstieg von 7,5 % zu verzeichnen [7]. Die Daten des schwedischen Prothesenregisters zeigen gar eine Zunahme der zementfreien Primärimplantationen von 282% zwischen den Jahren 2002 und 2010. Darüberhinaus ist diesem Landesregister eine durchschnittliche Überlebensrate der zementfreien Hüftschaften von bis zu 98% nach 10 Jahren zu entnehmen [25, 49]. Durch diese großen Erfolge hinsichtlich der Implantat-Standzeiten sowie der Patientenzufriedenheit kommen zunehmend auch jüngere Patienten für dieses Operationsverfahren in Frage. So wurden beispielsweise exzellente Ergebnisse für den CLS-Schaft bei jungen Patienten (Durchschnittsalter 47 Jahre) mit einer Gesamtüberlebensrate von 97% nach 12 Jahren dokumentiert [1]. Eine steigende Lebenserwartung sowie das damit verbundene, größer werdende Risiko einer notwendigen Wechseloperation finden bei der Weiterentwicklung der Implantate durch Modelle mit zunehmender Knochen- und Weichteilschonung immer mehr Beachtung [53]. Das Prinzip des Oberflächenersatzes konnte sich in der Hüftendoprothetik aufgrund erhöhter Komplikationsraten und Probleme der Metallgleitpaarung nicht durchsetzen. Die Standzeiten im australischen Prothesen-Register zeigten nach 9 Jahren mit 92,4% eine geringere Überlebensrate für den Oberflächenersatz im Vergleich zu konventionellen Hüfttotalendoprothesen (H-TEP) (94,6%) [25, 27, 43]. Das Prothesenregister von England und Wales dokumentierte 5-Jahres-Standzeiten für konventionelle, unzementierte Hüftendoprothesen von 96,6%. Demgegenüber wurde die Überlebensrate des Oberflächenersatzes mit 93,7% im vergleichbaren Zeitraum angegeben [28, 43]. Bei jüngeren Patienten sowie Patienten mit guter Knochenqualität werden auch deswegen zunehmend Kurzschaftimplantate

verwendet [11]. Des Weiteren sind die weniger invasiven Implantationstechniken dieser Prothesenmodelle von steigendem Interesse [31]. Das Konzept dieser Komponenten besteht aus einer physiologischeren Krafteinleitung und einer daraus resultierenden Minimierung periprotetischer Knochenabbau-Prozesse im Vergleich zu konventionellen Schaftprothesen [61]. Ein Problem mit neuen Implantaten ist der Mangel an Daten aus unabhängigen Studien, um Langzeitergebnisse für diese Modelle zu generieren [40, 54]. Im Gegensatz zu Standardschäften, für die Überlebensraten von über 95% nach 15 Jahren bereits nachgewiesen wurden, gibt es für Kurzschaffprothesen nur mittelfristige Ergebnisse in selektiven Patientenkollektiven [37]. Hierbei existiert eine uneinheitliche Datenlage, da sowohl Überlebensraten von deutlich weniger als 90% bereits nach 5 Jahren, als auch durchaus überzeugende Ergebnisse mit über 99% im gleichem Beobachtungszeitraum beschrieben wurden [8, 55]. Ein Einflussfaktor auf die Standzeit ist die Primärstabilität eines Implantats. Neben wichtigen biomechanischen Studien zur Evaluation neuer Implantate [6] können durch die Analyse der Primärstabilität bzw. des Migrationsverhaltens der Schäfte in-vivo wertvolle Informationen im mittel- und langfristigen Nachuntersuchungszeitraum gewonnen werden. Diesbezüglich hat sich die Methodik der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis (EBRA-FCA) bewährt. Bei diesem nicht-invasiven Verfahren handelt es sich um eine computergestützte Methode zur Migrationsmessung von Hüftschäften. Mit Hilfe einer speziellen Software zur Vermessung digitalisierter Standard-a.p.-Beckenübersichtsaufnahmen anhand eines Passpunktsystems von knöchernen und prothetisch eingezeichneten Referenzpunkten wird dabei die radiologisch messbare Wanderung der Komponenten berechnet. Bei Standardschäften wurde von Krismer et al. ein kaudales Migrationsverhalten von mehr als 1,5 mm innerhalb der ersten 2 Jahre nach Implantation mit erhöhten Revisionsraten bei einer Sensitivität von 69% sowie einer Spezifität von 80% in Verbindung gebracht [45]. Einzelne Untersuchungen zur Stabilität von Kurzschäften haben gezeigt, dass die Änderung einzelner Designaspekte einen großen Einfluss auf das in-vivo Verhalten der jeweiligen Komponenten ausübt [59, 61].

Bezüglich des neuen Schaftkonzeptes der Fitmore-Kurzschaft-Endoprothese (Fa. Zimmer, Warsaw, USA) liegen hierzu erst Ergebnisse einer Studie vor [31]. Im biomechanischen Modell zeigte dieser Hüftschaft bereits eine hohe Primärstabilität [6]. In der Orthopädischen Universitätsklinik des RKU in Ulm erfolgten seit dem Jahre 2008 bereits über 300 Implantationen des Fitmore-Schaftmodells.

1.2 Anforderungen an eine Hüftendoprothese

Prof. Siegfried Weller, ehemaliger Direktor der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen, fasste die Anforderungen an ein Prothesensystem durch folgende Punkte zusammen: universelle Verwendbarkeit, einfaches Instrumentarium, substanzerhaltende Implantationstechnik, hohe Primärstabilität, Biokompatibilität des Materials (Interface, Gleitpaarung etc.), Verbesserung der Langzeitergebnisse und Berücksichtigung ökonomischer Aspekte [70]. Dabei ist die Primärstabilität eines der Schlüsselemente einer erfolgreichen Implantation eines zementfreien künstlichen Hüftgelenks [72]. Ist diese gegeben, kann es zur knöchernen Integration und somit langfristigen Stabilisierung des Implantats kommen. Neben diesen allgemeinen Anforderungen sind spezielle biomechanische Eigenschaften von großer Bedeutung. Die Gelenkgeometrie eines Hüftgelenks definiert sich u.a. über die Beinlänge, die Anteversion der Hüftpfanne sowie das femorale Offset [71]. Eines der Hauptziele der Hüftendoprothetik ist es, diese präoperativen biomechanischen Gegebenheiten, die einen wesentlichen Einfluss auf das Dislokationsrisiko, den Abrieb sowie die Bewegungsfreiheit eines künstlichen Hüftgelenks ausüben, zu erhalten [22, 51, 73]. Neben der Beinlänge und der korrekten Positionierung der Hüftpfanne wird die Wiederherstellung des femoralen Offsets als wichtiger Einfluss für die Ergebnisoptimierung nach künstlichem Hüftgelenksersatz angesehen [22]. Das Offset hat einen großen Einfluss auf die am Gelenk angreifenden muskulären Kräfte. Wenn nach einer H-TEP-Implantation beispielsweise das Offset abnimmt, kann dies zu einer geringeren Spannung der Abduktoren führen, woraus ein Instabilitätsrisiko entsteht. Mit geringerem Offset würden daher größere muskuläre Kräfte benötigt, welche wiederum höhere Gelenkbelastungen sowie Beanspruchungen an der Knochen-Schaft-Grenzfläche erzeugen. Das Ausmaß des Offsets determiniert den Hebelarm des Hüftgelenks und beeinflusst die

Fixierung der femoralen Komponente. Dies wiederum beeinflusst die Primärstabilität der Prothese. Inadäquate Offset-Rekonstruktionen können somit zu einem geringeren Bewegungsumfang, einer herabgesetzten Stabilität, einem vermehrtem Abrieb sowie zu erhöhten, am Gelenk wirkenden Kräften führen [60]. Die Wiederherstellung des physiologischen Offsets könnte in Folge dessen sowohl die Gelenksfunktion verbessern, als auch das Risiko für Komplikationen wie Dislokation, Impingement und Gehbehinderung reduzieren [57]. Ein wesentliches Ziel des Fitmore-Schafts mit seinen unterschiedlichen Rekonstruktionsmöglichkeiten ist u.a. genau diese Wiederherstellung des individuellen anatomischen Offsets. Bei einer Kurzschaft-Endoprothese ist zusätzlich der biomechanische Aspekt der proximalen Krafteinleitung von Bedeutung. Ein Problem in der Hüftendoprothetik ist der durch Druckentlastung hervorgerufene Verlust der proximalen Knochenmasse [35]. Präoperativ wird die einwirkende externe Kraft, welche auf dem Oberschenkel lastet, von diesem alleine getragen. Nach Implantation eines künstlichen Hüftgelenks kommt es zu einer Verteilung dieser Kräfte zwischen dem proximalen Femur sowie der femoralen Endoprothesenkomponente, was als „stress shielding“ bezeichnet wird. Die daraus resultierende Druckentlastung des Knochens induziert eine Anpassungsreaktion des Femurs: es kommt zur Knochenatrophie. Dieser Verlust an Knochensubstanz kann auf Dauer die Prothesenstabilität gefährden und eine Auslockerung des Implantats begünstigen [16, 34]. Die überwiegend metaphysäre Verankerung der Kurzschaftprothesen und die damit verbundene proximale Kraftverteilung soll somit das Stress-Shielding-Phänomen verringern.

1.3 Konzept der Kurzschäfte in der Hüftendoprothetik

Hüftendoprothesenschäfte unterscheiden sich in erster Linie hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien, der Länge, des Designs, der Beschichtung und des Verankerungskonzeptes im Femur. Hinsichtlich der Verankerungsorte der Endoprothesenschäfte erscheint folgende Einteilung sinnvoll:

- Kappenendoprothesen (epiphysäre Verankerung)
- Schenkelhalsendoprothesen (metaphysäre Verankerung)
- Kurzschäfte (metaphysäre und kurze diaphysäre Verankerung)
- Standardschäfte (metaphysäre und längere diaphysäre Verankerung)

Kurzschäfte sind somit im heutigen Sprachgebrauch Hüftendoprothesenschäfte, welche in der Metaphyse und im proximalen Bereich der Diaphyse verankert werden und kürzer als die klassischen Standardschäfte sind. Der gemeinsame Nenner dieser femoralen Komponenten besteht in der Philosophie der proximalen Kraftübertragung, sodass sich alle Kurzschäfte durch eine geringere Längendimensionierung auszeichnen und dadurch der proximale femorale Knochen postoperativ erhalten werden soll. Ihre Vorzüge werden somit u.a. in der Erleichterung später erforderlicher Wechseloperationen gesehen, weshalb sie v. a. für die Versorgung jüngerer Patienten favorisiert werden [30]. Neuere klinische Studien geben Hinweise auf ein geringeres Stress shielding von Kurz- im Vergleich zu Standardschäften, wenngleich der Rückgang der periprothetischen Knochenqualität durch diese neuen Designkonzepte nicht vollkommen verhindert werden konnte [10, 13, 54].

Dabei wird unter dem Begriff der „Kurzschaftprothesen“ eine Vielzahl von Systemen subsumiert. Die Unterschiede sind zum Teil jedoch erheblich, sodass verschiedene Ansätze erstellt wurden, diese Systeme zu kategorisieren. So wird versucht, kurze anatomische Systeme von kurzen gebogenen oder kurzen Geradschaftsystemen zu unterscheiden. Des Weiteren wurden Klassifikationen definiert, die sich an der Resektionsebene orientieren: Jerosch differenzierte die derzeit auf dem Markt befindlichen Kurzschäfte in schenkelhalserhaltende, schenkelhalsteilerhaltende und schenkelhalsresezierende Systeme [37].

1.4 Migration, Lockerung und Implantatversagen bei Hüftendoprothesen

Mehrere Studien belegen den Zusammenhang zwischen der Implantat-Migration und dem Langzeitüberleben einer Prothese. So weisen Prothesenschäfte mit einer frühzeitigen Migration auf ein späteres Implantatversagen hin [5, 45, 61, 74]. Der diesbezüglich als signifikant angesehene Wert variiert in unterschiedlichen Studien in Abhängigkeit der herangezogenen Grenzwerte sowie der diagnostischen Methode [5]. Bei der EBRA-FCA-Methode zur Lockerungsdiagnostik wurde von Krismer et al. ein kritischer Grenzwert für die Schaftsinterung von 1,5 mm innerhalb der ersten 2 Jahre nach H-TEP-Implantation bestimmt. Konnte bei den Patienten eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm in den ersten 2 Jahren nach Implantation gemessen werden, so wiesen diese ein erhöhtes aseptisches

Lockerungsrisiko im weiteren Nachuntersuchungszeitraum auf. Durch den quantifizierten Grenzwert konnten Revisions-Operationen aufgrund aseptischer Prothesenlockerungen mit einer Sensitivität von 69% sowie einer Spezifität von 80% vorhergesagt werden [45]. Laut dem Schwedischen Prothesenregister waren in den Jahren 1979 bis 2010 in 8,7% der Fälle allgemeine Prothesen-Dislokationen für eine H-TEP-Erstrevision verantwortlich. In 7,8% der Fälle wurden diese Revisionsoperationen durch eine tiefe Wundinfektionen verursacht. Frakturen stellten in 6,7% die Indikation zum wiederholten Hüftgelenkersatz. Mit einem Anteil von 72,6% waren im überblickten Zeitraum aseptische Prothesenlockerungen der Hauptgrund für eine H-TEP-Revision [25]. Diese können u.a. durch eine mangelhafte Primärstabilität der Prothesenkomponenten hervorgerufen werden.

1.4.1 Primärstabilität

Unter Primärstabilität versteht man den Stabilitätszustand der Prothese im Knochen direkt nach der Implantation, d. h. vor der Osseointegration. Eines der wichtigsten Ziele und Voraussetzung für die Langzeitfunktion ist die sichere knöcherne Integration einer Prothese, die sog. Sekundärstabilität. Um diese zu erreichen, ist eine ausreichende Primärstabilität der Komponenten wichtig, da hierdurch die Grenzflächenmikrobewegungen zwischen Prothese und Knochen reduziert werden. Hinsichtlich dieser Prozesse an der Knochen-Implantat-Grenze und der beabsichtigten Osseointegration wurde eine dafür kritische Schwelle der reversiblen Mikrobewegungen zwischen Schaft und umgebenden Knochen von 150 µm beschrieben [18, 36, 58]. Grenzflächen-Relativbewegungen jenseits dieser Schwelle konnten dabei mit periprothetischen Bindegewebsbildungen in Zusammenhang gebracht werden, die eine Implantat-Lockerung begünstigen [58]. Eine initiale Implantat-Instabilität und daraus resultierende Mikrobewegungen können daher mit einer aseptischen Schaftlockerung verbunden sein. Der Begriff der Migration bezieht sich auf die irreversible Bewegung des Implantates im Knochen. Somit beeinflusst die Primärstabilität nicht nur die unter dynamischer Belastung auftretenden reversiblen Mikrobewegungen zwischen Knochen und Implantat, sondern ebenfalls die irreversible und stabilisierende femorale Implantat-Migration innerhalb der ersten postoperativen Periode nach erfolgreichem

Hüftgelenkersatz [9]. Anhand verschiedener Studien wurde demonstriert, dass die Migrationsmessungen innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren nach Implantation negative Langzeitergebnisse mit Implantatversagen aufzeigen können [5, 45, 61, 74]. Migrationsanalysen bieten somit eine Möglichkeit, das potentielle Outcome der jeweiligen Komponenten vorherzusagen [23, 72].

1.4.2 Pathophysiologie der Lockerung von Hüftschäften

Zunächst ist eine Unterteilung der Lockerungsproblematik von Hüftschäften hinsichtlich der Ätiologie in septische und aseptische Ursachen vorzunehmen. Die aseptische Prothesenlockerung und der damit einhergehende periprothetische Knochensubstanzverlust sind das Hauptproblem der heutigen Endoprothesenchirurgie [75]. Größtenteils sind mechanische Gegebenheiten für diese Art der Implantatinstabilität verantwortlich [32, 67]. Die aseptische Lockerung eines Prothesenschaftes kann, wie in Punkt 1.4.1 beschrieben, auf einen Mangel an Primärstabilität mit darauf folgender Migration zurückgeführt werden [58, 64]. Eine initial unzureichende Fixierung der femoralen Komponente stellt jedoch nicht die einzige Ursache für ein Schaftversagen dar. Zusätzlich spielen biologische Faktoren, z.B. aufgrund des implantierten Fremdmaterials, eine wichtige Rolle [32, 67]. Der Effekt des Polyethylen-Abriebs kann für den periprothetischen Raum, der für die Synovialflüssigkeit sowie diese Abriebpartikel zugänglich ist, sehr schädlich sein. So konnten in Folge dessen Fremdkörperreaktionen und Granulome sogar im distalen Schaftanteil nachgewiesen werden [45, 46]. Eine späte Migration nach anfänglich stabil erscheinender Prothesenlage ist in manchen Fällen zudem auf spongiöse Mikrofrakturen durch die porös-aufgerauten Schaftbeschichtungen zurückzuführen [36, 45]. Ein Absinken des Schaftes könnte des Weiteren durch eine schlechte Knochenqualität oder ein hinsichtlich der Größe falsch gewähltes Femurimplantat begünstigt werden [72].

1.4.3 Migration

Unter Migration einer Prothese versteht man die Wanderung des eingesetzten Implantats im Knochen [47]. Durch die EBRA-FCA-Analyse können unterschiedliche Arten der Schaftmigration nachgewiesen werden. Die Bestimmung des Migrationsverhaltens in der sagittalen Ebene (Dorsal- oder Ventralwanderung) kann durch dieses System nicht erfasst werden.

1.4.3.1 Kaudalmigration

Bei der Kaudalmigration („Sinterung“) handelt es sich um ein Tiefertreten des Hüftschafte in Längsrichtung des Oberschenkelknochens. Die vom EBRA-GRAF Programm errechneten und dargestellten Verläufe lassen sich hinsichtlich Ausmaß und zeitlichem Verlauf der erfolgten Sinterung in unterschiedliche Migrationsverläufe differenzieren [45] (Abb. 1):

Migrationsmuster A: Frühzeitig auftretende Kaudalmigration von mehr als 1 mm innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre gefolgt von einer weiteren kontinuierlichen Sinterung.

Migrationsmuster B: Frühzeitige Migration von mehr als 1 mm innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre gefolgt von einer sukzessiven Stabilisierung.

Migrationsmuster C: Initiale Schaftstabilität gefolgt von einer spät auftretenden Kaudalmigration nach mehr als 2 Jahren.

Migrationsmuster D: Schaftstabilität während des gesamten Beobachtungszeitraums.

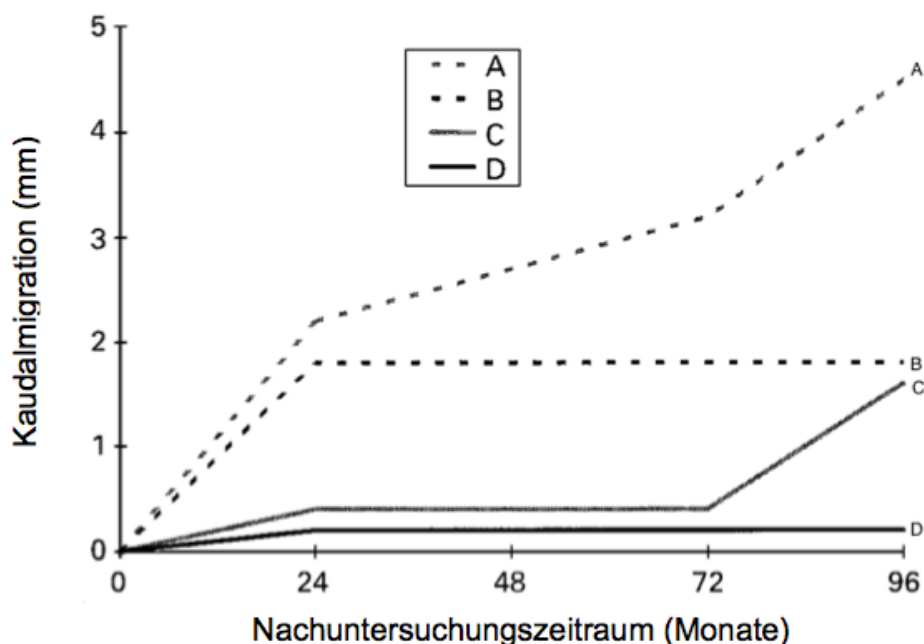


Abbildung 1: Unterschiedliche Migrationsverläufe (A-D) aus Krismer et. al [45]. Die kaudale Migration des Schafte und somit das Tiefertreten der femoralen Komponente im Oberschenkel ist umso ausgeprägter, je höher der entsprechende Zahlenwert auf der Ordinate ist.

1.4.3.2 Kippung in der Frontalebene

Zwei wesentliche Möglichkeiten der Abkippung eines Schaftes müssen differenziert werden: Bei der valgischen Abkippung handelt es sich entsprechend der Rotationsachse um eine Medialisierung des distalen Prothesenendes. Analog dazu zeichnet sich die varische Abkippungsform durch die Rotation der Prothesenspitze um eine sagittale Achse nach lateral aus. Durch das EBRA-FCA-Verfahren kann der auf die Bildebene projizierte Winkel zwischen Femur- und Prothesenschaft-Achse bestimmt werden [47]. Die mittels dieser Software diagnostizierbare Abkippung des Hüftschaftes erfolgt um eine sagittale Achse (d.h. in der Frontalebene) und kann sich, je nach Lage des Drehzentrums, unterschiedlich darstellen.

1.4.4 Migrations- und Lockerungsdiagnostik

Zur Lockerungsdiagnostik von Hüftprothesen wurden verschiedene radiologische Techniken entwickelt. Diese unterscheiden sich jeweils bezüglich der verwendeten Referenzpunkte, der Methodik, der Genauigkeit, dem zeitlichen sowie dem finanziellen Aufwand [23, 74]. Das klinische Standarddiagnostikum zur Lockerungsbeurteilung ist das native Röntgenbild. Da diese Methode hinsichtlich der Genauigkeit und Aussagekraft einer potentiellen Prothesenlockerung jedoch als ungenau anzusehen ist, wurden alternative und potentiell präzisere Verfahren entwickelt. Diesbezüglich haben sich vor allem 2 Methoden über längere Zeit bewährt. Zum Einen ist hier die nichtinvasive EBRA-FCA-Messung, zum Anderen das invasive RSA-Verfahren zu erwähnen [5, 45, 47].

1.4.4.1 Das native Röntgenbild

Mit der Unterteilung des proximalen Femurs in 7 Zonen wurde von Gruen et al. der Grundstein zur Evaluation der Stabilität von zementierten Hüftprothesen gelegt [29]. In diesen Zonen sich bildende radiologische Aufhellungen bzw. strahlenaufgehellte Linien („radiolucent lines“) an der Knochen-Zement- und Zement-Schaft-Grenze wurden von den Autoren zusammen mit einer Kaudalmigration des Schaftes als Hauptkriterien einer Implantatinstabilität angesehen. Des Weiteren dient die Zoneneinteilung der Lokalisationsbeschreibung von auftretenden Veränderungen.

Auch bei zementfreien Prothesen können bestimmte auf dem Röntgenbild sichtbare Phänomene einen Hinweis auf die Stabilität und Osseointegration der femoralen Komponente geben. Dabei definierten Engh et. al das Fehlen von periprothetisch sichtbaren Reaktionslinien („reactive lines“) in Zusammenhang mit nachweisbaren endostalen Punktverwachsungen („spot welds“) von Knochen und poröser Schaftoberfläche als Hauptkriterien einer erfolgten Osseointegration. Die bedeutendsten radiologischen Zeichen einer fehlenden Osseointegration wurden von den Autoren als sichtbare Reaktionslinien am porös beschichteten Schaftabschnitt angesehen [17]. Der Begriff der Reaktionslinien entspricht dabei den strahlenaufgehellten Linien in der Definition nach Gruen et al. Zur Lokalisationsangabe der Stabilitäts- bzw. Lockerungszeichen diene die von Gruen et al. etablierte Einteilung des proximalen Femurs in sieben „regions of interest“ [50]. Das Hauptkriterium für eine Implantatinstabilität war hier der Nachweis einer aufgetretenen Schaftwanderung, die durch Vermessung der letzten 2 Jahreskontrollen bewiesen werden konnte [17]. Andere Autoren klassifizierten die Lockerungsproblematik von Hüftschäften je nach Art, Auftreten und Lokalisation von Reaktionslinien in Zusammenhang mit dem Migrationsverhalten in stabile, risikoexponierte und gelockerte Komponenten [46]. Auch die einfache manuelle Vermessung von Röntgenbildern mit Bleistift und Lineal ist als konventionelle Messmethode zur Verlaufsdokumentation sichtbarer Prothesenwanderungen ohne großen technischen Aufwand möglich [56, 67]. Eingartner und Volkmann zeigten anhand der radiologischen Beurteilung von 138 Hüftschäften, dass bereits durch das Ausmessen am Röntgenbild in 12,8% der untersuchten Aufnahmen ein leichtes Absinken von durchschnittlich 1,8 mm bei einem mittleren Nachuntersuchungszeitraum von 9 Jahren dokumentiert werden konnte [14].

Trotz der klinischen Relevanz zur Verlaufskontrolle nach erfolgtem Gelenkersatz bedarf es insbesondere zur frühzeitigen Migrations- und Lockerungsdiagnostik von Hüftschäften der Zuhilfenahme genauerer Methoden.

1.4.4.2 Radiostereometrische Analyse (RSA)

Dieses Verfahren nach Selvik [62] ist eine sehr exakte, zugleich aber auch aufwendige und teure Methode zur Migrationsmessung nach künstlichem Hüftgelenkersatz. Dem Patienten werden intraoperativ 5 bis 8 1 mm große Tantalum-Kügelchen am proximalen Femur sowie 5 Marker am Implantat eingesetzt, welche bei der Auswertung von Röntgenaufnahmen als Referenzpunkte dienen [66]. Hinsichtlich der Genauigkeit für die Detektion von Implantatwanderungen im Knochen gilt diese Methode als Goldstandard. Für den Prothesenschaft wird bei einem Konfidenzintervall von 95% eine Präzision von 0,2 mm angegeben [38, 39]. Als weiterer Nachteil neben der zeitlich und finanziell aufwendigen Durchführung dieser Methode ist jedoch zu erwähnen, dass die RSA-Messung nur prospektiv und in begrenzten Patientenkollektiven angewandt werden kann. Neben der erhöhten Strahlenbelastung für den Patienten besteht zudem das Risiko, dass es in der postoperativen Periode zu einer Wanderung der Tantalum-Marker im Knochen kommen kann, was u.a. mit einer Herabsetzung der Messgenauigkeit verbunden wäre [15, 39]. Aufgrund der vielen zu implantierenden Tantalum-Marker stellen insuffizient oder inkorrekte Platzierungen dieser Kügelchen ein weiteres Problem in der Handhabung und Genauigkeit der RSA Methode dar [55].

1.4.4.3 Einzel-Bild-Röntgen-Analyse - Femoral-Component-Analysis (EBRA-FCA)

Bei diesem nicht-invasiven Verfahren handelt sich um eine computergestützte Methode zur Migrationsmessung von Hüftschäften, die von einer Arbeitsgruppe der Universität Innsbruck (Österreich) entwickelt wurde [5, 47]. Als Voraussetzung hierfür sind eine spezielle Software sowie digitalisierte Standard-a.p.-Becken-Übersichtsaufnahmen erforderlich. Diese Methode beruht auf dem geometrischen Vergleich eines Passpunktsystems von eingezeichneten knöchernen und prothetischen Referenzpunkten und unterliegt einem Vergleichbarkeitsalgorithmus, der durch ein virtuelles Bezugssystem errechnet wird. Das Programm berechnet hierdurch die radiologisch messbare Wanderung der femoralen Prothesenkomponente (Referenz erste postoperative Bildgebung sowie zu den Nachuntersuchungszeitpunkten). Neben der hohen Genauigkeit hat sich dieses

Verfahren auch dadurch bewährt, dass keine zusätzlichen Untersuchungen oder invasive Maßnahmen zur Nachuntersuchung und Verlaufskontrolle notwendig sind. Für die Datenerhebung wird auf Röntgenkontroll-Aufnahmen zurückgegriffen, wodurch retrospektive Untersuchungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten ermöglicht werden [5, 45]. Für das EBRA-FCA-Verfahren wird eine Röntgenserie von mindestens 4 Bildern benötigt.

1.5 Fragestellung

Ziel dieser Arbeit war es, das Migrationsverhalten des Fitmore-Kurzschäfts innerhalb der ersten zwei postoperativen Jahre in-vivo zu untersuchen. Zusätzlich sollte die Methodik der EBRA-FCA auf deren Anwendbarkeit bei dem verwendeten Kurzschäftsprothesensystem überprüft werden. Nebenzielkriterien waren die Evaluation von Einflussfaktoren wie dem Body-Mass-Index (BMI), der implantierten Offset-Variante, der zur Indikation führenden Diagnose und der geschlechtsspezifischen Verteilung auf das Migrationsverhalten.

2. Material und Methoden

2.1 Der Fitmore-Kurzschaff

Nach der Klassifikation von Jerosch ist die Fitmore-Prothese als schenkelhalsresezierende Prothese einzustufen [37]. Dabei baut das Implantat auf eine standardisierte Resektionsebene und erreicht die Adaptation an die individuelle Anatomie mit einer großen Anzahl von Prothesenschäften (n=56). Die Primärstabilität wird durch eine Pressfit-Fixation der 3-fach konisch zulaufenden Prothese erreicht, wodurch eine gleichmäßige Lastenverteilung ermöglicht werden soll [37]. Der Fitmore-Schaft ist ein gebogener zementfreier Titanschaft mit einem trapezoiden Querschnitt und proximaler Beschichtung (Titan Vacuum Plasma Spray, eine grob gestrahlte Titan-Plasmabeschichtung). Das Schaftsystem umfasst 56 Größen und besteht aus 3 Schaftfamilien (Abb. 2). Diese werden als A, B und C (Familie B mit zwei Offsetsvarianten) bezeichnet und haben das Ziel, verschiedene Femur-Morphologien abzudecken und dadurch eine große Bandbreite an anatomischen Varianten zu rekonstruieren. Pro Schaftfamilie existieren 14 verschiedene Größen.

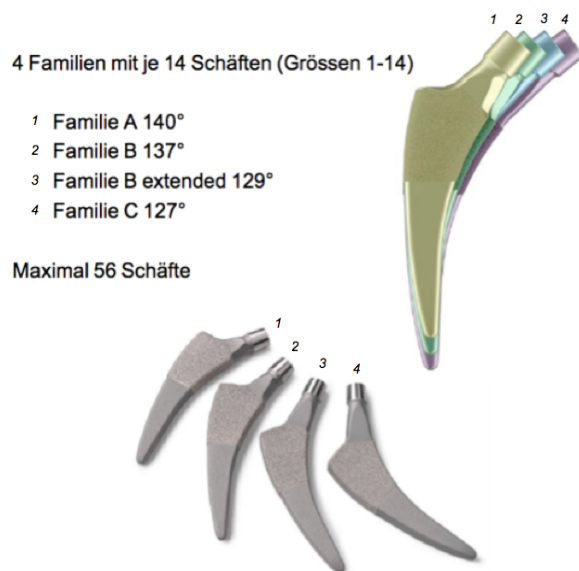


Abbildung 2: Unterschiedliche Schaftfamilien des Fitmore-Schaftes. Jede Schaftfamilie zeichnet sich durch einen eigenen Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel (CCD-Winkel) aus, der einen Einfluss auf das individuelle Offset nimmt. [20]. Durch die unterschiedlichen Schaftfamilien, die jeweils in verschiedenen Größen erhältlich sind, ergibt sich eine potentielle Schaftanzahl von 56 Fitmore-Schäften.

Legende: 1: Familie A, 2: Familie B, 3: Familie B extended, 4: Familie C. Dazugehörige Angaben der jeweiligen CCD-Winkel.

Das Verankerungskonzept des Schafts strebt eine intertrochantäre, größtenteils metaphysäre Fixation an. Die Raspeln und entsprechenden Implantate werden nicht gerade in den femoralen Kanal eingeführt, sondern vielmehr entlang des Kalkars, damit der Bereich des Trochanter major und somit der Ansatz der Glutealmuskulatur erhalten werden kann (Abb. 3). Das proximale Fixationsprinzip des Schaftes wird durch seine gebogene Form ermöglicht und ist durch eine Abstützung entlang des Kalkars sowie der lateralen Kortikalis des Femurs gewährleistet. Hinsichtlich der Größe der Schaftfamilien werden in den meisten Fällen die Modelle der Familie B verwendet [19, 20]. Sie passen in die meisten Femora und bieten zudem die Möglichkeit, ein größeres Offset aufzunehmen (bei Schaftgröße B existieren wie in der Abbildung 2 ersichtlich hinsichtlich der Offset-Einstellung normale "B" sowie größere, "B-extended"-Optionen). Die Familie A ist eher bei Hüften mit geringem Offset bzw. großem CCD-Winkel geeignet, während extreme Varusstellungen mit langem Schenkelhals besser mit einem Schaft der Familie C versorgt werden können. Die gebogene Form und der trapezoide Querschnitt des Fitmore-Schafts sorgen für eine möglichst hohe Rotationsstabilität, die dreidimensionale Keilform und die proximale Beschichtung für eine Press-fit Fixierung und angestrebte Osseointegration [19]. Die dauerhafte Implantat-anbindung soll zudem durch eine hohe metaphysäre Primärstabilität erreicht werden. In vielen Schaftsystemen wächst das Offset mit dem Schaftkörper und führt dadurch z.B. bei engen Markräumen zu einer Medialisierung der Femurschaft-Achse und einem möglichen knöchernen Impingement zwischen Trochanter major und Becken. Beim Fitmore-Schaft ist das intramedulläre und extramedulläre Größen- und Offsetwachstum der Prothese entkoppelt und erlaubt somit die bestmögliche Anpassung an die individuelle anatomische Ausgangssituation. Dies ist vor allem bei jungen Patienten mit engeren Markräumen und größeren Offsets hinsichtlich einer optimalen morphologischen Rekonstruktion wünschenswert [20]. Die Primärstabilität des Fitmore-Schaftes konnte in-vitro bereits nachgewiesen werden [6]. Die Autoren untersuchten 2 Kurzschafts (Fitmore- und Mayo-Schaft) sowie einen Geradschaft (CLS) und konnten bei höherer Rotationsstabilität des Fitmore-Schaftes eine Primärstabilität vergleichbar mit der des Geradschaftes zeigen [6]. Der Fitmore-Schaft wird

ähnlich wie andere Kurzschäfte von medial unter vollständiger Trochantererhaltung eingeführt [19, 20].



Abbildung 3: Implantationsschema des Fitmore-Schaftes [20]. Die anhand der roten Linie dargestellte Einbringung des Schaftes von medial ist dabei ein wesentlicher Grund für die Verkleinerung des Knochen- und Weichteiltraumas.

Legende: 1: Kurvenförmiger Verlauf der Implantationstechnik des Fitmore-Schaftes, 2: Fitmore-Schaft, 3: Trochanter major.

2.2 Patientenkollektiv

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte durch Analyse der krankenhaus-internen OP-Datenbank der Orthopädischen Universitätsklinik Ulm am RKU. Seit dem Jahre 2008 erfolgten über 300 Implantationen des Fitmore-Schafts. Anhand der vorhandenen Patientenakten wurden diejenigen Patienten ermittelt, die eine Standzeit von mindestens 2 Jahren aufweisen konnten. Zunächst wurden alle Patienten, die zwischen dem 01.06.2008 und 28.01.2011 einen Fitmore-Schaft erhalten hatten, in die Studie eingeschlossen. Eine weitere Bedingung war die Dokumentation von mindestens 4 Beckenübersichtsaufnahmen im Rahmen der erhobenen Röntgenserien, von denen jeweils 3 Röntgenbilder von der EBRA-FCA-Software für die Vermessung und Auswertung akzeptiert werden mussten. Somit sollten die zeitlichen Verläufe der potentiellen Schaftbewegungen eingegrenzt und regelmäßige Verlaufskontrollen garantiert werden. Patienten, die

dieses Kriterium durch eine erneute Einbestellung erfüllten, wurden in die Studie aufgenommen. Insgesamt konnten 102 Patienten mit einer Prothesen-Standzeit von mindestens 2 Jahren ermittelt werden. Von diesen mussten 36 Patienten aus unterschiedlichen Gründen aus der Studie ausgeschlossen werden. Ursache hierfür war größtenteils eine mangelnde Anzahl von dokumentierten Röntgenbildern (n= 33). Verstorbene Patienten (n= 1) wurden ebenfalls nicht in die Studie inkludiert.

Zusätzlich musste eine Patientin von der Studie ausgeschlossen werden, die einen aseptischen Schaftwechsel an einer externen Klinik erhalten hatte. Eine weitere Patientin wurde nach einer 2-Jahres-Kontrolluntersuchung aufgrund einer Spätinfektion ihrer Hüftprothese nicht in die Studie aufgenommen. Insgesamt 30 Patienten konnten zur Vervollständigung der Röntgenserie zur Verlaufskontrolle einbestellt werden. Somit konnten von 102 Patienten mit einer Prothesenstandzeit von mindestens 2 Jahren 66 (65%) in die Studie aufgenommen werden. Das Durchschnittsalter des Patientenkollektivs betrug zum Zeitpunkt der H-TEP-Implantationen 54 (SD 9,6) Jahre. Der jüngste Patient war 22 Jahre, der älteste 75 Jahre alt. Bei 34 Frauen (52%) und 32 Männern (48%) wurden insgesamt 72 Erstimplantationen durchgeführt, wobei 5 Frauen und ein männlicher Patient jeweils eine beidseitige Fitmore-Hüftschaftprothese erhielten. Die Röntgenaufnahmen zur Migrationsanalyse wurden zu unterschiedlichen postoperativen Zeitpunkten durchgeführt. Ziel war es, von jedem Patienten eine 3-Monats-, 1-Jahres- und (mindestens) 2-Jahres-Kontrolle zu erhalten. Insgesamt wurden 294 Röntgenbilder vermessen, was bei den 72 implantierten Prothesen einer durchschnittlichen Anzahl von 4,1 Bildern pro Patient entspricht. Von den vermessenen Röntgenbildern wurden 14 Aufnahmen (5%) von der Software aufgrund mangelnder Vergleichbarkeit nicht akzeptiert. Bei den 72 Primärimplantationen handelte es sich um 30 (42%) linksseitige und 42 (58%) rechtsseitige Endoprothesen, die bei insgesamt 66 Patienten durchgeführt wurden. Diese wurden von 5 verschiedenen Operateuren vorgenommen. Als operativer Zugang wurde der anterolaterale Zugang nach Bauer et al. verwendet [3]. Zur Infektionsprophylaxe erfolgte eine standardmäßig durchgeführte perioperative single shot i.-v. Gabe von 1,5 g eines Cephalosporins der 2. Generation (Cefuroxim). Die Mobilisation der Patienten unter physiotherapeutischer Betreuung

und erlaubter Vollbelastung erfolgte am ersten postoperativen Tag. Sofern keine Kontraindikationen zu verzeichnen waren, wurden zur Prophylaxe heterotoper Ossifikationen 3 mal 25 mg Indometacin täglich über einen Zeitraum von 3 Wochen appliziert. Die Thromboseprophylaxe erfolgte wiederum nach Ausschluss möglicher Kontraindikationen durch ein niedermolekulares Heparin (Monoembolex; Wirkstoff: Certoparin-Natrium).

Bei dem Patientenkollektiv wurden 3 verschiedene Offset-Varianten (Schaftfamilien) implantiert. Dies waren die Varianten A (28%), B (33%) und B extended (39%) (Abb. 4).

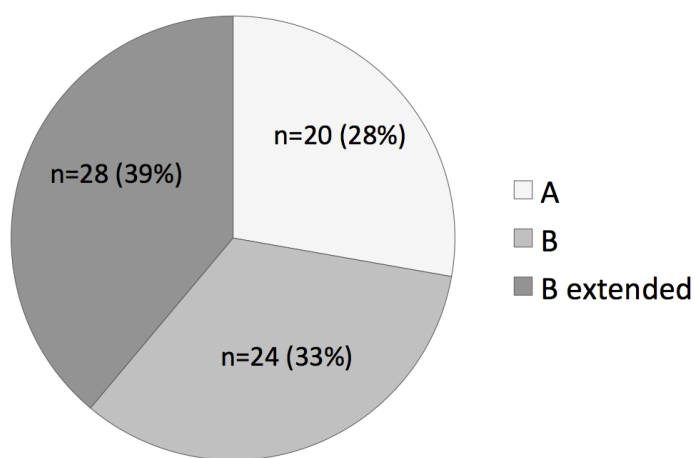


Abbildung 4: Kreisdiagramm zur Darstellung der Anzahl und des Anteils der implantierten Schaftfamilien.

Legende: n: Anzahl der jeweiligen Hüftschäfte, %: Anteil der Hüftschäfte im Vergleich zu allen erfolgten Implantationen, A: Offset-Familie A, B: Offset-Familie B, B extended: Offset-Familie B extended

Bei den 72 H-TEP-Implantationen wurden insgesamt 3 unterschiedliche zementfreie Pfannenmodelle verwendet: Die ACA-Pfanne (5,5%, Fa. Zimmer, Warsaw, USA), die Allofit-Pfanne (39%, Fa. Zimmer) sowie die Trilogy-Pfanne (55,5%, Fa. Zimmer) (Abb. 5).

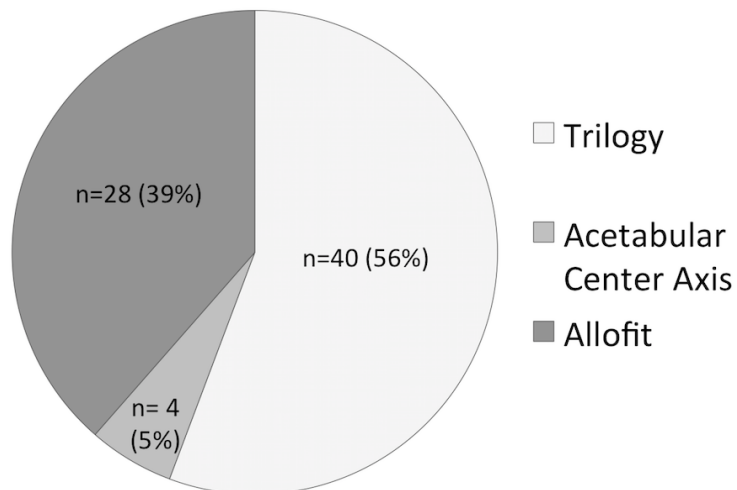


Abbildung 5: Kreisdiagramm zur Darstellung der Anzahl und des Anteils der implantierten Hüftpfannen.

Legende: n: Anzahl der jeweiligen Hüftpfannen, %: Anteil der Hüftpfannen im Vergleich zu allen erfolgten Implantationen, Trilogy: Hüftpfanne *Trilogy*, Acetabular Center Axis: Hüftpfanne *Acetabular Center Axis* (ACA), Allofit: Hüftpfanne *Allofit*

Die mittlere Prothesengröße der beim männlichen Patientenkollektiv implantierten Schäfte entsprach der Größe 8 (3 bis 12, SD 2,3). Bei den Frauen wurden im Mittel Schäfte der Größe 6 (1 bis 11, SD 2,3) verwendet.

Die häufigsten Indikationen war in 43% eine Dysplasiecoxarthrose, in 38% eine primäre Coxarthrose und in 11% eine Hüftkopfnekrose (Abb. 6).

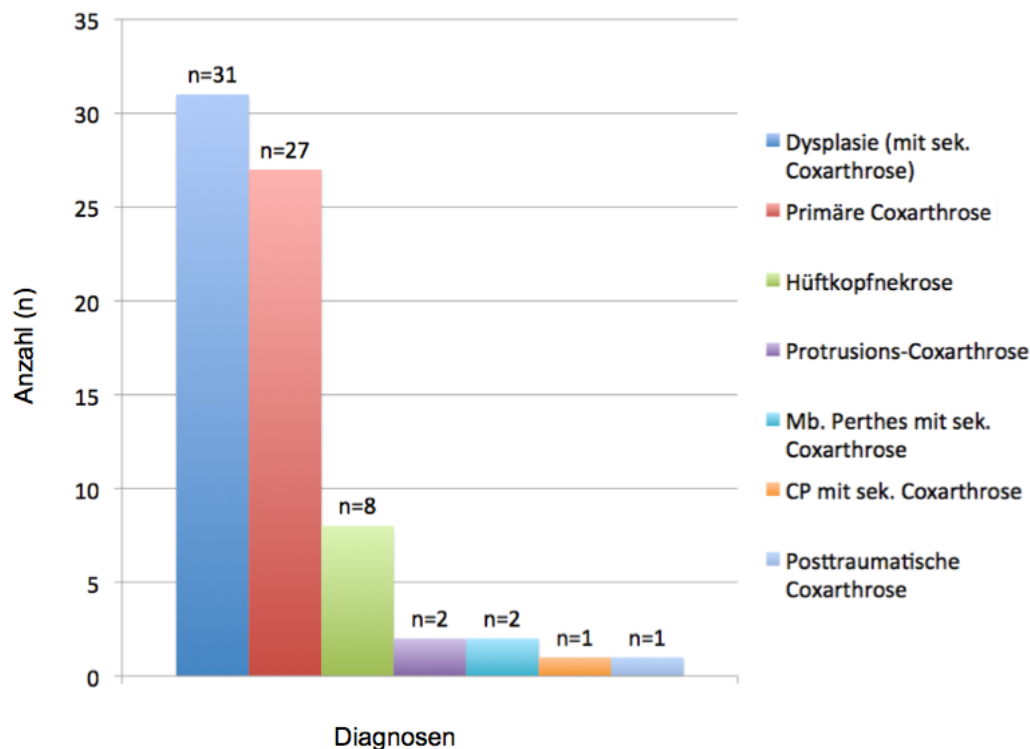


Abbildung 6: Säulendiagramm zur Darstellung der jeweiligen Anzahl und Art der Diagnosen des Patientenkollektivs für die Indikationsstellung zum Hüftgelenkersatz.

Legende: n: Anzahl der jeweiligen Diagnosen, Mb.: Morbus, CP: Chronische Polyarthritis

Die Patienten waren zum Zeitpunkt der Operationen durchschnittlich 84,4 kg schwer (55-138 kg, SD 18,7). Insgesamt konnte ein BMI-Mittelwert von 28,9 kg/m² ermittelt werden. Die durchschnittliche Körpergröße betrug 170,5 cm (156-192 cm, SD 8,1). Zum Zeitpunkt der Operationen waren 29% der Patienten normalgewichtig (BMI 18,5-24,9 kg/m²). Bei 39% lag eine präadipöse Körperkonstitution mit einem BMI zwischen 25-29,9 kg/m² vor. Insgesamt 32% aller Implantationen wurden bei adipösen Patienten durchgeführt, von denen 13 Patienten eine Adipositas Grad 1 (BMI 30-34,9 kg/m²), 6 Patienten eine Adipositas Grad 2 (BMI 35-39,9 kg/m²) und 4 Patienten eine Adipositas Grad 3 (BMI ab 40 kg/m²) zeigten [26] (Abb. 7).

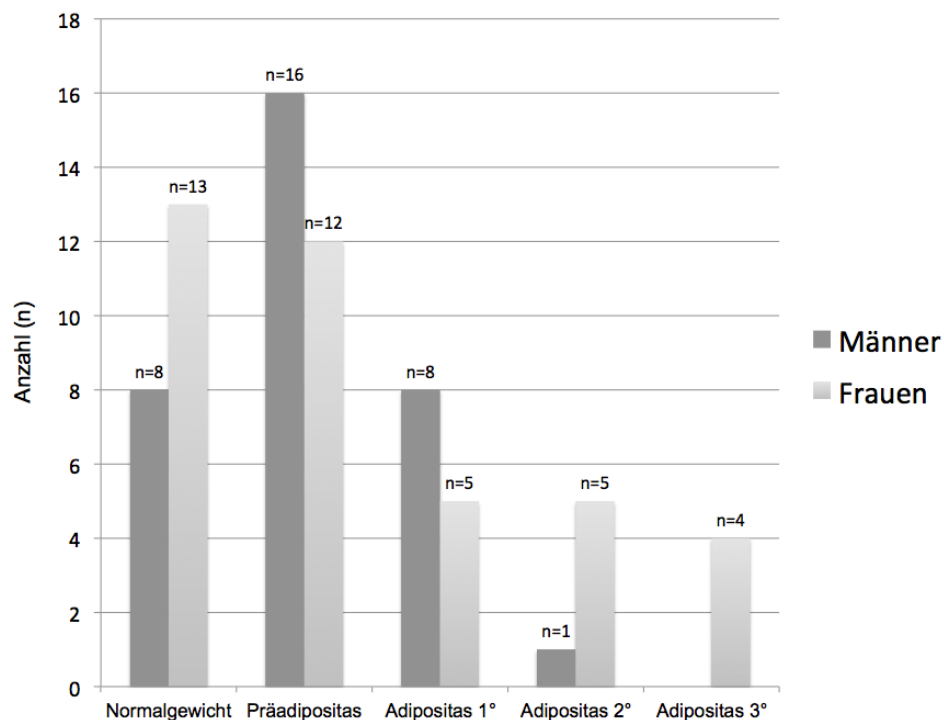


Abbildung 7: Säulendiagramm zur Darstellung der jeweiligen Anzahl der männlichen und weiblichen Patienten in den unterschiedlichen Gewichtsklassen

Legende: n: Anzahl der jeweiligen Patienten

2.3 EBRA-FCA-Messverfahren

Voraussetzung ist neben der speziellen EBRA-FCA-Software ein PC, an dem die Röntgenbilder vermessen werden können. Die digitale Version von EBRA-FCA arbeitet mit einer grafischen Benutzeroberfläche und erfordert das Betriebssystem Windows. Vor der Vermessung der Röntgenserien wurden die Röntgenbilder des Patientenkollektivs in 2 unterschiedlichen, krankenhausinternen Informationssystemen ausfindig gemacht. Diese im DICOM-Format vorhandenen Bilder wurden in eine qualitativ hochwertige ".jpg"-Datei konvertiert, da dieses Format von der EBRA-FCA-Software gelesen werden kann.

2.3.1 Messgenauigkeit

Die Genauigkeit ist ein Maß für die Übereinstimmung zwischen der Realität und dem berechneten Messergebnis. Die Genauigkeit des EBRA-FCA-Verfahrens wird ausschließlich durch die Vermessung miteinander vergleichbarer Bilder erreicht. Als Vergleichsparameter werden die gesamte Prothesenlänge (Hintergrund

Flexion/Extension des Femur bei der Röntgenaufnahme) und die Distanz zwischen Schaftachse und Hüftkopfbereich (Rotationsparameter) bestimmt [47]. Der Vergleichbarkeitsalgorithmus der EBRA-FCA-Software überprüft jeweils 2 Röntgenbilder über ein Raster von horizontalen und vertikalen Tangenten an der Schaftkontur und am Femur. Aus dieser Vorgehensweise ergeben sich 3 Parameter, die für den Vergleich der Bildpaare von der Software herangezogen werden. Daneben existiert eine Vergleichbarkeitsschranke. Hier besteht die Möglichkeit, einen Wert (1, 2, 3 oder 4 mm) vorzugeben, um den sich die Abstände der Vergleichbarkeits-Rasterlinien höchstens unterscheiden dürfen. Eine Erhöhung dieses Wertes ist mit einer Herabsetzung der Messgenauigkeit verbunden. Ein kleinerer Wert erhöht zwar die Genauigkeit, kann aber zum Ausschluss von Röntgenbildern führen. Die in dieser Studie herangezogene Vergleichbarkeitsschranke entsprach größtenteils dem Wert von 3 mm. Ein Limit von 4 mm wurde in 2 Fällen verwendet, um ein zusätzliches Bild für die Messung zu gewinnen. Diese Voreinstellungen werden auch von den Entwicklern empfohlen und konnten während der Datenerhebung und Analyse nachvollzogen werden [5, 47]. Die Messgenauigkeit der EBRA-FCA-Methode zur Bestimmung der Kaudalmigration wird in der Literatur bei einem Vertrauenslimit von 95% mit 0,9 -1,5 mm angegeben [5, 47, 74]. Für die varische und valgische Schaft-Verkipfung besteht unter den gleichen Voraussetzungen eine Genauigkeit von $\pm 0.4^\circ$ [74].

2.3.2 Ablauf einer Messung

Die zeitliche Dauer zur Vermessung eines Röntgenbildes mittels EBRA-FCA beträgt ca. 5 Minuten und erfolgt im Wesentlichen in 2 Schritten. Zunächst werden die anatomischen Referenzpunkte entsprechend den Vorgaben der EBRA-FCA-Software auf den digitalisierten Röntgenbildern eingezeichnet. In einem zweiten Schritt werden die in Schritt 1 gewonnenen Rohdaten in einem separaten Programm berechnet und graphisch dargestellt. Um Langzeitverläufe für Datenerhebungen zu vermessen, ist u.U. eine Digitalisierung länger zurückliegender Aufnahmen durchzuführen. In dieser Studie wurden die Röntgen-Verlaufskontrollen von 2 Patienten, welche bei niedergelassenen Orthopäden erfolgten, digitalisiert und anschließend ausgewertet.

2.3.2.1 Markierung der anatomischen Referenzpunkte

Zunächst besteht die Möglichkeit, mittels programmeigener Filter die Erkennbarkeit knöcherner Strukturen vor der Bearbeitung zu verbessern. Dies dient u.a. der Optimierung unterbelichteter Bilder und sorgt für eine höhere Vergleichbarkeit zwischen den Aufnahmen. Nach manueller Eingabe der Patientendaten und des Kopfdurchmessers erfolgt mit Hilfe der Computermouse am PC die digitale Einzeichnung der vorgegebenen Linien und Punkte. Zunächst erfolgt die Markierung des Umrisses des Prothesenkopfes mit mindestens 3 Punkten. Der Kopfradius wird umso genauer berechnet, je mehr Referenzpunkte digital eingezeichnet werden. Die Bestimmung der Schaftachse erfolgt durch die Einzeichnung zweier Geraden. Diese werden jeweils vom kaudal lateralsten und medialsten Punkt der porösen Schaftbeschichtung zur Schaftspitze gezogen. Das Programm ermittelt aus diesen zwei Linien selbstständig die Schaftachse (Abb. 8).

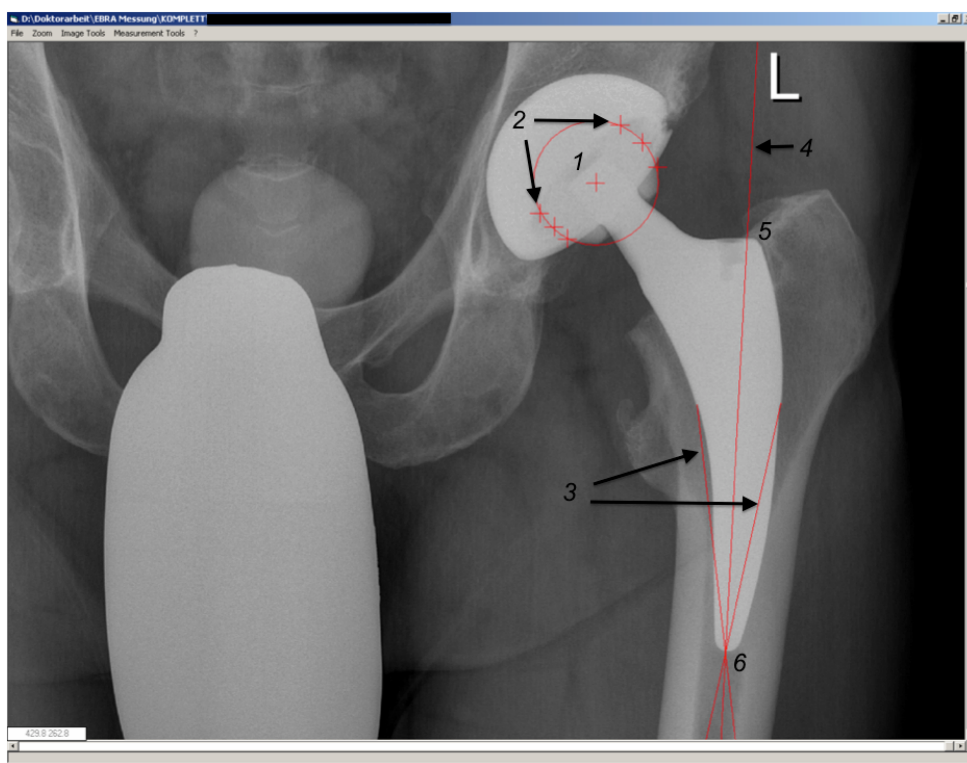


Abbildung 8: Markierung des Prothesenkopfes und Einzeichnung der Schaftachse.

Legende: 1: Prothesenkopf, 2: Einzeichnung der Referenzpunkte des Prothesenkopfes, 3: Einzeichnung der 2 Geraden zur Bestimmung der Schaftachse, 4: Berechnete Schaftachse, 5: Prothesenschulter, 6: Distales Prothesenende (Prothesenspitze)

Als nächstes wird die Prothesenschulter markiert und anschließend eine parallele Referenzlinie zur Spitze des Trochanter major festgelegt. Die exakte und innerhalb der Messungen konstante Einzeichnung dieser Linie ist für die Ergebnisse von großer Bedeutung, da das Programm diese Linie als Hauptreferenz zur Berechnung des kaudalen Migrationsverhaltens der Prothese heranzieht. Bei schwierigen und im Röntgenverlauf unterschiedlich knöchernen Konfigurationen der Trochanter-major-Spitze kann es sich als sinnvoll erweisen, einen alternativen Referenzpunkt am Trochanter heranzuziehen. In einem nächsten Schritt grenzt man den Trochanter minor mit Hilfe zweier Tangenten ein. Diese stellen jeweils 4 variable Winkel zur Verfügung. Im Anschluss daran wird eine horizontale Tangente an das distale Prothesenende gelegt (Abb. 9).

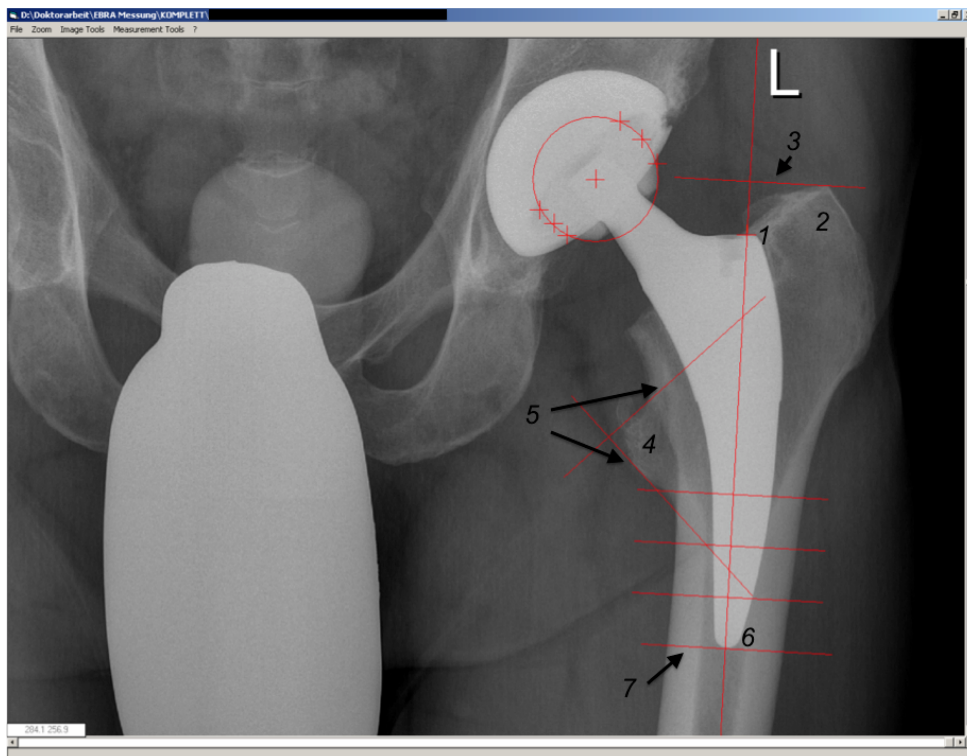


Abbildung 9: Markierung der Prothesenschulter sowie des Trochanter major. Die festgelegte Linie an der Spitze des Trochanter major dient, zusammen mit dem Referenzpunkt der Prothesenschulter, zur Bestimmung der kaudalen Migration.

Legende: 1: Prothesenschulter, 2: Trochanter major, 3: Referenzlinie zur Spitze des Trochanter major; 4: Trochanter minor; 5: Tangenten zur Begrenzung des Trochanter minor; 6: Distales Prothesenende, 7: Horizontale Tangente an das distale Prothesenende

Zur Festlegung der Femurkontur erfolgt die Einzeichnung von insgesamt 8 Punkten (jeweils 4 mediale sowie 4 laterale Markierungen) an der äußeren kortikalen Begrenzung des Oberschenkelknochens (Abb. 10). Nach Einzeichnung der Schaftachse sowie der Prothesespitze werden dazu von der Software 4 horizontale Linien im distalen Prothesenbereich vorgegeben, deren Schnittpunkte mit dem kortikalen äußeren Rand des Femurs zu markieren sind.

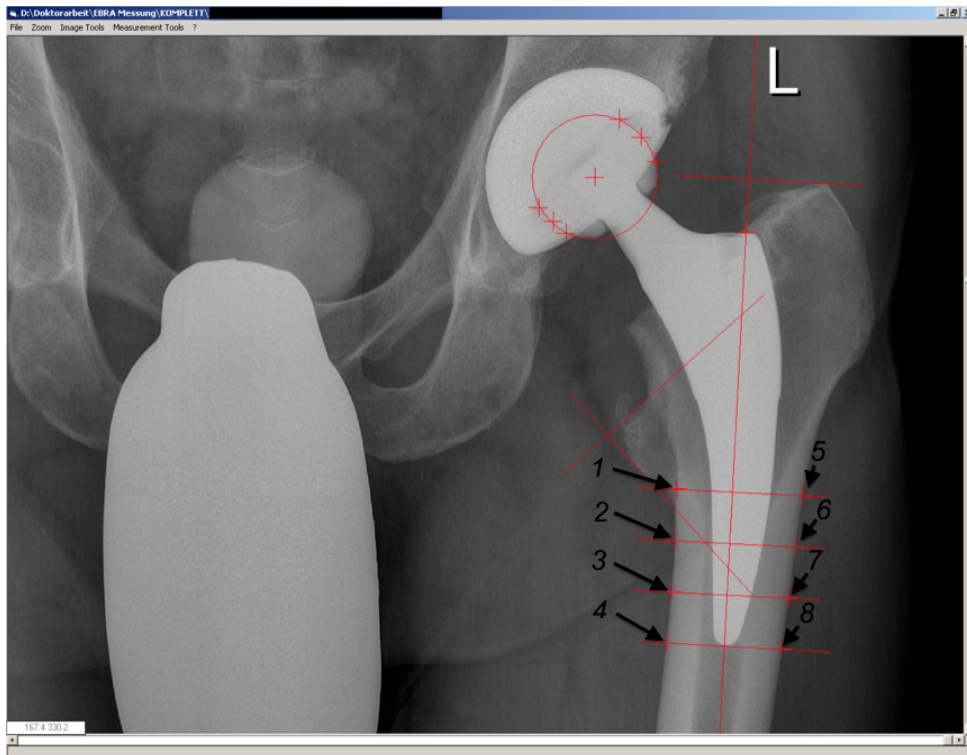


Abbildung 10: Markierung der kortikalen Referenzpunkte am Femur.

Legende: 1-4: mediale Referenzpunkte, 5-8: laterale Referenzpunkte

2.3.2.2 Berechnung und grafische Darstellung der Daten

Aus diesen wie in Abschnitt 2.3.2.1 dargestellt eingezeichneten Punkten und den daraus resultierenden Streckenverhältnissen werden die Daten für die spätere Analyse berechnet und anschließend als ".fca-Datei" gespeichert. Dabei wird für jedes Röntgenbild ein eigener Datensatz erstellt, der zusammen mit den anderen Bildern dieser Serie in einem separaten Grafikprogramm ("FCA-GRAF") ausgewertet werden kann.

Die numerischen Ergebnisse der Migrationsparameter werden in Form einer Tabelle und durch 4 Diagramme dargestellt (Abb. 11 und 12). Die Tabelle dokumentiert die OP-Seite, die Anzahl der Röntgenbilder, den Beobachtungszeitraum, die Sinterung sowie Veränderungen der medialen und lateralen Abstände zwischen Femur und Prothesenachse und des Knochenschaft-Winkels in Grad. Die interindividuellen Vergrößerungsunterschiede der Röntgenbilder werden automatisch unter Berücksichtigung der jeweiligen Radien des Femurkopfs sowie der Schaftlänge in den verschiedenen Aufnahmen einbezogen und ein Vergrößerungsfaktor hierfür berechnet [5]. Daneben existieren noch zwei weitere Indikatoren bezüglich der Vergleichbarkeit der Bilder. Die sog. Flag (0/1) lässt Rückschlüsse zu, ob das jeweilige Diagramm unterbrochen ist. Eine 1 bedeutet beispielsweise, dass eine Bildserie bis zur nächsten 0 eine Lücke aufweist. Dies bedeutet, dass ein Bild mit keinem seiner Vorgänger verglichen werden kann. Punkte anstelle von Zahlenwerten weisen darauf hin, dass ein ganzes Bild als nicht vergleichbar vom Programm ausgeschlossen wurde. Zur Berechnung der Migrationswerte werden die Daten des ersten gewerteten Röntgenbildes als Nullpunkt gewertet. Alle nachfolgenden Werte werden von diesem anschließend subtrahiert. Da zur Berechnung der Kaudalmigration als Hauptreferenz die Strecke zwischen Prothesen- und Trochanter Spitze herangezogen wird, stellt sich ein Tiefertreten des Schaftes folglich als negativer Wert in der Auswertungstabelle dar. Eine valgische Abkipfung wird tabellarisch durch ein negatives, eine varische Abkipfung durch ein positives Winkel-Vorzeichen illustriert [47].

EBRA / FCA - GRAPHICS 2002

TABLE

PATIENT: s1mem020 / SIDE OF REPLACEMENT: left

TOTAL NUMBER OF X-RAYS: 12

PERIOD OF OBSERVATION: 80 months

TIME LIMIT: 60 months

Subsidence related to Major Troch. / Shoulder

Magnification computed by head radius (individ.)

FCA - PARAMETERS WITH DIAGRAM-DISCONNECTION-FLAG (0/1)
(dots instead of values mark incomparable radiographs)

months	flag	medial distances 1-4				lateral distances 5-8				angle	Subsidence stem/bone
0											
3	0	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0
6	0	00.0	00.0	00.0	00.1	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	-00.1
12	0	00.1	00.0	00.1	00.2	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	-00.6
24	0	00.3	00.1	00.1	00.2	00.1	00.0	00.0	00.0	00.0	-01.2
31	0	00.4	00.1	00.2	00.2	00.1	00.0	00.0	00.0	00.0	-01.4
34	0	00.5	00.1	00.1	00.2	00.1	00.0	00.0	00.0	-00.1	-01.5
38	0	00.4	00.1	00.1	00.2	00.1	00.0	00.0	00.0	00.0	-01.7
48	0	00.4	00.1	00.1	00.3	00.0	00.0	00.0	00.0	00.0	-02.3
60	0	00.4	00.1	00.1	00.4	00.1	00.0	00.0	00.0	00.0	-03.1
76	0	00.4	00.2	00.2	00.4	-00.1	00.0	00.0	00.1	00.0	-04.1
80	1	00.3	00.2	00.1	00.3	-00.3	00.0	00.0	00.0	-00.1	-04.6

↑
1

↑
2

↑
3

↑
4

↑
5

<< FILE MENUE

PRINT TABLE

WRITE FILE (*.NUM)

Abbildung 11: Beispiel einer tabellarischen Darstellung der EBRA-FCA-Messergebnisse [52].

Legende: 1: Zeit (Monate), 2: Medial berechnete Distanzen 1-4 (mm), 3: lateral berechnete Distanzen 5-8 (mm), 4: Berechneter Verkipfungswinkel (°), 5: Berechnete Kaudalmigration des Schaftes (mm)

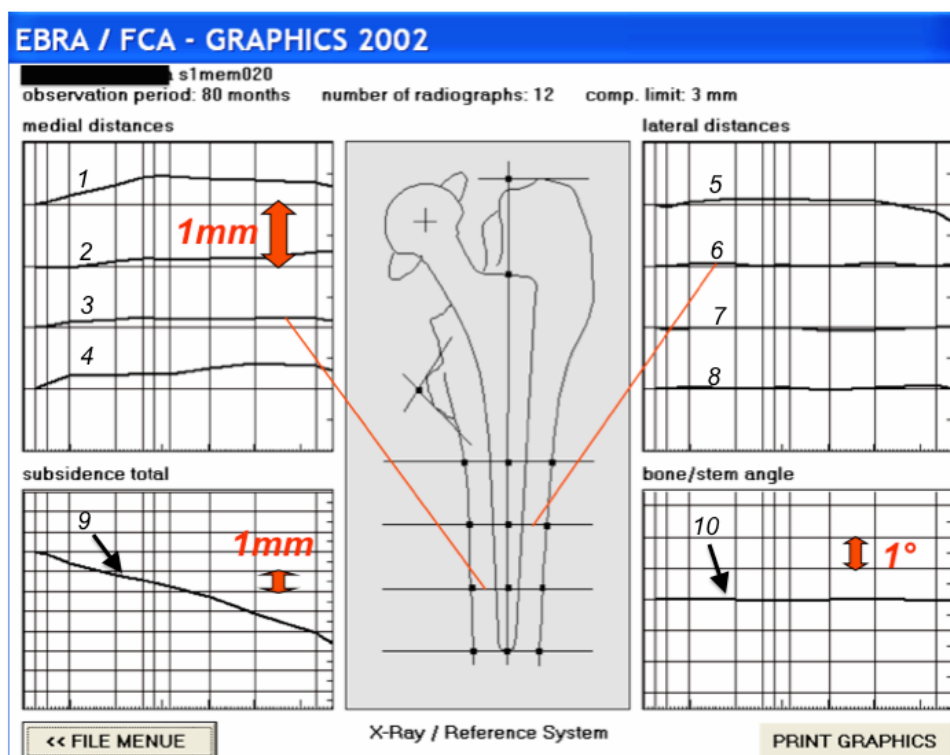


Abbildung 12: Beispiel einer graphischen Darstellung der EBRA-FCA-Messergebnisse [52].

Legende: 1-4: zeitlicher Verlauf der medialen Abstands-Veränderungen 1-4; 5-8: zeitlicher Verlauf der lateralen Abstands-Veränderungen 5-8; 9: zeitlicher Verlauf der absoluten Schaftsinterung; 10: zeitlicher Verlauf der Veränderung des Schaft-Femur-Winkels.

Im FCA-GRAF-Programm können zudem Voreinstellungen getroffen werden, die sich auf die Bezugspunkte der jeweiligen Auswertungen beziehen, um das Problem der Aufnahmegeometrie mit den unterschiedlichen Größenverhältnissen auszugleichen. Zur Bestimmung der Kaudalmigration (Sinterung oder Subsidence) hat sich die Distanz von Prothesenschulter zur Spitze des Trochanter majors als stabilste Referenz erwiesen [5, 45].

2.3.3 Validierung des EBRA-FCA-Verfahrens beim Fitmore-Schaft

Da in dieser Studie die Vermessung der Kurzschäfte durch das konventionelle EBRA-FCA-Programm für Standardschäfte erfolgte, wurde eine Validitätsüberprüfung dieses Messverfahrens zur Anwendung auf den Fitmore-Schaft durchgeführt. Dazu wurden 31 Schäfte des Typs CLS-Spotorno (Fa. Zimmer, Warsaw, USA) vermessen und diese Daten mit den Ergebnissen der Fitmore-Schäfte verglichen. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte durch Analyse der krankenhausinternen OP-Datenbank der Orthopädischen Universitätsklinik Ulm. Der zeitliche Rahmen der Standardschaft-Implantationen (01.12.2008 – 11.08.2009) wurde so gewählt, dass sich dieser komplementär zu den Fitmore-Implantationen verhielt. Wie beim Kurzschaft erfolgten die Vermessungen 3 Monate, 1 Jahr und 2 Jahre postoperativ.

2.4 Datenanalyse und Statistik

Für die durchzuführenden Berechnungen wurden die Daten zunächst in das Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel (Version 14.0.0) eingegeben. Die Datenanalyse erfolgte mit Hilfe des Statistikprogramms SAS (Version 9.2). Graphisch wurden die Ergebnisse durch die Programme Microsoft Excel, Graph Pad Prism (Version 5.0) und SAS dargestellt. Die durch SAS generierten Daten dienen der Bewertung von berechneten Unterschieden bei einem festgelegten Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$. Um die Validität des konventionellen EBRA-FCA-Verfahrens für den Kurzschaft zu belegen, wurden mit Hilfe des t-Tests für zwei unverbundene Stichproben die Migrationsanalysen von einem Kurz- (Fitmore-Schaft) und einem Normalschaft (CLS-Spotorno) gegenübergestellt und auf das Vorliegen eines signifikanten Unterschieds hin analysiert. Der t-Test setzt theoretisch eine normalverteilte Grundgesamtheit voraus, die mit Hilfe des

Kolmogorow-Smirnow-Tests zunächst verifiziert wurde. Anschließend überprüft der t-Test für eine bestimmte Stichprobe den Zusammenhang zwischen dem Mittelwert mit einem vorgegebenen Sollwert. Hier wird ermittelt, ob und inwieweit sich die Differenz der beiden Mittelwerte signifikant von 0 unterscheidet [69]. Zur Überprüfung der geschlechtsspezifischen Migrationsunterschiede sowie des Sinterungsverhaltens in Abhängigkeit zur Schaftverkipfung wurde ebenfalls der t-Test verwendet. Da dieser auf 2 Stichproben beschränkt ist, erfolgte die statistische Analyse der Migrationsparameter für mehr als 2 Grundgesamtheiten durch den Kruskal-Wallis-Test. Dieser stellt eine Erweiterung des U-Tests von Mann und Whitney für 2 unverbundene Stichproben dar. Dabei zeigt ein nicht signifikantes Ergebnis an, dass alle Erwartungswerte identisch sind und somit kein wesentlicher Unterschied der untersuchten Stichproben existiert [69]. Durch den Kruskal-Wallis-Test wurden die unterschiedlichen Offset-Größen, die zur OP führenden Diagnosen sowie die verschiedenen BMI-Klassen in Bezug zur Prothesenschaft-Migration auf das Vorliegen eines signifikanten Ergebnisses hin analysiert. Des Weiteren erfolgt eine Mittelwertstatistik und eine deskriptive Beschreibung der Ergebnisse. Die berechneten Werte stellen Mittel zur Zusammenfassung und Interpretation der Daten dar. Zur graphischen Darstellung der Häufigkeitsverteilungen im Ergebnisteil wurden zudem Box- und Whisker-Plots verwendet. Dabei ist die Box jeweils vom 1. und 3. Quartil begrenzt und innerhalb dieser der Median gekennzeichnet. Als Extremwerte sind Daten definiert, die mehr als 2 Standardabweichungen vom Mittelwert entfernt liegen.

2.5 Ethikantrag

Ein positives Votum der Ethikkommission des Antrages 365/12 lag vor.

3. Ergebnisse

3.1 Beobachtungszeitraum

Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum betrug 27,9 Monate (22 bis 34 Monate). Die Anzahl der von der EBRA-FCA-Software gewerteten Röntgenbilder zu den unterschiedlichen Kontroll-Zeitpunkten stellte sich folgendermaßen dar: $n = 72$ postoperativ, $n = 68$ nach 3 Monaten, $n = 62$ nach 12 Monaten, $n = 72$ nach mindestens 24 Monaten (dabei wurde eine Messung nach 22 Monaten als 24-Monats-Messung deklariert).

3.2 EBRA-FCA-Auswertungen

3.2.1 Validierung des EBRA-FCA-Verfahrens

Nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren bestand sowohl hinsichtlich der Sinterung als auch in Bezug zur Verkipfung der Schäfte kein statistisch signifikanter Unterschied der 2 Schaftvarianten (Sinterung $p = 0,57$; Abkippung $p = 0,06$). Dabei war die Normalverteilungsannahme als Voraussetzung für den t-Test erfüllt (Abb. 13 und 14).

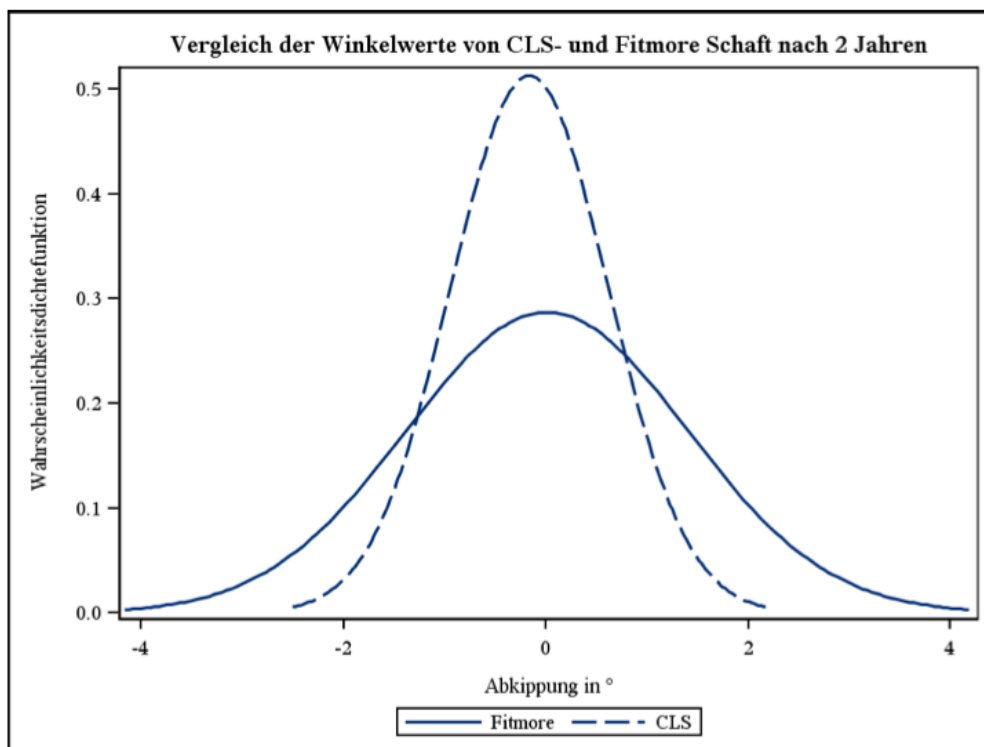


Abbildung 13: Gaußsche Glockenkurve zur Darstellung der Normalverteilung der gemessenen Abkippungswerte nach 2 Jahren von CLS- und Fitmore-Schaft.

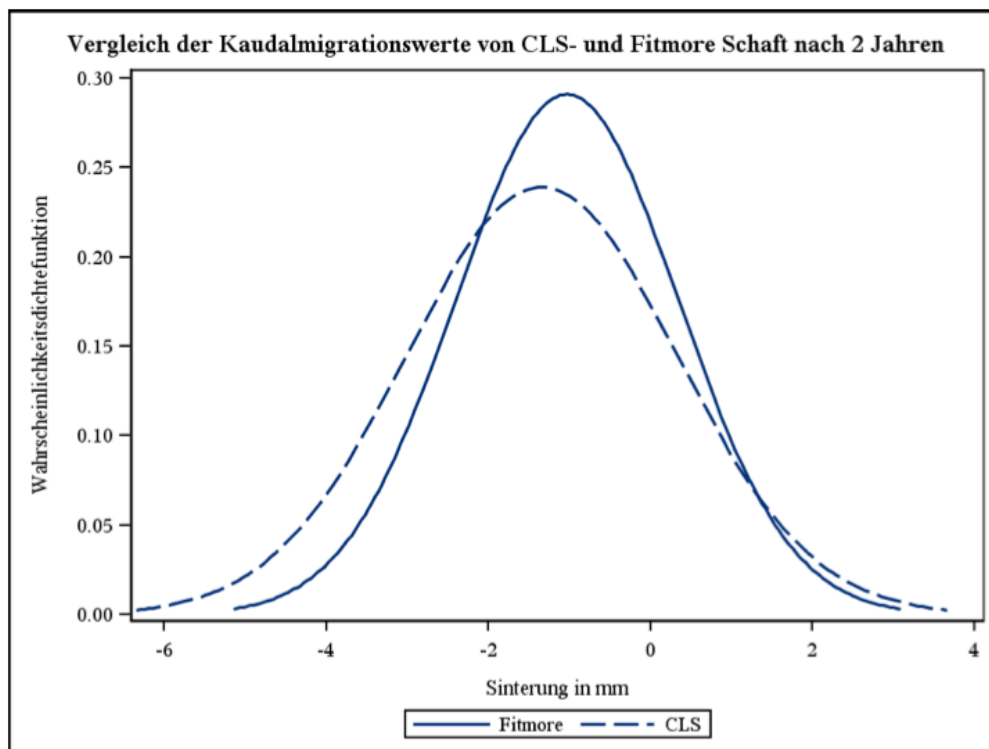


Abbildung 14: Gaußsche Glockenkurve zur Darstellung der Normalverteilung der gemessenen Kaudalmigrationswerte nach 2 Jahren von CLS- und Fitmore-Schaft.

3.2.1.1 Messergebnisse der CLS-Schäfte

Die mittlere Sinterung der CLS-Schäfte nach 3 Monaten betrug 0,6 mm (-4,4 bis 0,6 mm, SD 1,0 mm). Nach 1 Jahr war eine durchschnittliche Kaudalmigration der Prothesen von 1,0 mm zu beobachten (-4,5 bis 1,3 mm, SD 1,4 mm). Im gesamten Beobachtungszeitraum von mindestens 24 Monaten wurde eine mittlere Schaftsinterung von 1,4 mm (-5,6 bis 1,5 mm, SD 1,6 mm) dokumentiert. Die dabei gemessene durchschnittliche Verkipfung nach 2 Jahren zeigte eine Valgisierung von $-0,17^\circ$ (-1,8 bis $2,0^\circ$, SD $0,8^\circ$).

3.2.2 Kaudalmigration der Fitmore-Schäfte

Nach 3 Monaten war eine durchschnittliche Kaudalmigration der Hüftschäfte von 0,5 mm zu verzeichnen (-3,5 bis 0,9 mm, SD 0,8 mm). Die 12-Monats-Kontrolle ergab eine mittlere Sinterung der Schäfte von 0,7 mm (-4 bis 0,8 mm, SD 0,85 mm). Nach 24 Monaten betrug die kaudale Prothesenwanderung durchschnittlich 1,0 mm (-5,3 bis 1,3 mm, SD 1,4 mm) (Abb. 15). Bei den 72 Hüftendoprothesen, die einen Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren aufwiesen, zeigte sich bei 18

Implantaten (25%) eine Sinterung von mehr als 1,5 mm (-1,6 bis -5,3 mm). Insgesamt wurden zu diesem Zeitpunkt 4 Extremwerte (6%) gemessen (-4,2 mm, -4,2 mm, -4,3 mm, -5,3 mm).

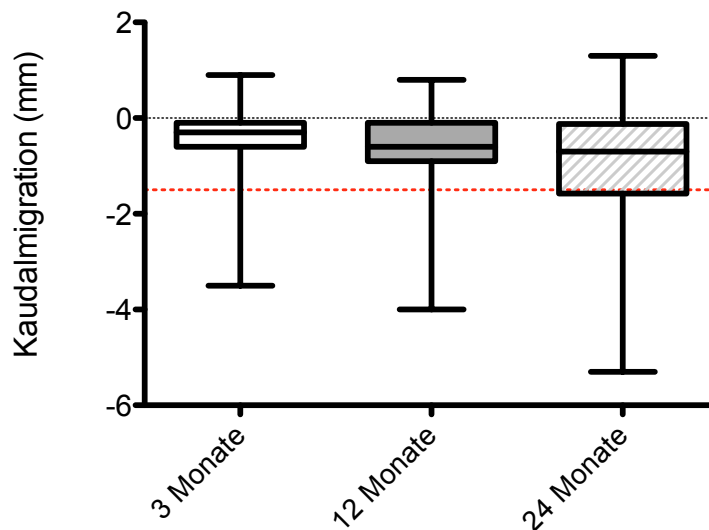


Abbildung 15: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens zu den Untersuchungszeitpunkten nach 3 Monaten, 12 Monaten und mindestens 24 Monaten postoperativ. Rot dargestellt ist der 1,5 mm Sinterungs-Grenzwert nach Krismer et. al, welcher mit erhöhten aseptischen Lockerungsraten in Verbindung gebracht wurde [45].

3.2.2.1 Einfluss des Body Mass Index

Die 3 Untergruppen der fettleibigen Patienten (Adipositas Grad 1, 2 und 3) wurden im Folgenden in einer Gruppe zusammengefasst. Dadurch konnte zur Überprüfung der statistischen Signifikanz von kaudalem Migrationsverhalten in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine vergleichbare Anzahl von Patienten in den jeweiligen Gruppen erreicht werden. Somit wurden 3 verschiedene BMI-Klassen miteinander verglichen: Die normalgewichtigen (n=21), die präadipösen (n=28), sowie die adipösen Patienten (n=23).

Nach 3 Monaten waren in den jeweiligen Gruppen folgende Migrationswerte zu erheben: Die normalgewichtigen Patienten zeigten eine durchschnittliche Sinterung von 0,3 mm (-1,5 bis 0,3 mm, SD 0,5 mm), beim präadipösen Patientenkollektiv betrug diese 0,6 mm (-2,7 bis 0,3 mm, SD 0,8 mm). Die mittlere kaudale Migration der adipösen Patienten wurde mit 0,6 mm (-3,5 bis 0,9 mm, SD 0,9 mm) berechnet.

Nach einem Jahr kam es bei den normalgewichtigen Patienten zu einer durchschnittlichen Schaftsinterung von 0,8 mm (-2,5 bis 0,3 mm, SD 0,7 mm). Die präadipösen Patienten zeigten zu diesem Zeitpunkt eine mittlere Migration des Schaftes von 0,6 mm (-4 bis 0,8 mm, SD 1 mm). Die Prothesen der adipösen Patienten sinterten durchschnittlich um 0,7 mm (-3,3 bis 0,8 mm, SD 0,9 mm). Das Sinterungsverhalten der normalgewichtigen Patienten nach 2 Jahren zeigte eine durchschnittliche Sinterung der Prothesen von 1 mm (-3,7 bis 0,6 mm, SD 1,2 mm). Die Schäfte der präadipösen Patienten migrierten im Mittel um 0,8 mm (-5,3 bis 0,9 mm, SD 1,4 mm). Die mittlere Migration in der Gruppe der adipösen Patienten betrug nach 2 Jahren 1,3 mm (-4,3 bis 1,3 mm, SD 1,5 mm) (Abb. 16). Nach einem Beobachtungszeitraum von mindestens 24 Monaten konnte kein signifikanter Unterschied der einzelnen Untergruppen in Bezug zur Sinterung ermittelt werden ($p = 0,25$). Fünf (7%) normalgewichtige sowie 5 (7%) präadipöse Patienten zeigten ein Tiefertreten des Schaftes von mehr als 1,5 mm. Insgesamt 8 Prothesen (11%) der adipösen Patienten migrierten über diesen kritischen Wert.

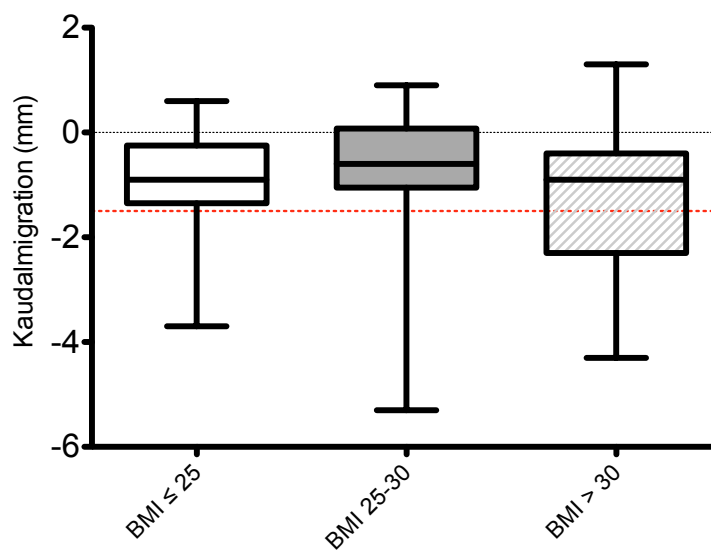


Abbildung 16: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit zu den jeweiligen Body-Mass-Indices. BMI in $[\text{kg}/\text{m}^2]$. Rot dargestellt ist der 1,5 mm Sinterungs-Grenzwert nach Krismer et. al, welcher mit erhöhten aseptischen Lockerungsraten in Verbindung gebracht wurde [45].

3.2.2.2 Einfluss der implantierten Offset-Variante

Die durchschnittliche Migration der Fitmore A-Schäfte (n= 20) betrug zum Zeitpunkt der ersten ambulanten Kontrolle 0,5 mm (-2,7 bis 0,3 mm, SD 0,8 mm). Nach 3 Monaten waren die B-Modelle (n= 24) im Mittel um 0,4 mm (-2,4 bis 0,9 mm, SD 0,6 mm), die B-extended-Schäfte (n= 28) um 0,6 mm (-3,5 bis 0,3 mm, SD 0,8 mm) gesintert.

Nach 1 Jahr war bei den Schäften der Familie A eine Sinterung von durchschnittlich 0,7 mm (-3,3 bis 0,3 mm, SD 1 mm) zu verzeichnen. Die B-Modelle zeigten eine mittlere Migration von 0,6 mm (-4,0 bis 0,8 mm, SD 1 mm), die B-extended-Schäfte von 0,7 mm (-1,7 bis 0,8 mm, SD 0,7 mm).

Die 24-Monats-Aufnahmen der Schaftfamilie A zeigten eine durchschnittliche Sinterung von 1,4 mm (-4,3 bis 0,6 mm, SD 1,5 mm). Die Schäfte der Familie B migrierten 0,7 mm nach kaudal (-5,3 bis 1,3 mm, SD 1,3 mm), die B-extended-Schäfte um einen Mittelwert von 1,1 mm (-4,2 bis 0,9 mm, SD 1,3 mm) (Abb. 17). Nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren konnte kein signifikanter Unterschied im Migrationsverhalten der einzelnen Untergruppen ermittelt werden ($p= 0,20$). Dabei wiesen 8 (11%) Fitmore A Schäfte, 3 (4%) B- und 7 (10%) B extended Modelle eine Kaudalmigration von über 1,5 mm auf.

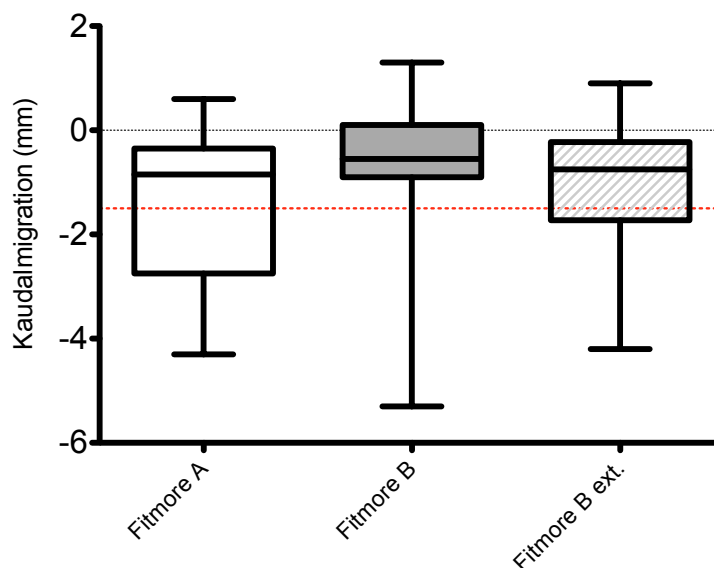


Abbildung 17: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit zu den implantierten Offset-Varianten. Rot dargestellt ist der 1,5 mm Sinterungs-Grenzwert nach Krismer et. al, welcher mit erhöhten aseptischen Lockerungsraten in Verbindung gebracht wurde [45].

3.2.2.3 Einfluss der Diagnose

Der Einfluss der zugrundeliegenden Diagnose auf das Sinterungsverhalten erfolgte durch den Vergleich der 3 häufigsten Entitäten. Dies waren die primäre Coxarthrose (n= 27), die Dysplasiecoxarthrose (n= 31), sowie die Hüftkopfnekrose (HKN, n=8). Die Patienten mit einer primären Coxarthrose zeigten eine mittlere 3-Monats-Migration von -0,8 mm (-3,5 bis 0,3 mm, SD 1,0 mm). Die Hüftschäfte der Dysplasie bedingten sekundären Coxarthrose-Patienten sinterten durchschnittlich um 0,3 mm (-1,1 bis 0,9 mm, SD 0,4 mm). Bei Patienten mit einer Hüftkopfnekrose war zu diesem Zeitpunkt eine Kaudalmigration von 0,7 mm festzustellen (-2,4 bis 0,0 mm, SD 0,8 mm).

Nach 1 Jahr sinterten die Hüftschäfte der primären Coxarthrose-Patienten um durchschnittlich 0,7 mm (-3,3 bis 0,4 mm, SD 0,9 mm). Die Dysplasie bedingten Implantationen zeigten eine Sinterung der femoralen Komponenten von 0,7 mm (-2,5 bis 0,8 mm, SD 0,7 mm), während die HKN-Patienten im Mittel um 0,8 mm (-4 bis 0,3 mm, SD 1,4 mm) nach kaudal migrierten.

Die 2-Jahres-Messung ergab für die aufgrund einer primären Coxarthrose implantierten Schäfte eine durchschnittliche Sinterung von 1,4 mm (-4,3 bis 0,7 mm, SD 1,5 mm). Diese betrug für die Dysplasie bedingten Arthrosen 0,9 mm (-4,2 bis 0,9 mm, SD 1,1 mm). Die Prothesen der HKN-Patienten sinterten nach 24 Monaten im Durchschnitt um 1 mm (-5,3 bis 0,6 mm, SD 1,8 mm) nach kaudal (Abb. 18). Es konnte kein signifikanter Unterschied der einzelnen Untergruppen in Bezug zur Sinterung ermittelt werden ($p= 0,45$). Der Sinterungs-Grenzwert wurde von 10 Prothesen der primären Coxarthrose-Patienten überschritten. Von den dysplastisch bedingten Implantationen migrierten 6 Schäfte über 1,5 mm, während bei den HKN-Patienten ein Schaft diese erhöhte Sinterungstendenz aufzuweisen hatte.

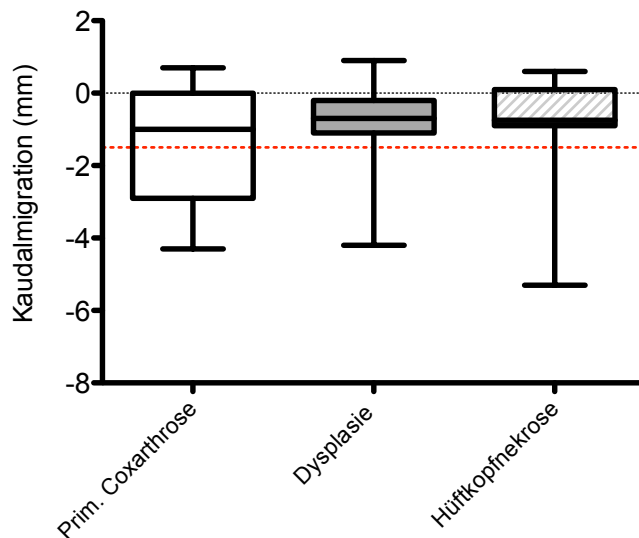


Abbildung 18: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit der zur Operation führenden Diagnosen. Rot dargestellt ist der 1,5 mm Sinterungsgrenzwert nach Krismer et. al, welcher mit erhöhten aseptischen Lockerungsraten in Verbindung gebracht wurde [45].

3.2.2.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede

Für die ersten beiden Messungen nach 3 und nach 12 Monaten waren keine signifikanten geschlechtsspezifischen Unterschiede zu dokumentieren. Die 3-Monats-Messung bei den Frauen ergab eine mittlere Sinterung von 0,5 mm (-3,5 bis 0,9 mm, SD 0,9 mm) während beim männlichen Patientenkollektiv ebenfalls eine kaudale Migration von 0,5 mm (-2,4 bis 0,2 mm, SD 0,6 mm) zu beobachten war.

Bei der 1-Jahreskontrolle betrug der durchschnittliche Wert bei den weiblichen Patienten 0,7 mm (-3,3 bis 0,8 mm, SD 0,8 mm). Die Schäfte der männlichen Patienten migrierten in demselben Maße um 0,7 mm nach kaudal (-4 bis 0,8 mm, SD 1 mm).

Die Patientinnen zeigten nach 2 Jahren eine mittlere Kaudalmigration von 1,2 mm (-4,3 bis 0,9 mm, SD 1,4 mm). Der durchschnittliche Wert der männlichen Patienten betrug 0,8 mm (-5,3 bis 1,3 mm, SD 1,3 mm, Abb. 25). Während bei den ersten beiden Kontrollen (3 Monate sowie 1 Jahr) für beide Untergruppen ähnliche Werte gemessen wurden, waren nach 2 Jahren geschlechtsspezifische Unterschiede zu beobachten (Abb. 19). Hier waren 7 Schäfte der männlichen

Patienten über den Grenzwert von 1,5 mm tiefergetreten, wohingegen dieser von 11 Patientinnen überschritten wurde. Hierbei konnte jedoch kein signifikanter Unterschied der beiden Geschlechter nach 2 Jahren festgestellt werden ($p=0,22$).

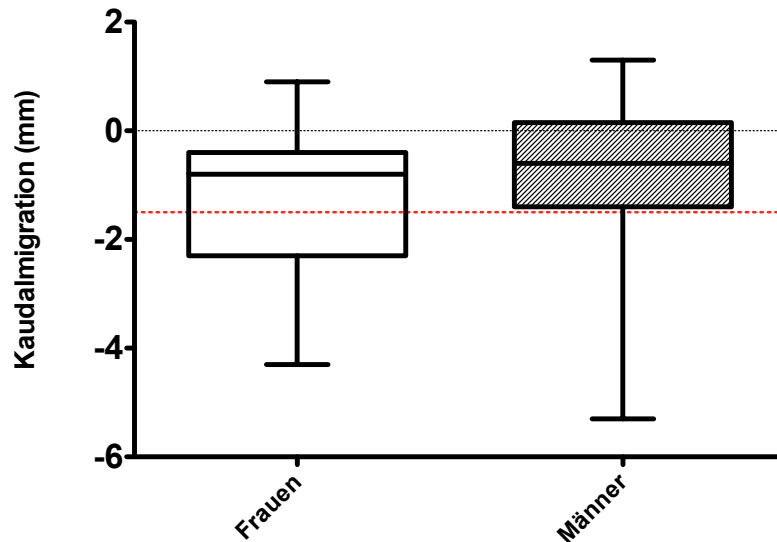


Abbildung 19: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit des Geschlechts. Rot dargestellt ist der 1,5 mm Sinterungs-Grenzwert nach Krismer et. al, welcher mit erhöhten aseptischen Lockerungsraten in Verbindung gebracht wurde [45].

3.2.2.5 Einteilung der Migrationstypen

Bei den implantierten Schäften waren unterschiedliche Migrationsverläufe zu beobachten. So konnten für einen Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 2 Jahren alle 72 Prothesen einer Migrationsklasse zugeordnet werden. Die Einteilung erfolgte nach den Migrationsmustern (A-D), wie sie von Krismer et al. [45] beschrieben wurde. Entsprechend dieser Klassifikation zeigten 15 Hüftschäfte (21%) eine frühe Migration und ein konstantes kontinuierliches Absinken um mindestens 1,5 mm (Migrationstyp A). Eine frühe Migration derselben Größenordnung mit später eintretender, sukzessiver Stabilisierung konnte bei 4 Schäften (5%) beobachtet werden (Migrationstyp B). Bei 53 Prothesen (74%) war über den gesamten Beobachtungszeitraum eine dauerhafte Implantatstabilität gegeben (Migrationstyp D). Eine Sinterung entsprechend des Migrationstyps C (späte Migration) wurde nicht beobachtet, was mit dem Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren begründet werden kann (Abb. 20).

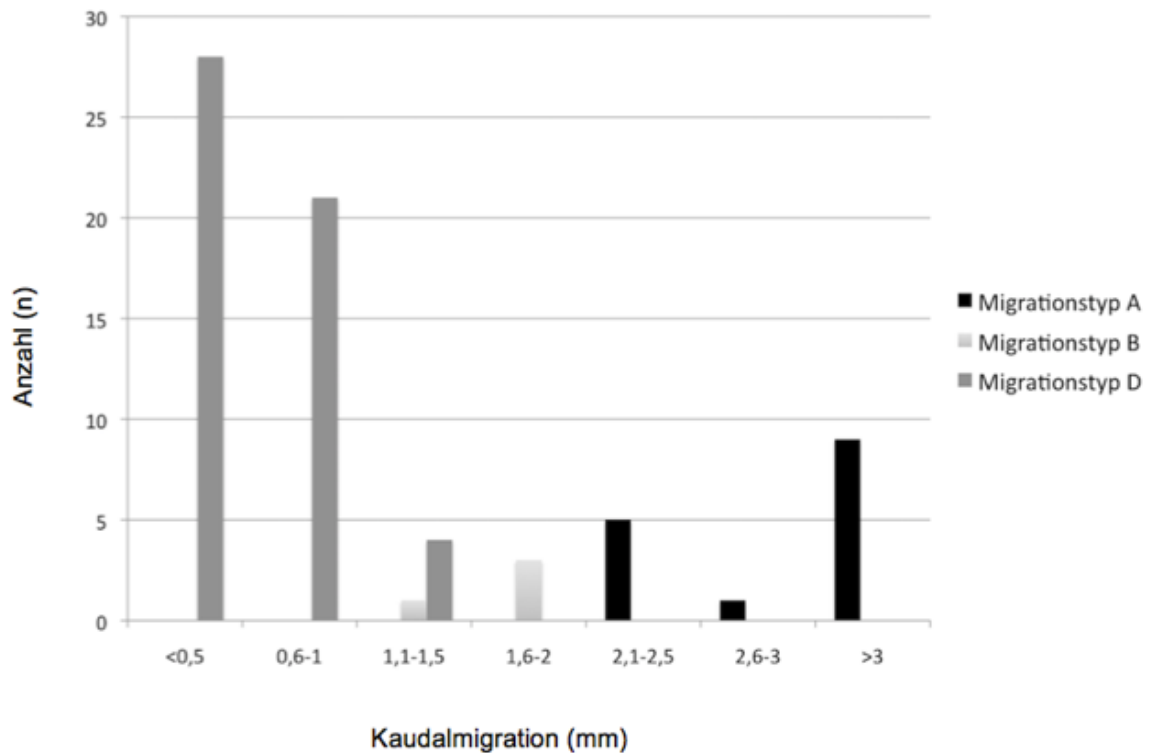


Abbildung 20: Säulendiagramm zur Darstellung der nach 2 Jahren aufgetretenen Schaft-Migrationstypen A, B und D nach Krismer et. al [45].

Legende: n: Anzahl der jeweiligen Hüftschäfte, die den entsprechenden Migrationstypen zugeordnet werden konnten.

3.2.3 Kippung der Fitmore-Schäfte

Die 3-Monats-Vermessung aller Fitmore-Schäfte zeigte eine durchschnittliche varische Verkipfung von $0,04^\circ$ ($-3,2$ bis $5,1^\circ$, SD $1,0^\circ$). Bei der 12-Monats-Kontrolle war eine mittlere varische Kippung der Schäfte von $0,05^\circ$ ($-1,9$ bis $3,5^\circ$, SD $0,9^\circ$) festzustellen. Nach 24 Monaten betrug diese durchschnittlich $0,01^\circ$ (-3 bis $6,8^\circ$, SD $1,4^\circ$, Abb. 21). Die im Nachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren gemessenen größten Extremwerte dokumentierten eine valgische (-3°) sowie 2 varische Verkipfungen ($3,9^\circ$ und $6,8^\circ$).

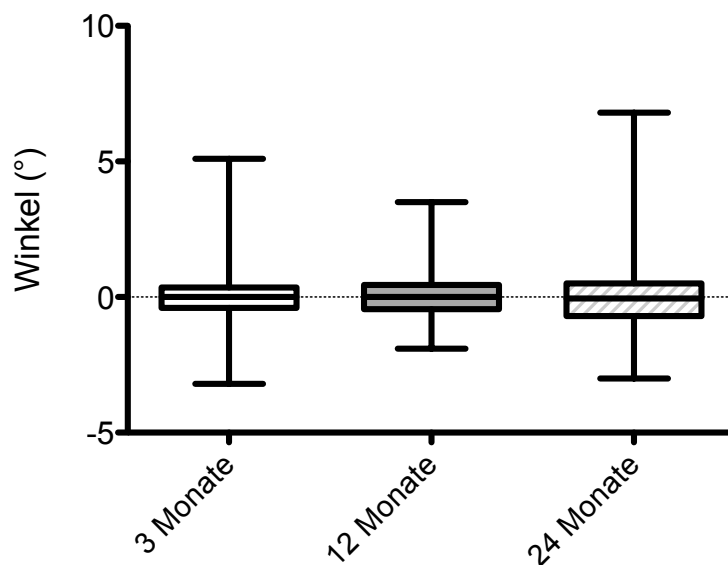


Abbildung 21: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens zu den Untersuchungszeitpunkten nach 3 Monaten, 12 Monaten und mindestens 24 Monaten postoperativ.
Die Verkippungen werden durch den Winkel (°) dargestellt.

Bei den 72 Hüftendoprothesen, die einen Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 2 Jahren aufwiesen, zeigte sich bei 11 Implantaten (15%) eine varische sowie bei 14 (19%) Prothesen eine valgische Abkippung von mehr als einem Grad. Eine Kippung von mehr als 2° war bei 3 (4%) Schäften in eine varische Position sowie bei 3 (4%) Schäften in valgische Position zu beobachten. Zwei Prothesen wiesen eine varische Achsenverkippung von mehr als 3° (3,9 und 6,8°) auf. Ein Schaft (1,4%) verkippte um genau 3° in Valgusrichtung. Bei 47 (65%) der eingebauten Hüftschaften stellte sich die Prothesenachse nach 2 Jahren als konstant und unter 1° Differenz im Vergleich zur Femurachse dar.

3.2.3.1 Einfluss des Body Mass Index

Nach 3 Monaten waren für die jeweiligen Gewichtsgruppen folgende Werte zu erheben: Die normalgewichtigen Patienten zeigten eine durchschnittliche varische Verkippung von 0,11° (-1 bis 1,2°, SD 0,6°). Für das präadipöse Patientenkollektiv war eine valgische Kippung von -0,22° festzustellen (-3,2 bis 0,9°, SD 0,8°). Bei den adipösen Patienten erfolgte eine mittlere varische Abkippung von 0,34° (-1 bis 5,1°, SD 1,4°).

Nach 1 Jahr kam es bei den normalgewichtigen Patienten zu einer durchschnittlichen varischen Abkippung von $0,18^\circ$ ($-1,4$ bis $2,2^\circ$, SD $1,0^\circ$). Die präadipösen Patienten zeigten zu diesem Zeitpunkt eine mittlere valgische Schaftkippung von $-0,11^\circ$ ($-1,9$ bis $1,6^\circ$, SD $0,7^\circ$). Die femoralen Komponenten der adipösen Patienten kippten durchschnittlich um $0,11^\circ$ ($-1,3$ bis $3,5^\circ$, SD $1,0^\circ$) in den Varus.

Das Abkippverhalten der normalgewichtigen Patienten nach 2 Jahren zeigte eine durchschnittliche valgische Abkippung von $-0,18^\circ$ (-3 bis $2,4^\circ$, SD $1,4^\circ$). Die Schäfte der präadipösen Patienten verkippten im Mittel um $-0,22^\circ$ valgisch ($-2,1$ bis $1,7^\circ$, SD $1,0^\circ$). Mit durchschnittlich $0,45^\circ$ ($-1,6$ bis $6,8^\circ$, SD $1,8^\circ$) behielten die Prothesen der adipösen Patienten ihre varische Kippungstendenz (Abb. 22). Die höchsten varischen Extremwerte ($3,9$ und $6,8^\circ$) bezogen sich ausschließlich auf die adipöse Gewichtsklasse, wobei die Prothese einer normalgewichtigen Patientin die größte Valgisierung (-3°) zeigte. Hinsichtlich der Verkippung bestand kein signifikanter Unterschied der einzelnen Untergruppen ($p=0,61$).

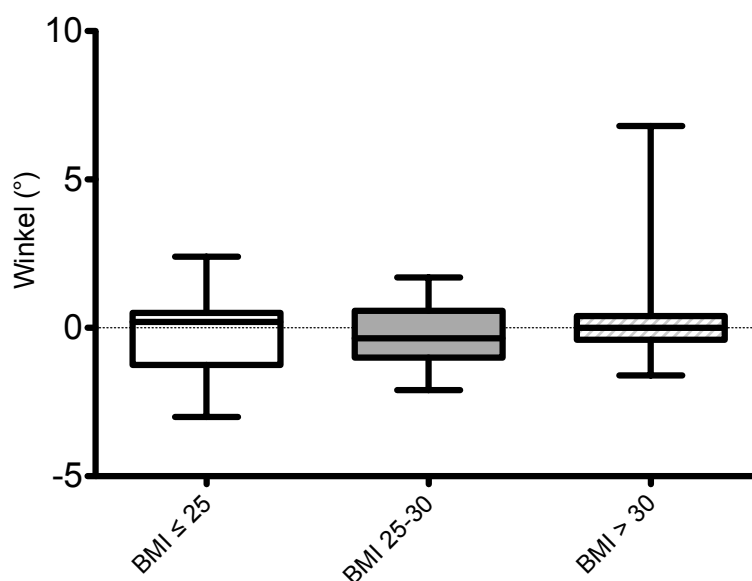


Abbildung 22: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit zu den jeweiligen Body-Mass-Indices. BMI in $[kg/m^2]$. Die Verkippungen werden durch den Winkel ($^\circ$) dargestellt.

3.2.3.2 Einfluss der implantierten Offset-Varianten

Zum Zeitpunkt der ersten ambulanten Kontrolle nach 3 Monaten war ein durchschnittlich valgisches Abkippungs-Verhalten der Fitmore A-Schäfte um $-0,02^{\circ}$ ($-1,0$ bis $1,2^{\circ}$, SD $0,6^{\circ}$) festzustellen. Nach 3 Monaten kippten die B-Modelle im Mittel $-0,05^{\circ}$ ($-1,0$ bis $0,9^{\circ}$, SD $0,6^{\circ}$) in den Valgus, die B-extended-Schäfte hingegen um $0,16^{\circ}$ ($-3,2$ bis $5,1^{\circ}$, SD $1,4^{\circ}$) in eine varische Position.

Nach 1 Jahr war bei den Schäften der Familie A ein gleichbleibender Trend mit einer geringen valgischen Abkippung von durchschnittlich $-0,07^{\circ}$ ($-1,9$ bis $2,2^{\circ}$, SD $1,1^{\circ}$) zu verzeichnen. Die B-Modelle zeigten diesmal ebenfalls eine valgische Kippungs-Tendenz, die im Mittel $-0,01^{\circ}$ betrug ($-1,4$ bis $1,6^{\circ}$, SD $0,8^{\circ}$). Für die B-extended-Schäfte konnte eine varische Verkipfung der Schaftachse von $0,17^{\circ}$ ($-1,2$ bis $3,5^{\circ}$, SD $0,9^{\circ}$) beobachtet werden.

Die 24-Monats-Aufnahmen der Schaftfamilie A ließen auf eine mittlere valgische Abkippung von $-0,23^{\circ}$ ($-3,0$ bis $0,3^{\circ}$, SD $1,5^{\circ}$) schließen. Die Schäfte der Familie B zeigten die gleiche Tendenz und kippten um $-0,18^{\circ}$ ($-1,4$ bis $1,5^{\circ}$, SD $0,8^{\circ}$) in eine valgische Position. Mit durchschnittlich $0,34^{\circ}$ ($-1,7$ bis $6,8^{\circ}$, SD $1,7^{\circ}$) varischer Verkipfung blieben die B-extended-Schäfte hinsichtlich ihres Rotationsverhaltens konstant (Abb. 23). Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen dem Ausmaß der Verkipfung und der implantierten Offset Variante ($p= 0,48$). Die größten Winkelabweichungen nach 2 Jahren konnten bei den B extended Schäften beobachtet werden. Es handelte sich hierbei um 2 Prothesen, die jeweils eine varische Verkipfung zeigten und bereits beim adipösen Patientenkollektiv beschrieben wurden. Die Abkippung dieser Implantate betrug $3,9$ und $6,8^{\circ}$. Die größte valgische Winkelabweichung wurde bei einem der Schaftfamilie A zugehörigen Modell beobachtet und betrug -3° .

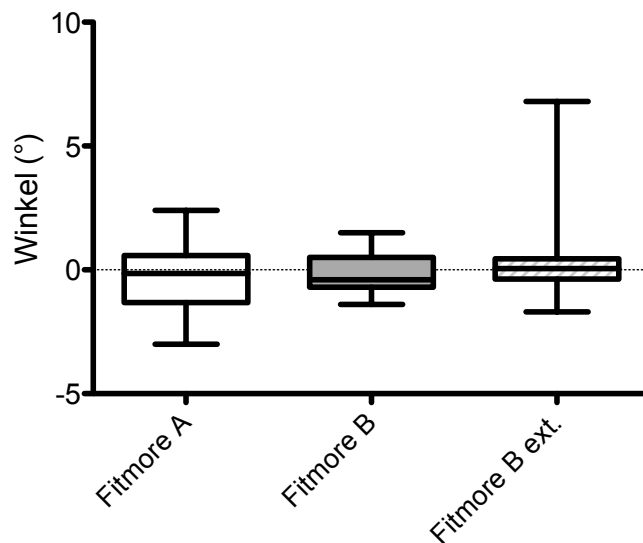


Abbildung 23: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit zu den implantierten Offset-Varianten. Die Verkippungen der jeweiligen Schaftfamilien A, B und B extended werden durch den Winkel (°) dargestellt.

3.2.3.3 Einfluss der Diagnose

Die Patienten mit einer primären Coxarthrose zeigten eine mittlere 3-Monats-Verkippung von 0° ($-3,2$ bis $5,1^{\circ}$, SD $1,5^{\circ}$). Die Hüftschäfte der Dysplasie bedingten sekundären Coxarthrose-Patienten verkippeten durchschnittlich um $0,13^{\circ}$ (-1 bis $1,2^{\circ}$, SD $0,5^{\circ}$) in den Varus. Bei Patienten mit einer Hüftkopfnekrose (HKN) war zu diesem Zeitpunkt eine mittlere valgische Verkippung von $-0,3^{\circ}$ (-1 bis $0,2^{\circ}$, SD $0,4^{\circ}$) zu erheben.

Nach einem Jahr zeigten die Hüftschäfte der primären Coxarthrose-Patienten bei einem durchschnittlichen Wert von $0,02^{\circ}$ eine minimale Tendenz zur varischen Verkippung ($-1,3$ bis $3,5^{\circ}$, SD $1,0^{\circ}$). Diese blieb bei den Dysplasie-Patienten mit einem Wert von $0,13^{\circ}$ ($-1,9$ bis $2,2^{\circ}$, SD $0,9^{\circ}$) konstant, während auch die HKN-Patienten mit einer Schaft-Femur-Achsenabweichung von $-0,43^{\circ}$ ($-1,4$ bis $0,3^{\circ}$, SD $0,6^{\circ}$) ihren valgischen Verkippungstrend beibehielten.

Die 2-Jahres-Messung ergab für die aufgrund primärer Coxarthrosen implantierten Schäfte eine durchschnittliche varische Verkippung von $0,2^{\circ}$ ($-1,7$ bis $6,8^{\circ}$, SD $1,8^{\circ}$). Diese kehrte sich bei den dysplastisch-sekundären Coxarthrosen mit einer Achsenabweichung von jetzt $-0,08^{\circ}$ (-3 bis $2,4^{\circ}$, SD $1,2^{\circ}$) um. Die Prothesen der HKN-Patienten verkippeten nach 24 Monaten im Durchschnitt um $-0,41^{\circ}$ ($-1,4$ bis

0,7°, SD 0,7°) und blieben in ihrem valgischen Verkipfungstrend konstant (Abb. 24). Im gesamten Beobachtungszeitraum zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Art der Diagnose und dem Abkippungsverhalten ($p=0,62$). Der Extremwert von 6,8° varischer Winkelabweichung betraf eine Patientin mit einer primären Coxarthrose. Die größte valgische Winkelabweichung (-3°) wurde bei einer Patientin mit sekundärer Coxarthrose bei Hüftdysplasie beobachtet.

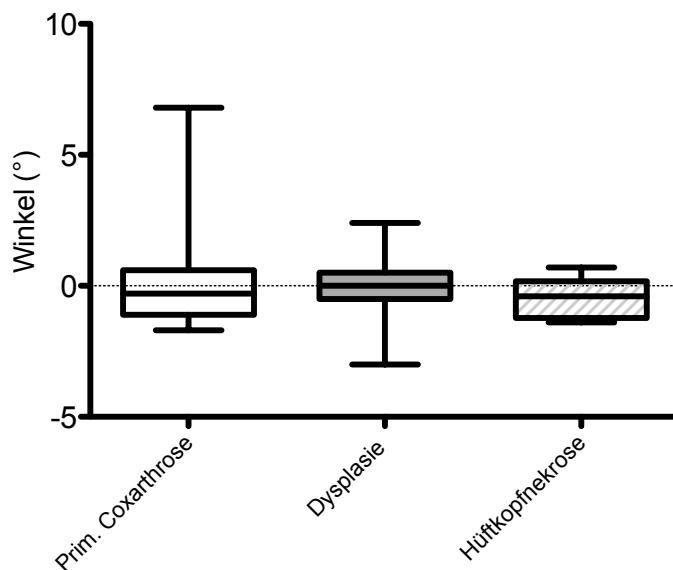


Abbildung 24: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit der zur Operation führenden Diagnosen. Die Verkipnungen werden durch den Winkel (°) dargestellt.

3.2.3.4 Geschlechtsspezifische Unterschiede

Bei der 3-Monats-Messung war bei den weiblichen Patienten eine mittlere varische Abkippung von 0,22° (-1 bis 5,1°, SD 1,1°) zu beobachten. Die Hüftschäfte der männlichen Patienten verkippten durchschnittlich um -0,2° (-3,2 bis 0,9°, SD 0,8°) in eine valgische Position.

Die 12-Monats-Messung ergab für Frauen eine durchschnittliche varische Winkelabweichung der Prothesen- zur Schaftachse von 0,06° (-1,9 bis 3,5°, SD 1,0°). Ebenso war bei den männlichen Patienten diesmal eine Varisierung von 0,03° (-1,4 bis 1,6°, SD 0,8°) zu dokumentieren.

Bei der 2-Jahres-Messung zeigten die Frauen eine gleichbleibende Tendenz und kippten im Mittel um $0,07^\circ$ (-3 bis $6,8^\circ$, SD $1,7^\circ$) in den Varus. Im männlichen Patientenkollektiv kehrte sich das bei der vorigen Messung beobachtete Rotationsverhalten zugunsten einer durchschnittlich valgischen Abkipfung von $-0,07^\circ$ (-1,7 bis 2° , SD $0,9^\circ$) um (Abb. 25). Bei den weiblichen Patienten wurden quantitativ größere Ausreißer (-3,0 und $6,8^\circ$) hinsichtlich der Schaft-Femur-Winkelabweichungen beobachtet. Diesbezüglich bestand jedoch kein signifikanter geschlechtsbezogener Unterschied ($p=0,66$).

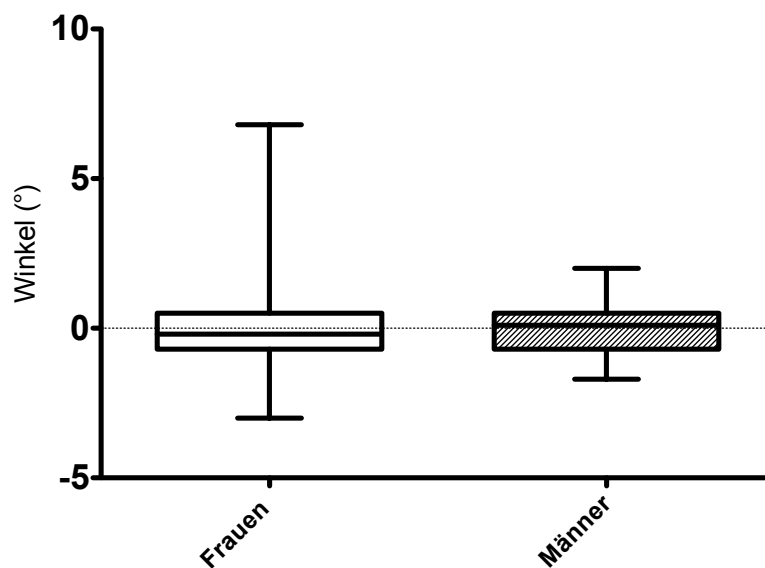


Abbildung 25: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Abkippungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit des Geschlechts. Die Verkippungen werden durch den Winkel ($^\circ$) dargestellt.

3.2.3.5 Zusammenhang zwischen Verkippung und Kaudalmigration

Bei den Patienten, deren Schaft im 24-Monats-Zeitraum um mehr als 1° varisch oder valgisch verkipppte, betrug die durchschnittliche kaudale Schaftmigration 1,1 mm (-4,2 bis 0,6 mm, SD 1,35 mm). Hüftschaften, für die ein Kippungsverhalten von unter 1° beobachtet werden konnte, sinterten im selben Zeitraum um einen Mittelwert von 1 mm (-5,3 bis 1,3 mm, SD 1,39 mm). Es zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen Art und Ausmaß der Verkippung und kaudalem Migrationsverhalten der Fitmore-Schaften ($p=0,74$) (Abb. 26).

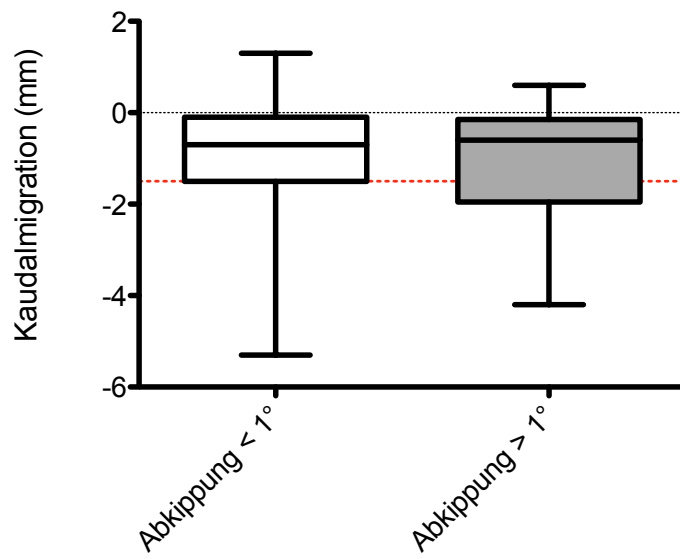


Abbildung 26: Box-Plot-Darstellung des durchschnittlichen Sinterungsverhaltens nach 2 Jahren in Abhängigkeit des Ausmaßes der Schaftabkippung. Rot dargestellt ist der 1,5 mm Sinterungs-Grenzwert nach Krismer et. al, welcher mit erhöhten aseptischen Lockerungsraten in Verbindung gebracht wurde [45].

4. Diskussion

4.1 Unterschiedliche Schaftwanderungsanalysen

Zur Bestimmung der Migration von Hüftendoprothesen werden unterschiedliche Methoden verwendet. Diese sind nach ihrer Genauigkeit zu beurteilen, wobei die Genauigkeit als Unterschied zwischen dem gemessenen und dem tatsächlich vorhandenen Wert definiert wird [47]. Ursprünglich wurde das native Röntgenbild - auch unter Zuhilfenahme einfacher Methoden wie Bleistift und Lineal - zur Migrationsmessung und Bewertung der Prothesenstabilität herangezogen [56, 67]. Für wissenschaftliche Fragestellungen sind die Methoden der RSA und EBRA-FCA einer bloßen Bewertung des nativen Röntgenbildes überlegen [45, 55, 61, 66, 72]. Die Röntgenstereophotogrammetrie ist mit einer Genauigkeit von 0,2 mm als exaktestes Verfahren anzusehen [45]. Für einige bisher vermessene Prothesenmodelle liefern kontinuierliche Migrationsmessungen mittels RSA über einen Zeitraum von 2 Jahren im Hinblick auf die zu erwartende Langzeitstabilität zuverlässige Ergebnisse [55]. Durch eine höhere Genauigkeit ist die RSA-Methode für die Detektion geringer Schaft-Migrationen der EBRA-FCA-Methode überlegen [47]. Das EBRA-FCA-Messverfahren erkennt eine Schaftabsenkung von über 1 mm mit 100% Spezifität sowie 78% Sensitivität im Vergleich zur RSA-Methode [5]. Somit ist dieses präzise genug, innerhalb eines definierten Zeitintervalls die Stabilität eines Endoprothesenschaftes zu prognostizieren [74]. Darüber hinaus ist die EBRA-FCA-Software zur Migrationsanalyse im Vergleich zum invasiven RSA-Verfahren einfacher, kostengünstiger und zeitsparender [45]. In einer RSA- Studie mit 64 Patienten zur Migration der Tantalum-Kügelchen nach H-TEP-Implantation berichteten Eldridge et. al in 40% von einer postoperativen Dislokation dieser Marker [15]. Die ausschließlich prospektiv durchzuführende Studienplanung sowie Schwierigkeiten bei der Platzierung der Marker stellen ebenso wie potentielle Wanderungen der eingesetzten Tantalum-Kügelchen Nachteile der RSA gegenüber der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse dar [15, 39, 47, 61].

4.2 Migration im Patientenkollektiv

In der vorliegenden Arbeit wurden 72 Fitmore-Kurzschaftprothesen mit einem Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 24 Monaten durch die EBRA-FCA-Software vermessen. Für diese Prothesen waren im gesamten Beobachtungszeitraum keine Revisionen erforderlich. Des Weiteren wurden keine aseptischen Prothesenlockerungen beobachtet. Der durchschnittliche kaudale Migrationswert aller Fitmore-Prothesen nach 2 Jahren betrug 1,0 mm und stellte sich kleiner als der von Krismer et al. definierte Grenzwert von 1,5 mm dar, welcher als Indikator für erhöhte aseptische Lockerungsraten angesehen wird [5, 45]. Dennoch migrierten 18 Hüftschäfte (25%) dieser Studie innerhalb des Beobachtungszeitraumes mehr als 1,5 mm nach kaudal und zeigten bezüglich des Migrationsverhaltens größtenteils ein frühes und kontinuierliches Absinken gemäß des Migrationstyps A [45]. Die durchschnittliche Verkipfung aller Hüftschäfte nach 2 Jahren entsprach einer Varisierung von $0,01^\circ$. Die gemessenen Migrationsparameter wurden auf unterschiedliche Einflussfaktoren hin überprüft. Diesbezüglich erfolgte eine Analyse der Daten hinsichtlich BMI, implantierter Offset-Variante, präoperativer Indikation und Geschlecht. Dabei konnten keine signifikanten Unterschiede der einzelnen Untergruppen in Abhängigkeit zum Migrationsverhalten dokumentiert werden. Des Weiteren bestand kein Zusammenhang zwischen Art und Ausmaß der Verkipfung und kaudalem Migrationsverhalten. Dennoch wurden bei bestimmten Einflussfaktoren erhöhte Migrationswerte beobachtet (sh. 4.3).

Viele Studien beschäftigen sich mit dem Zusammenhang einer frühzeitigen aseptischen Lockerung und der initialen Migration eines Schaftes innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre [5, 44, 45, 57, 61, 66, 72]. So zeigten Krismer et al. durch EBRA-FCA-Vermessungen von 3 unterschiedlichen (zementierten sowie unzementierten) Hüftschäften, dass jene bei einer Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre mit einer Sensitivität von 69% und einer Spezifität von 80% aufgrund aseptischer Lockerungen im weiteren zeitlichen Verlauf revidiert werden mussten. Bei 45 (29%) von den 158 untersuchten Schäften war innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre eine Kaudalmigration von mehr als 1 mm festzustellen [45]. Anhand der Vermessung standardisierter a.-p. Röntgenaufnahmen untersuchten Freeman und Plante-

Bordeneuve ein Prothesenmodell, das sowohl zementiert als auch unzementiert implantiert wurde. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass eine axiale Migration des Schaftes von 1,2 mm pro Jahr innerhalb der ersten 2 postoperativen Jahre mit einer Spezifität von 86% und einer Sensitivität von 78% eine spätere Implantatlockerung prognostiziert [24]. Kobayashi et al. attestierten einer gemessenen Sinterung am Röntgenbild von mehr als 2 mm innerhalb der ersten 24 postoperativen Monate ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Lockerung [44]. Ström et al. untersuchten mittels RSA bei 29 Patienten frühe Migrationsverläufe des CLS-Schafts unter Teil- oder Vollbelastung innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate [66]. Bei den Patienten mit einer direkten postoperativen Vollbelastung dokumentierten die Autoren eine mittlere Kaudalmigration von 1,0 mm. Die EBRA-FCA-Vermessungen des CLS-Schafts der hier vorliegenden Studie können mit diesen Daten verglichen werden. Nach 1 Jahr war hier ebenfalls eine durchschnittliche Sinterung von 1,0 mm zu bestimmen. Für den Fitmore-Schaft wurde in dieser Arbeit nach 12 Monaten eine mittlere Migration von 0,7 mm beobachtet. Davies et al. untersuchten anhand digitalisierter Standard-a.-p.-Röntgenaufnahmen die Migrationsverläufe von 126 CLS-Schäften. Die Autoren berichteten nach 2 Jahren über eine mittlere Kaudalmigration der Prothesen von 2,0 mm [12]. Die EBRA-FCA-Daten dieser Studie belegten nach 2 Jahren eine Sinterung des CLS-Schafts von 1,4 mm.

In der aktuellen Literatur ist nur eine Studie zu finden, die frühe klinische Ergebnisse von 500 Fitmore-Prothesen evaluiert [31]. Die Studie von Gustke berichtet über eine Gesamt-Überlebensrate der Schäfte von 99,4% bei einem durchschnittlichen Nachuntersuchungszeitraum von 1,3 Jahren. Insgesamt musste keine femorale Komponente aufgrund einer aseptischen Lockerung revidiert werden, obwohl unter den ersten 100 implantierten Schäften eine Kaudalmigration von mehr als 2 mm in 34% der Fälle anhand der Beurteilung von Standard-a.-p.-Röntgenaufnahmen zu beschreiben war. Dies begründete der Autor mit einer unterdimensionierten Größe der verwendeten Modelle [31]. In der vorliegenden Arbeit migrierten nach 2 Jahren weniger Hüftschaften über diesen Wert. So konnte bei 21% der Modelle ein Sinterungswert von mehr als 2 mm gemessen werden. Gustke wiederum schlussfolgerte trotz eines beobachteten maximalen Sinterungswerts von 8,7 mm sowie allgemein erhöhter Migrationsraten im

Vergleich zu der hier vorliegenden Studie auf eine sekundäre Stabilisierung der Hüftschäfte und auf vorläufig exzellente Ergebnisse [31]. Dabei wurden jedoch keine Angaben zur Vermessungs-Methode gemacht, weshalb die Ergebnisse nur bedingt mit denen dieser Arbeit zu vergleichen sind. Demgegenüber stehen die Ergebnisse von Schmidutz et al., die eine EBRA-FCA-Analyse von 80 Metha-Kurzschafft-Implantaten (Fa. B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) mit einem Mindest-Nachuntersuchungs-Zeitraum von 2 Jahren durchführten. Die Autoren berichteten bei einem durchschnittlichen Sinterungswert von 0,7 mm nur in 6 Fällen (8%) von einer Kaudalmigration über 1,5 mm [61]. Eine weitere Vermessung von Lazarinis et al., die Kurzschäfte (CFP Kurzschafft, Fa. Link, Hamburg, Deutschland) mit Hilfe der RSA-Methode evaluierten, zeigte ebenfalls geringere Sinterungs-, jedoch ähnliche Verkippungswerte im Vergleich zu den in dieser Arbeit analysierten Fitmore-Schäften. Die Autoren berichteten nach einem Untersuchungs-Zeitraum von 2 Jahren über eine durchschnittliche Kaudalmigration von 0,13 mm bei einer mittleren varischen Schaftverkippung von $0,02^\circ$ [48]. Eine Erklärung für das Migrationsverhalten des Fitmore-Schafts im Vergleich zu den femoralen Komponenten der Studien von Schmidutz et al. sowie Lazarinis et al. könnte mit der weniger ausgeprägten konischen Form des Fitmore-Schaftes und damit geringeren Füllung der Schenkelhalsregion und einem daraus resultierenden, verminderten proximalen Sitz im Oberschenkelhals-Bereich begründet werden. Dies wäre auch eine Erklärung für das größtenteils frühe und kontinuierliche Absinken der Hüftschäfte, bei welchen eine kaudale Migration von mehr als 1,5 mm beobachtet werden konnte. Diesbezüglich ist in zukünftigen Studien zu evaluieren, ob aufgrund des Schaftdesigns und der damit einhergehenden unterschiedlichen knöchernen Verankerungsmöglichkeiten sowie des beobachteten Migrationstyps für Kurzschäfte andere Grenzwerte hinsichtlich der Migrationsparameter sinnvoll erscheinen.

Je länger ein Hüftschafft ist, desto größer stellt sich das potentielle Ausmaß des Knochenkontakts dar. Aufgrund dieser Tatsache schloss Gustke hinsichtlich der Primärstabilität auf eine höhere Wahrscheinlichkeit längerer Modelle, diese direkt postoperativ zu erreichen [31]. Da Kurzschafftimplantate grundsätzlich eine geringere Verankerungsstrecke im Vergleich zu Standardschäften besitzen, sollte der initiale kortikale Kontakt so groß wie möglich sein, um eine hohe

Primärstabilität dieser Modelle zu garantieren [31].

In der zur Validierung des EBRA-FCA-Verfahrens durchgeführten Analyse der vorliegenden Arbeit war ein grenzwertig nicht-signifikanter Unterschied der Verkippungswerte von CLS- und Fitmore-Schaft zu beobachten ($p = 0,06$). Dies könnte mit der kürzeren knöchernen Verankerungsstrecke des Kurzschaftes begründet werden, die ein potentiell größeres Abkippungspotential beinhaltet. Während bei am Röntgenbild sichtbaren varisch oder valgisch migrierten Prothesen auch eine dementsprechend große Winkelabweichung von der Software berechnet worden ist, gestaltete sich die Einschätzung von geringen Werten als schwierig. Im Unterschied zur Kaudalmigration wurde diesbezüglich noch kein statistisch festgelegter Grenzwert einer prognostisch ungünstigen Winkelabweichung in der Literatur beschrieben, der als Definition für eine varische oder valgische Verkippung herangezogen werden könnte [5, 45, 47, 61, 74]. Zwar definierten Kim et al. in einer Studie zur Migrationsanalyse eines zementfreien anatomischen Schafts eine Prothesenlockerung als varische oder valgische Schaftverkippung von $> 3^\circ$, machten jedoch keine genauen Angaben wie dieser Grenzwert ermittelt wurde [42]. Die Vermessungsmethodik zur Verkippungsanalyse wurde nicht näher erläutert [41, 42]. Während Schmidutz et al. bei ihrer Migrationsanalyse des Metha-Kurzschaft-Implantats nicht auf die Verkippungen der femoralen Komponenten eingingen, wurde von Wilkinson et al. lediglich die Messgenauigkeit der Verkippungsanalyse des EBRA-FCA-Verfahrens bestimmt [61, 74]. Berend et al. untersuchten 1080 zementfrei implantierte Hüftschaften, von denen bei 26 Modellen (2,4%) eine varische Verkippung von $\geq 5^\circ$ ($5-8^\circ$) mittels manueller Vermessung von Standard-a.-p.-Röntgenaufnahmen bestimmt werden konnte [4]. Die Autoren berichteten in diesen Fällen über vergleichbare Ergebnisse gegenüber den übrigen Komponenten [4]. Bei einem Hüftschaft (1,4%) der hier vorliegenden Studie war eine varische Verkippung von $\geq 5^\circ$ ($6,8^\circ$) zu messen.

4.3 Migration in Abhängigkeit der unterschiedlichen Einflussfaktoren

Bei den nach BMI differenzierten Gewichtsklassen waren die größten kaudalen Migrationsparameter mit einer durchschnittlichen Sinterung von 1,3 mm nach 2 Jahren in der Gruppe der adipösen Patienten zu finden. In der Literatur wird der

Einfluss der Fettleibigkeit auf die klinischen Ergebnisse nach künstlichem Hüftgelenkersatz immer noch kontrovers diskutiert [33, 65, 76]. Hierzu existiert eine heterogene Datenlage, wobei die meisten Untersuchungen andeuten, dass ein hoher BMI das potentielle Outcome und Langzeitüberleben nach H-TEP-Implantation negativ beeinflusst [33, 68]. In einer retrospektiven Studie von Stihsen et al. wurde das kaudale Migrationsverhalten von 102 zementfreien Hüftschäften (Vision 2000, Fa. DePuy, Warsaw, Indiana) mittels EBRA-FCA bei einem durchschnittlichen Nachuntersuchungszeitraum von 93 Monaten evaluiert [65]. Nach 2 Jahren war eine mittlere Sinterung der Prothesen von 1,4 mm festzustellen, welche sich im gesamten Beobachtungszeitraum auf 2,2 mm steigerte. Für Patienten mit einem Körpergewicht über 75 kg dokumentierten die Autoren einen signifikant erhöhten kaudalen Migrationswert (1,6 mm nach 2 Jahren) im Vergleich zu Patienten mit einem Körpergewicht unter 75 kg (1,2 mm nach 2 Jahren) [65]. Beim Vergleich der BMI-abhängigen Migrationsverläufe wurde von Stihsen et al. jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen adipösen ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$) und nicht adipösen ($\text{BMI} \leq 30 \text{ kg/m}^2$) Patienten beobachtet [65]. Der Schaft-Sinterungswert der adipösen Patienten nach 2 Jahren betrug 1,3 mm und wies damit den gleichen Wert wie der in der vorliegenden Studie vermessene Kurzschaft auf [65]. Die Daten zur Verkippungsanalyse der Fitmore-Schäfte in Abhängigkeit vom BMI befinden sich im Rahmen der Messgenauigkeit [74] und sind statistisch vergleichbar. Für das adipöse Patientenkollektiv wurde der einzige mittlere varische Verkippungswert von durchschnittlich $0,45^\circ$ beobachtet. Dieser Mittelwert ist durch 2 Extremwerte ($3,9$ und $6,8^\circ$) bedingt. Die Prothesen dieser 2 weiblichen Patienten zeigten ansonsten keine klinischen oder radiologischen Auffälligkeiten. In der oben genannten Studie von Berend et al. zur Migrationsanalyse eines zementfreien Hüftschafte berichteten die Autoren trotz einer varischen Prothesen-Verkippung von $\geq 5^\circ$ ($5-8^\circ$) in 2,4% der Fälle von vergleichbar guten klinischen Ergebnissen [4].

Obschon kein signifikanter Unterschied der unterschiedlichen Offset-Varianten zur Kaudalmigration ermittelt werden konnte, wurden bei den Offset-A-Modellen mit durchschnittlich 1,4 mm Sinterung nach 2 Jahren die größten Werte gemessen. Fottner et al. evaluierten das biomechanische Verhalten von 3 unterschiedlichen Offset-Varianten des CLS-Schafts in 18 Composite-Femora der 4. Generation [22].

Hinsichtlich der Mikrobewegungen zwischen Schaft und umgebendem Knochen bestand unter den Vergleichsgruppen kein signifikanter Unterschied, sodass die Autoren im Hinblick auf eine aseptische Prothesenlockerung keine Offset-Variante als überlegen deklarierten. Im Patientenkollektiv der hier vorliegenden Studie wurden 19 von 20 (95%) der eingesetzten Fitmore-A-Schäfte bei weiblichen Studienteilnehmern implantiert. Von diesen zeigten 8 Prothesen (42%) im gesamten Nachuntersuchungszeitraum eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm. Beim einzigen Schaft der Offset-Größe A im männlichen Patientenkollektiv war eine Sinterung von 0,7 mm zu beobachten, sodass hinsichtlich der Ätiologie eine geschlechtersensible Perspektive in Betracht gezogen werden sollte. Die Daten zur Verkippungsanalyse der Prothesen in Abhängigkeit zur implantierten Offset-Variante waren untereinander vergleichbar. Die bereits beschriebenen größten Werte der varischen Verkippung ($3,9$ und $6,8^\circ$) wurden für zwei B-extended-Modelle bei jeweils weiblichen Patienten beobachtet.

Bei der geschlechtsspezifischen Analyse der Migrationsparameter zeigten die Patientinnen nach 2 Jahren mit 1,2 mm mittlerer Sinterung die größten Werte (männliches Patientenkollektiv 0,8 mm). Dabei wurde der Sinterungs-Grenzwert von 1,5 mm von 11 Frauen (61%; durchschnittlicher BMI $30,1 \text{ kg/m}^2$) und 7 Männern (39%; durchschnittlicher BMI $28,0 \text{ kg/m}^2$) überschritten. Die Prothesen waren als radiologisch stabil und klinisch beschwerdefrei zu beurteilen. Mit Ausnahme eines männlichen Patienten (Schaftsinterung von 5,3 mm nach 24 Monaten, BMI 29,6) wurden die größten Werte der Kaudalmigration und Schaftverkippung bei 5 weiblichen Studienteilnehmern beobachtet. Vier dieser Patientinnen wiesen eine Adipositas Grad 1 oder 2 auf. Des Weiteren zeigten die Messungen der Winkel zwischen Femur- und Schaftachse nicht signifikante geschlechtsspezifische Unterschiede ($p= 0,66$). So war nach 2 Jahren bei den Frauen eine mittlere varische Abkipfung von $0,07^\circ$ zu verzeichnen. Alm et al. untersuchten den postoperativen Knochenverlust von 39 Patientinnen mit erniedrigter Knochendichte (Durchschnittsalter 63 Jahre, mittlerer BMI 21 kg/m^2) nach zementfreiem Gelenkersatz durch einen anatomischen Hüftschaft (ABG II, Fa. Stryker, Kiel, Deutschland) [2]. Nach einem Untersuchungszeitraum von 2 Jahren berichteten die Autoren über einen Abfall der Knochendichte von 23% in der Zone 7 nach Gruen et al. [2, 29]. Dies könnte eine mögliche Erklärung für die

geringe Varisierung der Hüftschäfte beim weiblichen Patientenkollektiv sein, da die Zone 7 nach Gruen et al. den proximal medialen Femurbereich determiniert. Die Schäfte der männlichen Patienten verkippten im Durchschnitt um $-0,07^\circ$ in eine valgische Position. Veranschaulicht man sich die Größenordnung der Schaftkipfung, könnten diese geringen Unterschiede auch auf Messungenauigkeiten im Rahmen der Software-Auswertung beruhen. Diese wird in der Literatur mit $\pm 0,4^\circ$ angegeben [74]. Ätiologisch könnte die erhöhte Sinterungstendenz beim weiblichen Patientenkollektiv auf eine schlechtere Knochenqualität durch eine postmenopausale Osteoporose zurückzuführen sein. Laut dem Wissenschaftlichen Dachverband Für Osteologie liegt die Osteoporose-Prävalenz auf der Grundlage der WHO-Definition einer erniedrigten Knochendichtemessung (Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA) T-Wert $\leq -2,5$) bei postmenopausalen Frauen bei etwa 7 % im Alter von 55 Jahren [63]. Das Durchschnittsalter der Frauen zum Operationszeitpunkt betrug 55 Jahre, was hinsichtlich dieser Ätiologie nachvollziehbar erscheint. In der Studie zur Evaluation der Knochendichte nach zementfreier Schaftimplantation bei 39 weiblichen Patienten von Alm et al. wurde innerhalb der ersten 12 Monate ein signifikanter Knochendichteverlust im gesamten periprothetischen Bereich von 2,6% dokumentiert [2]. Nach 2 Jahren konnten die Autoren jedoch eine Wiedererlangung der ursprünglichen Knochendichte (bis auf Zone 7 nach Gruen et al.) und eine sukzessive Schaftstabilisierung mit klinisch und funktionell verbesserten Ergebnissen beobachten. Die Ergebnisse von Alm et al. können mit den Beobachtungen der hier vorliegende Studie in Verbindung gebracht werden. Ein periprothetischer Knochendichteverlust innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate kann mit einer herabgesetzten Primärstabilität einhergehen, die sich wiederum in erhöhten Sinterungswerten widerspiegeln könnte. Geht man von einer Erholung der knöchernen Strukturen nach 2 Jahren aus, könnte dieser initialen Migrationszunahme eine sekundäre Schaftstabilisierung folgen. Bei allen durch EBRA-FCA vermessenen Hüftschäften des weiblichen Patientenkollektivs dieser Studie waren keine funktionellen oder radiologischen Zeichen einer aseptischen Prothesenlockerung zu beobachten. Diese Tatsache unterstützt die Hypothese einer abgeschlossenen Osseointegration der Fitmore-Schäfte nach 2 Jahren.

Beim Vergleich der zur OP führenden Diagnosen waren die durchschnittlich höchsten Sinterungswerte sowie die meisten, über den Kaudalmigrations-Grenzwert von 1,5 mm tiefergetretenen Schäfte bei den primären Coxarthrose-Patienten zu verzeichnen. Nach 2 Jahren konnte bei insgesamt 10 Prothesen eine Kaudalmigration von mehr als 1,5 mm beobachtet werden. Von diesen wurden 7 Modelle beim weiblichen Patientenkollektiv implantiert, wodurch hier wiederum eine ätiologisch geschlechtsspezifische Unterscheidung sinnvoll erscheint (sh. oben). Der größte kaudale Migrationswert (5,3 mm) wurde bei einem Patienten mit HKN beobachtet. In der EBRA-FCA- Studie von Schmidutz et al. zeigten 6 (8%) der 80 vermessenen Kurzschäfte bei einem durchschnittlichen Nachuntersuchungszeitraum von 2,7 Jahren eine ausgeprägte Migration von mehr als 4 mm. Von diesen wurden 4 Implantationen (66%) aufgrund einer Hüftkopfnekrose durchgeführt. Die durchschnittliche Sinterungsrate der HKN-Patienten betrug 6,8 mm. Demgegenüber stehen die Ergebnisse von Floerkemeier et al. [21], die 73 Schäfte des gleichen Schaftmodells (Metha, Fa. B. Braun Aesculap AG, Tuttlingen) bei Patienten mit HKN durch klinische und radiologische Untersuchungen mittels Standard a.-p. Aufnahmen evaluierten. Lediglich 1 Patient dieser Studie zeigte bei einem Nachuntersuchungszeitraum von 34 Monaten eine kaudale Migration von 4 mm mit anschließender sekundärer Stabilisierung. Trotz eines durch die HKN potentiell risikobehafteten Patientenkollektivs berichteten die Autoren über eine insgesamt gute Osseointegration dieses Schaftmodells und attestierten ihm vielversprechende Ergebnisse [21]. Bei den HKN-Patienten der hier vorliegenden Studie (n = 8) war eine durchschnittliche Kaudalmigration von 1 mm nach 2 Jahren zu beobachten. Diesbezüglich konnten vor dem diagnostischen Hintergrund einer Hüftkopfnekrose ebenfalls ermutigende und mit Floerkemeier et al. zu vergleichende Resultate erzielt werden. Die Daten zur Verkippungsanalyse der Prothesen in Abhängigkeit zur präoperativen Diagnose befinden sich im Rahmen der Messgenauigkeit [74] und sind statistisch vergleichbar.

4.4 Limitationen und Fazit dieser Studie

Einige Limitationen dieser Studie sind anzuführen: Zunächst ist der eher kurze Beobachtungs-Zeitraum von 2 Jahren zu nennen. Dieser ist zu gering, um eine späte Migration nach mehr als 2 Jahren, entsprechend des Migrationstyps C nach Krismer et al., zu erfassen [45]. Nichtsdestotrotz ist diese Zeitspanne geeignet, um Langzeit-Vorhersagen über das Implantat-Überleben treffen zu können bzw. Schäfte zu ermitteln, welche engmaschig klinisch radiologisch kontrolliert werden sollten um ein Versagen frühzeitig zu erkennen [45, 74]. Des Weiteren wurden 5% der vermessenen Röntgenbilder vom Softwareprogramm aufgrund mangelnder Vergleichbarkeit exkludiert. Dies kann mit den Ergebnissen anderer Studien verglichen werden [61]. Bei einigen Patienten (n=8) wurde das erste von der Vermessungs-Software akzeptierte Röntgenbild erst 7 Tage postoperativ und dadurch bereits nach erfolgter Vollbelastung angefertigt.

In dieser Studie konnte kein signifikanter Unterschied des Migrationsverhaltens in Abhängigkeit von Geschlecht, BMI, implantierter Offset-Variante oder indikationsstellender Diagnose beschrieben werden. Die Ergebnisse der Migrationsanalyse des Fitmore-Kurzschafte können mit den Daten klinisch bewährter Standardschäfte verglichen werden. Dennoch war eine Tendenz zu erhöhten Sinterungsraten bei adipösen Patienten sowie Frauen gegeben. Diesbezüglich sollten die hier dargestellten Ergebnisse dazu beitragen, eine Indikationserweiterung des Fitmore-Schafts auf Patienten mit Adipositas oder schlechter Knochenqualität aufmerksam zu hinterfragen. Das EBRA-FCA-Verfahren ist eine einfache und zuverlässige Methode zur in-vivo Untersuchung der Primärstabilität neuer Hüftschäfte. So lange der Einfluss früher Migrationsschemata auf das Langzeitüberleben eines neuen Schaftkonzeptes nicht ausreichend evaluiert ist, sollten Kurzschäfte mit einer kaudalen Migration von mehr als 1,5 mm nach 2 Jahren jährlich klinisch untersucht werden.

5. Zusammenfassung

Die Bedeutung von Kurzschaften für den künstlichen Gelenkersatz der Hüfte nimmt kontinuierlich zu. Die Ausweitung der Indikationsstellung auf ein jüngeres Patientenkollektiv sowie die Hoffnung eines geringeren Knochen- und Weichteiltraumas stellen neben der Minimierung periprothetischer Knochenabbau-Prozesse wesentliche Gründe für diese Entwicklung dar. Um Langzeitergebnisse zur Etablierung neuer Designkonzepte zu erhalten, sind Daten aus unabhängigen Studien notwendig. Ein wichtiger Einflussfaktor auf die knöcherne Integration und somit die Standzeit eines Hüftschafts ist die Primärstabilität. Um diese zu untersuchen, hat sich die Einzel-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis - Methode bewährt. Es handelt sich hierbei um ein Software-Programm, das durch die Einzeichnung knöcherner und prothetischer Referenzpunkte auf konventionellen Beckenübersichtsaufnahmen zu verschiedenen Untersuchungszeitpunkten ein geometrisches Passpunktesystem generiert und dadurch die radiologisch messbare Schaftwanderung berechnet. Untersuchungen an Standardschaften konnten eine kaudale Migration von mehr als 1,5 mm innerhalb von 2 Jahren mit erhöhten Lockerungsraten in Verbindung bringen. Ziel dieser Arbeit war die Migrationsanalyse des Fitmore-Kurzschafts (Firma Zimmer, Warsaw, USA), der eine individuelle Kombination unterschiedlicher Offset-Varianten und Schaftgrößen ermöglicht. Dabei wurden sowohl der kaudale Migrationswert als auch die Schaftverkipfung der Prothesenmodelle untersucht. Insgesamt wurden 72 Prothesen bei 66 Patienten (34 Frauen, 32 Männer) mit einem Durchschnittsalter von 54 Jahren evaluiert. Einschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie waren die Dokumentation von nicht weniger als 4 Röntgenbildern sowie ein Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 2 Jahren. Hier konnte ein durchschnittlicher Sinterungswert von 1,0 mm sowie eine mittlere varische Schaftverkipfung von $0,01^\circ$ beobachtet werden. Diese Ergebnisse können mit den Daten klinisch bewährter Standardschäfte verglichen werden. Es zeigte sich kein statistischer Zusammenhang der Migrationsparameter in Abhängigkeit von Body Mass Index, implantierter Offset-Variante, Geschlecht oder präoperativer Diagnose. Dennoch konnte eine Tendenz erhöhter Sinterungswerte bei übergewichtigen Patientinnen beobachtet werden, welche hinsichtlich der zukünftigen Indikationsstellung beachtet werden sollte.

6. Literaturverzeichnis

1. Aldinger PR, Thomsen M, Mau H, Ewerbeck V, Breusch SJ: Cementless Spotorno tapered titanium stems: excellent 10-15-year survival in 141 young patients. *Acta Orthop Scand* 2003, 74:253-258.
2. Alm JJ, Makinen TJ, Lankinen P, Moritz N, Vahlberg T, Aro HT: Female patients with low systemic BMD are prone to bone loss in Gruen zone 7 after cementless total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 2009, 80:531-537.
3. Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S, Oberthaler W: The transgluteal approach to the hip joint. *Arch Orthop Trauma Surg* 1979, 95:47-49.
4. Berend KR, Mallory TH, Lombardi AV, Jr., Dodds KL, Adams JB: Tapered cementless femoral stem: difficult to place in varus but performs well in those rare cases. *Orthopedics* 2007, 30:295-297.
5. 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-Röntgen-Analyse-femoral component analysis. *J Bone Joint Surg Br* 1999, 81:266-272.
6. Bieger R, Ignatius A, Decking R, Claes L, Reichel H, Durselen L: Primary stability and strain distribution of cementless hip stems as a function of implant design. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2012, 27:158-164.
7. Boy O, Hahn S, Kociemba E: BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit: Hüftendoprothesen-Erstimplantationen. In. Düsseldorf: BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH; 2008: 146-153.
8. Briem D, Schneider M, Bogner N, Botha N, Gebauer M, Gehrke T, Schwantes B: Mid-term results of 155 patients treated with a collum femoris preserving (CFP) short stem prosthesis. *Int Orthop* 2011, 35:655-660.
9. Buhler DW, Berlemann U, Lippuner K, Jaeger P, Nolte LP: Three-dimensional primary stability of cementless femoral stems. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 1997, 12:75-86.

10. Chen HH, Morrey BF, An KN, Luo ZP: Bone remodeling characteristics of a short-stemmed total hip replacement. *J Arthroplasty* 2009, 24:945-950.
11. Cohen D: Out of joint: The story of the ASR. *Bmj* 2011, 342:2905-2905.
12. Davies MS, Parker BC, Ward DA, Hua J, Walker PS: Migration of the uncemented CLS femoral component. *Orthopedics* 1999, 22:225-228.
13. Decking R, Rokahr C, Zurstege M, Simon U, Decking J: Maintenance of bone mineral density after implantation of a femoral neck hip prosthesis. *BMC Musculoskelet Disord* 2008, 9:17.
14. Eingartner C, Volkmann R, Winter E, Maurer F, Sauer G, Weller S, Weise K: Results of an uncemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up. *J Arthroplasty* 2000, 15:440-447.
15. Eldridge JDJ, Avramidis K, Lee M, Learmonth ID: Tantalum ball position after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1998, 80:414-416.
16. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH: Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br* 1987, 69:45-55.
17. Engh CA, Massin P, Suthers KE: Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res* 1990:107-128.
18. Engh CA, O'Connor D, Jasty M, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH: Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res* 1992:13-29.
19. Fitmore Hip Stem Operationstechnik
http://www.zimmer.com/content/pdf/de-CH/hcp/fitmore_hip_stem_surgical_technique_de.pdf (06.02.2013)

20. Fitmore Stem Sales Training
http://www.zimmergermany.eu/html/PBdownload/produkte/hft/Patinfo_Fitmore Hftschafft_06.01667.011_Ed.10.2012.pdf (07.02.2013)
21. Floerkemeier T, Tscheuschner N, Calliess T, Ezechieli M, Floerkemeier S, Budde S, Windhagen H, von Lewinski G: Cementless short stem hip arthroplasty Metha as an encouraging option in adults with osteonecrosis of the femoral head. *Arch Orthop Trauma Surg* 2012, 132:1125-1131.
22. Fottner A, Peter CV, Schmidutz F, Wanke-Jellinek L, Schroder C, Mazoochian F, Jansson V: Biomechanical evaluation of different offset versions of a cementless hip prosthesis by 3-dimensional measurement of micromotions. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2011, 26:830-835.
23. Freeman MA, Plante-Bordeneuve P: Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1994, 76:432-438.
24. Freeman MA, Plante-Bordeneuve P: Early Migration And Late Aseptic Failure Of Proximal Femoral Prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1994, 76-B:432-438.
25. Garellick G, Kärrholm J, Rogmark C, Herberts P: Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report 2010. In. Göteborg; 2010: 12-34.
26. Global Database on Body Mass Index
http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html (17.04.2013)
27. Graves S, Tomkins A, Davidson D, De Steiger R, Ryan PJ, Griffith L, McDermott B, Miller L, Stanford T, Cashman K: National Joint Replacement Registry AOA (Annual Report 2010). In. Adelaide: University Of Adelaide; 2010: 34-74.
28. Gregg P, Ellams D, Forsyth O, Mistry A, Newell C, Pickford M, Royall M, Swanson M, Charman S, Copley L *et al*: National Joint Registry for England and Wales 7th Annual Report 2010. In. Hemel Hempstead; 2010: 55-69.

29. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC: "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Relat Res* 1979;17-27.
30. Gulow J, Scholz R, Freiherr von Salis-Soglio G: Short-stemmed endoprostheses in total hip arthroplasty. *Orthopade* 2007, 36:353-359.
31. Gustke K: Short stems for total hip arthroplasty: Initial experience with the Fitmore stem. *J Bone Joint Surg Br* 2012, 94-B:47-51.
32. Haddad FS, Cobb AG, Bentley G, Levell NJ, Dowd PM: Hypersensitivity in aseptic loosening of total hip replacements. The role of constituents of bone cement. *J Bone Joint Surg Br* 1996, 78:546-549.
33. Haverkamp D, Klinkenbijn MN, Somford MP, Albers GHR, van der Vis HM: Obesity in total hip arthroplasty—does it really matter? *Acta Orthop* 2011, 82:417–422.
34. Hughes SS, Furia JP, Smith P, Pellegrini VD, Jr.: Atrophy of the proximal part of the femur after total hip arthroplasty without cement. A quantitative comparison of cobalt-chromium and titanium femoral stems with use of dual x-ray absorptiometry. *J Bone Joint Surg Am* 1995, 77:231-239.
35. Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B: The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials. *Clin Orthop Relat Res* 1992:124-134.
36. Jasty M, Bragdon C, Burke D, O'Connor D, Lowenstein J, Harris WH: In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions. *J Bone Joint Surg Am* 1997, 79:707-714.
37. Jerosch J: Is shorter really better? : Philosophy of short stem prosthesis designs. *Orthopade* 2011, 40:1075-1083.
38. Karrholm J: Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopedic applications. *Acta Orthop Scand* 1989, 60:491-503.

39. Karrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J: Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results. *Clin Orthop Relat Res* 1997:94-110.
40. Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA: Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2011, 93:500-509.
41. Kim Y, Kim VE: Early migration of uncemented porous coated anatomic femoral component related to aseptic loosening. *Clin Orthop Relat Res* 1993:146-155.
42. Kim YH, Oh JH: A comparison of a conventional versus a short, anatomical metaphyseal-fitting cementless femoral stem in the treatment of patients with a fracture of the femoral neck. *J Bone Joint Surg Br* 2012, 94:774-781.
43. Klotz MC, Breusch SJ, Hassenpflug M, Bitsch RG: Results of 5 to 10-year follow-up after hip resurfacing : A systematic analysis of the literature on long-term results. *Orthopade* 2012:1-6.
44. Kobayashi A, Donnelly WJ, Scott G, Freeman MA: Early radiological observations may predict the long-term survival of femoral hip prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1997, 79:583-589.
45. Krismer M, Biedermann R, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Haid C: The prediction of failure of the stem in THR by measurement of early migration using EBRA-FCA. Einzel-Bild-Roentgen-Analyse-femoral component analysis. *J Bone Joint Surg Br* 1999, 81:273-280.
46. Krismer M, Klar M, Klestil T, Frischhut B: Aseptic loosening of straight- and curved-stem Muller femoral prostheses. *Arch Orthop Trauma Surg* 1991, 110:190-194.
47. Krismer M, Tschupik JP, Bauer R, Mayrhofer P, Stöckl B, Fischer M, Biedermann R: Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. *Orthopade* 1997:229-236.
48. Lazarinis S, Mattsson P, Milbrink J, Mallmin H, Hailer NP: A prospective cohort study on the short collum femoris-preserving (CFP) stem using RSA

and DXA. Primary stability but no prevention of proximal bone loss in 27 patients followed for 2 years. *Acta Orthop Scand* 2013, 84:32-39.

49. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P: The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 2002, 84-A Suppl 2:2-20.
50. Male D, Young A, Pilkington C, Sutherland S, Roitt IM: Antibodies to EB virus- and cytomegalovirus-induced antigens in early rheumatoid disease. *Clin Exp Immunol* 1982, 50:341-346.
51. Maloney WJ, Keeney JA: Leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004, 19:108-110.
52. Mayrhofer P: EBRA-FCA Graf Guide. In: *EBRA-FCA: A method for migration measurement of femoral components of THR in digital standard radiographs*. 2012.
53. Molli RG, Lombardi AV, Jr., Berend KR, Adams JB, Sneller MA: A Short Tapered Stem Reduces Intraoperative Complications in Primary Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2012, 470:450-461.
54. Morrey BF, Adams RA, Kessler M: A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 2000, 82:952-958.
55. Nieuwenhuijse MJ, Valstar ER, Nelissen RG: 5-year clinical and radiostereometric analysis (RSA) follow-up of 39 CUT femoral neck total hip prostheses in young osteoarthritis patients. *Acta Orthop* 2012, 83:334-341.
56. Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ: The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1989, 71:629-631.
57. Olofsson K, Digas G, Karrholm J: Influence of design variations on early migration of a cemented stem in THA. *Clin Orthop Relat Res* 2006, 448:67-72.

58. Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C: Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop Relat Res* 1986;108-113.
59. Ruben RB, Fernandes PR, Folgado J: On the optimal shape of hip implants. *J Biomech* 2012, 45:239-246.
60. Sakalkale DP, Sharkey PF, Eng K, Hozack WJ, Rothman RH: Effect of femoral component offset on polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2001:125-134.
61. Schmidutz F, Graf T, Mazoochian F, Fottner A, Bauer-Melnyk A, Jansson V: Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis. *Acta Orthop* 2012, 83:360-365.
62. Selvik G: Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand Suppl* 1989, 232:1-51.
63. Siggelkow H, Gluer CC, Kurth A, Hadji P, Roth A, Jakob F: DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen. Langfassung. *Osteologie* 2009, 18:304-328.
64. Soballe K, Hansen ES, H BR, Jorgensen PH, Bunger C: Tissue ingrowth into titanium and hydroxyapatite-coated implants during stable and unstable mechanical conditions. *J Orthop Res* 1992, 10:285-299.
65. Stihsen C, Radl R, Keshmiri A, Rehak P, Windhager R: Subsidence of a cementless femoral component influenced by body weight and body mass index. *Int Orthop* 2012, 36:941-947.
66. Strom H, Nilsson O, Milbrink J, Mallmin H, Larsson S: Early migration pattern of the uncemented CLS stem in total hip arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 2007, 454:127-132.
67. Sutherland CJ, Wilde AH, Borden LS, Marks KE: A ten-year follow-up of one hundred consecutive Muller curved-stem total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 1982, 64:970-982.

68. Vincent HK, Horodyski MB, Gearen P, Vlasak R, Seay AN, Conrad BP, Vincent KR: Obesity and long term functional outcomes following elective total hip replacement. *J Orthop Surg Res* 2012, 7:1-12.
69. Weiß C, Rzany B: Basiswissen Medizinische Statistik, 4 edn. Heidelberg: Springer; S. 201-257 (2008)
70. Weller S, Braun A, Gekeler J, Volkmann R, Weise K: Das BiCONTACT® Hüftendoprothesen System. Stuttgart: Thieme; S.1-11 (1998)
71. Wetzel R: Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik. Darmstadt: Steinkopff; S. 130-158 (2001)
72. White CA, Carsen S, Rasuli K, Feibel RJ, Kim PR, Beaulé PE: High incidence of migration with poor initial fixation of the accolade stem. *Clin Orthop Relat Res* 2012, 470:410-417.
73. Widmer KH: A simplified method to determine acetabular cup anteversion from plain radiographs. *J Arthroplasty* 2004, 19:387-390.
74. Wilkinson JM, Hamer AJ, Elson RA, Stockley I, Eastell R: Precision of EBRA-Digital Software for Monitoring Implant Migration After Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002, 17:910-916.
75. Wirtz DC, Niethard FU: Etiology, diagnosis and therapy of aseptic hip prosthesis loosening--a status assessment. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1997, 135:270-280.
76. Yeung E, Jackson M, Sexton S, Walter W, Zicat B, Walter W: The effect of obesity on the outcome of hip and knee arthroplasty. *Int Orthop* 2011, 35:929-934.

Danksagung

Zu allererst möchte ich mich herzlich bei Prof. Dr. Reichel bedanken, der mir diese Doktorarbeit in Ulm ermöglichte und das Projekt durch die Mittel seines Hauses unterstützt hat.

Ein besonderer Dank gilt Dr. Ralf Bieger und Tobias Freitag, die mich von Anfang an in sehr freundlicher Art und Weise integriert und mir dadurch den Start in Ulm sehr leicht gemacht haben. Ich wurde von ihnen in alle Arbeitsschritte bestens eingeführt und konnte in zahlreichen Gesprächen mit unterschiedlichen Fragestellungen von den vielen wichtigen Denkanstößen sehr profitieren. Ein großes Dankeschön auch an Semra Kokac, die mir in allen wichtigen statistischen Fragen zur Seite stand und immer ein offenes Ohr für mich hatte.

Meine Eltern haben mir dieses Studium ermöglicht und mich durch Zuversicht und Rückhalt gerade in unklaren Zeiten erst auf diesen Weg gebracht.

Für alles - vielen Dank.

Lebenslauf

- Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt -