

Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen

Klinik für Unfallchirurgie

Ärztlicher Direktor: Professor Dr. K. Weise

Vergleich der Gleitpaarungen Keramik-Keramik und

Keramik-Polyethylen bei der Hüftgelenkspfanne

PLASMACUP®

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der Eberhard-Karls-Universität

zu Tübingen

vorgelegt von

Jochen Stefan Marx

aus

Freudenstadt

2005

Dekan: Professor Dr. C. D. Claussen

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. E. Winter

2. Berichterstatter: Professor Dr. K.-K. Dittel

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Einleitung</i>	- 6 -
1.1	Historische Entwicklung der Hüftendoprothetik	- 6 -
1.2	Aktuelle Hüftendoprothetik und ihre Problematik	- 8 -
1.3	Fragestellung	- 14 -
2	<i>Patienten, Material und Methodik</i>	- 15 -
2.1	Studiendesign	- 15 -
2.2	Prothesensystem	- 15 -
2.3	Patientenkollektiv	- 16 -
2.4	Patientenaufklärung und Randomisierung	- 17 -
2.5	Operationsverfahren	- 17 -
2.6	Klinische Nachuntersuchungen	- 18 -
2.7	Harris Hip Score	- 18 -
2.8	Funktionsfragebogen Hannover zur Osteoarthrose (FFbH-OA)	- 19 -
2.9	Radiologische Analyse	- 19 -
2.9.1	EBRA (Ein Bild Röntgen Analyse)	- 20 -
2.9.1.1	Protokoll zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA	- 22 -
2.9.1.1.1	Markierungsfehler	- 22 -
2.9.1.1.2	Intraindividueller Fehler	- 22 -
2.9.1.1.3	Interindividueller Fehler	- 23 -
2.9.2	Nunn-Methode	- 23 -
2.9.3	Saumanalyse	- 24 -
2.9.4	Positionsanalyse	- 25 -
2.9.4.1	Präoperative Positionsbestimmung	- 25 -
2.9.4.2	Postoperative Positionsbestimmung	- 26 -
3	<i>Ergebnisse</i>	- 28 -
3.1	Operation	- 28 -

3.1.1	Operateure	- 28 -
3.1.2	Implantatgrößen	- 28 -
3.1.3	Komplikationen	- 29 -
3.2	Funktionelle Parameter	- 30 -
3.2.1	Klinische Untersuchung	- 30 -
3.2.2	Harris Hip Score	- 32 -
3.2.3	Funktionsfragebogen Hannover zur Osteoarthrose	- 33 -
3.3	Radiologische Analyse	- 35 -
3.3.1	EBRA (Ein Bild Röntgen Analyse)	- 35 -
3.3.1.1	Protokoll zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA	- 35 -
3.3.1.1.1	Markierungsfehler	- 35 -
3.3.1.1.2	Intraindividueller Fehler	- 39 -
3.3.1.1.3	Interindividueller Fehler	- 43 -
3.3.1.2	Migrationsanalyse	- 45 -
3.3.2	Methode nach Nunn	- 50 -
3.3.3	Vergleich EBRA – Nunn	- 51 -
3.3.4	Saumanalyse	- 53 -
3.3.5	Positionsanalyse	- 55 -
3.4	Fallbeispiele	- 61 -
3.4.1	Kein Saum, keine nachweisbare Wanderung	- 61 -
3.4.2	Postoperativer Saum, keine nachweisbare Wanderung	- 62 -
3.4.3	Postoperativer Saum, kraniale Wanderung	- 64 -
3.4.4	Verkippungsbedingter Messfehler	- 66 -
3.4.5	Postoperative Pfannendislokation mit Prothesenwechsel	- 68 -
4	<i>Diskussion</i>	- 70 -
4.1	Studiendesign	- 70 -
4.2	Operation	- 70 -
4.3	Komplikationen	- 71 -
4.4	Klinische Ergebnisse	- 72 -
4.4.1	Schmerz und Zufriedenheit	- 72 -

4.4.2	Harris Hip Score und FFbH-OA	- 74 -
4.5	Radiologische Ergebnisse	- 75 -
4.5.1	Wanderungsanalyse	- 75 -
4.5.2	Abriebanalyse	- 82 -
4.5.3	Saumanalyse	- 83 -
4.5.4	Positionsanalyse	- 84 -
4.6	Abschließende Betrachtung	- 84 -
5	<i>Zusammenfassung</i>	- 85 -
6	<i>Anhang</i>	- 86 -
7	<i>Literaturverzeichnis</i>	- 90 -
8	<i>Danksagung</i>	- 102 -
9	<i>Lebenslauf</i>	- 103 -

1 Einleitung

1.1 Historische Entwicklung der Hüftendoprothetik

Die erste Publikation, in der der künstliche Gelenkersatz propagiert wurde, erschien im Jahre 1891. Themistocles Gluck, Professor an der II. Chirurgischen Klinik der Universität Berlin, veröffentlichte unter anderem seine Erfahrungen mit den von ihm entwickelten Scharnierprothesen aus Elfenbein. Neben Elfenbein wären nach Gluck auch Prothesen aus Aluminium, Holz, Glas und Stahl verwendbar. Er ging davon aus, dass diese Prothesen reaktionslos einheilen würden. Weiterhin erprobte er Substanzen wie Kolophonium, die als Knochenzement und Füllmaterial benutzt wurden. Die Prothesen wurden ausschließlich bei Patienten mit Tuberkulose implantiert (125). Letztendlich scheiterte Gluck an der inakzeptabel hohen Infektionsrate und den daraus resultierenden schweren weiteren Komplikationen.

Entscheidende Fortschritte im Gelenkersatz wurden erst nach Einführung der strengen Asepsis durch von Bergmann (97;135) und durch Verbesserungen im Bereich der Anästhesie erzielt (20).

Bei der von Smith-Petersen entwickelten „Hip Cup“ - Muldenarthroplastik wurde Fremdmaterial anstelle von Fettinterponaten verwendet. Hierfür diente zunächst Glas, dann Pyrexglas, Bakelit und ab 1931 Vitallium, eine CrCoMo-Legierung (20;110;111).

Es folgten Plexiglas-Prothesenmodelle der Brüder Judet (20;62-64), die aber einen hohen Plexiglas-Abrieb aufwiesen und vor allem deshalb zur Lockerung neigten. Ausgehend von der Judet-Prothese wurden in Europa Modelle von Merle d'Aubigné, Gosset und Rettig hervorgebracht, die sich aber alle nicht durchsetzen konnten (20).

Nahezu zeitgleich um 1950 erschienen in den USA CoCr-legierte Kopf-Hals-Prothesen von Moore, Thompson und Eichner, die auf dem Prinzip der Artikulation mit dem natürlichen Pfannenknorpel basierten (20).

McKee und Watson-Farrar ersetzten die natürliche Gelenkpfanne 1951 durch eine Vitallium-Pfanne. Erstmals wurden beide Gelenkbestandteile ersetzt, dies

stellte somit die erste Hüfttotalendoprothese dar. Nachteilig war, dass es durch das Auftreten hoher Druckspannungen zu Lockerungen der knöchernen Verankerung kam (20).

Charnley setzte 1960 den ersten Knochenzement aus Polymethylmethacrylat zur Fixation der Pfanne und des Schaftes im Knochen ein, was das Problem der aseptischen Implantatlockerung wesentlich verringerte. Charnley verwendete für die Pfanne zunächst Teflon, das sich durch mangelnde Abriebfestigkeit als ungeeignet erwies. Weitere Forschungen führten ihn zum Kunststoff Polyethylen, der sehr gute Materialeigenschaften besaß und damit zur Konstruktion der Pfanne hervorragend geeignet war. Er verfolgte das Prinzip von möglichst geringer Reibung („low friction arthroplasty“) und erzielte damit erstmalig hervorragende Langzeitergebnisse (20;42;86;89).

Mittelmeier begann 1969 mit der Entwicklung einer Prothese mit zementfreier Verankerung. Es handelte sich um die sogenannte Tragrippenprothese, die 1975 Eingang in die klinische Verwendung fand. Aseptische Lockerungen wurden zum damaligen Zeitpunkt dem Knochenzement zugeschrieben, die zementfreie Prothese sollte auch für jüngere Patienten geeignet sein.

Müller veränderte den relativ geraden Charnley-Schaft und konstruierte 1969/70 die gebogene Schaftform, die weithin als „Müller-Banane“ Bekanntheit erlangte (1). Weller übernahm 1971 die Form des gebogenen Schafts, führte Modifizierungen durch und brachte einen eigenen Schaft 1978 in Zusammenarbeit mit Aesculap® auf den Markt.

Keramikprothesen wurden 1970 erstmals von Pierre Boutin in Frankreich sowie von Mittelmeier und Walter 1974 in Deutschland eingesetzt (19;106). Das Ziel dieses Implantatmaterials war die Unterdrückung von beobachteten Osteolysen, welche vermutlich durch den Polyethylenabrieb verursacht worden waren (19;128).

Willert und Buchhorn beschrieben 1987 in einem umfassenden Werk die Vor- und Nachteile des Knochenzements und nahmen kritisch dazu Stellung (127).

All diese Entwicklungen trugen entscheidend zum Stand der heutigen, modernen Endoprothetik bei. Im Jahr 1989 erschien ein Endoprothesenatlas

der Hüfte, in dem schon über 100 verschiedene Prothesenmodelle vorgestellt wurden (11), ein weiterer, ausführlicherer Atlas wurde von Effenberger 2002 herausgegeben (www.implantat-atlas.com). Heute sind alleine im europäischen Raum über 400 Prothesenmodelle im Einsatz.

1.2 Aktuelle Hüftendoprothetik und ihre Problematik

Die Implantation der Hüftendoprothese wird heute in vielen, auch kleinen Kliniken als Routineeingriff durchgeführt. Im Jahr 2000 wurden in Schweden 11'000 primäre Hüftgelenksersatzoperationen vorgenommen (78). Nachdem man 1990 weltweit jährlich von 800'000 implantierten Prothesen ausging (77), dürfte man inzwischen in siebenstelligen Dimensionen angelangt sein.

Das Durchschnittsalter der Patienten, die sich der Operation unterzogen, lag in Schweden im letzten Jahrzehnt bei knapp über 70 Jahren (78). Wenn man die jährlich steigende Lebenserwartung der Bevölkerung betrachtet wird klar, dass Revisionen bei den derzeitigen Überlebensraten der Implantate sowohl für den Patienten als auch volkswirtschaftlich eine große Rolle spielen.

In Schweden, wo in einem nationalen Hüftendoprothesenregister 95% aller durchgeführten Hüftgelenksersatzoperationen statistisch erfasst wurden (114) und dadurch sehr große Fallzahlen vorlagen, wurde das mittlere Risiko einer Revisionsoperation im Zeitraum von 1979 bis 2000 mit 7,4% für zementierte und Hybrid-Implantate angegeben, bei unzementierten Implantaten im selben Intervall mit 17,9% (78). Andere Zentren berichteten über ein mittleres Risiko einer Revisionsoperation zwischen 6% und 15% (66;73;91;131).

Um gezielte Überlegungen bezüglich längerer Überlebensraten der Prothesen anstellen zu können, muss man sich über die Ursachen für Revisionsoperationen in der Hüftarthroplastik im Klaren sein. Trotz erheblicher Fortschritte in der Hüftendoprothetik der vergangenen Jahrzehnte stellt weiterhin die aseptische Lockerung das zentrale Problem dar (21;78;118). Erst mit großem Abstand folgen primäre tiefe Infektionen, Prothesendislokationen, Frakturen, technische Fehler bei der Erstimplantation und Implantatbrüche. Alle weiteren Ursachen für Revisionsoperationen sind unter einem Prozent anzusiedeln (78).

Es werden heutzutage verstärkt zementfreie Implantate – vor allem Pfannen – verwendet, die zum Teil mit guten Langzeitresultaten aufwarten können (3;16;22;87;123).

Tabelle 1: Ursachen für Revisionsoperationen, nach Malchau 2002 (78)

Ursache	n	Anteil in %
Aseptische Lockerung	10'610	75,3
Primäre tiefe Infektion	948	6,7
Dislokation	810	5,8
Nur Knochenfraktur	716	5,1
Technischer Fehler	425	3,0
Implantatbruch	215	1,5
Sekundärinfektion	128	0,9
Polyethylenabrieb	126	0,9
Schmerz	46	0,3
Diverse	56	0,4
Fehlend	1	<0,1
Gesamt	14'081	100

Verschiedene Ursachen für aseptische Lockerungen werden diskutiert. Neben frühzeitiger Prothesenwanderung durch insuffiziente intraoperative Prothesenfixation oder Verlust der Fixation in den ersten postoperativen Monaten (32;72;83;116) kommen verstärkter Flüssigkeitsdruck auf die Prothese und vor allem Gewebereaktionen auf Abriebpartikel in Betracht (4;80;101;112).

Viele insbesondere zementfreie Implantate zeigen nur initial eine geringe Wanderung von < 2 mm und scheinen sich danach zu stabilisieren (4). Geringe initiale Wanderungsraten könnten auch mit einer Resorption des periprothetischen Knochens im Zusammenhang mit dem Operationstrauma und den geänderten Druckverhältnissen in Verbindung stehen (121). Eine große Wanderungsrate in den ersten postoperativen Jahren ist von prognostischer Bedeutung, für diese Implantate besteht ein deutlich erhöhtes Risiko einer späteren Wechseloperation wegen aseptischer Lockerung (4;72).

Ein hoher intrakapsulärer Druck kann oberflächlich gelegene Osteozyten schädigen und zur Apoptose der betroffenen Osteozyten führen. Der abgestorbene Knochen wird dann ähnlich einer Osteonekrose resorbiert, was in einer Lockerung der Prothese münden kann (4).

Abriebpartikel, am häufigsten von Polyethylen, können sich in der Synovialflüssigkeit verteilen. Einige Partikel lagern sich in kleinen Defekten der Knochen-Zement-Schnittstelle oder direkt im trabekulären Knochen ein und lösen dadurch eine Makrophagenantwort auf die Fremdkörper aus, die in der Knochenresorption und je nach Ausmaß auch in der Prothesenlockerung enden kann. Dabei scheinen Makrophagen Knochen, wenn auch in geringem Maße, direkt zu resorbieren (65). Die Makrophagen besiedeln eine große Knochenoberfläche, so dass auch deren eigentlich geringe Fähigkeit zur Knochenresorption durch die massive Zahl an Makrophagen zu einem substantiellen Knochenverlust führen kann (65). Dieser Mechanismus als Abriebfolge gilt als ein möglicher wesentlicher Vorgang im Verständnis der Ursachen aseptischer Lockerung. Implantatabrieb, meist Polyethylen, wird als einer der Hauptfaktoren angesehen, der die Lebensdauer von Hüfttotalendoprothesen begrenzt (2;26;34;44;50;65;70;80;100;101;112).

Die Prothesenkopfgröße, das Material und die Oberflächenqualität des Kopfes, die Sterilisationsprozedur des Polyethylens und weitere Faktoren dürften Einfluss auf den Abrieb und damit auf die Lockerungsraten nehmen (36;59;67;75;102). An patientenabhängigen Faktoren scheint niedriges Alter (34;38;45;69), männliches Geschlecht (38;69) und hohes Körpergewicht (75) zu einer erhöhten Belastung des Gelenks und dadurch zu erhöhtem Abrieb zu führen.

Berry et al. berichteten über katastrophale Auswirkungen bei Verwendung von dünnschichtigem Polyethylen in unzementierten modularen Pfannenkomponenten (9). Eggl et al. fanden signifikante Unterschiede im Abriebvolumen zwischen Femurkopfgrößen von 32 mm und 22 mm (29).

Im Hinblick auf die Reduzierung des Polyethylenabriebs sind einige Grundsätze weitgehend akzeptiert (43):

- Vermeidung der Verwendung eines Femurkopfes aus Titan;
- Keine Verwendung eines Femurkopfes mit einem Durchmesser von 32 mm oder größer in Verbindung mit Polyethylen;
- Keine Verwendung von dünnem Polyethylen;
- Falls eine modulare Prothese verwendet wird, muss das Inlay fest mit der Pfanne verbunden sein und die Pfanne muss das komplette Inlay umfassen;
- Kontamination der Gelenkartikulation mit Fremdkörpern jeglicher Art (Zement, Metallteilchen) oder Beschädigung eines metallenen Hüftkopfes sind zu vermeiden.

Der Begriff Abrieb muss in linearen und volumetrischen Abrieb unterteilt werden. Unter linearem Abrieb versteht man die Penetration des Prothesenkopfes in den Pfannenschaleneinsatz. Der volumetrische Abrieb hängt direkt vom linearen Abrieb ab und ist der eigentlich wichtige Parameter, da die biologische Wirkung in Form der Makrophagenantwort auf die Fremdkörper proportional zur Anzahl der Abriebpartikel ist (27;65).

Neben dem Partikelvolumen scheint auch die Partikelgröße eine große Rolle zu spielen. Größere Polyethylenpartikel verursachen eine extensivere Fremdkörperreaktion und führen damit verstärkt zu Osteolysen und Lockerungserscheinungen (18).

Um die Abriebwiderstandsfähigkeit des Polyethylens zu erhöhen wurde es als neue Entwicklung stärker quervernetzt. Quervernetzung entsteht, wenn freie Radikale miteinander reagieren und kovalente Bindungen zwischen angrenzenden Polyethylenmolekülen ausbilden. Dadurch wird die intermolekulare Beweglichkeit reduziert, was zu einer größeren Resistenz des Polyethylens gegen Deformation und Abrieb führt. Dabei ist die Abriebresistenz proportional zum Quervernetzungsgrad des Polyethylens. Hüftsimulator-Studien

zeigten, dass Quervernetzung des Polyethylens eine Reduktion des Abriebs um bis zu 95% nach sich zieht, die Form und Größe der Partikel jedoch beeinflusst (46;82).

Um dem Problem des Polyethylenabriebs zu entgehen, werden in letzter Zeit möglichst verschleißarme Gleitpaarungen wie Metall-Metall- oder Keramik-Keramik-Kombinationen, die so genannten „Hart-Hart-Gleitpaarungen“, eingesetzt. Der lineare und volumetrische Abrieb spielt bei Keramik-Keramik-Gleitpaarungen im Vergleich zu Keramik-Polyethylen-Gleitpaarungen eine untergeordnete Rolle (18;85;106;108;129).

Jedoch war die Verwendung von Keramik-Oberflächen lange Zeit mit besonderen Schwierigkeiten behaftet. Frühe Modelle wiesen eine hohe Lockerungsrate auf. Gründe hierfür lagen in der geringen Qualität des verwendeten Materials (132), in der Implantatsteifigkeit (33), in der mangelhaften Fixation der Prothese durch fehlerträchtiges Implantatdesign (33;76) oder in unzureichender Osteointegration (33;51;122). Das Problem der Pfannenfixation bei rein aus Keramik bestehenden Pfannen dürfte durch die Verwendung von modularen Implantaten mit Pfannenschalen aus Titan und einem Keramik-Inlay zu lösen sein (39). Keramikköpfe mit Kragen bzw. Hals sind problematisch, da das mögliche Bewegungsausmaß auf unter 90° reduziert wird. Impingement, Subluxation, Luxation und Materialversagen können daraus resultieren (122). Sie sollten heute nicht mehr Verwendung finden.

Es gibt unterschiedliche Sorten von Keramik. Mitte der 80er Jahre wurde Zirkonoxid (ZrO_2)-Keramik auf den Markt gebracht. Bei diesem Material hat sich – insbesondere im Zusammenhang mit dem Zusatz von Yttriumoxid – eine mangelnde Temperaturstabilität und damit eine Aufrauung der Oberfläche ergeben (40). Als Standard wird heute Aluminiumoxidkeramik in der klinischen Routine eingesetzt.

In der Entwicklung und Herstellung von Keramik für die Verwendung in Implantaten sind seit den Ursprüngen entscheidende Verbesserungen erzielt worden, so dass aktuell eingesetzte Implantate mit guten Resultaten aufwarten

können (10;14;23;24;31;35;130). Keramik-Keramik-Gleitpaarungen werden zunehmend bei jungen, aktiven Patienten verwendet (23;24).

Der aktuelle Stand der Diskussion zeigt, dass klare Empfehlungen für eine der beiden Gleitpaarung Polyethylen-Keramik oder Keramik-Keramik noch nicht abgegeben werden können (46). Ziel aller Oberflächenkombinationen ist es, den Abrieb auf Werte zu reduzieren, die klinisch nicht relevant sind. Dies soll zu einer Verlängerung des Implantatüberlebens und damit eine Vermeidung von Revisionsoperationen führen. Durch die Verwendung von quervernetztem Polyethylen und Keramik-Keramik-Gleitpaarungen konnten deutlich geringere Abriebraten erzielt werden, ob dies tatsächlich zu einem längeren Implantatüberleben führt, bleibt abzuwarten (46).

Jede Gleitpaarung hat ihre individuellen Vor- und Nachteile und weitere Untersuchungen sind notwendig, um eine eventuelle Überlegenheit einer Oberflächenkombination herauszustellen. Hierzu soll auch die vorliegende Studie beitragen.

Tabelle 2: Vorteile und Risiken von Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik, nach Heisel et al. 2003 (46).

Gleitpaarungsmaterial	Vorteile	Risiken
Quervernetztes Polyethylen	Hoher Abriebwiderstand, keine Toxizität, vielfältige Inlay-Optionen	Defizite in anderen Materialeigenschaften (hoher Anteil an Materialfehlern), gesteigerte Bioaktivität der Abriebpartikel
Metall-Metall	Sehr hoher Abriebwiderstand, bevorzugt größere Durchmesser (reduziert den Abrieb), lange Erfahrung in vivo	gesteigerte Ionenspiegel, Hypersensitivitätsreaktionen vom Spät-Typ, karzinogene Potenz
Keramik-Keramik	Höchster Abriebwiderstand, keine Toxizität, lange Erfahrung in vivo	Empfindliche Positionierung, Materialabsplitterung, Risiko von Materialbrüchen
Modernes Polyethylen-Keramik	Hoher Abriebwiderstand, Keramikkopf zeigt bessere Lubrikations- und Friktionseigenschaften als Metallkopf (geringere Reibung)	Empfindliche Positionierung, Materialabsplitterung, Risiko von Materialbrüchen

1.3 Fragestellung

Ziel dieser Arbeit war der Vergleich der Hüftendoprothesengleitpaarungen Keramik-Keramik und Keramik-Polyethylen. Es sollte untersucht werden, inwieweit klinisch und radiologisch Unterschiede zwischen diesen Gleitpaarungen festzustellen sind.

Im Rahmen der klinischen Nachuntersuchung wurde erfasst, ob signifikante Abweichungen hinsichtlich Schmerz, Bewegungsausmaßen, Harris Hip Score und Funktionsfragebogen Hannover zur Osteoarthrose zwischen den zwei Gleitpaarungsgruppen auszumachen waren.

Radiologisch war die Frage nach Differenzen im Bezug auf Pfannen- und Kopfmigration sowie Abrieb der Gleitpaarungskomponenten Gegenstand der Analysen.

Die erfassten klinischen und radiologischen Parameter können einen Anhalt für die Vor- und Nachteile einer Gleitpaarung geben. Eventuell können im Nachuntersuchungszeitraum Erkenntnisse über Einflussgrößen der Implantatlockerung gewonnen werden, die zu einer Beurteilung der Gleitpaarungen hinsichtlich der Überlebenszeit führen können.

In diesem Fall wäre die Abgabe einer Empfehlung für die weitere Verwendung einer spezifischen Gleitpaarung möglich.

Die Ergebnisse dieser Arbeit hinsichtlich des klinischen und radiologischen Verhaltens der Gleitpaarungen sollten dazu beitragen, bei verschiedenen Patientenkollektiven die am besten passende Gleitpaarung für die Implantation einer Hüfttotalendoprothese besser auswählen zu können.

2 Patienten, Material und Methodik

2.1 Studiendesign

Die Studie war prospektiv, randomisiert und multizentrisch geplant. Es nahmen neben der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen die Orthopädische Klinik der Universität Würzburg und die Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Lukaskrankenhauses Bünde teil. Einschlusskriterien waren das Vorliegen einer Arthrose ohne andere wesentliche Skeletterkrankungen, ein Alter unter 70 Jahren sowie eine abgesehen von der Coxarthrose nicht wesentlich eingeschränkte Aktivität.

Es erfolgte eine Prüfung durch die Ethikkommission der Universität Tübingen, die entsprechende Genehmigung zur Durchführung der Studie wurde erteilt.

2.2 Prothesensystem

Allen Patienten wurde dasselbe Hüfttotalendoprothesensystem implantiert, die Pressfit-Pfanne PLASMACUP[®] und der gerade Schaft BiCONTACT[®]. Beide Komponenten bestehen aus Reintitan und werden von der Firma Aesculap[®] aus Tuttlingen produziert. Die Pfanne ist fast sphärisch, mit einer rauen mikroporösen Oberfläche beschichtet (PLASMAPORE[®]) und besitzt Verankerungslöcher für eine eventuelle Schraubenfixation. PLASMACUP[®] wird durch ein Inlay komplettiert, das optional aus Polyethylen (gammasterilisiert mit 25kGy, zur Reduktion der Oxidation in Schutzgasatmosphäre [Stickstoff] verpackt und normal quervernetzt [Oxidationsindex unsterilisiert 0,032 und nach Gammasterilisation 0,207]) oder aus Aluminiumoxidkeramik (BioloX[®] forte, CeramTec AG, Plochingen) besteht. Beide Inlays können frei wählbar ohne Veränderungen an der Pfanne verwendet werden. Einer Patientengruppe wurde ein Keramik-Inlay implantiert, der anderen ein Polyethylen-Inlay.

Sämtliche Patienten erhielten einen Gelenkkopf aus Aluminiumoxidkeramik mit 28 mm Durchmesser (BioloX[®] forte, CeramTec AG, Plochingen). Eine Patientengruppe wurde somit mit einer Keramik-Keramik-Gleitpaarung (KK), die andere mit einer Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung (PK) versorgt.



Abbildung 1: PLASMACUP® mit Ausschnitt der PLASMAPORE®-Oberfläche

Abbildung 2: PLASMACUP® ohne Inlay mit Ausschnitt des Positionierungsinstruments

Abbildung 3: PLASMACUP® mit BioloX® forte Keramik-Inlay

Abbildung 4: PLASMACUP® mit Polyethylen-Inlay

2.3 Patientenkollektiv

66 Patienten, die zwischen 1997 und 2000 für die Implantation einer zementfreien Hüfttotalendoprothese an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen vorgesehen waren, erfüllten die Eingangskriterien und waren mit der Teilnahme einverstanden. Bei einer Patientin kam es unmittelbar postoperativ wegen insuffizienter Primärstabilität zu einer Pfannendislokation, sie wurde mit einer zementierten Pfanne versorgt. Ein Patient verstarb nach acht Monaten, ein weiterer innerhalb der ersten 20 Monate, so dass 63 Studienteilnehmer zur Nachkontrolle verblieben. Es handelte sich um 40 Männer und 23 Frauen. 30 Patienten gehörten der Gruppe mit der Keramik-Keramik-Gleitpaarung (KK) an, 33 der Gruppe mit der Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung (PK). Bei einem Patienten mit Polyethylen-Keramik-Inlay musste im Verlauf der Untersuchung die Prothese auf der Gegenseite (nicht Gegenstand der Analyse) ausgebaut und eine Girdlestone-Situation hergestellt werden (Kapitel 3.4.4).

Tabelle 3: Verteilung von Geschlecht, Alter, Gewicht und Diagnose des Patientenkollektivs zum Zeitpunkt der Operation.

	Alle (n=63)	PK (n=33)	KK (n=30)
Männlich	40	19	21
Weiblich	23	13	10
Mittleres Alter, Jahre (SD)	58 (8,3)	61 (8,8)	56 (7,1)
Mittleres Gewicht, kg (SD)	79 (15,7)	82 (15,9)	75 (15,0)
Primäre Coxarthrose	50	27	23
Posttraumatische Coxarthrose	6	4	2
Dysplasiecoxarthrose	7	2	5

2.4 Patientenaufklärung und Randomisierung

Alle Patienten wurden am Tag vor der Operation ausführlich aufgeklärt. Die Aufklärung beinhaltete neben der Erläuterung der üblichen Operationsrisiken auch den genauen Ablauf der Studie. Alle Patienten erklärten ihr Einverständnis zur Operation und zur Teilnahme an der Studie.

Die Entscheidung, welches der beiden Inlays implantiert werden sollte, wurde im Operationssaal durch Ziehen eines Umschlages unmittelbar vor der Operation getroffen. Das gewählte Inlay konnte in allen Fällen dann auch implantiert werden.

2.5 Operationsverfahren

Alle Patienten wurden in Rückenlage operiert. An der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen wurde standardmäßig ein lateraler transglutaealer Zugang nach Bauer (6) durchgeführt. Die Pfanne wurde in 10-12° Anteversion positioniert, die Inklination sollte kleiner als 40° sein. Standardmäßig wurden weder Spongiosaplastik noch eine Verankerung mit Schrauben durchgeführt. Die Prophylaxe heterotoper Ossifikationen erfolgte mit 25 mg Diclofenac morgens und 75 mg Diclofenac retard abends für 10 bis 14 Tage.

Bei einem Patienten mit Keramik-Keramik-Gleitpaarung wurde eine Pfannendachplastik vorgenommen, die mit zwei Schrauben fixiert wurde, die

Pfanne selbst wurde wie bei den übrigen Patienten nicht verschraubt. Bei einem Patienten mit Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung wurde ein Dysplasieschaft implantiert, ansonsten wurden Standardschäfte verwendet.

Die Mobilisierung erfolgte am ersten postoperativen Tag, von Beginn an wurde Vollbelastung des operierten Beines an Gehstützen erlaubt.

2.6 Klinische Nachuntersuchungen

Die klinischen Nachuntersuchungen wurden standardmäßig nach drei Monaten, einem Jahr und zwei Jahren durchgeführt. Einige Patienten wurden im Jahresabstand weiter nachuntersucht, bei allen Patienten erfolgte eine postoperative Nachuntersuchung von mindestens zwei Jahren. Die Patienten erhielten nach Ablauf der genannten Zeiträume ein Einladungsschreiben zur Nachuntersuchung (Anhang 1).

Inhalt der Untersuchung war die Befragung der Patienten nach noch vorhandenen Schmerzen sowie nach ihrer Zufriedenheit mit den Ergebnissen der Operation, weiterhin erfolgte eine Prüfung des Bewegungsausmaßes des Hüftgelenks in Flexion, Extension, Abduktion, Adduktion, Außenrotation und Innenrotation. Diese Prüfungen wurden mit einem Winkelmesser durchgeführt.

Die Operationsnarbe wurde auf Reizlosigkeit, Druck- und Klopfschmerzhaftigkeit untersucht. Eine eventuelle Beinlängendifferenz wurde kontrolliert.

2.7 Harris Hip Score

Beim Harris Hip Score handelt es sich um ein Evaluierungssystem, das mit dem Ziel entwickelt wurde, wesentliche Variablen, die auf den Zustand eines Hüftleidens Einfluss nehmen in einer Zahl zu vereinigen, die sowohl reproduzierbar als auch objektiv sein soll (41). Der Score sollte auf verschiedene Hüftprobleme und auf verschiedene Behandlungsmethoden anwendbar sein. Der Harris Hip Score besitzt eine hohe Validität, Reproduzierbarkeit und Reliabilität (113).

Mit dem Harris Hip Score werden die Parameter Schmerz, Funktion, Bewegungsausmaß und Abwesenheit von Deformitäten erfasst, wobei Schmerz und Funktion die Hauptgewichtung erhalten.

Insgesamt ist eine Gesamtpunktzahl von 100 Punkten zu erreichen, was einer normalen Hüftfunktion entspricht. Ein Wert über 90 Punkten ist als sehr zufrieden stellend zu bewerten, Werte zwischen 80 und 90 Punkten sind als gut zu bezeichnen. Werte unter 80 Punkten sind unbefriedigend (94).

Der Harris Hip Score wurde in der vorliegenden Studie in der Originalfassung nach Harris (41) verwendet. Der vollständige Score wurde bei der letzten klinischen Nachuntersuchung erhoben (Anhang 2).

2.8 Funktionsfragebogen Hannover zur Osteoarthrose (FFbH-OA)

Die Lebensqualität der Patienten wurde mit Hilfe des Funktionsfragebogens Hannover zur Osteoarthrose (FFbH-OA) erfasst, er besteht aus 18 Fragen (Anhang 3). Die Patienten sollten dabei Fragen beantworten, die auf ihre Fähigkeit zur Bewältigung von Aktivitäten des täglichen Lebens zielten. Falls die Aktivität mühelos ausgeführt werden konnte, wurden zwei Punkte vergeben. Eine nur mit Mühe auszuführende Aktivität wurde mit einem Punkt bewertet. Konnte die Aktivität gar nicht oder nur mit fremder Hilfe ausgeführt werden, wurden null Punkte notiert. Wurde eine Frage nicht beantwortet, wurde der fehlende Wert durch den Mittelwert ersetzt. Es war eine Gesamtpunktzahl von 36 Punkten möglich.

Das Ergebnis wurde nach folgender Formel berechnet:

Ergebnis FFbH-OA (%) = (erreichte Punktzahl / beantwortete Fragen) x 50.

Das Ergebnis entsprach einer in Prozent angegebenen Funktionskapazität mit einem Maximalwert von 100%.

2.9 Radiologische Analyse

Bei Entlassung aus der stationären Behandlung erfolgte eine Röntgenkontrolle mittels Beckenübersicht. Im Rahmen der klinischen Nachuntersuchungen (drei Monate, ein Jahr und zwei Jahre postoperativ) wurde ein Beckenübersichtsröntgenbild a.p. sowie eine Aufnahme der operierten Hüfte in

zwei Ebenen angefertigt. Diese Röntgenbilder wurden hinsichtlich radiologischer Zeichen einer Pfannen- oder Schaftlockerung, insbesondere Saumbildung und Osteolysen, Nachsinken und Wanderung untersucht. Neue Aufnahmen wurden mit allen vorhergehenden Röntgenbildern verglichen, um etwaige Veränderungen festzustellen.

Anschließend wurden alle Bilder mit einem handelsüblichen IBM-kompatiblen PC (Pentium, mindestens 350 MHz und Betriebssystem Windows 95® oder höher) und einem hochauflösenden und nicht verzerrenden Röntgenbildscanner (Vidar Systems Corporation, Herndon, VA, USA) digitalisiert und der Gelenkkopf sowie die Gelenkpfanne des Prothesensystems in horizontaler und vertikaler Richtung hinsichtlich Wanderung und Abrieb sowie Änderung von Inklination und Anteversion mit der EBRA-Methode (71) gemessen.

Alle postoperativen Beckenübersichtsaufnahmen wurden mit dem jeweiligen präoperativ angefertigten Beckenübersichtsbild verglichen, um operationsbedingte Änderungen des Rotationszentrums festzustellen.

Es wurden alle Röntgenbilder mit Bleistift und Lineal nach der Nunn-Methode (88) vermessen und hinsichtlich der Dynamik einer eventuellen Pfannenwanderung mit den EBRA-Ergebnissen verglichen.

2.9.1 EBRA (Ein Bild Röntgen Analyse)

Die Ein Bild Röntgen Analyse (EBRA) wurde 1988 erstmalig von einer Arbeitsgruppe des geometrischen Instituts an der Universität Innsbruck beschrieben (96).

Es wurde ein System von Tangenten an prominente Beckenstrukturen gelegt, die die Position des Beckens definierten. EBRA beruht auf dem geometrischen Vergleich dieser Tangenten mit der Pfannen- und Kopfkantur durch einen Vergleichbarkeitsalgorithmus (71;96). Für die Untersuchung wurden Standard-Beckenübersichtsaufnahmen in a.p.-Projektion verwendet. Die Bilder wurden nach der Digitalisierung im Tagged Image File Format (TIFF) gespeichert und konnten im Anschluss mit der EBRA-Methode vermessen werden. Für diese Messung wurde ebenfalls ein handelsüblicher PC verwendet, allerdings diente als Anzeigegerät ein 19-Zoll-Monitor zur besseren Platzierung der Messlinien.

Die Vermessung der Röntgenbilder erfolgte in EBRA-Digital, Version 1998 (Institut für Geometrie der Universität Innsbruck, Österreich).

Die horizontale Orientierung des Beckens wurde durch Tangenten an den unteren Begrenzungen der Foramina obturatoria, der Oberkante des Ramus superior ossis pubis sowie der Unterkante des ersten gleichseitigen Foramen sacrale festgelegt. In vertikaler Richtung wurden diese Tangenten an die vertikalen Begrenzungen des Diameter transversum, die Mitte des Os pubis sowie eine weitere Tangente an die mediale Begrenzung des gleichseitigen Foramen obturatorium gelegt. Weiterhin wurden die Konturen der Pfanne und des Gelenkkopfes markiert. Für die Bildverarbeitung wurde das Programm OPTIMAS[®] verwendet.

Die im Anschluss von EBRA berechneten Koordinaten von Beckenkopf und Pfanne wurden vom Programm in einer separaten Datei gespeichert, die eingescannten Bilddaten wurden nicht verändert. Die weiteren Eingaben von nachfolgenden Röntgenbildern desselben Patienten wurden mit den bestehenden Berechnungen verglichen. Die Auswertung von Röntgenbildern war ab einer Mindestanzahl von 4 Bildern pro Patient möglich. Durch den Vergleichbarkeitsalgorithmus, der die Vergleichbarkeit der Röntgenprojektionen hinsichtlich Beckenrotation um die Transversal- oder Longitudinalachse sowie Vergrößerung (veränderter Fokus-Film-Abstand bei gleich bleibendem Objekt-Film-Abstand) sicherstellte, wurden ungeeignete Projektionen von der Auswertung durch das Programm ausgeschlossen. Für die Genauigkeit der Vergleichbarkeit der Röntgenbilder konnte ein Vergleichbarkeitslimit vorgegeben werden. Dieses wurde standardmäßig mit 3 mm festgelegt, was einer Messgenauigkeit von 1 mm entsprach (54). Für die horizontale Migrationsanalyse waren Ergebnisse > 1 mm als signifikant zu werten. Dies galt sowohl für positive (= laterale) als auch für negative (= mediale) Werte, da beide Wanderungsrichtungen denkbar waren. Für die vertikale Migrationsanalyse waren nur Ergebnisse > 1 mm im positiven Bereich (= craniale Wanderung) signifikant, da eine caudale Wanderung nicht möglich war. Die Signifikanzgrenze für den Abrieb wurde mit Werten $> 0,5$ mm angegeben.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte im Programm EBRAGRAF (Institut für Geometrie der Universität Innsbruck, Österreich). In tabellarischer Form wurden die numerischen Ergebnisse von Pfannen- und Kopfwanderung sowie Abrieb in longitudinaler und vertikaler Richtung angezeigt. Des Weiteren wurden die Inklination und die Anteversion der Pfanne ausgegeben. Zusätzlich zur numerischen Darstellung veranschaulichten Diagramme den Verlauf der Parameter.

2.9.1.1 Protokoll zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA

Vor der Durchführung der eigentlichen EBRA-Messungen wurde ein Protokoll zur Testung der Messgenauigkeit durchgeführt. Die Reliabilität der EBRA-Analyse und die Reproduzierbarkeit sollten durch Feststellung von inter- und intraindividuellen Fehlern geprüft werden (53;56).

2.9.1.1.1 Markierungsfehler

Ein Röntgenbild eines Patienten wurde unter fünf verschiedenen fiktiven Daten im Jahresabstand abgespeichert, es stand somit eine Serie von fünf identischen Bildern über vier Jahre zur Verfügung. Diese Serie wurde mit EBRA vermessen. Dies wurde insgesamt an je einem Röntgenbild von fünf verschiedenen Patienten durchgeführt.

Es entstanden fünf EBRA-Messkurven, die jeweils einer Nulllinie möglichst nahe kommen sollten. Aus den Daten konnte der maximale Fehler, das arithmetische Mittel, die Standardabweichung und das 95%-Konfidenzintervall errechnet werden.

Die Resultate gaben ein Maß für den Markierungsfehler und somit für die Reliabilität der Eingabeprozedur.

2.9.1.1.2 Intraindividueller Fehler

Eine Serie von klinischen Röntgenbildern aus dem zu untersuchenden Kollektiv, welche als repräsentativ für das zu untersuchende Implantat angesehen wurde, wurde digitalisiert und mit EBRA vermessen. Die Messung erfolgte insgesamt fünf Mal mit jeweils einigen Tagen zeitlichem Abstand. Eine echte Wanderung

oder Verschleiß konnten dabei auftreten. Die Auswertung erfolgte analog zu 2.9.1.1.1. Die Ergebnisse stellten ein Maß für die Reproduzierbarkeit des Messverfahrens dar.

2.9.1.1.3 Interindividueller Fehler

Es existierte eine digitalisierte standardisierte Röntgenserie aus zehn Bildern eines Patienten, die zuvor hochpräzise mit der Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) (107) untersucht wurden. Zusätzlich wurde die Serie von sechs verschiedenen Untersuchern an unterschiedlichen Messplätzen mit EBRA analysiert. Diese Serie wurde von dem Untersucher der aktuellen Serie mit EBRA gemessen, die Resultate dann mit RSA und den EBRA-Messungen der anderen Untersucher verglichen. Dies sollte zusätzlich Informationen über ein korrektes Anwenden der EBRA-Methode und deren Reproduzierbarkeit geben.

2.9.2 Nunn-Methode

Mit Hilfe der manuellen Messmethode nach Nunn (88) konnten Wanderungen der Pfanne in vertikaler und horizontaler Richtung gemessen werden.

Hierzu waren neben den zu vermessenden Beckenübersichtsaufnahmen ein Geometriedreieck, eine Schublehre, ein gut gespitzter Bleistift der Härte HB sowie eine Schablone mit konzentrischen Kreisen zur Ermittlung des Kopf- bzw. Pfannenmittelpunktes nötig. Eine Gerade wurde durch die distalen Enden beider Tränenfiguren gelegt, eine weitere Gerade stand auf der ersten Geraden senkrecht und verlief durch das Zentrum der Tränenfigur auf der Seite der implantierten Hüftprothese. Die Tränenfigur war zur manuellen Migrationsmessung am besten geeignet (37). Es wurde nun der Abstand der beiden Geraden vom Rotationszentrum der Pfanne bestimmt. Der Abstand des Pfannenrotationszentrums von der horizontalen Geraden ergab den Wert in y-Richtung, der Abstand des Rotationszentrums zur senkrechten Geraden den Wert in x-Richtung. Die Wanderung der Pfanne im Verlauf konnte durch die Berechnung der Differenz der nachfolgenden Röntgenbilder zum ersten postoperativen Röntgenbild in beiden Richtungen bestimmt werden.

Die radiologische Vergrößerung wurde mit Hilfe der bekannten Prothesenkopfgröße korrigiert.

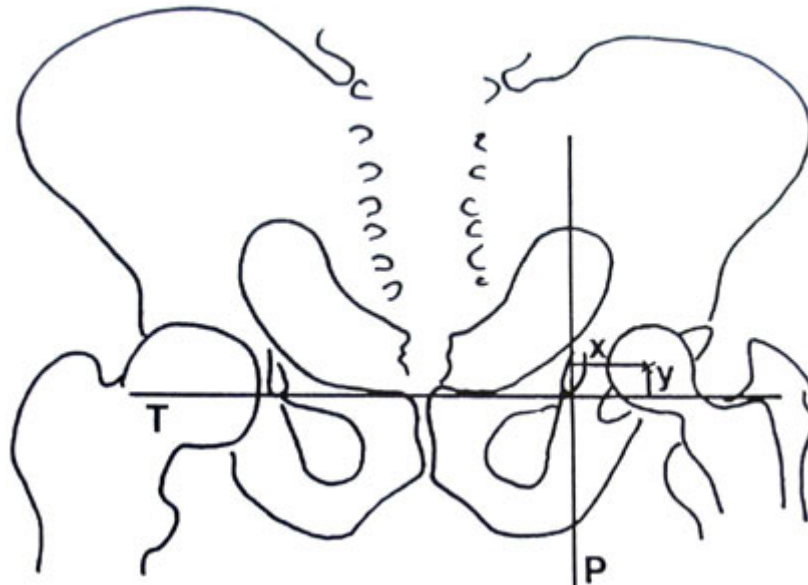


Abbildung 5: Migrationsmessung mit der Nunn-Methode nach Ilchmann 1997 (52).

2.9.3 Saumanalyse

Bei 59 Patienten konnte anhand der Röntgenbilder eine Aussage bezüglich Vorhandenseins eines zentralen Areals mit vermindertem Prothesen-Knochenkontakt um das Pfannenimplantat getroffen werden. Dabei wurde die postoperative Beckenübersichtsaufnahme ausgewertet und auf einen zentralen dichtegeminderten Streifen > 1 mm untersucht. Es sollte mit dieser Analyse eine Aussage zur Qualität der primären Verankerung und des Implantat-Knochenkontaktes gemacht werden (Abbildung 6).

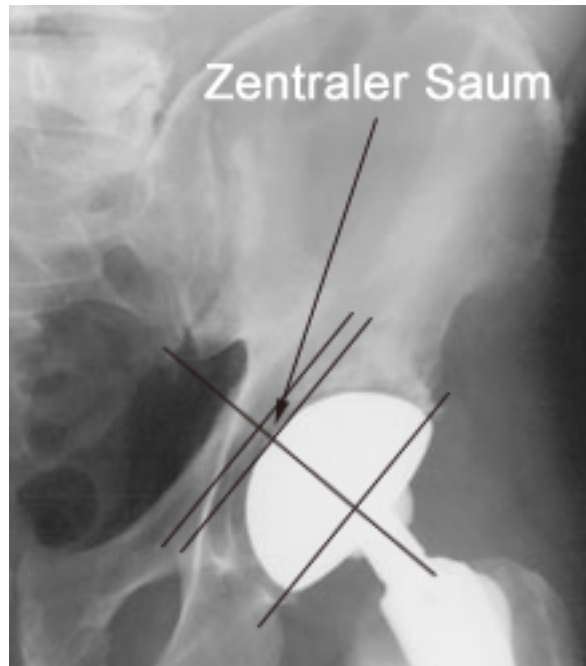


Abbildung 6: Mit Hilfe einer postoperativen Beckenübersichtsaufnahme konnte das Vorhandensein und das Ausmaß eines zentralen Saums untersucht werden, der Aussagen zur primären Verankerungsqualität und des Knochen-Implantat-Kontakts ermöglichen sollte.

2.9.4 Positionsanalyse

Mit Hilfe der Nunn-Linien (88) wurde die Position der Implantatpfanne im Vergleich zur knöchernen Pfanne vor der Operation anhand des Rotationszentrums der Pfanne gemessen. Darüber hinaus wurde überprüft, ob die Pfanne eine korrekte Inklinationsstellung nach der Implantation zeigt.

2.9.4.1 Präoperative Positionsbestimmung

Wie bereits unter 2.9.2 beschrieben erfolgte die Ermittlung des natürlichen Pfannenrotationszentrums vor der Implantation der Prothese mit Hilfe einer Schablone mit konzentrischen Kreisen. Der am besten zur Pfannenkontur passende Kreis wurde an die Pfanne angelegt, der Kreismittelpunkt entsprach dann dem Rotationszentrum der Pfanne.

Eine Gerade wurde durch die distalen Enden beider Tränenfiguren gelegt (Tränenlinie), eine weitere Gerade stand auf der ersten Geraden senkrecht und verlief durch das Zentrum der Tränenfigur auf der Seite der implantierten Hüftprothese. Die Tränenfigur bot im Hinblick auf Rotationskonsistenz in der

Sagittal- und Koronarebene den genauesten Orientierungspunkt in Bezug auf das knöcherne Acetabulum (28;37;54;81;117).

Es wurde nun der Abstand der beiden Geraden vom Rotationszentrum der Pfanne bestimmt. Der Abstand des Pfannenrotationszentrums von der horizontalen Geraden (Tränenlinie) ergab die vertikale Position, der Abstand des Rotationszentrums zur senkrechten Geraden die horizontale Position vor der Operation (Abbildungen 5 und 7).

2.9.4.2 Postoperative Positionsbestimmung

Das Rotationszentrum der implantierten Pfanne wurde analog 2.9.4.1 mit der Schablone mit konzentrischen Kreisen bestimmt. Auch die horizontale und vertikale Positionsbestimmung folgte dem unter 2.9.4.1 beschriebenen Schema. Um die Positionsänderung zu bestimmen, wurde die Differenz zwischen der prä- und postoperativen Pfannenposition berechnet. Eine Positionsänderung von mehr als 5 mm in die jeweilige horizontale Richtung wurde als zu lateral bzw. zu medial bezeichnet.

Zusätzlich wurde die Inklination der Pfanne als Winkel zur Tränenlinie (Gerade durch die distalen Enden der Tränenfigur) bestimmt (Abbildung 7). Diese Messung wurde mit Hilfe von EBRA vorgenommen. Eine Inklination unter 40° galt als zu flach, eine Inklination über 50° als zu steil.

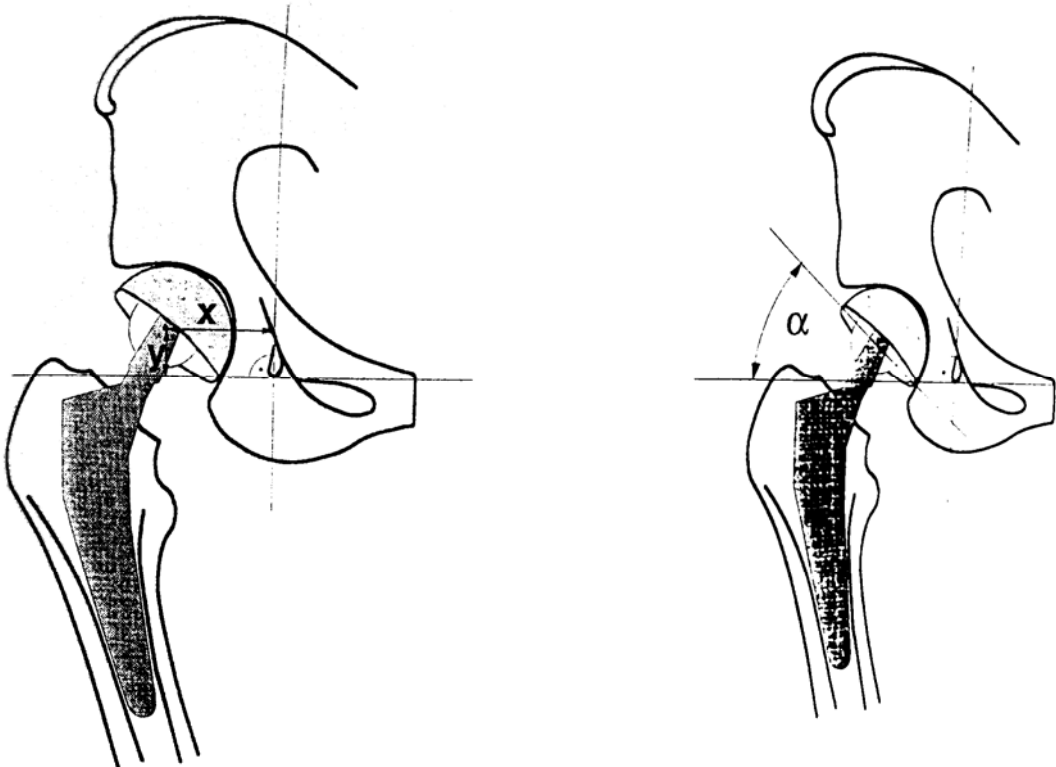


Abbildung 7, links: Die vertikale Position der Pfanne wurde durch die Messung des Abstandes zwischen der Tränenfigur und dem Pfannenrotationszentrum bestimmt (y). Die horizontale Position ergab sich durch die Messung des Abstandes zwischen der Geraden durch das Zentrum der Tränenfigur (senkrecht zur Tränenlinie) und dem Rotationszentrum der Pfanne (x). Rechts: Die Inklination der Pfanne wurde mit Hilfe von EBRA als Winkel zur Tränenlinie bestimmt (α) (28).

3 Ergebnisse

3.1 Operation

Es wurden keine Schwierigkeiten oder Unterschiede beim Einsetzen der beiden untersuchten Inlaytypen von den Operateuren berichtet, das geplante Inlay konnte bei allen Patienten problemlos verwendet werden. Eine Vacuum-Einsatzhilfe wurde gelegentlich für die KK-Inlays verwendet.

3.1.1 Operateure

Die Operationen wurden von elf verschiedenen Operateuren durchgeführt. Die Häufigkeitsverteilung ergibt sich aus Tabelle 4.

Tabelle 4: Anzahl der Operationen (n=63) nach Operateur.

Operateur	Anzahl Operationen	Prozentualer Anteil
I	2	3,2
II	12	19,0
III	1	1,6
IV	2	3,2
V	6	9,5
VI	1	1,6
VII	1	1,6
VIII	1	1,6
IX	4	6,3
X	33	52,4

3.1.2 Implantatgrößen

Der mittlere Pfannendurchmesser aller Patienten lag bei 56 (SD 3,9). Im Mittel wurden in der Polyethylen-Gruppe geringfügig kleinere Pfannen als in der Keramik-Gruppe implantiert. Der Schaft hatte im Mittel die Größe 13 (SD 2,1).

Bei sechs Patienten war der Operationsbericht nicht zugänglich, so dass hier keine Aussage zu den Implantatgrößen gemacht werden kann.

Tabelle 5: Pfannendurchmesser und Schaftgröße.

	Alle (n=57)	PK (n=31)	KK (n=26)
Mittlerer Pfannendurchmesser (SD)	56 (3,9)	57 (4,3)	55 (3,3)
Mittlere Schaftgröße (SD)	13 (2,1)	13 (2,1)	13 (2,1)

3.1.3 Komplikationen

66 Patienten waren für die Studie vorgesehen. Bei einer Patientin der Polyethylen-Gruppe kam es unmittelbar postoperativ zu einer Pfannendislokation. Sie wurde fünf Tage nach der Primärimplantation der Hüftprothese einer Revisionsoperation unterzogen, bei der eine zementierte Polyethylen-Pfanne und ein Metallkopf implantiert wurden. Intraoperativ zeigte sich, dass die primäre Verankerung des zementfreien Implantats insuffizient war.

Die übrigen 65 Patienten verblieben in der Studie, zwei Patienten starben eines natürlichen Todes in einem frühen Nachuntersuchungszeitraum und wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt.

Bei einem Patienten mit einem Keramik-Inlay wurde unmittelbar postoperativ die Fehllage des Schafts festgestellt. Es wurde am selben Tag ein neuer Schaft implantiert.

Bei einem Patienten mit der Gleitpaarung PE musste im Verlauf der Untersuchung aufgrund einer infizierten Prothese auf der Gegenseite diese ausgebaut und eine Girdlestone-Situation der Gegenseite hergestellt werden. Es handelte sich bei diesem Patienten somit um eine Komplikation der nicht in die Studie eingehenden Prothese der Gegenseite.

An weiteren Komplikationen litt eine Patientin mit einem Keramik-Inlay nach der Operation an einer schnellenden Hüfte mit Schnappphänomen und mäßigen Schmerzen über dem Trochanter major. Bei weiteren zwei Patienten mit Polyethylen-Inlay waren nach der Operation Ausfälle des Nervus femoralis zu verzeichnen, die sich wieder komplett zurückbildeten.

Komplikationen – Operateure

Die Operateure II, V, IX und X wurden der Gruppe A (erfahrene Operateure) zugeordnet, die anderen der Gruppe B (weniger erfahrene Operateure). Die erfahrenen Operateure hatten etwas weniger Komplikationen, der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war jedoch nicht signifikant (Fisher-Test, $p=0,075$).

3.2 Funktionelle Parameter

3.2.1 Klinische Untersuchung

Die Patienten hatten im Mittel einen klinischen Kontrollzeitraum von 35,6 (SD 12) Monaten.

41 Patienten verspürten keine Schmerzen mehr, 19 Patienten berichteten über gelegentlich leichte Schmerzen. 3 Patienten gaben mäßige Schmerzen an. Kein Patient klagte über starke oder sehr starke Schmerzen. Die Schmerzangaben waren für beide Gruppen ähnlich. In der KK-Gruppe gaben drei Patienten mäßige Schmerzen an, während es in der PK-Gruppe keine Patienten mit mäßigen Schmerzen gab (Abbildung 8). Es wurde geprüft, ob sich ein statistischer Unterschied zwischen den Studiengruppen hinsichtlich des Auftretens von Schmerzen nachweisen lässt. Dies war nicht der Fall (Fisher-Test, $p=0,597$).

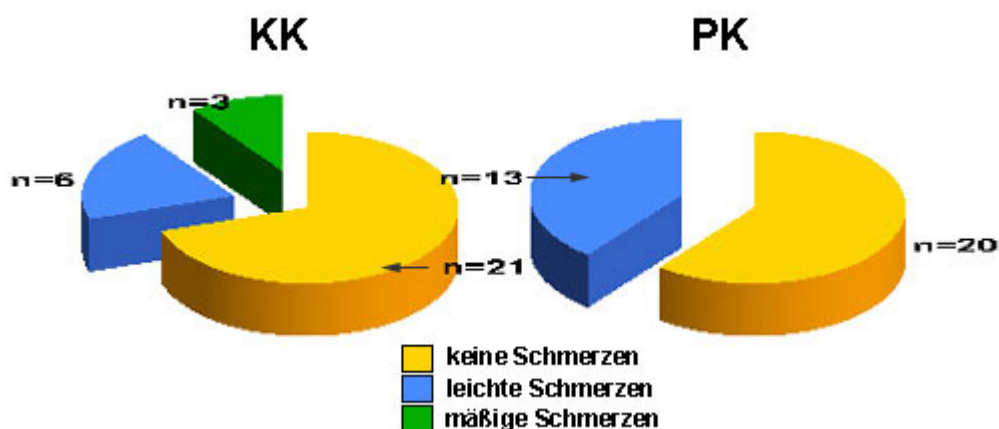


Abbildung 8: Schmerzangaben der Patienten.

58 Patienten waren mit dem Ergebnis der Operation zufrieden, 5 Patienten äußerten Unzufriedenheit. In der KK-Gruppe waren alle Patienten zufrieden, in der PK-Gruppe zeigten sich fünf Patienten unzufrieden mit der Operation (Abbildung 9). Dies könnte auf die ungleiche Verteilung der Komplikationen zuungunsten der PK-Gruppe zurückgeführt werden. Zwei dieser unzufriedenen Patienten wiesen postoperativ eine Femoralisläsion auf, ein Patient war wahrscheinlich unzufrieden, weil eine auf der anderen Seite durchgeführte Hüftendoprothesenimplantation aufgrund einer septischen Komplikation letztendlich zu einer Girdlestone-Situation führte. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant (Fisher-Test, $p=0,054$).

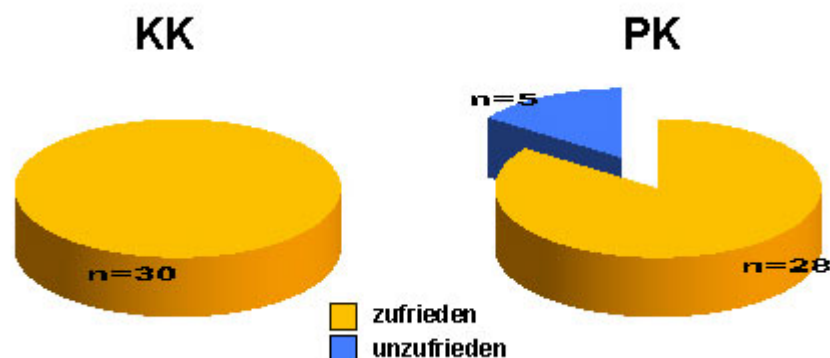


Abbildung 9: Zufriedenheit der Patienten mit der Operation.

Die mittleren Bewegungsausmaße der beiden Studiengruppen differierten nicht (Tabelle 6).

Tabelle 6: Mittlere Bewegungsausmaße der Patienten.

	Alle (n=63)	PK (n=33)	KK (n=30)
Mittlere Flexion, Grad (SD)	108 (11,3)	107 (12,3)	109 (10,5)
Mittlere Adduktion, Grad (SD)	25 (6,7)	25 (6,2)	24 (7,4)
Mittlere Abduktion, Grad (SD)	36 (6,4)	35 (5,7)	36 (7,3)
Mittlere Außenrotation, Grad (SD)	30 (5,3)	29 (5,4)	31 (5,2)
Mittlere Innenrotation, Grad (SD)	16 (7,7)	17 (6,9)	15 (8,8)

Die Patienten der KK-Gruppe wiesen geringfügige postoperative Beinlängendifferenzen im Vergleich zur PK-Gruppe auf (Tabelle 7).

Tabelle 7: Mittlere Beinlängendifferenz der Patienten.

	Alle (n=63)	PK (n=33)	KK (n=30)
Mittlere Beinlängendifferenz, mm (SD)	3 (8,3)	4 (9,2)	1 (7,2)

3.2.2 Harris Hip Score

Von den 63 Studienteilnehmern erschienen zehn Patienten nicht mehr zu der geplanten Untersuchung, in der der Harris Hip Score festgestellt werden sollte.

Der mittlere Harris Hip Score lag zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung bei 86 Punkten (SD 15,6).

Im Vergleich der beiden Studiengruppen zeigte sich, dass die Patienten mit der Keramik-Keramik-Gleitpaarung im Mittel bessere Werte im Harris Hip Score erreichten (Tabelle 8, Abbildung 10). Die Gründe hierfür lagen wahrscheinlich in der ungleichen Verteilung der Komplikationen zugunsten der KK-Gruppe. Patienten mit mäßigen Schmerzangaben waren im Harris Hip Score auch eher im mäßigen bis schlechten Bereich angesiedelt, bei Patienten mit leichten Schmerzen ließ sich im Vergleich zu Patienten mit keinen Schmerzen kein wesentlicher Unterschied im Harris Hip Score feststellen. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen hinsichtlich des mittleren Harris Hip Scores (t-Test, $p=0,069$).

Tabelle 8: Mittlerer Harris Hip Score.

	Alle (n=53)	PK (n=27)	KK (n=26)
Mittlerer Harris Hip Score, Punkte (SD)	86 (15,6)	82 (17,5)	90 (12,5)
HHS 90 – 100 [exzellente], n (%)	31 (58,5)	13 (48,2)	18 (69,2)
HHS 80 – 89 [gut], n (%)	9 (17,0)	5 (18,5)	4 (15,4)
HHS 70 – 79 [mäßig], n (%)	4 (7,5)	3 (11,1)	1 (3,9)
HHS < 70 [schlecht], n (%)	9 (17,0)	6 (22,2)	3 (11,5)

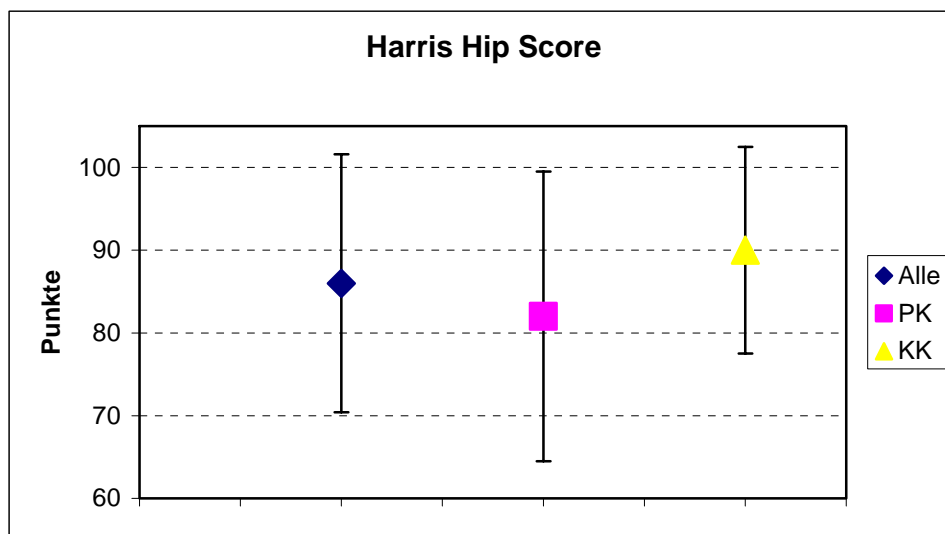


Abbildung 10: Mittelwerte und Standardabweichung des Harris Hip Scores für alle Patienten sowie getrennt für PK- und KK-Gruppe. Die Unterschiede zwischen der PK- und der KK-Gruppe waren eher geringfügig.

3.2.3 Funktionsfragebogen Hannover zur Osteoarthrose

53 der 63 Patienten sendeten den FFbH-OA-Fragebogen zurück. Die Auswertung des FFbH-OA ergab eine mittlere Prozentpunktzahl von 83 bei einer Standardabweichung von 19,7, was im Mittel einem guten Ergebnis entspricht.

Die Patienten mit der Keramik-Keramik-Gleitpaarung wiesen bessere FFbH-OA-Werte als die Patienten der Polyethylen-Keramik-Gruppe auf. Dieser Unterschied war auch statistisch signifikant (t-Test, $p=0,001$).

Einen schlechten FFbH-OA-Wert (FFbH-OA < 70%) wiesen überwiegend Patienten mit einer Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung auf (elf Patienten mit PK-

Gleitpaarung, zwei Patienten mit KK-Gleitpaarung). Alle Patienten mit aufgetretenen Komplikationen zeigten einen FFbH-OA-Wert unter 70%.

Der Vergleich von Harris Hip Score und FFbH-OA ergab, dass sechs von zehn Patienten mit einem FFbH-OA-Wert < 70% auch im Harris Hip Score schlecht abschnitten (HHS < 70). Betrachtete man alle Patienten, zeigte sich eine insgesamt gute Korrelation zwischen Harris Hip Score und FFbH-OA.

Tabelle 9: Mittlerer FFbH-OA.

	Alle (n=53)	PK (n=27)	KK (n=26)
FFbH-OA, Prozentpunkte (SD)	83 (19,7)	74 (22,9)	91 (10,5)

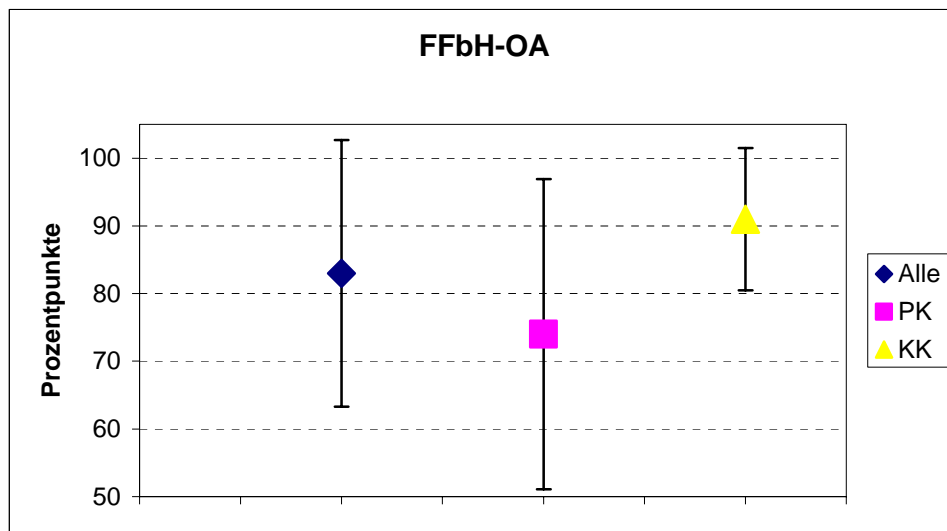


Abbildung 11: Mittelwerte und Standardabweichungen FFbH-OA für alle Patienten sowie getrennt für PK- und KK-Gruppe.

3.3 Radiologische Analyse

3.3.1 EBRA (Ein Bild Röntgen Analyse)

3.3.1.1 Protokoll zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA

3.3.1.1.1 Markierungsfehler

Der Markierungsfehler war definiert als ermittelter Unterschied zwischen wiederholten EBRA-Messungen an demselben Röntgenbild und konnte somit als ein Maß für die Reliabilität der Eingabeprozedur betrachtet werden.

Die Ergebnisse der Migrationsmessungen der Pfanne und des Kopfes sowohl in vertikaler als auch in horizontaler Richtung ergaben einen mittleren Fehler von Null. Die gleiche Aussage galt für den Abrieb.

Der maximale Fehler für die Pfannenmigration lag in horizontaler Richtung bei 0,2 mm (SD 0,08), in vertikaler Richtung bei 0,4 mm (SD 0,14). Für die Wanderung des Kopfes lag der maximale Fehler bei 0,4 mm (SD 0,15) in horizontaler und 0,2 mm (SD 0,12) in vertikaler Richtung. Der maximale Fehler für den Abrieb lag in beiden Richtungen bei 0,4 mm (SD 0,17) (Abbildungen 12-17, Tabelle 10).

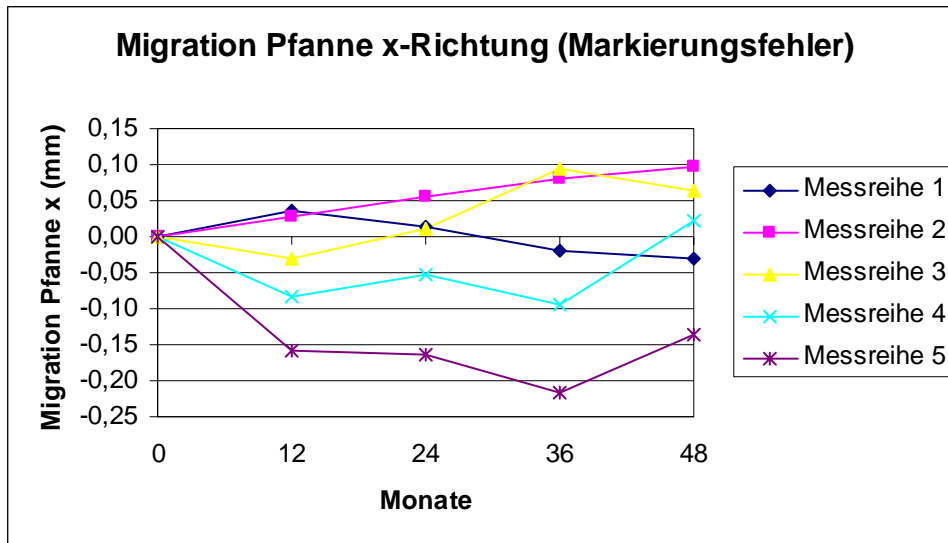


Abbildung 12: Migrationsmessungen der Pfanne in x-Richtung Richtung (positive Ordinatenwerte = lateral) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

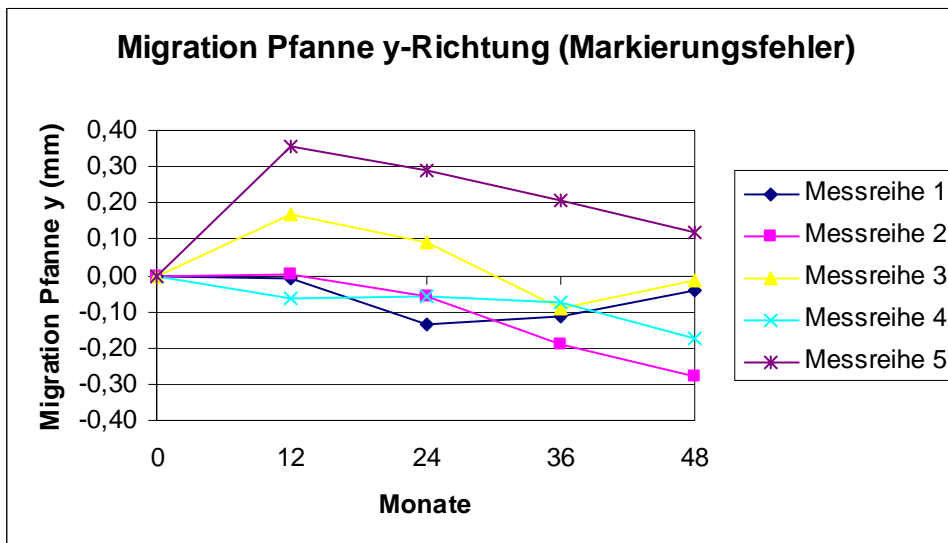


Abbildung 13: Migrationsmessungen der Pfanne in y-Richtung Richtung (positive Ordinatenwerte = cranial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

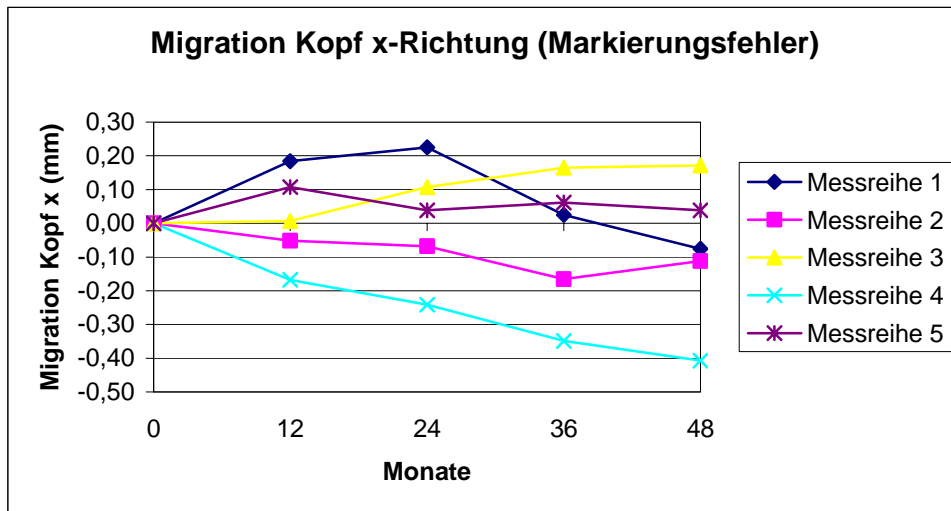


Abbildung 14: Migrationsmessungen des Kopfs in x-Richtung Richtung (positive Ordinatenwerte = lateral) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

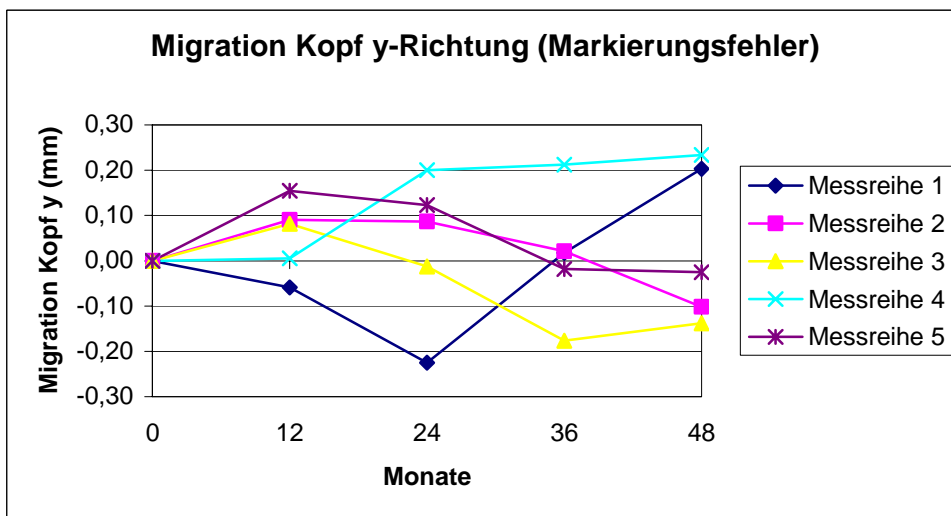


Abbildung 15: Migrationsmessungen des Kopfs in y-Richtung Richtung (positive Ordinatenwerte = cranial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

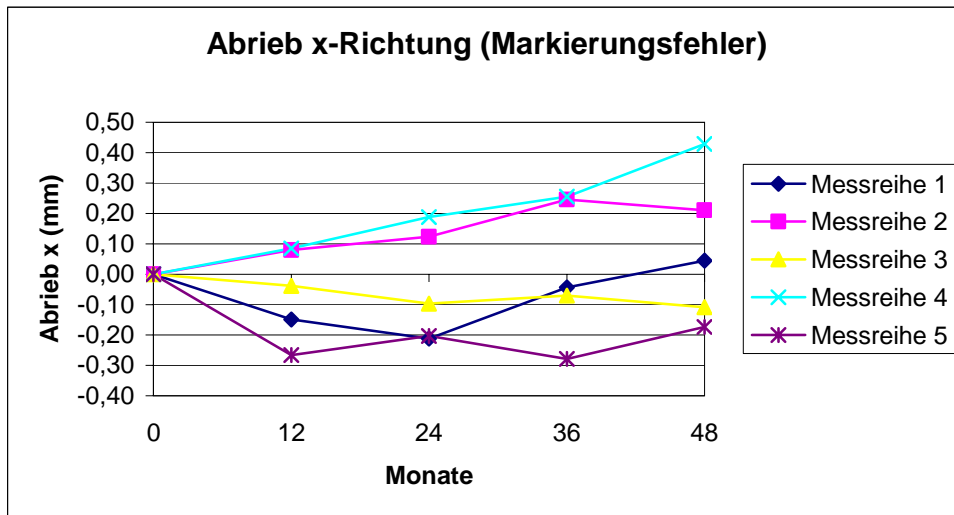


Abbildung 16: Messungen des Abriebs in x-Richtung Richtung (positive Ordinatenwerte = medial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

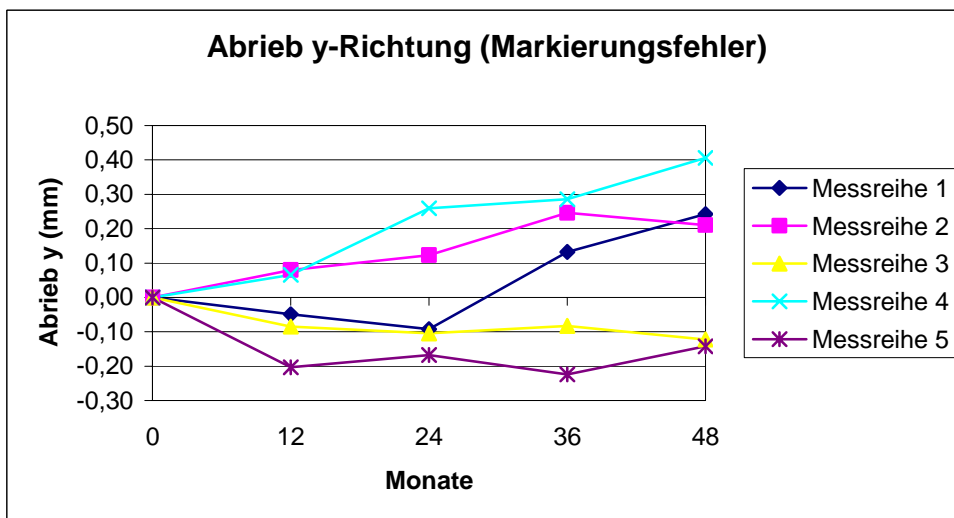


Abbildung 17: Messungen des Abriebs in y-Richtung Richtung (positive Ordinatenwerte = cranial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

Tabelle 10: Ergebnisse Protokoll zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (Markierungsfehler).

	Maximaler Fehler	Mittlerer Fehler	SD	Untere Grenze 95% CI	Obere Grenze 95% CI
Pfannenmigration x, mm	0,2	0,0	0,08	0,05	0,11
Pfannenmigration y, mm	0,4	0,0	0,14	0,09	0,20
Kopfmigration x, mm	0,4	0,0	0,15	0,09	0,21
Kopfmigration y, mm	0,2	0,0	0,12	0,07	0,16
Abrieb x, mm	0,4	0,0	0,17	0,10	0,24
Abrieb y, mm	0,4	0,0	0,17	0,10	0,23

3.3.1.1.2 Intraindividueller Fehler

Der intraindividuelle Fehler war definiert als ermittelter Unterschied zwischen mehrfachen EBRA-Messungen einer bestimmten Röntgenbildserie und somit ein Maß für die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse.

Der mittlere Fehler lag für die Pfannen- und Kopfmigration bei 0,2, für den Abrieb bei 0,2 mm in horizontaler und 0,1 mm in vertikaler Richtung. Der maximale Fehler betrug für die Pfannenwanderung 0,4 mm in horizontaler (SD 0,15) und 0,5 mm in vertikaler Richtung (SD 0,24), für die Kopfwanderung 0,4 mm in horizontaler (SD 0,14) und 0,6 mm in vertikaler Richtung (SD 0,27) und für den Abrieb in beiden Richtungen 0,3 mm (SD horizontal 0,11, SD vertikal 0,14) (Abbildungen 18-23, Tabelle 11).

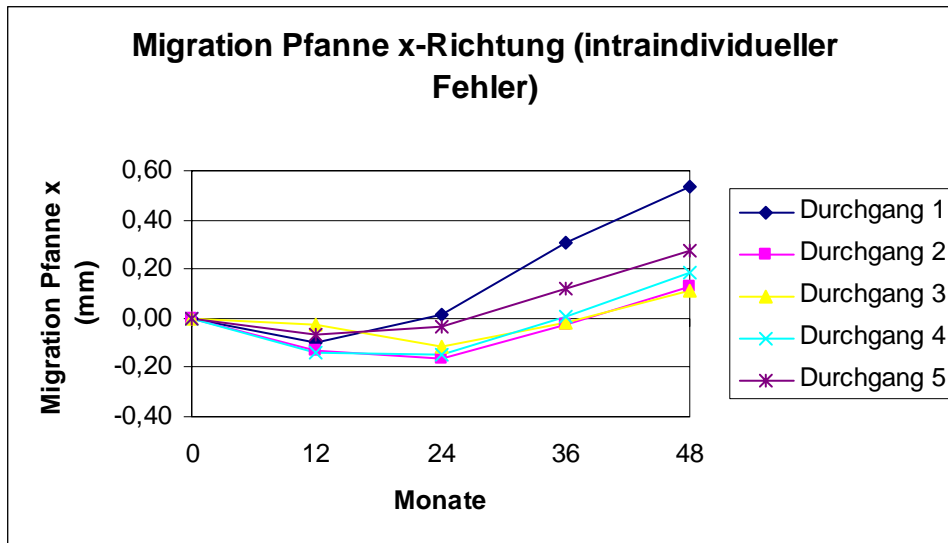


Abbildung 18: Migrationsmessungen der Pfanne in x-Richtung (positive Ordinatenwerte = lateral) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (intraindividueller Fehler).

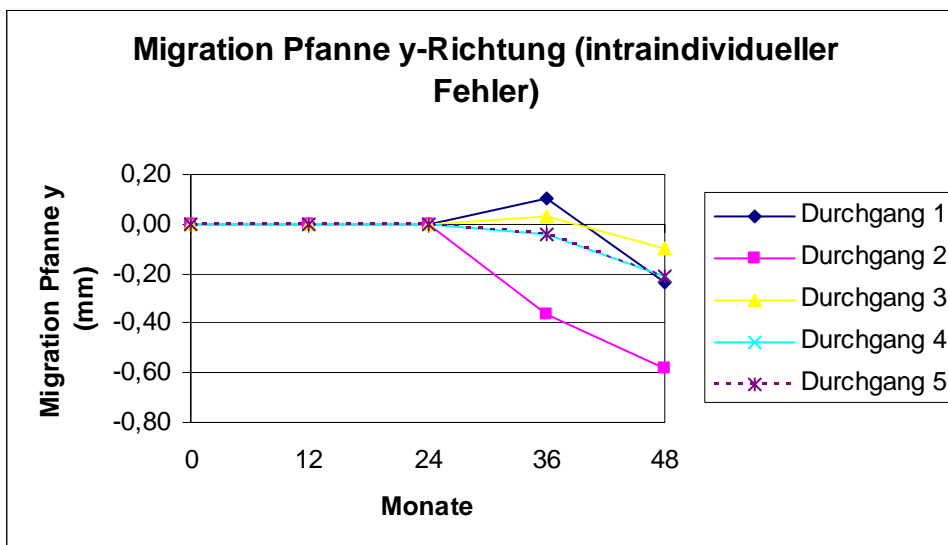


Abbildung 19: Migrationsmessungen der Pfanne in y-Richtung (positive Ordinatenwerte = cranial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (intraindividueller Fehler).

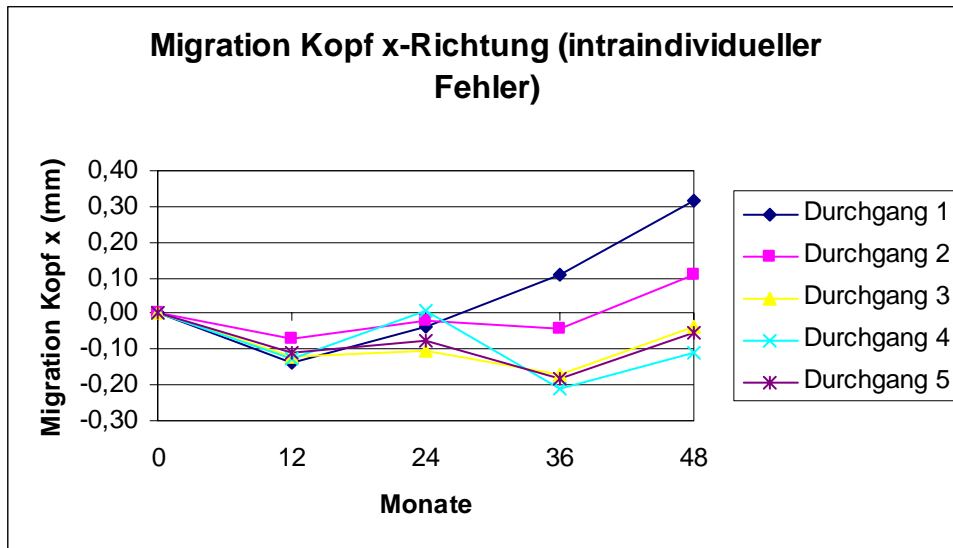


Abbildung 20: Migrationsmessungen des Kopfs in x-Richtung (positive Ordinatenwerte = lateral) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (intraindividueller Fehler).

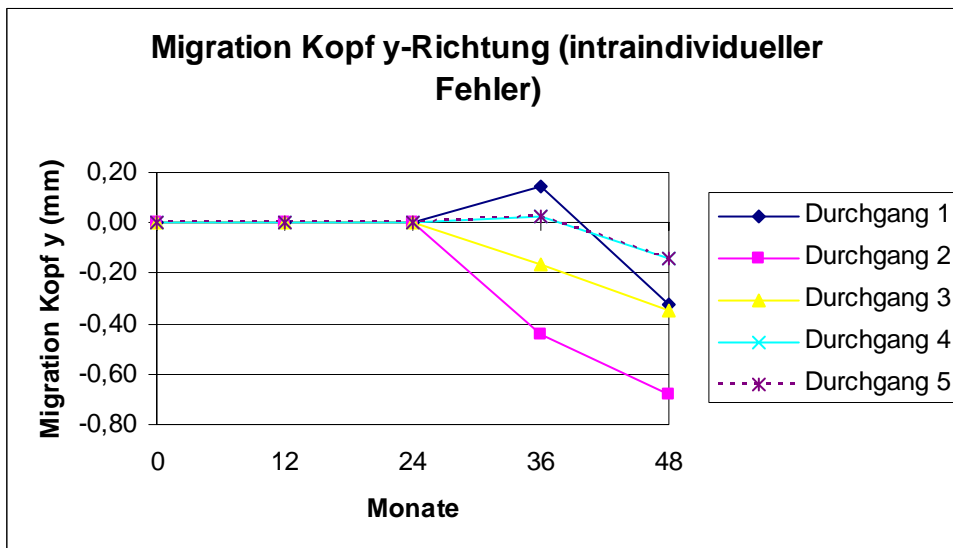


Abbildung 21: Migrationsmessungen des Kopfs in y-Richtung (positive Ordinatenwerte = cranial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (intraindividueller Fehler).

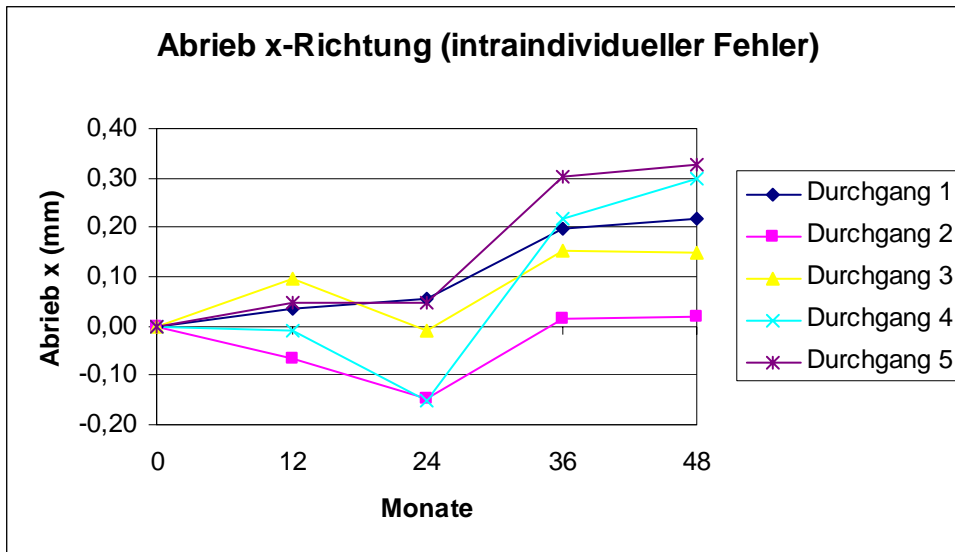


Abbildung 22: Messungen des Abriebs in x-Richtung (positive Ordinatenwerte = medial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (intraindividuelle Fehler).

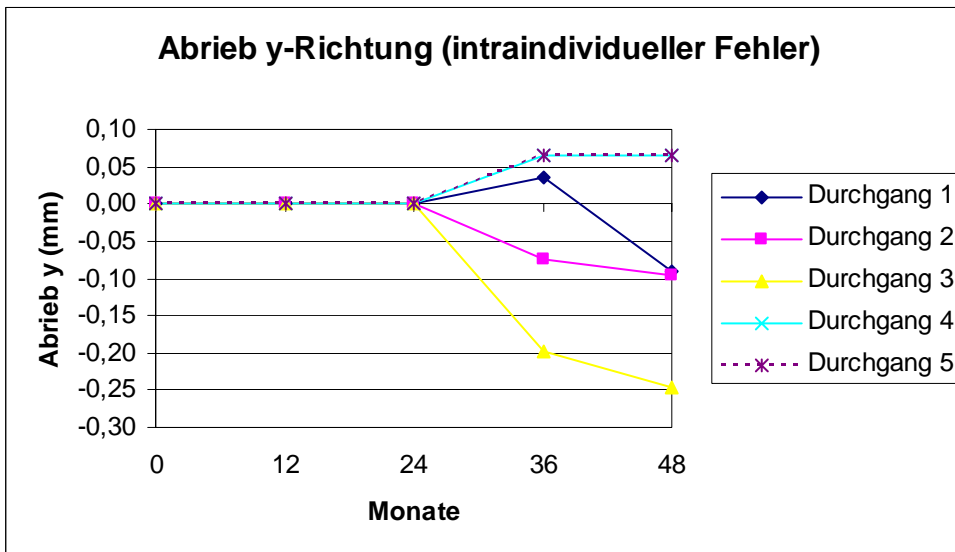


Abbildung 23: Messungen des Abriebs in y-Richtung (positive Ordinatenwerte = cranial) im Rahmen des Protokolls zur Testung der Messgenauigkeit mit EBRA (intraindividuelle Fehler).

Tabelle 11: Ergebnisse EBRA-Testprotokoll (intraindividueller Fehler)

	Maximaler Fehler	Mittlerer Fehler	SD	Untere Grenze 95% CI	Obere Grenze 95% CI
Pfannenmigration x	0,4	0,2	0,15	0,09	0,20
Pfannenmigration y	0,5	0,2	0,24	0,14	0,33
Kopfmigration x	0,4	0,2	0,14	0,09	0,20
Kopfmigration y	0,6	0,2	0,27	0,17	0,38
Abrieb x	0,3	0,2	0,11	0,07	0,16
Abrieb y	0,3	0,1	0,14	0,09	0,20

3.3.1.1.3 Interindividueller Fehler

Der Vergleich der eigenen EBRA-Messungen einer standardisierten Röntgenbildserie (Eigene) mit anderen Untersuchern (BD1, RD1, Wü, InKr, Lies, L. DIGI) und der Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) zeigte, dass die eigenen Ergebnisse für die Horizontalmigration der Pfanne von den RSA-Ergebnissen abwichen und damit die höhere Genauigkeit der RSA bestätigten. Für die Vertikalmigration der Pfanne waren die Unterschiede zu RSA geringer. Alle eigenen Messergebnisse lagen jedoch im Bereich der anderen sechs Untersucher, so dass die Objektivität der EBRA-Analyse (= Unabhängigkeit vom Untersucher) dokumentiert werden konnte (Tabellen 12 und 13, Abbildungen 24 und 25).

Tabelle 12: Vergleich der Messergebnisse derselben Serie mit sechs weiteren Untersuchern und RSA für die Horizontalmigration (positive Werte = lateral) der Pfanne.

Monate	Eigene	BD1	RD1	Wü	InKr	Lies	L. DIGI	RSA
20	-0,1	-0,3	-0,3	0,1	-0,4	-0,1	-0,2	0,1
28	-0,6	-0,5	-0,3	-0,1	-0,3	0,1	-0,6	0,1
42	-0,9	-0,7	-0,4	-0,3	-0,1	0,2	-0,6	0,0
60	-1,3	-1,0	-0,8	-0,8	-0,6	-0,1	-0,9	
96	-2,2	-1,7	-1,6	-1,9	-1,9	-1,3	-2,3	

Tabelle 13: Vergleich der Messergebnisse derselben Serie mit sechs weiteren Untersuchern und RSA für die Vertikalmigration (positive Werte = cranial) der Pfanne.

Monate	Eigene	BD1	RD1	Wü	InKr	Lies	L. DIGI	RSA
20	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,6	0,1	0,2
28	0,8	0,5	0,5	0,0	0,2	0,9	-0,1	0,3
42	0,7	0,6	0,8	-0,4	0,4	1,3	-0,3	0,4
60	0,9	1,2		0,3	0,4	1,3	-0,3	
96	4,2	2,3	2,1	1,7	2,4	3,2	1,0	

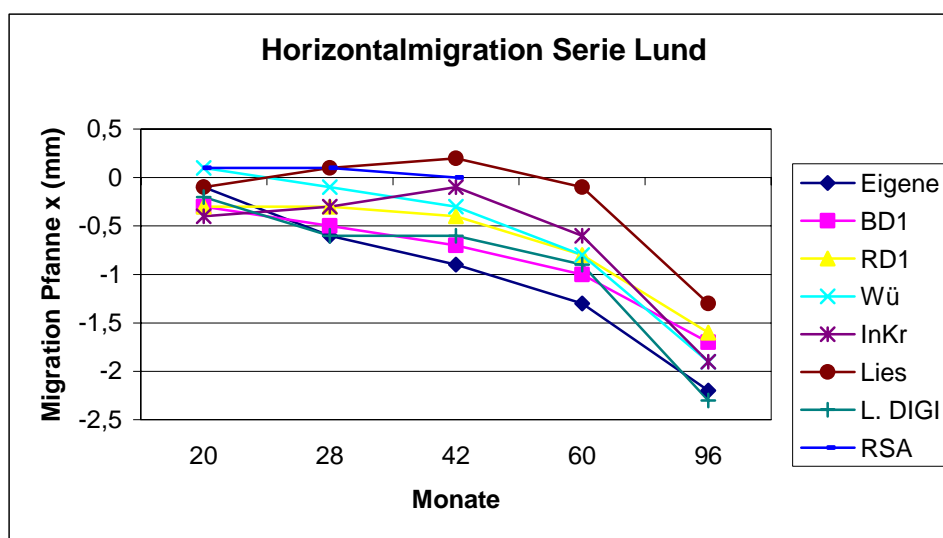


Abbildung 24: Graphische Darstellung der Migrationsergebnisse der Pfanne in horizontaler Richtung (positive Werte = lateral) im Vergleich mit sechs weiteren Untersuchern und RSA.

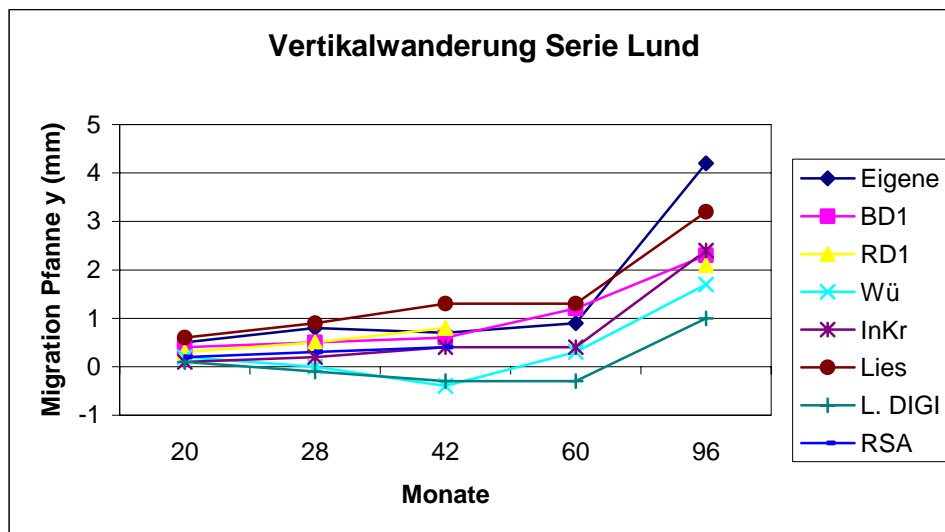


Abbildung 25: Graphische Darstellung der Migrationsergebnisse der Pfanne in vertikaler Richtung (positive Werte = cranial) im Vergleich mit sechs weiteren Untersuchern und RSA.

3.3.1.2 Migrationsanalyse

Von den 63 in die Studie eingegangenen Patienten konnten 58 mit EBRA vermessen werden. Vier Patienten wiesen nicht die erforderliche Mindestanzahl von vier Bildern auf, die für eine Messung mit EBRA benötigt wurden, weil sie trotz intensiven Bemühens nicht zu einer regelmäßigen Nachuntersuchung bewegt werden konnten. Eine Patientin wurde in verschiedenen Kliniken nachuntersucht, so dass die Röntgenbilder wegen zu großer Projektionsunterschiede von EBRA ausgeschlossen wurden.

Bei den restlichen 58 Patienten gelang es, mit EBRA eine sinnvolle Messung mit einem Vergleichbarkeitslimit von 3 mm durchzuführen, was eine Messgenauigkeit von unter 1 mm erwarten ließ (54).

Die Messung der Pfannenwanderung konnte aufgrund der im Röntgenbild deutlich sichtbaren Kontur des PLASMACUP® problemlos durchgeführt werden. Die Vermessung der Kopfwanderung gestaltete sich deutlich schwieriger, da der Keramikkopf durch die röntgendichte Pfanne im Röntgenbild vielfach beinahe vollständig überlagert wurde. Für eine korrekte Platzierung der Messpunkte für die Kopfwanderung war die Identifizierung der Kopfkontur jedoch wichtig. Dieses Phänomen zeigte sich insbesondere bei Pfannen mit

einem relativ großen Anteversionswinkel. Aus demselben Grund war die Messung des Abriebs schwierig.

Eine signifikante Wanderung des PLASMACUP® in horizontaler Richtung konnte in sechs Fällen festgestellt werden. Diese verteilten sich gleichmäßig auf die beiden Studiengruppen.

In vertikaler Richtung wanderten 12 Pfannen signifikant, wobei sieben der Gleitpaarung PK und fünf der Gleitpaarung KK zugerechnet werden konnten.

Bei der Untersuchung des Prothesenkopfs ergab sich eine signifikante Wanderung in horizontaler Richtung in elf Fällen, sieben mit PK- und vier mit KK-Gleitpaarung. Fünf der elf Patienten mit signifikanter horizontaler Wanderung des Prothesenkopfs zeigten auch eine horizontale Pfannenwanderung, so dass nur ein Patient eine isolierte horizontale Pfannenwanderung ohne begleitende Migration des Kopfs aufwies (KK-Gleitpaarung).

Signifikante vertikale Kopfwanderung wurde in 17 Fällen festgestellt, darunter neun Patienten der PK-Gruppe und acht Patienten der KK-Gruppe. Von diesen 17 Patienten ließ sich in 11 Fällen zusätzlich eine Pfannenwanderung in vertikaler Richtung feststellen, so dass nur ein Patient eine isolierte vertikale Pfannenwanderung ohne begleitende Migration des Kopfs aufwies (KK-Gleitpaarung).

In Bezug auf den Abrieb bzw. der Änderung der Position des Kopfes zur Pfanne zeigten sich in horizontaler Richtung elf signifikante Abriebwerte. Drei Patienten gehörten der PK-Studiengruppe an, acht Patienten der KK-Gruppe.

In vertikaler Richtung wurden 13 signifikante Änderungen der Kopf-Pfannenrelation deutlich, vier aus der PK-Gruppe und neun aus der KK-Gruppe. Für die Häufigkeit festgestellter signifikanter Wanderungs- oder Abribergebnisse konnte kein Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen festgestellt werden (Fisher-Test; horizontale Pfannenwanderung $p=1,0$; vertikale Pfannenwanderung $p=0,756$; horizontale

Kopfwanderung $p=0,518$; vertikale Kopfwanderung $p=1,0$; horizontaler Abrieb $p=0,091$; vertikaler Abrieb $p=0,113$) (Tabelle 14).

Tabelle 14: Häufigkeit signifikanter EBRA-Ergebnisse (Wanderung > 1 mm, Abrieb > 0,5 mm)

	Alle (n=58)	PK (n=31)	KK (n=27)
Signifikante horizontale Wanderung Pfanne (x-Richtung)	6	3	3
Signifikante vertikale Wanderung Pfanne (y-Richtung)	12	7	5
Signifikante horizontale und vertikale Wanderung Pfanne	3	2	1
Signifikante horizontale Wanderung Kopf (x-Richtung)	11	7	4
Gleichzeitige signifikante Wanderung Kopf und Pfanne (x-Richtung)	5	3	2
Signifikante vertikale Wanderung Kopf (y-Richtung)	17	9	8
Gleichzeitige signifikante Wanderung Kopf und Pfanne (y-Richtung)	11	7	4
Signifikante horizontale und vertikale Wanderung Kopf	6	3	3
Signifikanter horizontaler Abrieb (x-Richtung)	11	3	8
Signifikanter vertikaler Abrieb (y-Richtung)	13	4	9
Signifikanter horizontaler und vertikaler Abrieb	6	2	4

Bezüglich der mittleren Wanderung der Pfanne (t-Test; horizontal $p=0,843$; vertikal $p=0,756$), des Kopfes (t-Test; horizontal $p=0,551$; vertikal $p=0,749$) und des mittleren Abriebs (t-Test; horizontal $p=0,283$; vertikal $p=0,248$) gab es keinen Unterschied zwischen den Patienten der beiden Studiengruppen. Auch die Messungen der Änderungen der Inklination und Anteversion zeigten keinen Unterschied zwischen der PK- und der KK-Gruppe (Tabelle 15, Abbildungen 24-26).

Tabelle 15: Ergebnisse der EBRA-Messungen.

	Alle (n=58)	PK (n=31)	KK (n=27)
Mittlere horizontale Wanderung Pfanne (x-Richtung), mm (SD)	0,0 (0,7)	0,1 (0,8)	0,0 (0,7)
Mittlere vertikale Wanderung Pfanne (y-Richtung), mm (SD)	0,3 (1,1)	0,4 (1,0)	0,3 (1,1)
Mittlere horizontale Wanderung Kopf (x-Richtung), mm (SD)	0,0 (0,9)	0,1 (1,0)	0,0 (0,9)
Mittlere vertikale Wanderung Kopf (y-Richtung), mm (SD)	0,5 (1,0)	0,5 (1,0)	0,6 (1,0)
Mittlerer horizontaler Abrieb (x-Richtung), mm (SD)	0,0 (0,5)	-0,1 (0,3)	0,1 (0,6)
Mittlerer vertikaler Abrieb (y-Richtung), mm (SD)	0,2 (0,6)	0,1 (0,5)	0,3 (0,7)
Mittlere Inklination, Grad (SD)	43,1 (8,0)	42,5 (7,5)	43,7 (8,7)
Mittlere Anteversion, Grad (SD)	19,2 (6,6)	19,5 (7,1)	18,8 (6,3)

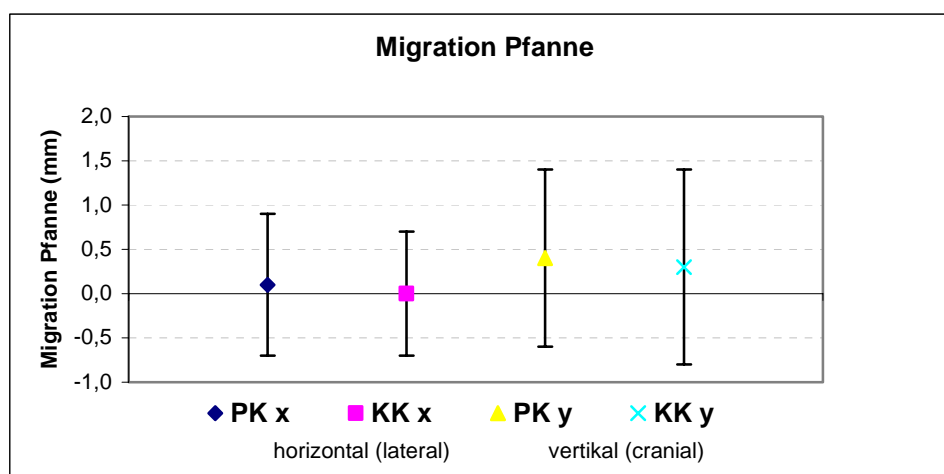


Abbildung 26: Mittlere Pfannenmigration in horizontaler (positive Werte = lateral) und vertikaler Richtung (positive Werte = cranial) bezogen auf die beiden Studiengruppen.

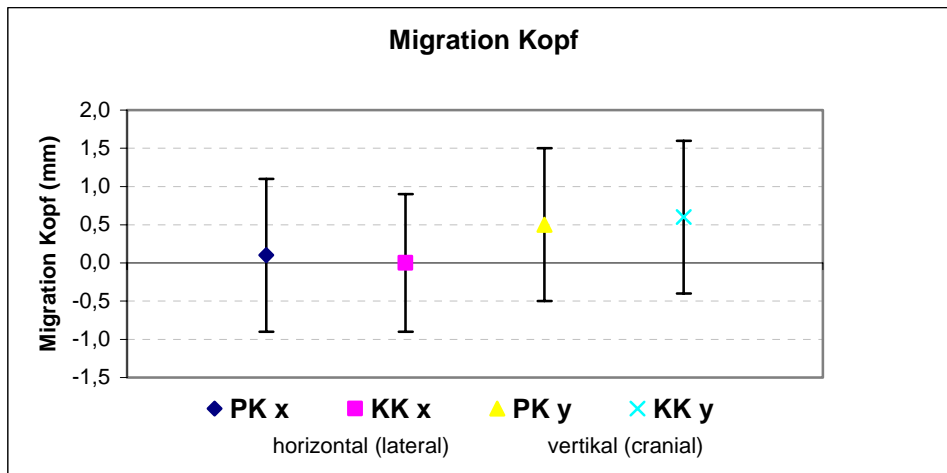


Abbildung 27: Mittlere Kopfmigration in horizontaler (positive Werte = lateral) und vertikaler Richtung (positive Werte = cranial) bezogen auf die beiden Studiengruppen.

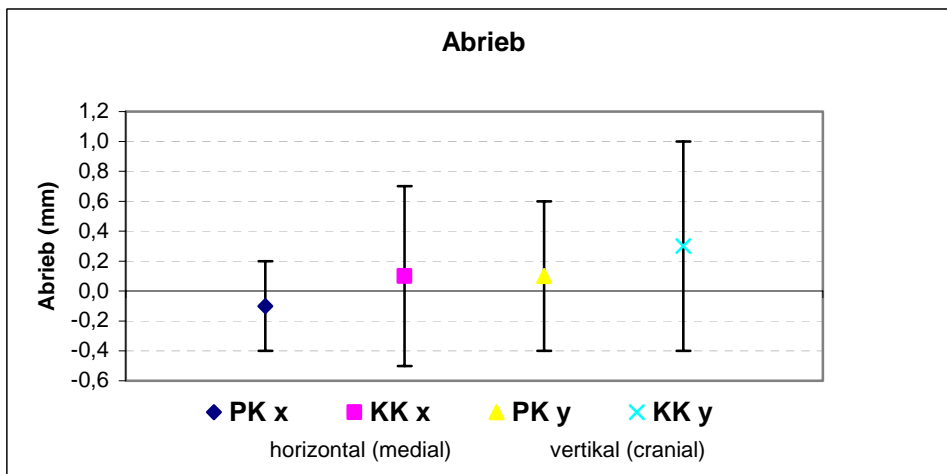


Abbildung 28: Mittlerer Abrieb in horizontaler (positive Werte = medial) und vertikaler Richtung (positive Werte = cranial) bezogen auf die beiden Studiengruppen.

Insgesamt waren in der vorliegenden Studie 15 Pfannen signifikant gewandert (drei horizontal, neun vertikal und drei horizontal und vertikal).

3.3.2 Methode nach Nunn

Die Beckenübersichtsaufnahmen von 61 Patienten konnten mit der Methode nach Nunn (88) vermessen werden. Es wurden dieselben Röntgenbilder analysiert, die für die EBRA-Messungen als Grundlage dienten. Da die Messungen nach der Nunn-Methode keine Mindestanzahl an Röntgenbildern erforderten, konnten mit diesem Verfahren drei Patienten mehr als bei der EBRA-Methode in die Auswertung einbezogen werden. Bei weiteren zwei Patienten waren die erforderlichen Röntgenbilder nicht zu beschaffen. Die Messungen gestalteten sich teilweise schwierig, da bei einigen Röntgenaufnahmen die Tränenfigur nicht sicher abzugrenzen war.

Insgesamt konnten mit der Nunn-Methode fünf Fälle signifikanter Pfannenwanderung (mehr als drei Millimeter) festgestellt werden. In horizontaler Richtung wanderten drei Pfannen, alle aus der PK-Gruppe, in vertikaler Richtung waren eine signifikante Wanderung in der PK- und in der KK-Gruppe zu verzeichnen (Tabelle 16).

Tabelle 16: Verteilung signifikanter Pfannenwanderungen Nunn-Methode (Wanderung > 3 mm).

	Alle (n=61)	PK (n=31)	KK (n=30)
Fälle horizontaler signifikanter Wanderung Pfanne (x-Richtung)	3	3	0
Fälle vertikaler signifikanter Wanderung Pfanne (y-Richtung)	2	1	1
Davon Fälle horizontale und vertikale signifikante Wanderung Pfanne	0	0	0

Die mittleren Wanderungsergebnisse der Nunn-Messungen zeigten sowohl in horizontaler (t-Test; $p=0,786$) als auch in vertikaler Richtung (t-Test; $p=0,840$) keine Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen (Tabelle 17, Abbildung 29).

Tabelle 17: Ergebnisse der Nunn-Messungen.

	Alle (n=61)	PK (n=31)	KK (n=30)
Mittlere horizontale Wanderung Pfanne (x-Richtung), mm (SD)	-0,2 (1,3)	-0,3 (1,5)	-0,2 (1,0)
Mittlere vertikale Wanderung Pfanne (y-Richtung), mm (SD)	0,1 (1,6)	-0,1 (1,6)	0,3 (1,6)

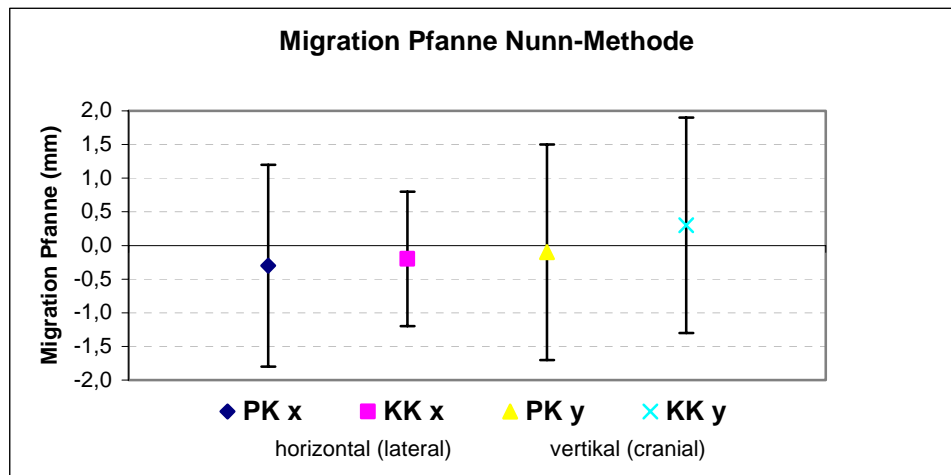


Abbildung 29: Mittlere Pfannenwanderung (Nunn-Methode) in horizontaler (positive Werte = lateral) und vertikaler Richtung (positive Werte = cranial) bezogen auf die beiden Studiengruppen.

3.3.3 Vergleich EBRA – Nunn

Der Vergleich von EBRA- und Nunn-Messungen mit signifikanten Wanderungsergebnissen zeigte, dass von fünf signifikanten Nunn-Wanderungen in zwei Fällen auch eine signifikante Wanderung mit EBRA nachgewiesen werden konnte.

Umgekehrt wurden von 18 signifikanten EBRA-Wanderungsergebnissen nur zwei durch ein signifikantes Nunn-Ergebnis bestärkt. Bei den Messungen in vertikaler Richtung waren negative Werte > 1 mm (EBRA) bzw. > 3 mm (Nunn) als Messfehler anzusehen (Tabellen 18 und 19, Abbildungen 30 und 31).

Die meisten signifikanten Wanderungen mit EBRA lagen unterhalb der Messfehlergrenze der Nunn-Methode.

Tabelle 18: Signifikante EBRA-Wanderungen bei Patienten mit signifikanter Nunn-Wanderung.

	Alle (n=61)	PK (n=31)	KK (n=30)
Signifikante EBRA-Wanderung bei Patienten mit signifikanter Nunn-Wanderung (x-Richtung)	1	1	0
Signifikante EBRA-Wanderung bei Patienten mit signifikanter Nunn-Wanderung (y-Richtung)	1	0	1

Tabelle 19: Signifikante Nunn-Wanderung bei Patienten mit signifikanter EBRA-Wanderung.

	Alle (n=58)	PK (n=31)	KK (n=27)
Signifikante Nunn-Wanderung bei Patienten mit signifikanter EBRA-Wanderung (x-Richtung)	1	1	0
Signifikante Nunn-Wanderung bei Patienten mit signifikanter EBRA-Wanderung (y-Richtung)	1	0	1

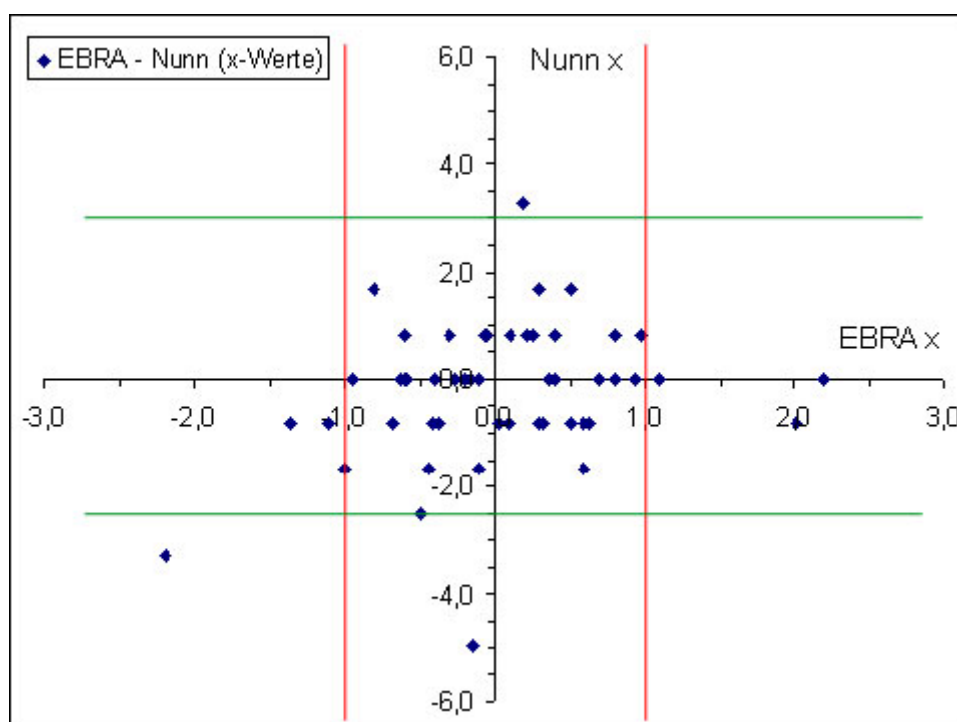


Abbildung 30: EBRA- und korrespondierende Nunn-Messungen in horizontaler (x) Richtung. EBRA-Werte sind auf der Abszisse, Nunn-Werte auf der Ordinate aufgetragen. Die roten Geraden zeigen den Signifikanzbereich der EBRA-Messungen (1 mm), die grünen Geraden den Signifikanzbereich der Nunn-Messungen (3 mm) an.

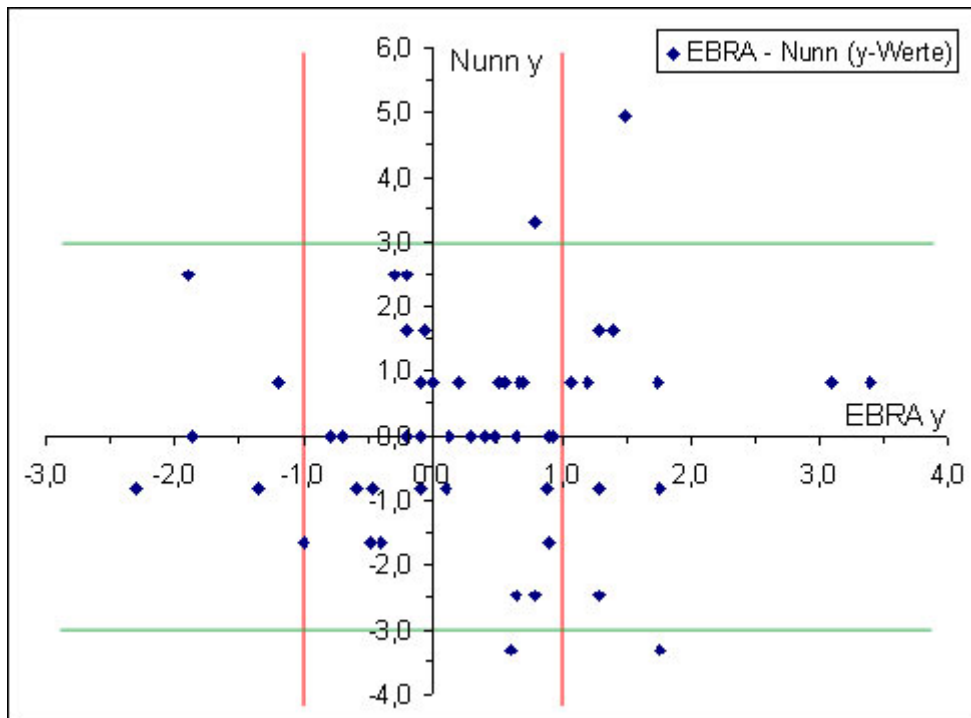


Abbildung 31: EBRA- und korrespondierende Nunn-Messungen in vertikaler (y) Richtung. EBRA-Werte sind auf der Abszisse, Nunn-Werte auf der Ordinate aufgetragen. Die roten Geraden zeigen den Signifikanzbereich der EBRA-Messungen (1 mm), die grünen Geraden den Signifikanzbereich der Nunn-Messungen (3 mm) an.

3.3.4 Saumanalyse

Bei 22 Patienten war im postoperativen Röntgenbild ein zentraler Saum erkennbar, der 1 mm überschritt. Bei der letzten Nachuntersuchung war bei 16 der 22 Patienten der Saum nicht mehr nachweisbar.

Es konnte kein Unterschied zwischen den Studiengruppen hinsichtlich der Häufigkeit des postoperativen Auftretens eines zentralen Saums (Fisher-Test; $p=0,189$) sowie der Nachweisbarkeit des Saums am Ende der Nachuntersuchung festgestellt werden (Fisher-Test; $p=1,0$) (Tabelle 18, 19).

Tabelle 20: Saumanalyse Plasmacup®.

	Alle (n=59)	PK (n=31)	KK (n=28)
Zentrale Saumbildung postoperativ > 1 mm, n	22	9	13

Tabelle 21: Saumnachweis nach der letzten Nachuntersuchung.

	Alle (n=22)	PK (n=9)	KK (n=13)
Saum am Ende der Nachuntersuchung nicht mehr nachweisbar, n	16	8	8

Von 22 Patienten mit zentraler postoperativer Saumbildung hatten fünf signifikante EBRA - Wanderungsergebnisse der Pfanne (eine signifikante Wanderung in horizontaler, drei in vertikaler, eine in horizontaler und vertikaler Richtung). Von diesen fünf Patienten war bei vier Patienten der Saum am Ende der Nachuntersuchung weiterhin nachweisbar.

Bei 16 Patienten konnte keine signifikante EBRA - Pfannenwanderung nachgewiesen werden, ein Patient war nicht mit EBRA zu vermessen.

Umgekehrt konnte bei den sechs signifikant gewanderten Pfannen in horizontaler Richtung bei zwei Patienten ein zentraler Saum nachgewiesen werden, vier Patienten zeigten keinen Saum. In vertikaler Richtung war bei vier der zwölf signifikant gewanderten Pfannen ein zentraler Saum vorhanden, bei acht nicht.

Ein Zusammenhang zwischen einem postoperativen Saum und eventueller Pfannenwanderung konnte nicht gefunden werden (Fisher-Test, horizontale Pfannenwanderung $p=1,0$, vertikale Pfannenwanderung $p=0,75$). Ein postoperativer zentraler Saum schien nicht mit einem erhöhten Wanderungsrisiko vergesellschaftet zu sein.

Tabelle 22: Anzahl signifikanter EBRA-Wanderungen und mittlere EBRA-Wanderungen bei Patienten mit und ohne initialen postoperativen Saum.

	Mit initialem Saum (n=22)	Ohne initialen Saum (n=37)
Anzahl signifikanter horizontaler Wanderungen	2	4
Anzahl signifikanter vertikaler Wanderungen	4	8
Davon Anzahl signifikanter horizontaler und vertikaler Wanderungen	1	1
Mittlere horizontale Wanderung, mm (SD)	0,0 (0,6)	0,1 (0,8)
Mittlere vertikale Wanderung, mm (SD)	0,4 (0,8)	0,3 (1,3)

Tabelle 23: Anzahl signifikanter EBRA-Wanderungen und mittlere EBRA-Wanderungen bei Patienten, bei denen der initiale postoperative Saum im Verlauf bzw. am Ende des Untersuchungszeitraums noch vorhanden bzw. nicht mehr nachweisbar war.

	Saum im Verlauf nicht mehr nachweisbar (n=16)	Saum am Ende noch vorhanden (n=6)
Anzahl signifikanter horizontaler Wanderungen	0	2
Anzahl signifikanter vertikaler Wanderungen	2	2
Davon Anzahl signifikanter horizontaler und vertikaler Wanderungen	0	1
Mittlere horizontale Wanderung, mm (SD)	0,1 (0,5)	-0,1 (0,8)
Mittlere vertikale Wanderung, mm (SD)	0,3 (0,7)	0,7 (0,8)

Bei sieben der 22 Patienten mit Nachweis eines zentralen Saums wurde ein signifikanter Abrieb festgestellt (zwei in horizontaler, fünf in vertikaler Richtung), 14 Patienten hatten keinen signifikanten Abrieb, ein Patient war nicht mit EBRA vermessbar.

Zwei der elf Patienten mit signifikantem Abrieb in horizontaler Richtung zeigten einen nachweisbaren Saum, acht Patienten zeigten keinen Saum und bei einem Patient konnte der Saum nicht untersucht werden.

In vertikaler Richtung wiesen fünf der 13 Patienten mit signifikantem Abrieb einen Saum auf, sieben waren saumfrei und ein Patient konnte nicht auf Saumbildung geprüft werden.

Es fand sich kein Zusammenhang zwischen postoperativem Saum und Nachweisbarkeit von signifikantem Abrieb bzw. einer verstärkten Kopf-Pfannen-Mobilität in den EBRA-Messungen (Fisher-Test; horizontaler Abrieb $p=0,287$; vertikaler Abrieb $p=1,0$).

3.3.5 Positionsanalyse

Die mittlere horizontale Abweichung der implantierten Pfanne im Vergleich zur Originalpfanne betrug -0,5 mm (negative Werte = mediale Positionsänderung) bei einer Standardabweichung von 4,8 mm. In vertikaler Richtung konnte eine mittlere Abweichung von -1,5 mm (negative Werte = caudale

Positionsänderung) bei einer Standardabweichung von 4 mm festgestellt werden. Die mittlere postoperative Inklination betrug 43,1° (SD 8,0).

Sechs Pfannen waren im Vergleich zum ursprünglichen Pfannenrotationszentrum um mehr als 5 mm zu weit nach lateral implantiert worden, acht Pfannen um mehr als 5 mm zu weit nach medial.

Elf Pfannen hatten eine Inklination von über 50°, zwölf von unter 40°. Beim Vergleich der Unterschiede zwischen den Studiengruppen fiel eine höhere Anzahl an zu lateral positionierten Pfannen in der PK-Gruppe auf. Eine Erklärung konnte hierfür nicht gefunden werden (Tabelle 24).

Tabelle 24: Postoperative Positionsanalyse Plasmacup®.

	Alle (n=61)	PK (n=33)	KK (n=28)
Mittlere horizontale Positionsänderung der Pfanne, mm (SD)	-0,5 (4,8)	0,9 (5,1)	-2,0 (4,0)
Mittlere vertikale Positionsänderung der Pfanne, mm (SD)	-1,5 (4,0)	-2,5 (4,8)	-0,4 (2,6)
Mittlere postoperative Inklination der Pfanne, Grad (SD)	43,1 (8,0)	42,5 (7,5)	43,7 (8,7)
Horizontale Pfannenposition mehr als 5 mm zu weit lateral	6	5	1
Horizontale Pfannenposition mehr als 5 mm zu weit medial	8	3	5
Inklination größer als 50°	11	5	6
Inklination kleiner als 40°	12	7	5

Pfannenposition – signifikante Wanderung

Von den elf Pfannen mit einer Inklination von über 50° konnte in einem Fall eine signifikante Wanderung mit EBRA nachgewiesen werden (in vertikaler Richtung), neun zeigten keine signifikante Wanderung, ein Patient konnte nicht mit EBRA untersucht werden (Tabelle 25).

Bei den zwölf Patienten mit einer Inklination von unter 40° wanderten drei Pfannen signifikant (eine in horizontaler Richtung, eine in vertikaler Richtung, eine in horizontaler und vertikaler Richtung), in acht Fällen war keine signifikante Pfannenwanderung nachweisbar, ein Patient konnte nicht mit EBRA untersucht werden (Tabelle 25).

Die acht Pfannen mit einer medialen Positionsänderung von mehr als 5 mm im Vergleich zur ursprünglichen Pfanne zeigten in einem Fall eine signifikante Wanderung (in vertikaler Richtung), in sechs Fällen keine Wanderung und ein Patient konnte nicht mit EBRA untersucht werden (Tabelle 25).

Aus der Gruppe der sechs Patienten mit einer lateralen Pfannenpositionsänderung von mehr als 5 mm waren drei signifikante Pfannenwanderungen zu erheben (in vertikaler Richtung), in drei Fällen fand keine signifikante Pfannenwanderung statt (Tabelle 25).

Wenn man umgekehrt die Patienten mit signifikanten horizontalen Wanderungen der Pfanne in EBRA betrachtete (n=6), waren alle Pfannen innerhalb einer Distanz von 5 mm vom ursprünglichen Pfannenrotationszentrum implantiert worden und zeigten daher in der horizontalen Richtung eine gute Platzierung. Zwei Pfannen hatten eine Inklination unter 40°, vier zeigten in der Inklination eine gute Position (Tabellen 26, 27).

Aus der Gruppe der Patienten mit signifikanter Wanderung der Pfanne in vertikaler Richtung (n=12) waren drei mehr als 5 mm lateral, eine mehr als 5 mm medial und acht innerhalb von 5 mm in Lateralisations-/Medialisationsrichtung positioniert. Zwei Patienten hatten eine zu steile Pfanneneinstellung ($> 50^\circ$), zwei Pfannen standen zu flach ($< 40^\circ$) und acht hatten eine regelrechte Inklination (Tabellen 26, 27).

Von der Pfannenposition konnte nicht auf eine mögliche signifikante Wanderung der Pfanne geschlossen werden kann (Fisher-Test, für alle Positionsänderungen $p > 0,1$) Auch der Umkehrschluss von der signifikanten Pfannenwanderung auf eine eventuelle Fehlpositionierung der Pfanne konnte nicht bestätigt werden. Pfannenposition und signifikante Pfannenwanderung in EBRA schienen früh postoperativ voneinander unabhängig.

Tabelle 25: Zusammenhang zwischen Pfannenposition und signifikanter Wanderung der Pfanne.

	Inklination > 50° (n=11)	Inklination < 40° (n=12)	Position mehr als 5 mm medial (n=8)	Position mehr als 5 mm lateral (n=6)
Signifikante Wanderung horizontal	0	1	0	0
Signifikante Wanderung vertikal	1	1	1	3
Signifikante Wanderung horizontal und vertikal	0	1	0	0
Keine signifikante Wanderung	9	8	6	3
Keine Wanderungsmessung in EBRA möglich	1	1	1	0

Tabelle 26: Zusammenhang zwischen signifikanter Pfannenwanderung und Position der Pfanne bezüglich Lateralisation/Medialisation.

	Signifikante horizontale Wanderung (n=6)	Signifikante vertikale Wanderung (n=12)
Pfannenposition mehr als 5 mm medial	0	1
Pfannenposition mehr als 5 mm lateral	0	3
Pfannenposition innerhalb einer Distanz von 5 mm	6	8

Tabelle 27: Zusammenhang zwischen signifikanter Pfannenwanderung und Position der Pfanne bezüglich Inklination.

	Signifikante horizontale Wanderung (n=6)	Signifikante vertikale Wanderung (n=12)
Inklination > 50°	0	2
Inklination < 40°	2	2
40° < Inklination < 50°	4	8

Pfannenposition – signifikanter Abrieb

In den Fällen der zu steil eingebrachten Pfannen konnte in keinem Fall signifikanter Abrieb festgestellt werden, ein Patient konnte nicht mit EBRA untersucht werden (Tabelle 28).

Bei den flach positionierten Pfannen gab es vier Patienten mit signifikantem Abrieb (dreimal in vertikaler Richtung, einmal in horizontaler und vertikaler Richtung), acht Patienten zeigten keinen signifikanten Abrieb (Tabelle 28).

In der Gruppe der medialen Pfannen hatte ein Patient signifikanten Abrieb (in vertikaler Richtung), sechs Patienten wiesen keinen signifikanten Abrieb auf und ein Patient konnte nicht mit EBRA untersucht werden (Tabelle 28).

Einen Patienten mit signifikantem Abrieb (in horizontaler und vertikaler Richtung) gab es in der Gruppe der lateral positionierten Pfannen. Fünf Patienten zeigten keinen signifikanten Abrieb (Tabelle 28).

Betrachtete man alle Patienten mit signifikantem horizontalem Abrieb in EBRA, so zeigte sich, dass bezüglich der Lateralisation/Medialisation eine Pfanne zu lateral platziert war und zwei Pfannen zu medial eingebracht wurden. Die restlichen Pfannen hatten bezüglich Lateralisation/Medialisation einen guten Sitz. Zwei Patienten hatten eine zu flache Pfanne, zwei eine zu steile. In sechs Fällen saß die Pfanne in korrekter Inklinationslage (Tabelle 29, 30).

In der Gruppe mit signifikantem vertikalem Abrieb in EBRA befanden sich drei Patienten mit zu medialer und ein Patient mit zu lateraler Pfanne. Die übrigen neun Patienten wiesen eine korrekte Position bezüglich Lateralisation/Medialisation auf. Zwei Patienten hatten eine zu steil eingebrachte, vier Patienten eine zu flache Pfanne. Sieben Pfannen wiesen eine gute Inklinationslage auf (Tabelle 29, 30).

Ein Zusammenhang zwischen Pfannenposition und Abrieb konnte nicht gefunden werden (Fisher-Test; mehr als 5 mm medial/horizontaler Abrieb $p=0,607$; mehr als 5 mm lateral/horizontaler Abrieb $p=1,0$; mehr als 5 mm medial/vertikaler Abrieb $p=0,180$; mehr als 5 mm lateral/vertikaler Abrieb $p=1,0$).

Tabelle 28: Zusammenhang zwischen Pfannenposition und signifikantem Abrieb.

	Inklination > 50° (n=11)	Inklination < 40° (n=12)	Position mehr als 5 mm medial (n=8)	Position mehr als 5 mm lateral (n=6)
Signifikanter Abrieb horizontal	0	0	0	0
Signifikanter Abrieb vertikal	0	3	1	0
Signifikanter Abrieb horizontal und vertikal	0	1	0	1
Kein signifikanter Abrieb	10	8	6	5
Keine Abriebmessung in EBRA möglich	1	0	1	0

Tabelle 29: Zusammenhang zwischen signifikantem Abrieb und Position der Pfanne bezüglich Lateralisation/Medialisation.

	Signifikanter horizontaler Abrieb (n=11)	Signifikanter vertikaler Abrieb (n=13)
Pfannenposition mehr als 5 mm medial	2	3
Pfannenposition mehr als 5 mm lateral	1	1
Pfannenposition innerhalb einer Distanz von 5 mm	8	9

Tabelle 30: Zusammenhang zwischen signifikantem Abrieb und Position der Pfanne bezüglich Inklination.

	Signifikanter horizontaler Abrieb (n=11)	Signifikanter vertikaler Abrieb (n=13)
Inklination > 50°	3	2
Inklination < 40°	2	4
40° < Inklination < 50°	6	7

3.4 Fallbeispiele

3.4.1 Kein Saum, keine nachweisbare Wanderung

Patient 33, H.-G. L.

Der 57-jährige Patient hatte eine primäre Coxarthrose, die Indikation zum Hüftgelenkersatz auf der rechten Seite wurde gestellt. Es wurde eine Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung implantiert. Der klinische und radiologische Nachuntersuchungszeitraum betrug 33 Monate. Es gab keine intra- und postoperativen Komplikationen. Der Patient war mit dem Ergebnis zufrieden und gab bei den Nachuntersuchungen keine Schmerzen an. Der Harris Score war 92 und der FFbH-OA 78%. Der Bewegungsumfang betrug für Flexion/Extension 90/0/0°, Adduktion/Abduktion 20/0/30°, Innenrotation/Außenrotation 10/0/20°.

Die Pfanne zeigte in EBRA und Nunn keine Wanderungstendenz, bei dem Patienten war kein Abrieb und kein postoperativer Saum feststellbar.

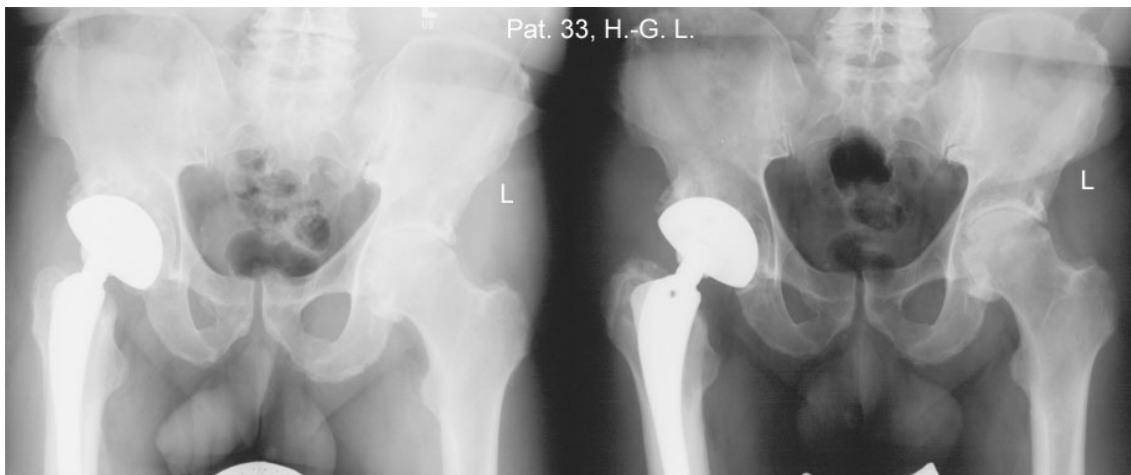


Abbildung 32: Patient 33, H.-G. L., Röntgenbild unmittelbar postoperativ (links) und am Ende des Nachuntersuchungszeitraums nach 33 Monaten (rechts). Es zeigte sich eine unveränderte Lage des Implantats.

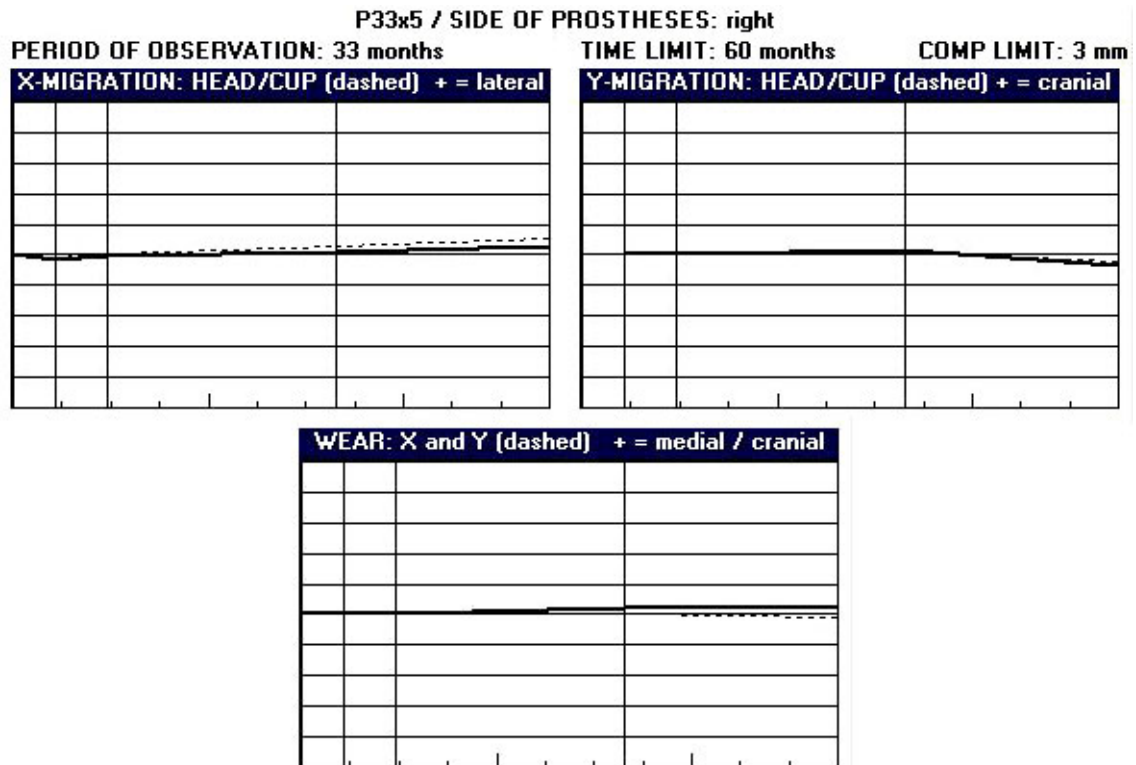


Abbildung 33: Patient 33, H.-G. L., EBRA-Grafik für Wanderung in x-Richtung (oben links, Wanderung der Pfanne gestrichelte Linie, Wanderung des Kopfes durchgezogene Linie, positive Werte entsprechen lateraler Wanderungsrichtung), Wanderung in y-Richtung (oben rechts, positive Werte entsprechen Wanderung in cranialer Richtung), Abrieb (unten Mitte, Abrieb in y-Richtung gestrichelte Linie, Abrieb in x-Richtung durchgezogene Linie, positive Werte entsprechen Abriebsrichtung in cranialer bzw. medialer Richtung). Das Implantat zeigte keine Wanderung (kein Nachsinken) und keinen Abrieb. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug 33 Monate, ein Strich am Fuß jeder Grafik entspricht einem Zeitraum von 3 Monaten.

3.4.2 Postoperativer Saum, keine nachweisbare Wanderung

Patient 11, E. S.

Am Tag der Operation war der Patient 48 Jahre alt und hatte eine primäre Coxarthrose. Ihm wurde auf der linken Seite eine Hüftendoprothese mit einer Keramik-Keramik-Gleitpaarung implantiert. Der klinische und radiologische Nachuntersuchungszeitraum betrug 42 Monate. Es gab keine intra- und postoperativen Komplikationen. Der Patient war mit dem Ergebnis zufrieden und gab bei den Nachuntersuchungen leichte Schmerzen an.

Der Harris Score war 93 und der FFbH-OA 94%. Der Bewegungsumfang betrug für Flexion/Extension 100/0/0°, Adduktion/Abduktion 20/0/30°, Innenrotation/Außenrotation 10/0/30°.

Die Pfanne zeigte in EBRA und Nunn keine Wanderungstendenz, bei dem Patienten war kein Abrieb feststellbar. Im postoperativen Röntgenbild zeigte sich ein zentraler Saum, der bei der letzten Untersuchung nicht mehr nachweisbar war.



Abbildung 34: Patient 11, E. S., Röntgenbild unmittelbar postoperativ (links) und am Ende des Nachuntersuchungszeitraums nach 42 Monaten (rechts). Der unmittelbar postoperativ erkennbare zentrale Saum (links) war auf dem Röntgenbild am Ende der Nachuntersuchung nicht mehr nachweisbar (rechts).

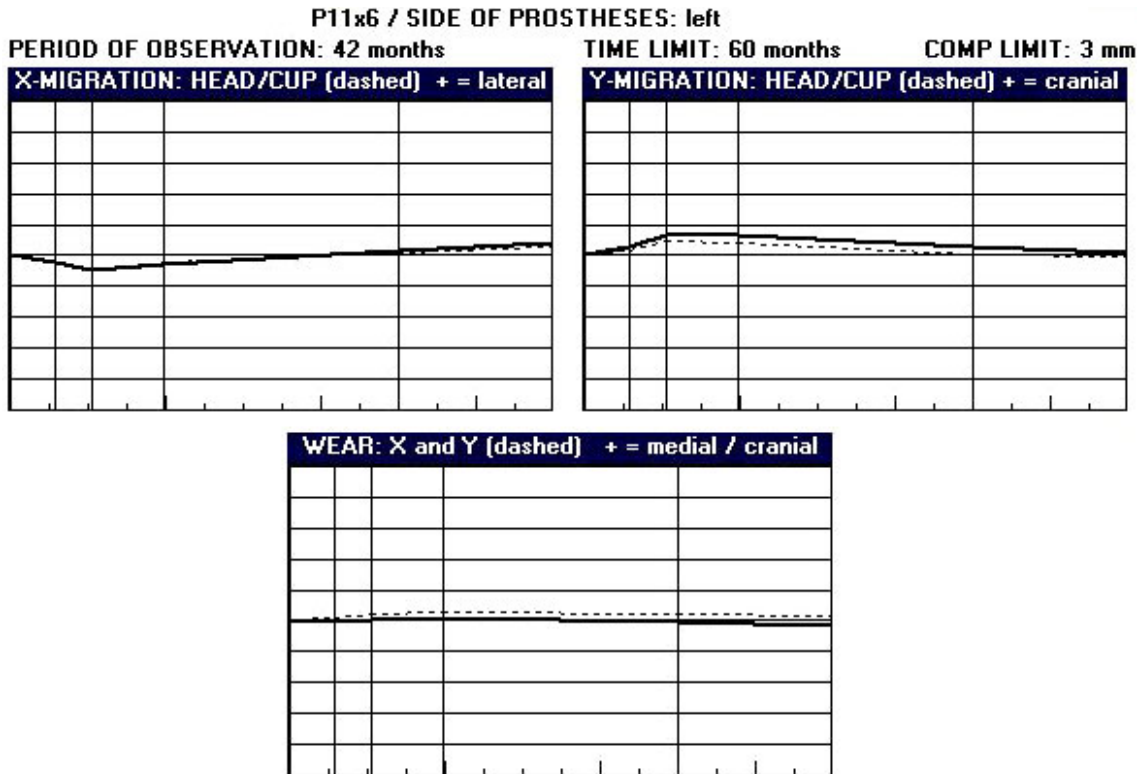


Abbildung 35: Patient 11, E. S., EBRA-Grafik für Wanderung in x-Richtung (oben links, Wanderung der Pfanne gestrichelte Linie, Wanderung des Kopfes durchgezogene Linie, positive Werte entsprechen lateraler Wanderungsrichtung), Wanderung in y-Richtung (oben rechts, positive Werte entsprechen Wanderung in cranialer Richtung), Abrieb (unten Mitte, Abrieb in y-Richtung gestrichelte Linie, Abrieb in x-Richtung durchgezogene Linie, positive Werte entsprechen Abriebsrichtung in cranialer bzw. medialer Richtung). Das Implantat zeigte keine Wanderung (kein Nachsinken) und keinen Abrieb. Der Nachuntersuchungszeitraum beträgt 42 Monate, ein Strich am Fuß jeder Grafik entspricht einem Zeitraum von 3 Monaten.

3.4.3 Postoperativer Saum, kraniale Wanderung

Patient 58, H. S.

Der Patient war am Operationstag 64 Jahre alt und hatte eine primäre Coxarthrose. Es wurde eine Hüftendoprothese mit einer Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung auf der linken Seite eingesetzt. Der klinische Nachuntersuchungszeitraum betrug 54 Monate, der radiologische 53 Monate. Es gab keine intra- und postoperativen Komplikationen. Der Patient war mit dem Ergebnis zufrieden und gab bei den Nachuntersuchungen keine Schmerzen an.

Der Harris Score war 92 und der FFbH-OA 86%. Der Bewegungsumfang betrug für Flexion/Extension 100/0/0°, Adduktion/Abduktion 30/0/40°, Innenrotation/Außenrotation 20/0/30°.

Die Pfanne und der Kopf zeigten sowohl mit EBRA als auch mit Nunn (Pfanne) eine kontinuierliche Wanderungstendenz in cranialer Richtung (Nachsinken), bei dem Patienten war kein Abrieb feststellbar. Im postoperativen Röntgenbild zeigte sich ein zentraler Saum, der bei der letzten Untersuchung nicht mehr nachweisbar war.

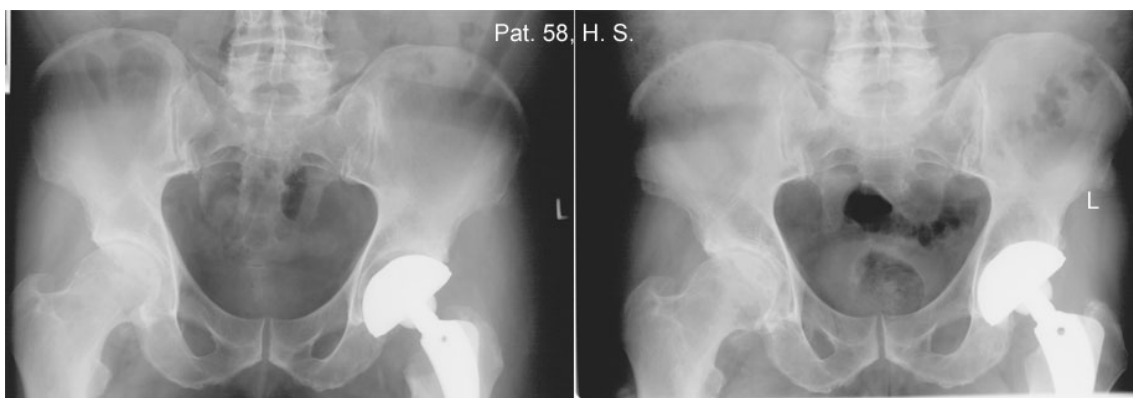


Abbildung 36: Patient 58 H. S., Röntgenbild unmittelbar postoperativ (links) und am Ende des Nachuntersuchungszeitraums nach 53 Monaten (rechts). Der unmittelbar postoperativ erkennbare zentrale Saum (links) war auf dem Röntgenbild am Ende der Nachuntersuchung nicht mehr nachweisbar (rechts). Das Nachsinken der Pfanne in das Becken war auf dem Röntgenbild erkennbar.

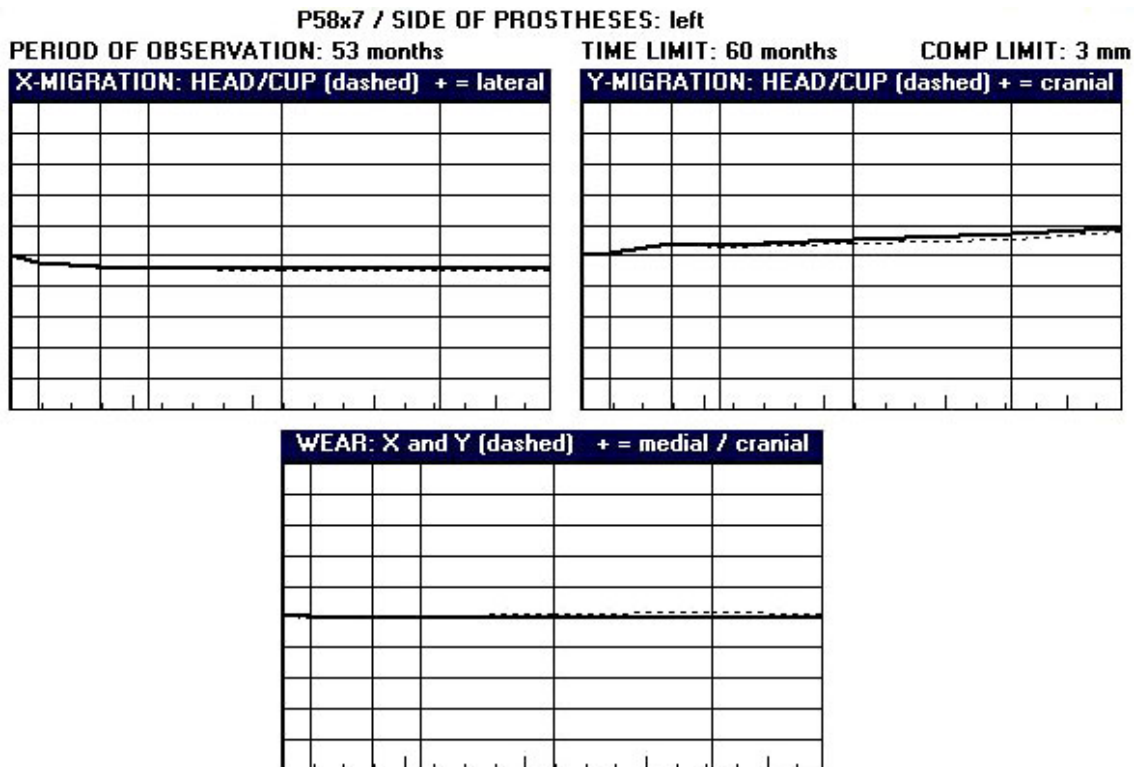


Abbildung 37: Patient 58, H. S., EBRA-Grafik für Wanderung in x-Richtung (oben links, Wanderung der Pfanne gestrichelte Linie, Wanderung des Kopfes durchgezogene Linie, positive Werte entsprechen lateraler Wanderungsrichtung), Wanderung in y-Richtung (oben rechts, positive Werte entsprechen Wanderung in cranialer Richtung), Abrieb (unten Mitte, Abrieb in y-Richtung gestrichelte Linie, Abrieb in x-Richtung durchgezogene Linie, positive Werte entsprechen Abriebsrichtung in cranialer bzw. medialer Richtung). Das Implantat zeigte eine kontinuierliche Wanderung in cranialer Richtung (Nachsinken). Zu Beginn der Untersuchung war eine Wanderungstendenz nach medial erkennbar, die sich aber im Verlauf stabilisierte. Es war kein Abrieb erkennbar. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug 53 Monate, ein Strich am Fuß jeder Grafik entspricht einem Zeitraum von 3 Monaten.

3.4.4 Verkippungsbedingter Messfehler

Patient 34, J. B.

Dem 64-jährigen Patienten wurde mit der Diagnose primäre Coxarthrose eine Hüftendoprothese links mit Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung implantiert. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug 16 Monate. Bei der Untersuchung mit EBRA zeigten sich stabile Verhältnisse für Pfanne und Kopf in beiden Wanderungsrichtungen. 14 Monate nach der Implantation des künstlichen Hüftgelenks auf der linken Seite erfolgte der Ausbau des rechten Hüftgelenks

aufgrund einer Infektion. Die infizierte und ausgebaute Prothese war nicht Gegenstand der Untersuchung, es handelte sich um eine Komplikation auf der Gegenseite.

Im weiteren Verlauf ist auf der in die Studie eingehenden linken Seite eine kontinuierliche Wanderung festzustellen. In diesem Zusammenhang könnte die beobachtete Wanderung aufgrund veränderter statischer Verhältnisse des Beckens und damit verkippter Röntgenaufnahmen durch den Prothesenausbau auf der Gegenseite verursacht worden sein (57).

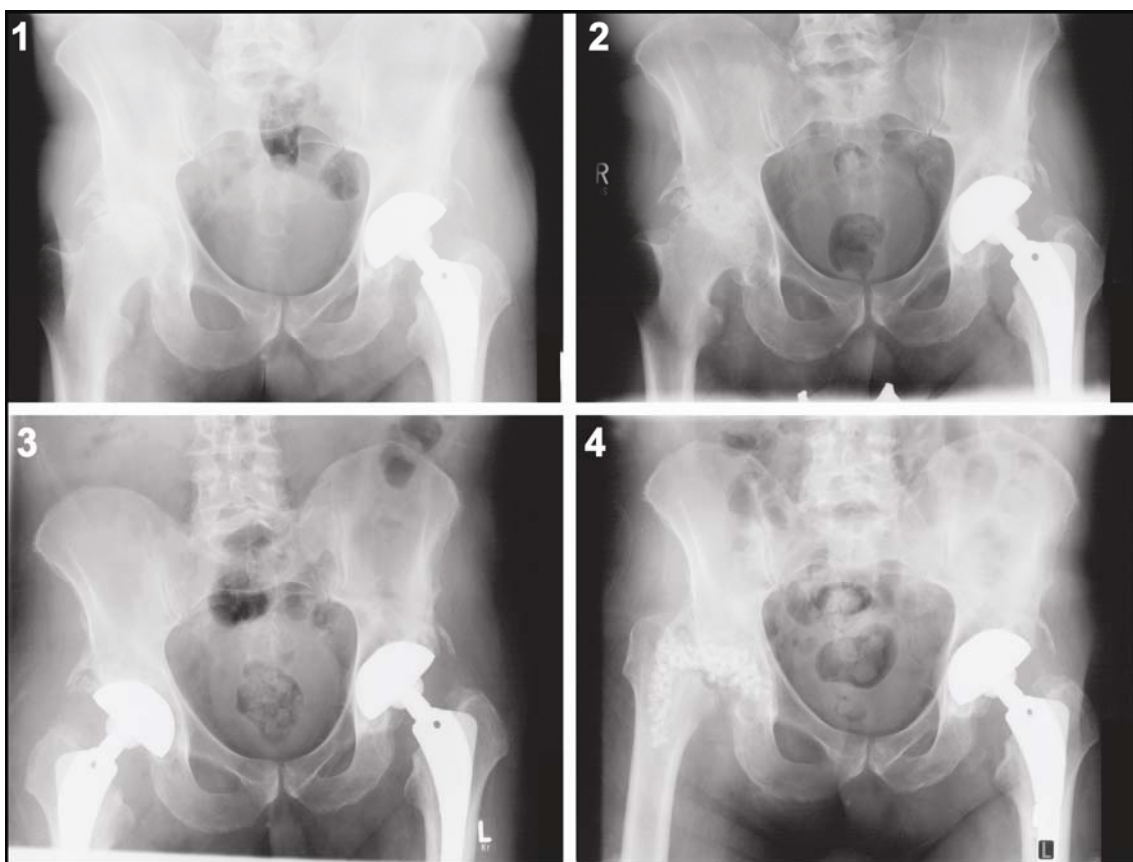


Abbildung 38: Röntgenbildserie im Verlauf. Implantation einer Hüftprothese links mit PK-Gleitpaarung (Nr. 1, Studienhüfte). Das ein Jahr postoperativ angefertigte Röntgenbild zeigte keine Veränderung der Implantatposition (Nr. 2). Fünf Tage später wurde auf der rechten Seite die Implantation einer Hüftprothese durchgeführt (Nr. 3). Es kam zum Infekt, Herstellung einer Girdlestone-Situation (Nr. 4). Die Röntgenaufnahmen zeigen Projektionsunterschiede. Neben der zunehmenden Beckenverkipfung nach links fällt die Verkleinerung des Foramen obturatum auf.

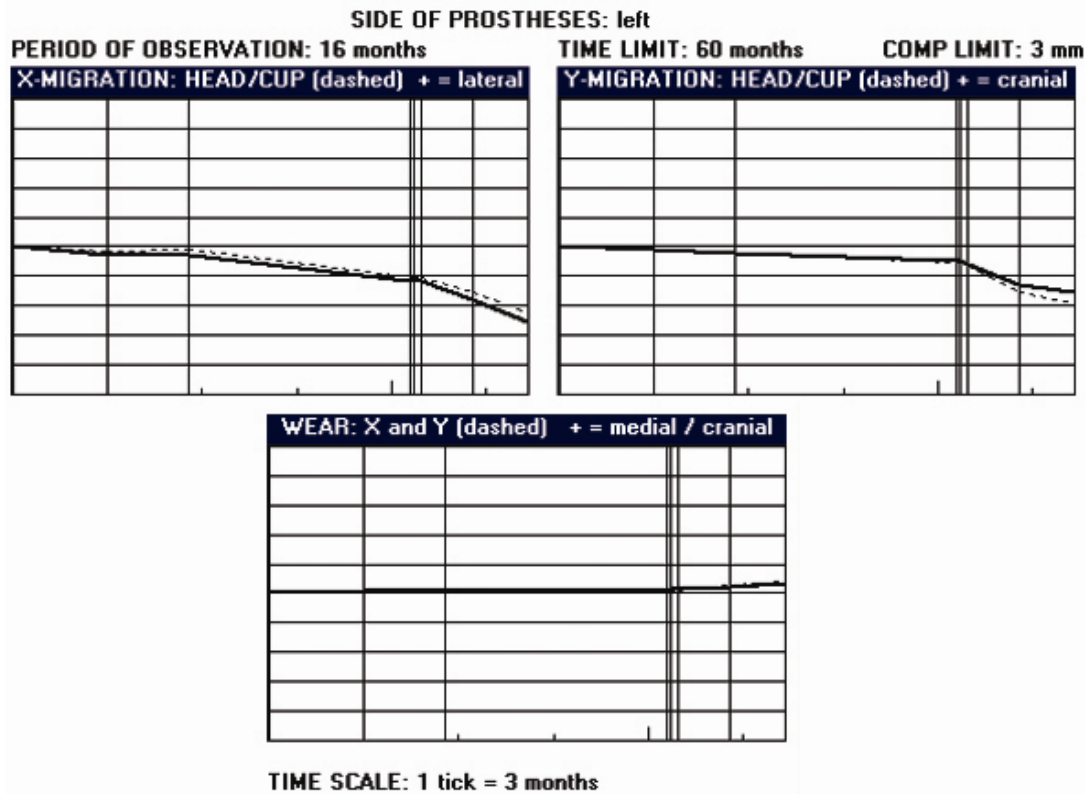


Abbildung 39: Die EBRA-Grafik zeigt eine mediale Wanderung von 2.2 mm (links oben) und eine caudale Wanderung von 1.9 mm (rechts oben). Die Kopfpenetration („Wear“, unten) betrug 0.3 mm nach medial und 0.4 mm nach cranial. Die gemessene Wanderung beruhte wahrscheinlich auf verkippungsbedingten systematischen Messfehlern.

3.4.5 Postoperative Pfannendislokation mit Prothesenwechsel

Patient 65, M. H.

Bei der 61-jährigen Patientin wurde eine Hüftprothese links mit Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung implantiert. Postoperativ kam es zur Pfannendislokation. Fünf Tage nach der Primäroperation wurde die Hüfte revidiert und eine Polyethylenpfanne mit Metallkopf eingebracht, weshalb die Patientin aus der Studie genommen wurde.

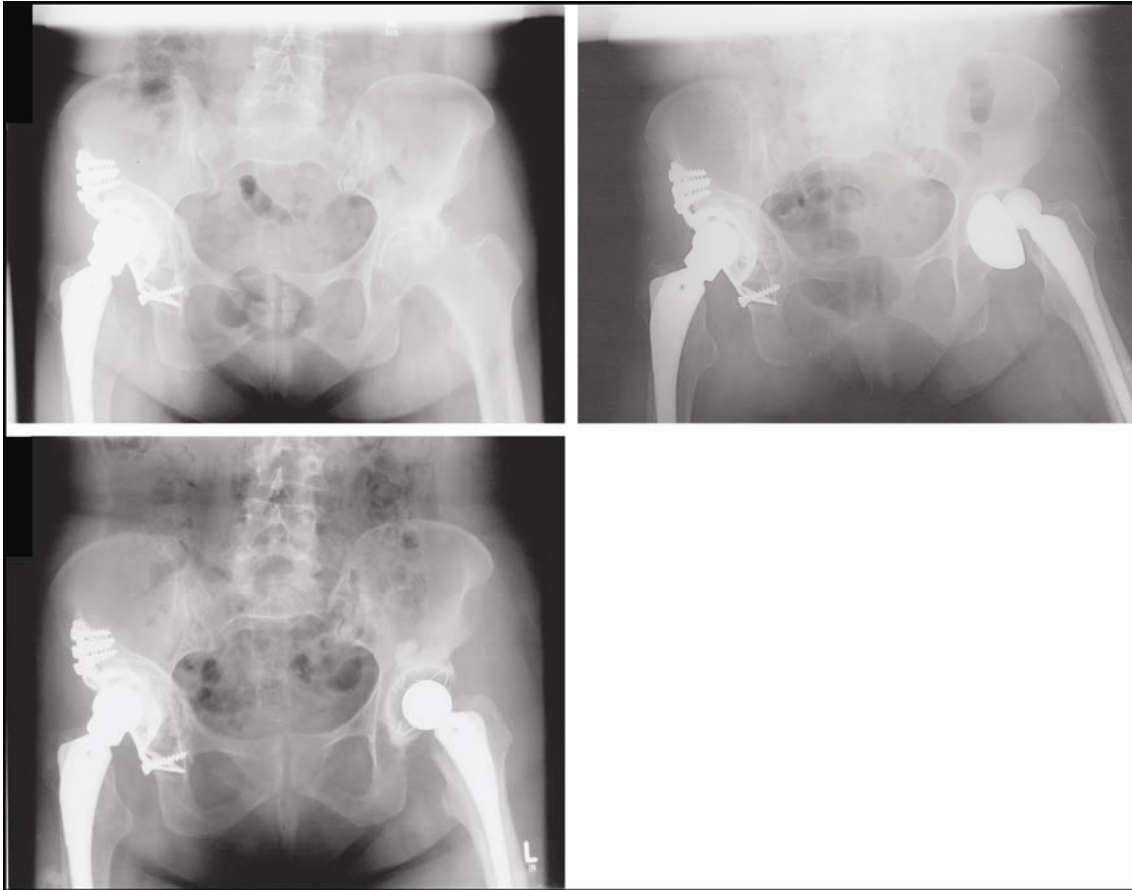


Abbildung 40: Links oben die Röntgenaufnahme vor der Implantation der Studienhüfte. Das postoperative Röntgenbild (rechts oben) zeigt die dislozierte Pfanne. Links unten das Röntgenbild nach der Revisionsoperation mit Implantation einer Polyethylenpfanne in Kombination mit einem Metallkopf.

4 Diskussion

4.1 Studiendesign

Die Patienten der beiden Gruppen (Polyethylen-Keramik- vs. Keramik-Keramik-Gleitpaarung) waren hinsichtlich Alter, Gewicht und Diagnose vergleichbar. Die Gruppen unterschieden sich nur im Material des Pfanneninlays, das entweder aus Polyethylen oder Aluminiumoxidkeramik gefertigt wurde. Die Randomisierung der Studienteilnehmer war somit korrekt erfolgt.

4.2 Operation

Alle Patienten wurden mit der selben Technik operiert, ein Patient erhielt einen Dysplasieschaft (PK) der Operation, bei einem weiteren Patienten wurde eine Pfannendachplastik mit zwei Schrauben vorgenommen (KK). Diese beiden Patienten unterschieden sich bei den erhobenen Parametern nicht von den ermittelten Durchschnittswerten. Ein Einfluss auf die Ergebnisse war nicht zu erwarten, weshalb diese Patienten nicht von der Studie ausgeschlossen wurden.

Die Operateure berichteten nicht über Differenzen in der Handhabung der beiden Inlays (Polyethylen- vs. Keramikinlay). Schwierigkeiten in der Handhabung sind vor allem für KK-Gleitpaarungen bekannt. Intraoperativ kann es zum Verkippen des keramischen Pfanneneinsatzes beim Einsetzen in das Pfannengehäuse kommen. Daraus können Randabsplitterungen des Keramikeinsatzes resultieren, weshalb hierfür spezielle Einsetzinstrumente entwickelt wurden. Bergman und Young bezifferten die Häufigkeit dieser Komplikation mit 2% (8). Des Weiteren wird von Beschädigungen des metallischen Pfannengehäuses an der konischen Klemm- bzw. Kontaktfläche (auch durch intraoperative Beschädigung durch Instrumente) mit Randabsplitterungen bei Keramikeinsätzen berichtet (5), was in der vorliegenden Studie nicht beobachtet wurde.

Die Studie wäre noch stärker, wenn die Operationen von einer kleineren Zahl Operateure durchgeführt worden wären. Jeder Operateur hat ein individuelles

Vorgehen selbst bei einem standardisierten Eingriff. Unterschiede in der Qualität der chirurgischen Prozedur oder zumindest eine geringere Standardisierung sind deshalb nicht auszuschließen. Allerdings führten die vier Hauptoperateure 87,2% aller Operationen durch, was die hohe Anzahl an verschiedenen Chirurgen relativiert. Zusätzlich waren diese Operateure auch die Ärzte mit der größten Erfahrung in der Hüftendoprothetik. Ein Unterschied zwischen den Operateuren konnte nicht gefunden werden.

4.3 Komplikationen

Bei 64 durchgeführten Operationen traten in fünf Fällen Komplikationen auf (7,8%), davon drei in der PK-Gruppe (4,7%) und zwei in der KK-Gruppe (3,1%). Eine Pfannendislokation in der PK-Gruppe führte aufgrund der Revisionsoperation nach wenigen Tagen und Einzementieren einer neuen Pfanne zum Studienausschluss der Patientin. Bei einem Patienten mit der Gleitpaarung PK trat im Verlauf der Untersuchung eine Hüftprotheseninfektion der Gegenseite auf. Diese Prothese wurde ausgebaut und eine Girdlestone-Situation hergestellt. Es handelte sich dabei um keine Komplikation der untersuchten Pfanne, da die in die Studie eingeschlossene Prothese nicht betroffen war. Aus diesem Grund wurde dieser Hüftinfekt nicht als Komplikation gewertet.

Die Anzahl an Komplikationen in beiden Studiengruppen war im Vergleich mit der Literatur im mittleren Bereich angesiedelt (Tabelle 31). Die Komplikationsrate eines anderen Zentrums im Rahmen der geplanten multizentrischen Gesamtstudie war in den veröffentlichten Zwischenergebnissen deutlich höher (18%) (48). In deren Kollektiv von 50 Patienten gab es in der PK-Gruppe mit drei Thrombosen, einer Lungenembolie, zwei Schafffissuren und einer Luxation deutlich mehr Komplikationen als in der KK-Gruppe (eine Thrombose, eine Schafffissur, ein Inlaybruch).

Unsere Ergebnisse zeigten ebenfalls eine leicht höhere Komplikationsrate in der PK-Gruppe. Diese etwas ungleiche Verteilung der Komplikationen lässt sich aber nicht mit den unterschiedlichen Gleitpaarungen erklären, an

implantatspezifischen Komplikationen kam es nur zu einem Inlaybruch, die übrigen Komplikationen sind allgemeiner Natur und können bei jedem verwendeten Implantatmaterial auftreten.

Tabelle 31: Postoperative Komplikationen bei Patienten mit der Hüftgelenkspfanne PLASMACUP® und der ähnlich gebauten Harris-Galante-Pfanne.

Autor	Implantattyp (Pfanne)	n	Mittlerer Zeitraum (Monate)	Messmethode	Komplik. (%)
Marx (Vorl. Studie)	PLASMACUP / PE-Inlay	34	36	EBRA	4,7
Marx (Vorl. Studie)	PLASMACUP / Keramik-Inlay	30	36	EBRA	3,1
Böhm et al. 1998 (16)	Harris-Galante I	264	95	Nunn	8,7
Hendrich et al. 2000 (48)	PLASMACUP / PE-Inlay	25	24	EBRA	14,0
Hendrich et al. 2000 (48)	PLASMACUP / Keramik-Inlay	25	24	EBRA	4,0
Wilkinson et al. 2003 (126)	PLASMACUP	18	24	EBRA	10,6

4.4 Klinische Ergebnisse

4.4.1 Schmerz und Zufriedenheit

Bezüglich der Schmerzangaben zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen. Auch Hendrich et al. (48) fanden keinen Unterschied zwischen den Patienten mit Keramik- und Polyethyleinsatz. Der größte Teil der Patienten hatte keine oder leichte Schmerzen (95,2%), wenige hatten mäßige und kein Patient hatte starke Schmerzen. Im Literaturvergleich waren die Ergebnisse im mittleren Bereich angesiedelt (Tabelle 32).

5 von 63 befragten Patienten taten ihre Unzufriedenheit mit der Operation kund. Diese waren komplett der Population mit der Polyethylen-Keramik-Gleitpaarung zuzurechnen. Bei genauerer Betrachtung zeigte sich, dass bei drei Patienten die Unzufriedenheit auf postoperative Komplikationen zurückzuführen war. Zwei Patienten hatten temporäre Femoralisläsionen, ein weiterer unzufriedener

Studienteilnehmer hatte bei der kontralateralen Hüftendoprothesenoperation eine septische Komplikation und letztendlich mit dem Ausbau des künstlichen Hüftgelenks und einer darauf folgenden Girdlestone-Situation zu kämpfen. Er ist wahrscheinlich aufgrund des schlechten Ergebnisses der anderen Hüftoperation unzufrieden. Die beiden Patienten der KK-Gruppe mit Komplikationen waren zufrieden.

Bei zwei Patienten konnte keine Erklärung für die angegebene Unzufriedenheit gefunden werden, ein implantatspezifischer Unterschied war somit eher unwahrscheinlich. Hendrich et al. (48) berichteten über eine Unzufriedenheitsrate von 2% (einer von 50 Patienten, Gleitpaarung nicht veröffentlicht), was bei der deutlich höheren Anzahl an Komplikationen überraschte (Tabelle 31), aber an der Verschiedenheit der Komplikationen liegen könnte. Die von Hendrich et al. berichteten Schafffissuren konnten durch Drahtcerclagen komplikationslos ausgeheilt werden, die Thrombosen verursachten wahrscheinlich nach Therapie wenige Beschwerden, was auch für die Lungenembolie gelten könnte. Die Luxation einer Hüfte wurde durch Reposition beseitigt und sollte danach ebenfalls bei fehlender Reluxation keine Beschwerden machen.. Eine in unserem Kollektiv aufgetretene Femoralisläsion bei einem Patienten sowie der septische Hüftausbau auf der Gegenseite bei einem anderen Patienten beeinträchtigte diese für längere Zeit, was für die Zufriedenheit eine Rolle spielen könnte.

Tabelle 32: Schmerzangaben bei Patienten mit der Hüftgelenkspfanne PLASMACUP® und der ähnlich gebauten Harris-Galante-Pfanne.

Autor	Implantat- typ Pfanne)	n	Keine	Leicht	Mäßig	Stark
Marx (Vorl. Studie)	Plasmacup	63	41 (65,0%)	19 (30,2%)	3 (4,8%)	0
Böhm et al. 1998 (16)	Harris- Galante I	264	208 (78,8%)	33 (12,5%)	18 (6,8%)	5 (1,9%)
Hendrich et al. 1997 (47)	Harris- Galante	70	61 (87,1%)	6 (8,6%)	3 (4,3%)	0
Hendrich et al. 2000 (48)	Plasmacup	50	20 (40%)	18 (36%)	8 (16%)	4 (8%)

4.4.2 Harris Hip Score und FFbH-OA

Der mittlere Harris Hip Score von 86 Punkten stellt ein gutes Ergebnis dar, wie es auch in anderen Studien mit relativ jungem Patientengut beschrieben wurde (7;22;48;93;109;115). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gleitpaarungsgruppen bestand erwartungsgemäß nicht, was auch in anderen Studien beobachtet wurde (48;93).

Der FFbH-OA ergab einen Mittelwert von 83 Prozentpunkten, was im Schnitt einem guten Ergebnis entsprach. Die Komplikationen in der Polyethylen-Keramik-Gruppe dürften eine Ursache für den signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen gewesen sein, da vor allem die Patienten mit den temporären Femoralisläsionen sehr schlechte Resultate lieferten (28 und 31 Prozentpunkte). Die Patienten mit den Komplikationen in der KK-Gruppe waren zufrieden, was in der subjektiven FFbH-OA-Bewertung eine Rolle gespielt haben könnte.

Der Vergleich von Harris Hip Score und FFbH-OA ergab, dass sechs von zehn Patienten mit schlechten FFbH-OA-Werten auch im Harris Hip Score schlecht abschnitten (HHS < 70). Die übrigen vier Studienteilnehmer mit schlechten

FFbH-OA-Werten erzielten im Harris Hip Score durchweg gute oder sogar exzellente Ergebnisse. Eine Erklärung hierfür konnte nicht gefunden werden. Dies lässt den Schluss zu, dass die subjektive Einschätzung der Patienten über den Erfolg der Hüftgelenkersatzoperation nicht immer mit dem in weiten Teilen fremdbeurteilten Harris Hip Score übereinstimmt, was auch in der von Knahr durchgeführten Studie bestätigt wurde (68). In unserem Kollektiv zeigte sich aber eine insgesamt gute Korrelation zwischen Harris Hip Score und FFbH-OA.

4.5 Radiologische Ergebnisse

4.5.1 Wanderungsanalyse

Durch die Testmessungen konnte gezeigt werden, dass der Untersucher für das zu messende Implantat reproduzierbare Ergebnisse mit der für EBRA publizierten Genauigkeit erzielen konnte (53;56).

EBRA war für die Untersuchung der PLASMACUP[®]-Pfanne gut geeignet. Die Pfannenkonturen konnten im Röntgenbild für die Erfassung sehr gut abgegrenzt werden. Die isolierte Betrachtung der Wanderung des Prothesenkopfs erscheint nicht sinnvoll. Der Kopf war durch die sehr röntgendichte Pfanne – insbesondere bei großem Anteversionswinkel – sehr schwierig zu erfassen. Ziel der Studie war es, das Wanderungsverhalten anhand der optimal zu erfassenden Pfannenkontur zu messen und zu diskutieren, was messtechnisch gut möglich war.

EBRA hat Beckenverkippen erkannt und nach Ausmaß der Verkippen Bilder von der Vermessung ausgeschlossen oder die Verkippen bei den Auswertungen einbezogen. Bei einer zunehmenden Beckenverkippen könnte EBRA bei geringen Zeitabständen zwischen den angefertigten Röntgenbildern die Verkippen aufaddieren und damit einen systematischen Messfehler produzieren. Dies ist auch als „Ilchmann-Effekt“ (71) bekannt und könnte bei dem Patienten mit dem Hüftinfekt der Gegenseite und letztendlich Girdlestone-Situation zu der mit EBRA gemessenen caudalen Wanderung geführt haben (Kapitel 3.4.4).

Mit EBRA konnte kein Unterschied im Wanderungsverhalten zwischen beiden Studiengruppen (Polyethylen-Keramik/Keramik-Keramik) festgestellt werden. Die Analyse zeigte in beiden Gruppen Pfannenwanderungen über 1 mm bei 26% der untersuchten Pfannen. Über 2 mm wanderten 6,5% der Pfannen in der PK-Gruppe (n=2) und 3,7% in der KK-Gruppe (n=1). Wilkinson et al. untersuchten ebenfalls die Hüftgelenkspfanne PLASMACUP® (126). Die Studie umfasste 18 Pfannen in einem Zeitraum von 24 Monaten. Die Wanderungsanalyse wurde mit EBRA durchgeführt. In drei Fällen wurden eine Spongiosaplastik und die Befestigung mit Verankerungsschrauben durchgeführt. Die mittlere vektorielle Wanderung betrug 0,75 mm. Keine Pfanne wanderte über 2 mm, was als Wanderungsgrenze für ein erhöhtes Lockerungsrisiko angenommen wurde. Die Ergebnisse von Wilkinson et al. lagen unter unseren eigenen Werten (Tabelle 33).

Hendrich et al. beschrieben nur eine Pfanne mit einer Wanderung über 1 mm in der Polyethylen-Keramik-Gruppe (Wanderungsrate 4%) und keine Wanderung in der Keramik-Keramik-Gruppe (48), ein Unterschied zwischen den beiden Gleitpaarungsgruppen konnte nicht festgestellt werden. Dort wurden standardmäßig Verankerungsschrauben verwendet und eine Spongiosaplastik durchgeführt. Der Übergang zur Vollbelastung war erst sechs Wochen postoperativ erlaubt. Im eigenen Kollektiv wurden weder Schrauben noch Spongiosaplastik verwendet, die Patienten durften sofort zur Vollbelastung übergehen. Diese Gründe könnten für die höhere Wanderungsrate verantwortlich sein (Tabelle 33).

In einer von Hendrich et al. 1997 veröffentlichten Studie mit der ähnlich dem PLASMACUP® gebauten unzementierten Harris-Galante-Pfanne lag die Wanderungsrate bei 11% (47). Verankerungsschrauben wurden auch bei diesen Studienteilnehmern verwendet. Die Wanderungshäufigkeit war bei dieser Studie ebenfalls geringer als bei der von uns durchgeführten Studie, was für die zusätzliche primäre Stabilisierung durch die Schrauben spricht (Tabelle 33).

Schmidt et al. (104) führten eine EBRA-Analyse der unzementierten Phönix-Pfanne (Brehm, Weisendorf, Deutschland) mit Polyethylen- (Chirulen 1020, Poly Hi Solidur, Vreden, Deutschland) und dem in unserer Studie verwendeten Biolox Forte® Keramik-Inlay durch(104). Auch in dieser Studie konnten keine Unterschiede zwischen der Polyethylen- und der Keramik-Studiengruppe gefunden werden. Kein Implantat wanderte über 1 mm (Tabelle 33). Die Patienten durften sechs Wochen postoperativ nur mit 20 kg belasten, über die Verwendung von Schrauben wurden keine Angaben gemacht.

Pitto et al. (93) untersuchten das Wanderungsverhalten derselben Pfanne (Phönix) mit Polyethylen- und Keramik-Inlay mit der hochgenauen Radiostereoanalyse (RSA). Auch mit RSA konnte kein wesentlicher Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen festgestellt werden. Kein Implantat wanderte über 1 mm (Tabelle 33) (84;93). Der mittlere Nachuntersuchungszeitraum war vergleichsweise kurz, dafür ist die Methode hinsichtlich Genauigkeit EBRA überlegen (54). Es erfolgte keine Darstellung des Nachbehandlungsschemas und der Schraubenverwendung.

Önsten et al. (90) beschrieben die Vermessung von 21 unzementierten Harris-Galante-Pfannen mit RSA. Es wurden standardmäßig Verankerungsschrauben gesetzt. Die Patienten durften sechs Wochen nur teilbelasten, im Anschluss war die volle Belastung erlaubt. Keine Pfanne zeigte eine Wanderung von über 2 mm (Tabelle 33). Bei der von Hendrich et al. veröffentlichten Studie mit der unzementierten Harris-Galante-Pfanne wurden mehr Wanderungen beschrieben, der Grenzwert lag hier jedoch bei 1 mm (47).

Die Vermessung der Pfannenwanderung wurde in unserer Studie zusätzlich mit der Nunn-Methode durchgeführt (88), um feststellen zu können, ob einige Aussagen auch ohne das EBRA-Verfahren zu treffen gewesen wären. Die Nunn-Methode ist einfach und schnell durchzuführen. Die Genauigkeit des Verfahrens liegt mit 3 mm aber deutlich unter der der EBRA-Analyse (55;58;88). Auch Malchau et al. (79) berichteten über den Vergleich verschiedener einfacher Messverfahren an a.p.-Standardröntgenaufnahmen des Beckens mit RSA und kamen zu der Erkenntnis, dass die Pfannenmigration erst ab einer

Wanderung von 3-4 mm zu entdecken sei. Hendrich et al. gaben die Genauigkeit manueller Verfahren, zu denen die Nunn-Methode gehört, sogar nur mit 7 mm an (49).

Schwierigkeiten bereitete das Nunn-Verfahren, wenn die Tränenfigur in den Röntgenaufnahmen schlecht abzugrenzen war. In diesem Fall war auch von einer verringerten Genauigkeit auszugehen. Die Verkippung des Beckens scheint bei den einfachen Methoden (z.B. Nunn) eine wesentlich stärkere Rolle als bei EBRA zu spielen (55).

Die Nunn-Messungen der Pfannenwanderung zeigten keinen Unterschied zwischen der Polyethylen-Keramik- und der Keramik-Keramik-Gleitpaarungsgruppe. Zwei signifikante Nunn-Wanderungen (> 3 mm) wurden auch mit EBRA bestätigt. In drei Fällen konnte eine signifikante Nunn-Wanderung nicht mit EBRA bestätigt werden. In diesen Fällen war die Erfassung der Tränenfigur schwierig, so dass ein methodologischer Fehler zugrunde zu liegen schien. Aufgrund des größeren Messfehlers war das mit EBRA beobachtete Wanderungsverhalten der Pfanne mit der Nunn-Methode nur selten nachzuweisen.

Böhm et al. führten Nunn-Messungen an 264 Harris-Galante-Pfannen über einen mittleren Zeitraum von 95 Monaten durch (16). Verankerungsschrauben wurden standardmäßig verwendet. Kein Implantat zeigte in dieser Studie eine signifikante Wanderung. Die Grenze für signifikante Wanderung wurde jedoch mit 5 mm festgesetzt, ob Wanderungen unter diesem Limit zu beobachten waren, wurde nicht erwähnt. Auch in unserer Studie wären keine signifikanten Nunn-Wanderungen bei einer Wanderungsgrenze von 5 mm festzustellen gewesen. Stärken dieser Studie waren jedoch der lange Nachuntersuchungszeitraum und die hohe Fallzahl (Tabelle 33).

Initiales Nachsinken und initiale Rotationsinstabilität wurden für zementfreie Implantate beschrieben (72;90;116). Die mit EBRA nachgewiesene frühe Wanderungstendenz des PLASMACUP[®] könnte durch ein frühes Nachsinken in das vorgefräste Knochenbett erklärt werden. Dies scheint im Vergleich mit dem Würzburger Studienkollektiv vor allem aufzutreten, wenn keine

Verankerungsschrauben verwendet wurden. Eine zentrale Spongiosaplastik und sechs Wochen Teilbelastung könnten dieses initiale Nachsinken zusätzlich verhindern. Darüberhinaus ist in unserem Patientenkollektiv eine Frühdislokation der Pfanne mit der Notwendigkeit einer Revisionsoperation aufgetreten (Kapitel 3.4.5). Diese Tendenz zum frühen Nachsinken und zur Rotationsinstabilität sollte im Verlauf zum Stillstand kommen und in einer stabilen knöchernen Verankerung des Implantats münden. Ob die PLASMACUP[®]-Pfanne diesen Anforderungen genügen wird, muss weiter beobachtet werden. Aufgrund unserer klinischen Untersuchungen und den allgemeinen Röntgenkriterien besteht bisher kein Hinweis auf eine kontinuierliche Wanderungstendenz des Implantats im Sinne einer Implantatlockerung.

Die Verwendung von Verankerungsschrauben scheint zu einer besseren primären Stabilität zementfreier Implantate zu führen (17;47;48;90). Es wurde berichtet, dass die Verwendung von Schrauben den initialen Sitz und die Stabilität des Implantats verbessert, die Mikrobewegung reduziert und dadurch zum gesteigerten Einwachsen des Knochens in die Implantatoberfläche beitragen kann (12). Die generelle Verwendung von Schrauben bei Pressfit-Pfannen wurde in einigen Studien aber auch als nachteilig angesehen (12;101;103). Es besteht möglicherweise eine höhere Infektionsrate durch längere Operationszeiten. Gefäßverletzungen und Verletzungen von Organen im kleinen Becken durch falsch positionierte oder zu lange Schrauben können als schraubenbedingte Komplikationen zusätzlich auftreten und Wechseloperationen können insbesondere bei infizierten Implantaten erschwert werden. Partikelabrieb könnte an den Schrauben entlang wandern und an der Schrauben-Knochen-Grenze zur Osteolyse führen (12). Schmalzried et al. beschrieben jedoch, dass kein Zusammenhang zwischen der Präsenz von Schrauben oder Schraubenlöchern und dem Auftreten von Osteolysen des Beckens bestehen würde (98).

Die Inkaufnahme dieser Nachteile wäre gerechtfertigt, wenn sich zeigen würde, dass die Osseointegration und die Überlebensdauer von Pfannen mit zusätzlicher Schraubenverankerung im mittelfristigen Verlauf besser wären. Dies ist aber bisher nicht eindeutig nachgewiesen und auch im Kollektiv unserer Multicenterstudie bleibt dies abzuwarten.

Tabelle 33: Wanderungsverhalten bei unzementierten sphärischen Hüftpfannen, die mit EBRA, Nunn oder RSA vermessen wurden.

Autor	Implantattyp (Pfanne)	Anz.	Mittlerer Zeitraum (Monate)	Messmeth.	Mittlere Wanderung (mm)	Wanderung %
Marx (Vorl. Studie)	Plasmacup / PE-Inlay	31	36	EBRA	horiz.: 0,1 (SD 0,8) vert.: 0,4 (SD 1,0)	26 (> 1 mm)
Marx (Vorl. Studie)	Plasmacup / Keramik-Inlay	27	36	EBRA	horiz.: 0,0 (SD 0,7) vert.: 0,3 (SD 1,1)	26 (> 1 mm)
Böhm et al. 1998 (16)	Harris-Galante I	264	95	Nunn	horiz.: 0,77 (-5 bis 5) vert.: 0,36 (-5 bis 5)	0 (> 5 mm)
Hendrich et al. 1997 (47)	Harris-Galante	70	65	EBRA	horiz.: 0,04 (SD 0,6) vert.: 0,07 (SD 0,5)	11 (> 1 mm)
Hendrich et al. 2000 (48)	Plasmacup / PE-Inlay	25	24	EBRA	horiz.: -0,1 (SD 0,5) vert.: 0,2 (SD 0,5)	4 (> 1 mm)
Hendrich et al. 2000 (48)	Plasmacup / Keramik-Inlay	25	24	EBRA	horiz.: 0,02 (SD 0,5) vert.: -0,2 (SD 0,5)	0 (> 1 mm)
Önsten et al. 1994 (90)	Harris-Galante, mit Schrauben	21	27	RSA	horiz.: 0,2 vert.: 0,3	0 (> 2 mm)
Pitto et al. 2003 (93)	Phönix / PE-Inlay	27	14	RSA	vert.: 0,03	0 (> 1 mm)
Pitto et al. 2003 (93)	Phönix / Keramik-Inlay	23	14	RSA	vert.: 0,1	0 (> 1 mm)
Schmidt et al. 2003 (104)	Phönix (PE/Keramik-Inlay)	60	67	EBRA	--	0 (> 1 mm)
Wilkinson et al. 2003 (126)	Plasmacup	18	24	EBRA	vektoriell: 0,75 (SD 0,52)	0 (> 2 mm)

4.5.2 Abriebanalyse

Nach dem kurzen Nachuntersuchungszeitraum war bei beiden Studiengruppen nicht mit einem echten Abrieb zu rechnen. Der von EBRA gemessene „Abrieb“ („Wear“) ist als Änderung der Kopf-Pfannenrelation zu sehen und könnte durch postoperative Interposition von Weichteilgewebe oder eine Gelenklaxizität bei entspannter Muskulatur mit nur lockerer Artikulation von Kopf und Pfanne zu erklären sein (59;60;119;120). Ein solch vermehrtes Spiel kann bei Keramik-Keramik-Gleitpaarungen zu Brüchen beitragen (95;105), die in unserem Kollektiv aber nicht beobachtet wurden.

Die Ergebnisse zeigten mehr Patienten der Keramik-Keramik-Gruppe mit „Abrieb“ (> 0,5 mm) als aus der Polyethylen-Keramik-Gruppe, was zusätzlich gegen einen echten Abrieb spricht, da Keramik-Keramik-Gleitpaarungen als Hart-Hart-Gleitpaarung im Gegensatz zu Polyethylen-Keramik-Gleitpaarungen keinen messbaren linearen Abrieb aufweisen sollten und ein sogenanntes Einlaufen der Gleitpaarung nicht stattfindet (13-15;85;106;108;122;124;133). Die Unterschiede zwischen den Studiengruppen waren nicht signifikant. Keramik ist ein hydrophiles Material mit sehr guten Befeuchtungseigenschaften. Zusätzlich können die Keramikteile durch ihre große Härte so stark poliert werden, dass sie nur noch eine minimale Oberflächenrauheit besitzen. Durch diese Eigenschaften ist durch die geringere Reibung und geringere Adhäsionskräfte eine geringere initiale Zentrierung des Kopfes in der Pfanne bei der Keramik-Keramik-Gleitpaarung denkbar. Desweiteren könnte auch eine Bewegung des Inlays in der Pfanne erfolgen, was zur veränderten Kopf-Pfannenrelation führen und bei Keramik-Inlays zur Abriebsimulation und bei Polyethylen-Inlays zur Abriebmaskierung führen könnte (25). Eine initiale „wear-in“-Periode („Einlaufen“) (30) findet nur bei Polyethylen-Keramik-Gleitpaarungen statt, wäre aber mit den verwendeten Methoden nicht nachzuweisen.

Wilkinson et al. (126) beschrieben für den PLASMACUP® eine mit EBRA gemessene Abriebrate von 0,21 mm im Jahr, was mit unseren Ergebnissen vergleichbar ist. Ob dies echter linearer Abrieb war oder auf obige Phänomene zurückzuführen ist, ist unklar aber in dem Beobachtungszeitraum von zwei Jahren ist echter linearer Abrieb auch in diesem Kollektiv unwahrscheinlich. Auf

lange Sicht würde man bei dem verwendeten modernen Polyethylen geringere als diese beschriebenen fraglichen Abriebraten erwarten, was erst in längerfristigen Studien unter Ausschluss der frühen postoperativen Bilder festgestellt werden kann (80).

4.5.3 Saumanalyse

Das Vorhandensein eines zentralen Saums > 1 mm im ersten postoperativen Röntgenbild, der sich im Verlauf der Nachuntersuchung deutlich reduziert oder vollständig verschwindet, lässt sich dadurch erklären, dass es möglicherweise zu einem frühen Zentrieren der Pfanne mit initialem Nachsinken kommt. Petersen et al. führten das Verschwinden eines vorhandenen postoperativen Saums im Verlauf der Nachuntersuchung auf die Neubildung von Knochen zurück, der die initiale Lücke im Lauf der Zeit schließt (92). Bei 73% unserer Patienten mit initialem postoperativen Saum > 1 mm war der Saum am Ende der Nachuntersuchung nicht mehr nachweisbar. Ein Unterschied zwischen den Studiengruppen bestand nicht. Persistiert der postoperative Saum über den Nachuntersuchungszeitraum hinweg in unveränderter Größe oder wird der Saum größer, könnte die Pfanne möglicherweise eine insuffiziente Primärstabilität mit Wanderungs- und damit Lockerungstendenz zeigen, da bei stabiler Implantatlage eine Verkleinerung des Saums durch das Heranwachsen des Knochens erfolgen sollte. Denkbar wäre auch eine Weichteilinterposition, die den Pfannen-Knochen-Kontakt stört (123). Ein statistischer Zusammenhang zwischen Pfannenwanderung und dem Vorhandensein eines zentralen postoperativen Saums > 1 mm konnte nicht festgestellt werden. Es kann auch eine Kombination von initialem Nachsinken und Heranwachsen des Knochens erfolgen. Die Patienten mit einem persistierenden Saum und signifikanter Pfannenwanderung sollten weiterhin streng beobachtet werden, um eine anhaltende Migration und damit mögliche Lockerung frühzeitig zu erkennen. Klinisch bestand auch bei diesen Patienten kein Anhalt für eine Lockerung der Gelenkpfanne.

4.5.4 Positionsanalyse

Die Position der Hüftendoprothese hat Auswirkungen auf die Kräfte, die auf die Hüfte einwirken und damit auf das Risiko einer Pfannenwanderung und späteren Prothesenlockerung (61;74;134). Eine steile Pfannenimplantation (Inklination > 50°) scheint darüber hinaus mit einer vermehrten Osteolyserate des Iliums vergesellschaftet zu sein und könnte dadurch die Prothesenlockerung beeinflussen (99). Hinsichtlich der Pfannenposition bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen. In der Polyethylen-Keramik-Gruppe fanden sich etwas mehr Pfannen, die zu weit lateral positioniert waren. Ein Zusammenhang zwischen Pfannenposition und signifikanter Wanderung bzw. zwischen Pfannenposition und Abrieb konnte nicht festgestellt werden.

4.6 Abschließende Betrachtung

Der Vergleich der Gleitpaarungen Polyethylen-Keramik und Keramik-Keramik bei der Hüftgelenkspfanne PLASMACUP® zeigten keine Unterschiede im Hinblick auf klinische und radiologische Parameter in einem frühen Nachuntersuchungszeitraum. Eine zusätzliche Schraubenfixierung der Pfanne und initiale Teilbelastung des operierten Hüftgelenks führten zu einer besseren Primärstabilität des Implantats (48). Welches der beiden Verankerungs- und Nachbehandlungskonzepte sich im Langzeitverlauf insbesondere im Hinblick auf spätere Wechseloperationen als das günstigere erweist und ob sich bei längerem Nachuntersuchungszeitraum Vorteile für eine spezifische Gleitpaarung ergeben, bleibt abzuwarten. Mit den vorliegenden Untersuchungen ist es gerechtfertigt, den PLASMACUP® weiterhin mit beiden Verankerungskonzepten und Gleitpaarungen in der Patientenversorgung einzusetzen.

5 Zusammenfassung

Der häufigste Grund für das Versagen einer modernen Hüfttotalendoprothese mit der Folge einer Revisionsoperation ist die aseptische Prothesenlockerung. Mit dieser Arbeit sollten zwei verschiedene Gleitpaarungen (Polyethylen-Inlay/Keramik-Kopf und Keramik-Inlay/Keramik-Kopf) für die Hüftgelenkspfanne PLASMACUP® auf klinische und radiologische Unterschiede hin untersucht werden.

In der prospektiven, randomisierten und multizentrischen Studie erfolgten klinische Kontrollen bezüglich Schmerzen und Zufriedenheit mit der Operation, zusätzlich wurden der Harris Hip Score und der Funktionsfragebogen Hannover für Osteoarthritis eingesetzt. Es erfolgte eine detaillierte radiologische Analyse. Die postoperative Implantatposition und eine mögliche zentrale Saumbildung wurden untersucht, um mögliche Risikofaktoren für eine frühe Implantatmigration zu erkennen. Mit der computerisierten Ein Bild Röntgen Analyse (EBRA) wurden Serien von postoperativ angefertigten Röntgenbildern vermessen und die Pfannenwanderung und der Abrieb des Implantats bestimmt. Die Pfannenwanderung wurde auch mit der Nunn-Methode gemessen, um festzustellen, ob die Aussagen der Untersuchung auch ohne das aufwändigere EBRA-Verfahren zu treffen gewesen wären.

Ein Unterschied bezüglich der erhobenen klinischen und radiologischen Parameter konnten zwischen den beiden Gleitpaarungsgruppen nicht gefunden werden. Die Hüftgelenkspfanne PLASMACUP® zeigte in einigen Fällen eine Nachsinktendenz. Eine weitere an der Studie beteiligte Klinik fand diese Nachsinktendenz nicht. Dort wurden im Unterschied zum untersuchten Kollektiv aber bei allen Patienten Verankerungsschrauben verwendet und den Patienten war für sechs Wochen postoperativ nur Teilbelastung gestattet. Dies scheint zu einer stabileren Primärverankerung der Prothesenpfanne zu führen. Welches Konzept sich langfristig als günstiger erweist, bleibt abzuwarten. Die Verwendung des PLASMACUP® mit beiden Gleitpaarungen ist in der Patientenversorgung weiterhin gerechtfertigt.

6 Anhang

Anhang 1: Einladungsschreiben Nachuntersuchung

Nachuntersuchung Hüftoperation

Sehr geehrte Frau Mustermann,

Sie haben sich am **12.1.1999** einer Hüftgelenkersatzoperation in unserer Klinik unterzogen.

Zur Überprüfung des Behandlungsergebnisses ist es wichtig, dass Hüftgelenk jährlich nachuntersuchen zu lassen. Zudem soll das Implantat einer genaueren wissenschaftlichen Analyse unterzogen werden.

Da Ihre letzte Nachuntersuchung über ein Jahr zurückliegt, möchten wir Sie zu einer Nachuntersuchung in unsere Ambulanz einladen.

Als Nachuntersuchungstermin haben wir für Sie

Freitag, den 07.12.2001 um 16.15 Uhr

vorgesehen und bitten Sie, Ihr Kommen mit Hilfe der beiliegenden bereits frankierten Postkarte zu bestätigen. Sollten Sie zu diesem Termin verhindert sein, bitten wir darum, einen zeitnahen Wunschtermin auf der Postkarte zu vermerken und an uns zurückzusenden. Wir werden uns dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

Bitte melden Sie sich zum angegebenen Termin in der Ambulanz und bringen dieses Schreiben mit.

Die Nachuntersuchung ist für Sie völlig kostenfrei. Es ist uns leider nicht möglich, für Nebenkosten (Fahrtkosten, Verdienstaufschlag usw.) aufzukommen.

Für Ihr Verständnis und Ihre Bemühungen, sich für eine Untersuchung zur Verfügung zu stellen, möchten wir Ihnen im Voraus herzlich danken.

Mit freundlichen Grüßen

Jochen Marx

Dr. med. Thomas Ilchmann

Anhang 2: Harris Hip Score

I. Schmerzen		
Beschreiben Sie Ihre Schmerzen:		
x	Keine Schmerzen oder Schmerzen werden ignoriert.	44
x	Geringfügige, gelegentliche Schmerzen, die die Aktivität nicht einschränken	40
x	Leichte Schmerzen, die keine Auswirkung auf die durchschnittliche Aktivität haben oder selten mäßige Schmerzen bei ungewöhnlicher Aktivität. Eventuell Einnahme von Aspirin.	30
x	Mäßige Schmerzen, die tolerabel sind aber Schmerz wird zugestanden. Einige Einschränkungen bei gewöhnlicher Aktivität oder Arbeit. Eventuell Einnahme von Schmerzmedikamenten, die stärker sind als Aspirin.	20
x	Starke Schmerzen mit ernsthafter Einschränkung der Aktivität.	10
x	Vollständig behindert, Ruheschmerz im Bett, bettlägerig.	0
II. Funktion		
1. Gang		
1.1. Hinken		
x	nicht vorhanden.	11
x	leicht.	8
x	mäßig.	5
x	schwer.	0
1.2. Gehhilfe		
x	keine.	11
x	Gehilfe (Stock) nur für längere Strecken.	7
x	Gehilfe (Stock) für die meiste Zeit.	5
x	eine Krücke.	3
x	zwei Krücken.	2
x	zwei Krücken oder unfähig zu gehen.	0
1.3. Gehstrecke		
x	unbegrenzt.	11
x	sechs Häuserblocks.	8
x	zwei oder drei Häuserblocks.	5
x	nur innerhalb der Wohnung.	2
x	Bett und Stuhl.	0
2. Tätigkeiten		
2.1. Treppensteigen		
x	Normalerweise ohne Benutzung eines Treppengeländers.	4
x	Normalerweise mit Benutzung eines Treppengeländers.	2

x	je nachdem.	1
x	Unfähig Treppen zu steigen.	0
2.2. Schuhe und Strümpfe anziehen		
x	mühelos.	4
x	mit Schwierigkeiten.	2
x	unfähig.	0
2.3. Sitzen		
x	angenehm für eine Stunde in einem gewöhnlichen Stuhl.	5
x	in einem erhöhten Stuhl für eineinhalb Stunden.	3
x	nicht möglich angenehm in einem gewöhnlichen Stuhl zu sitzen.	0
2.4. Einsteigen in öffentliche Transportmittel		
x	möglich.	1
x	nicht möglich.	0
3.	Abwesenheit von Deformitäten (wenn alle zutreffend: 4 Pkte.)	4
	Weniger als 30° fixierte Kontraktur.	
	Weniger als 10° fixierte Adduktion.	
	Weniger als 10° fixierte Innenrotation in Extension.	
	Beinlängendifferenz weniger als 3,2 cm.	
4. Bewegungsumfang		
A. Flexion		
	0-45°	x 1,0
	45-90°	x 0,6
	90-110°	x 0,3
	> 110°	x 0,0
B. Abduktion		
	0-15°	x 0,8
	15-20°	x 0,3
	> 20°	x 0,0
C. Außenrotation in Extension		
	0-15°	x 0,4
	> 15°	x 0,0
D. Innenrotation in Extension		
	jede	x 0,0
E. Adduktion		
	0-15°	x 0,2
F. Extension		
	jede	x 0,0

Anhang 3: Inhalt des Funktionsfragebogens Hannover zur Osteoarthritis (FFbH-OA)

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein, oder nur mit fremder Hilfe
1. Können Sie 1 Stunde auf ebenen Wegen (z.B. Gehsteig) spazieren gehen?	2	1	0
2. Können Sie draußen auf unebenen Wegen (z.B. im Wald) 1 Stunde spazieren gehen?	2	1	0
3. Können Sie eine Treppe von einem Stockwerk zum anderen hinaufgehen?	2	1	0
4. Können Sie eine Treppe von einem Stockwerk zum anderen hinuntergehen?	2	1	0
5. Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um eine Bus zu erreichen?	2	1	0
6. Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	2	1	0
7. Können Sie in ein Auto einsteigen und aus dem Auto aussteigen?	2	1	0
8. Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (Bus, Bahn usw.) benutzen?	2	1	0
9. Können Sie sich aus dem Stand bücken und einen leichten Gegenstand (z.B. ein Geldstück oder Papier) vom Fußboden aufheben?	2	1	0
10. Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	2	1	0
11. Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. eine gefüllte Kiste Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	2	1	0
12. Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	2	1	0
13. Können Sie von einem Stuhl mit normaler Sitzhöhe aufstehen?	2	1	0
14. Können Sie Strümpfe und Socken anziehen?	2	1	0
15. Können Sie in eine normale Badewanne einsteigen und aus der Badewanne wieder aussteigen?	2	1	0
16. Können Sie sich von Kopf bis Fuß abwaschen und abtrocknen?	2	1	0
17. Können Sie eine normale Toilette (übliche Sitzhöhe, ohne Haltegriffe) benutzen?	2	1	0
18. Können Sie aus einem normalen Bett aufstehen?	2	1	0

7 Literaturverzeichnis

1. Amstutz, H. C. Innovations in Design and Technology. The Story of Hip Arthroplasty. Clin.Orthop. 2000;(378):23-30.
2. Amstutz, H. C., Campbell, P., Kossovsky, N., and Clarke, I. C. Mechanism and Clinical Significance of Wear Debris-Induced Osteolysis. Clin.Orthop. 1992;(276):7-18.
3. Archibeck, M. J., Berger, R. A., Jacobs, J. J., Quigley, L. R., Gitelis, S., Rosenberg, A. G., and Galante, J. O. Second-Generation Cementless Total Hip Arthroplasty. Eight to Eleven-Year Results. J.Bone Joint Surg.Am. 2001;83-A(11):1666-73.
4. Aspenberg, P. and Van, der, V. Migration, Particles, and Fluid Pressure. A Discussion of Causes of Prosthetic Loosening. Clin.Orthop. 1998;(352):75-80.
5. Bader, R., Steinhauser, E., Gradinger, R., Willmann, G., and Mittelmeier, W. Keramik in Der Hüftendoprothetik. Biomaterialien 2002;3(1):31-7.
6. Bauer, R., Kerschbaumer, F., Poisel, S., and Oberthaler, W. The Transgluteal Approach to the Hip Joint. Arch.Orthop.Trauma Surg. 1979;95(1-2):47-9.
7. Berger, R. A., Jacobs, J. J., Quigley, L. R., Rosenberg, A. G., and Galante, J. O. Primary Cementless Acetabular Reconstruction in Patients Younger Than 50 Years Old. 7- to 11-Year Results. Clin.Orthop. 1997;(344):216-26.
8. Bergman, N. A.; Young, D. A. The rationale, short-term outcome and early complications of a ceramic couple in total hip arthroplasty. Sedel, L. and Willmann, G. Reliability and Long-Term Results of Ceramics in Orthopaedics. Stuttgart, New-York: Thieme; 1999. pp.52-6.
9. Berry, D. J., Barnes, C. L., Scott, R. D., Cabanela, M. E., and Poss, R. Catastrophic Failure of the Polyethylene Liner of Uncemented Acetabular Components. J.Bone Joint Surg.Br. 1994;76(4):575-8.
10. Bierbaum, B. E., Nairus, J., Kuesis, D., Morrison, J. C., and Ward, D. Ceramic-on-Ceramic Bearings in Total Hip Arthroplasty. Clin.Orthop. 2002;(405):158-63.
11. Bläsius, K. and Schneider, E., Endoprothesen-Atlas Hüfte. Stuttgart; New York: Thieme; 1989.

12. Bloebaum, R. D., Mihalopoulos, N. L., Jensen, J. W., and Dorr, L. D. Postmortem Analysis of Bone Growth into Porous-Coated Acetabular Components. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79(7):1013-22.
13. Boehler, M., Knahr, K., Plenk, H., Jr., Walter, A., Salzer, M., and Schreiber, V. Long-Term Results of Uncemented Alumina Acetabular Implants. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1994;76(1):53-9.
14. Boehler, M., Plenk, H., Jr., and Salzer, M. Alumina Ceramic Bearings for Hip Endoprostheses: the Austrian Experiences. *Clin.Orthop.* 2000;(379):85-93.
15. Bohler, M., Mochida, Y., Bauer, T. W., Plenk, H., Jr., and Salzer, M. Wear Debris From Two Different Alumina-on-Alumina Total Hip Arthroplasties. *J.Bone Joint Surg.Br.* 2000;82(6):901-9.
16. Bohm, P. and Bosche, R. Survival Analysis of the Harris-Galante I Acetabular Cup. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1998;80(3):396-403.
17. Böhm, P. and Bosche, R. Survival Analysis of the Harris-Galante I Acetabular Cup. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1998;80(3):396-403.
18. Bos, I. and Willmann, G. Morphologic Characteristics of Periprosthetic Tissues From Hip Prostheses With Ceramic-Ceramic Couples: a Comparative Histologic Investigation of 18 Revision and 30 Autopsy Cases. *Acta Orthop.Scand.* 2001;72(4):335-42.
19. Boutin, P. Total Hip Arthroplasty Using a Ceramic Prosthesis. Pierre Boutin (1924-1989). *Clin.Orthop.* 2000;(379):3-11.
20. Braunsdorf, M. and Konradt, J. Geschichte Und Technische Entwicklung Der Hüftgelenkersatzoperationen. *Zentralbl.Chir* 1977;102(7):385-93.
21. Charnley, J., Low friction arthroplasty of the hip. New-York: Springer; 1979.
22. Clohisy, J. C. and Harris, W. H. The Harris-Galante Porous-Coated Acetabular Component With Screw Fixation. An Average Ten-Year Follow-Up Study. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1999;81(1):66-73.
23. D'Antonio, J., Capello, W., and Manley, M. Alumina Ceramic Bearings for Total Hip Arthroplasty. *Orthopedics* 2003;26(1):39-46.
24. D'Antonio, J., Capello, W., Manley, M., and Bierbaum, B. New Experience With Alumina-on-Alumina Ceramic Bearings for Total Hip Arthroplasty. *J.Arthroplasty* 2002;17(4):390-7.

25. Devane, P. A. and Horne, J. G. Assessment of Polyethylene Wear in Total Hip Replacement. *Clin.Orthop.* 1999;(369):59-72.
26. Dowd, J. E., Sychterz, C. J., Young, A. M., and Engh, C. A. Characterization of Long-Term Femoral-Head-Penetration Rates. Association With and Prediction of Osteolysis. *J.Bone Joint Surg.Am.* 2000;82-A(8):1102-7.
27. Dumbleton, J. H., Manley, M. T., and Edidin, A. A. A Literature Review of the Association Between Wear Rate and Osteolysis in Total Hip Arthroplasty. *J.Arthroplasty* 2002;17(5):649-61.
28. Egli, S., Pisan, M., and Muller, M. E. The Value of Preoperative Planning for Total Hip Arthroplasty. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1998;80(3):382-90.
29. Egli, S., z'Brun, S., Gerber, C., and Ganz, R. Comparison of Polyethylene Wear With Femoral Heads of 22 Mm and 32 Mm. A Prospective, Randomised Study. *J.Bone Joint Surg.Br.* 2002;84(3):447-51.
30. Elfick, A. P., Smith, S. L., and Unsworth, A. Variation in the Wear Rate During the Life of a Total Hip Arthroplasty: a Simulator and Retrieval Study. *J.Arthroplasty* 2000;15(7):901-8.
31. Fenollosa, J., Seminario, P., and Montijano, C. Ceramic Hip Prostheses in Young Patients: a Retrospective Study of 74 Patients. *Clin.Orthop.* 2000;(379):55-67.
32. Freeman, M. A. and Plante-Bordeneuve, P. Early Migration and Late Aseptic Failure of Proximal Femoral Prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1994;76(3):432-8.
33. Garcia-Cimbrelo, E., Martinez-Sayanes, J. M., Minuesa, A., and Munuera, L. Mittelmeier Ceramic-Ceramic Prosthesis After 10 Years. *J.Arthroplasty* 1996;11(7):773-81.
34. Garcia-Cimbrelo, E. and Munuera, L. Early and Late Loosening of the Acetabular Cup After Low-Friction Arthroplasty. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1992;74(8):1119-29.
35. Garino, J. P. Modern Ceramic-on-Ceramic Total Hip Systems in the United States: Early Results. *Clin.Orthop.* 2000;(379):41-7.
36. Goldsmith, A. A., Dowson, D., Wroblewski, B. M., Siney, P. D., Fleming, P. A., and Lane, J. M. The Effect of Activity Levels of Total Hip Arthroplasty Patients on Socket Penetration. *J.Arthroplasty* 2001;16(5):620-7.

37. Goodman, S. B., Adler, S. J., Fyhrie, D. P., and Schurman, D. J. The Acetabular Teardrop and Its Relevance to Acetabular Migration. *Clin.Orthop.* 1988;(236):199-204.
38. Griffith, M. J., Seidenstein, M. K., Williams, D., and Charnley, J. Socket Wear in Charnley Low Friction Arthroplasty of the Hip. *Clin.Orthop.* 1978;(137):37-47.
39. Hamadouche, M., Boutin, P., Daussange, J., Bolander, M. E., and Sedel, L. Alumina-on-Alumina Total Hip Arthroplasty: a Minimum 18.5-Year Follow-Up Study. *J.Bone Joint Surg.Am.* 2002;84-A(1):69-77.
40. Haraguchi, K., Sugano, N., Nishii, T., Miki, H., Oka, K., and Yoshikawa, H. Phase Transformation of a Zirconia Ceramic Head After Total Hip Arthroplasty. *J.Bone Joint Surg.Br.* 2001;83(7):996-1000.
41. Harris, W. H. Traumatic Arthritis of the Hip After Dislocation and Acetabular Fractures: Treatment by Mold Arthroplasty. An End-Result Study Using a New Method of Result Evaluation. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1969;51(4):737-55.
42. Harris, W. H. The First 32 Years of Total Hip Arthroplasty. One Surgeon's Perspective. *Clin.Orthop.* 1992;(274):6-11.
43. Harris, W. H. Osteolysis and Particle Disease in Hip Replacement. A Review. *Acta Orthop.Scand.* 1994;65(1):113-23.
44. Harris, W. H. Wear and Periprosthetic Osteolysis: the Problem. *Clin.Orthop.* 2001;(393):66-70.
45. Hartofilakidis, G., Stamos, K., and Ioannidis, T. T. Fifteen Years' Experience With Charnley Low-Friction Arthroplasty. *Clin.Orthop.* 1989;(246):48-56.
46. Heisel, C., Silva, ., and Schmalzried, T. P. Bearing Surface Options for Total Hip Replacement in Young Patients. *J.Bone Joint Surg.Am.* 2003;85-A(7):1366-79.
47. Hendrich, C., Bahlmann, J., and Eulert, J. Migration of the Uncemented Harris-Galante Acetabular Cup: Results of the Einbildroentgenanalyse (EBRA) Method. *J.Arthroplasty* 1997;12(8):889-95.
48. Hendrich, C.; Blanke, M.; Sauer, U.; Rader, C. P.; Eulert, J. Klinische Erfahrungen und Migrationsanalyse - PLASMACUP. Willmann, G. and Zweymüller, K. Bioceramics in Hip Joint Replacement. Stuttgart: Thieme; 2000. pp.26-34.

49. Hendrich, C., Rader, C. P., Klein, G., Oswald, B., and Kramer, C. Interpretationsmöglichkeiten der digitalen Wanderungsanalyse zementierter PM-Hüfttotalendoprothesen. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 1997;135(4):285-91.
50. Hukkanen, M., Corbett, S. A., Batten, J., Konttinen, Y. T., McCarthy, I. D., Maclouf, J., Santavirta, S., Hughes, S. P., and Polak, J. M. Aseptic Loosening of Total Hip Replacement. Macrophage Expression of Inducible Nitric Oxide Synthase and Cyclo-Oxygenase-2, Together With Peroxynitrite Formation, As a Possible Mechanism for Early Prosthesis Failure. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1997;79(3):467-74.
51. Huo, M. H., Martin, R. P., Zatorski, L. E., and Keggi, K. J. Total Hip Replacements Using the Ceramic Mittelmeier Prosthesis. *Clin.Orthop.* 1996;(332):143-50.
52. Ilchmann, T. Radiographic Assessment of Cup Migration and Wear After Hip Replacement. *Acta Orthop.Scand.Suppl* 1997;276:1-26.
53. Ilchmann, T. The Repeatability of EBRA in Migration and Wear Analysis. *Hip Internat* 1999;9(2):63-6.
54. Ilchmann, T., Franzen, H., Mjoberg, B., and Wingstrand, H. Measurement Accuracy in Acetabular Cup Migration. A Comparison of Four Radiologic Methods Versus Roentgen Stereophotogrammetric Analysis. *J.Arthroplasty* 1992;7(2):121-7.
55. Ilchmann, T., Freeman, M. A., and Mjoberg, B. Accuracy of the Nunn Method in Measuring Acetabular Cup Migration. *Ups.J.Med.Sci.* 1992;97(1):67-8.
56. Ilchmann, T., Kesteris, U., and Wingstrand, H. EBRA Improves the Accuracy of Radiographic Analysis of Acetabular Cup Migration. *Acta Orthop.Scand.* 1998;69(2):119-24.
57. Ilchmann, T., Kesteris, U., and Wingstrand, H. Effect of Pelvic Tilt on Radiographic Migration and Wear Measurements After Total Hip Arthroplasty. *Hip Internat* 1998;8(1):16-23.
58. Ilchmann, T., Markovic, L., Joshi, A., Hardinge, K., Murphy, J., and Wingstrand, H. Migration and Wear of Long-Term Successful Charnley Total Hip Replacements. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1998;80(3):377-81.
59. Ilchmann, T.; Marx, J.; Winter, E. Migration of Cups with Pe-Liners and Ceramic Liners: a Clinical Study with Plasmacup®. Garino, J. P. and Willmann, G. Bioceramics in Joint Arthroplasty: Proceedings

7th International BIOLOX® Symposium, March 15/16, 2002.
Stuttgart; New York: Thieme; 2002. pp.86-8.

60. Ilchmann, T., Mjoberg, B., and Wingstrand, H. Measurement Accuracy in Acetabular Cup Wear. Three Retrospective Methods Compared With Roentgen Stereophotogrammetry. *J.Arthroplasty* 1995;10(5):636-42.
61. Johnston, R. C., Brand, R. A., and Crowninshield, R. D. Reconstruction of the Hip. A Mathematical Approach to Determine Optimum Geometric Relationships. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1979;61(5):639-52.
62. Judet, J. and Judet, R. The Use of an Artificial Femoral Head for Arthroplasty of the Hip Joint. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1950;32:166-73.
63. Judet, R. Experiences of Hip Arthroplasties by Acrylic Prothesis Since 1946. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1954;36:691-5.
64. Judet, R. and Judet, J. Technique and Results With the Acrylic Femur Head Prothesis. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1952;34:173-80.
65. Kadoya, Y., Kobayashi, A., and Ohashi, H. Wear and Osteolysis in Total Joint Replacements. *Acta Orthop.Scand.Suppl* 1998;278:1-16.
66. Kavanagh, B. F. and Fitzgerald, R. H., Jr. Multiple Revisions for Failed Total Hip Arthroplasty Not Associated With Infection. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1987;69(8):1144-9.
67. Kennedy, J. G., Rogers, W. B., Soffe, K. E., Sullivan, R. J., Griffen, D. G., and Sheehan, L. J. Effect of Acetabular Component Orientation on Recurrent Dislocation, Pelvic Osteolysis, Polyethylene Wear, and Component Migration. *J.Arthroplasty* 1998;13(5):530-4.
68. Knahr, K., Kryspin-Exner, I., Jagsch, R., Freilinger, W., and Kasperek, M. Beurteilung der Lebensqualität vor und nach Implantation einer Hüft-Totalendoprothese. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 1998;136(4):321-9.
69. Kobayashi, S., Eftekhar, N. S., Terayama, K., and Iorio, R. Risk Factors Affecting Radiological Failure of the Socket in Primary Charnley Low Friction Arthroplasty. A 10- to 20-Year Followup Study. *Clin.Orthop.* 1994;(306):84-96.
70. Kobayashi, S., Takaoka, K., Saito, N., and Hisa, K. Factors Affecting Aseptic Failure of Fixation After Primary Charnley Total Hip Arthroplasty. Multivariate Survival Analysis. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79(11):1618-27.

71. Krismer, M., Bauer, R., Tschupik, J., and Mayrhofer, P. EBRA: a Method to Measure Migration of Acetabular Components. *J.Biomech.* 1995;28(10):1225-36.
72. Krismer, M., Stockl, B., Fischer, M., Bauer, R., Mayrhofer, P., and Ogon, M. Early Migration Predicts Late Aseptic Failure of Hip Sockets. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1996;78(3):422-6.
73. Krüger-Franke, M., Birk, M., and Rosemeyer, B. Ergebnisse Zementfreier Hüftpfannenwechseloperationen. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 1995;133(4):374-9.
74. Lachiewicz, P. F., McCaskill, B., Inglis, A., Ranawat, C. S., and Rosenstein, B. D. Total Hip Arthroplasty in Juvenile Rheumatoid Arthritis. Two to Eleven-Year Results. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1986;68(4):502-8.
75. Livermore, J., Ilstrup, D., and Morrey, B. Effect of Femoral Head Size on Wear of the Polyethylene Acetabular Component. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1990;72(4):518-28.
76. Mahoney, O. M. and Dimon, J. H., III. Unsatisfactory Results With a Ceramic Total Hip Prosthesis. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1990;72(5):663-71.
77. Malchau, H., Herberts, P., and Ahnfelt, L. Prognosis of Total Hip Replacement in Sweden. Follow-Up of 92,675 Operations Performed 1978-1990. *Acta Orthop.Scand.* 1993;64(5):497-506.
78. Malchau, H., Herberts, P., Eisler, T., Garellick, G., and Soderman, P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J.Bone Joint Surg.Am.* 2002;84-A Suppl 2:2-20.
79. Malchau, H., Karrholm, J., Wang, Y. X., and Herberts, P. Accuracy of Migration Analysis in Hip Arthroplasty. Digitized and Conventional Radiography, Compared to Radiostereometry in 51 Patients. *Acta Orthop.Scand.* 1995;66(5):418-24.
80. Maloney, W. J., Galante, J. O., Anderson, M., Goldberg, V., Harris, W. H., Jacobs, J., Kraay, M., Lachiewicz, P., Rubash, H. E., Schutzer, S., and Woolson, S. T. Fixation, Polyethylene Wear, and Pelvic Osteolysis in Primary Total Hip Replacement. *Clin.Orthop.* 1999;(369):157-64.
81. Massin, P., Schmidt, L., and Engh, C. A. Evaluation of Cementless Acetabular Component Migration. An Experimental Study. *J.Arthroplasty* 1989;4(3):245-51.
82. McKellop, H., Shen, F. W., Lu, B., Campbell, P., and Salovey, R. Development of an Extremely Wear-Resistant Ultra High Molecular

Weight Polyethylene for Total Hip Replacements. *J.Orthop.Res.* 1999;17:157-67.

83. Mjoberg, B. Theories of Wear and Loosening in Hip Prostheses. Wear-Induced Loosening Vs Loosening-Induced Wear--a Review. *Acta Orthop.Scand.* 1994;65(3):361-71.
84. Mjoberg, B., Selvik, G., Hansson, L. I., Rosenqvist, R., and Onnerfalt, R. Mechanical Loosening of Total Hip Prostheses. A Radiographic and Roentgen Stereophotogrammetric Study. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1986;68(5):770-4.
85. Mochida, Y., Boehler, M., Salzer, M., and Bauer, T. W. Debris From Failed Ceramic-on-Ceramic and Ceramic-on-Polyethylene Hip Prostheses. *Clin.Orthop.* 2001;(389):113-25.
86. Morscher, E. Erfahrungen, Anforderungen und Entwicklung von zementfreien Hüftendoprothesen. *Orthopade* 1987;16(3):185-96.
87. Morscher, E., Berli, B., Jockers, W., and Schenk, R. Rationale of a Flexible Press Fit Cup in Total Hip Replacement. 5-Year Followup in 280 Procedures. *Clin.Orthop.* 1997;(341):42-50.
88. Nunn, D., Freeman, M. A., Hill, P. F., and Evans, S. J. The Measurement of Migration of the Acetabular Component of Hip Prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1989;71(4):629-31.
89. Older, J. A Tribute to Sir John Charnley (1911-1982). *Clin.Orthop.* 1986;(211):23-9.
90. Onsten, I., Carlsson, A. S., Ohlin, A., and Nilsson, J. A. Migration of Acetabular Components, Inserted With and Without Cement, in One-Stage Bilateral Hip Arthroplasty. A Controlled, Randomized Study Using Roentgenstereophotogrammetric Analysis. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1994;76(2):185-94.
91. Pellicci, P. M., Wilson, P. D., Jr., Sledge, C. B., Salvati, E. A., Ranawat, C. S., Poss, R., and Callaghan, J. J. Long-Term Results of Revision Total Hip Replacement. A Follow-Up Report. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1985;67(4):513-6.
92. Petersen, M. B., Poulsen, I. H., Thomsen, J., and Solgaard, S. The Hemispherical Harris-Galante Acetabular Cup, Inserted Without Cement. The Results of an Eight to Eleven-Year Follow-Up of One Hundred and Sixty-Eight Hips. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1999;81(2):219-24.
93. Pitto, R. P., Schikora, N., Willmann, G., Graef, B., and Schmidt, R. Radiostereoanalysis of Press-Fit Cups With Alumina Liner. A

Randomized Clinical Trial. Key Engineering Materials 2003;817-22.

94. Reynolds, D. A. Chiari Innominate Osteotomy in Adults. Technique, Indications and Contra-Indications. J.Bone Joint Surg.Br. 1986;68(1):45-54.
95. Rieker, C., Konrad, R., and Schon, R. In Vitro Comparison of the Two Hard-Hard Articulations for Total Hip Replacements. Proc.Inst.Mech.Eng [H.] 2001;215(2):153-60.
96. Russe, W. Röntgenphotogrammetrie der künstlichen Hüftgelenkspfanne. Aktuelle Probl.Chir Orthop. 1988;32:1-80.
97. Schlevogt, E., Heilkunde im Wandel der Zeiten. Stuttgart: Schwab; 1950.
98. Schmalzried, T. P., Brown, I. C., Amstutz, H. C., Engh, C. A., and Harris, W. H. The Role of Acetabular Component Screw Holes and/or Screws in the Development of Pelvic Osteolysis. Proc.Inst.Mech.Eng [H.] 1999;213(2):147-53.
99. Schmalzried, T. P., Guttman, D., Grecula, M., and Amstutz, H. C. The Relationship Between the Design, Position, and Articular Wear of Acetabular Components Inserted Without Cement and the Development of Pelvic Osteolysis. J.Bone Joint Surg.Am. 1994;76(5):677-88.
100. Schmalzried, T. P., Jasty, M., and Harris, W. H. Periprosthetic Bone Loss in Total Hip Arthroplasty. Polyethylene Wear Debris and the Concept of the Effective Joint Space. J.Bone Joint Surg.Am. 1992;74(6):849-63.
101. Schmalzried, T. P., Kwong, L. M., Jasty, M., Sedlacek, R. C., Haire, T. C., O'Connor, D. O., Bragdon, C. R., Kabo, J. M., Malcolm, A. J., and Harris, W. H. The Mechanism of Loosening of Cemented Acetabular Components in Total Hip Arthroplasty. Analysis of Specimens Retrieved at Autopsy. Clin.Orthop. 1992;(274):60-78.
102. Schmalzried, T. P., Shepherd, E. F., Dorey, F. J., Jackson, W. O., dela, Rosa M., Fa'vae, F., McKellop, H. A., McClung, C. D., Martell, J., Moreland, J. R., and Amstutz, H. C. The John Charnley Award. Wear Is a Function of Use, Not Time. Clin.Orthop. 2000;(381):36-46.
103. Schmalzried, T. P., Wessinger, S. J., Hill, G. E., and Harris, W. H. The Harris-Galante Porous Acetabular Component Press-Fit Without Screw Fixation. Five-Year Radiographic Analysis of Primary Cases. J.Arthroplasty 1994;9(3):235-42.

104. Schmidt, R., Willmann, G., and Pitto, R. P. Uncemented Acetabular Components With Polyethylene or Alumina Liners. *Int.Orthop.* 2003;27:85-9.
105. Scholes, S. C., Unsworth, A., and Goldsmith, A. A. A Frictional Study of Total Hip Joint Replacements. *Phys.Med.Biol.* 2000;45(12):3721-35.
106. Sedel, L. Evolution of Alumina-on-Alumina Implants: a Review. *Clin.Orthop.* 2000;(379):48-54.
107. Selvik, G. Roentgen Stereophotogrammetry. A Method for the Study of the Kinematics of the Skeletal System. *Acta Orthop.Scand.Suppl* 1989;232:1-51.
108. Skinner, H. B. Ceramic Bearing Surfaces. *Clin.Orthop.* 1999;(369):83-91.
109. Smith, S. E. and Harris, W. H. Total Hip Arthroplasty Performed With Insertion of the Femoral Component With Cement and the Acetabular Component Without Cement. Ten to Thirteen-Year Results. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79(12):1827-33.
110. Smith-Petersen, M. N. Arthroplasty of the Hip. A New Method. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1939;21:269-88.
111. Smith-Petersen, M. N. Evolution of Mould Arthroplasty of the Hip Joint. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1948;30(59):64.
112. Sochart, D. H. Relationship of Acetabular Wear to Osteolysis and Loosening in Total Hip Arthroplasty. *Clin.Orthop.* 1999;(363):135-50.
113. Soderman, P. and Malchau, H. Is the Harris Hip Score System Useful to Study the Outcome of Total Hip Replacement? *Clin.Orthop.* 2001;(384):189-97.
114. Soderman, P., Malchau, H., Herberts, P., and Johnell, O. Are the Findings in the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register Valid? A Comparison Between the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register, the National Discharge Register, and the National Death Register. *J.Arthroplasty* 2000;15(7):884-9.
115. Soderman, P., Malchau, H., Herberts, P., Zugner, R., Regner, H., and Garellick, G. Outcome After Total Hip Arthroplasty: Part II. Disease-Specific Follow-Up and the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop.Scand.* 2001;72(2):113-9.
116. Stocks, G. W., Freeman, M. A., and Evans, S. J. Acetabular Cup Migration. Prediction of Aseptic Loosening. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1995;77(6):853-61.

117. Sutherland, C. J. and Bresina, S. J. Measurement of Acetabular Component Migration Using Two-Dimensional Radiography. *J.Arthroplasty* 1992;7 Suppl:377-9.
118. Sutherland, C. J., Wilde, A. H., Borden, L. S., and Marks, K. E. A Ten-Year Follow-Up of One Hundred Consecutive Muller Curved-Stem Total Hip-Replacement Arthroplasties. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1982;64(7):970-82.
119. Sychterz, C. J., Engh, C. A., Jr., Shah, N., and Engh, C. A., Sr. Radiographic Evaluation of Penetration by the Femoral Head into the Polyethylene Liner Over Time. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79(7):1040-6.
120. Sychterz, C. J., Engh, C. A., Jr., Yang, A., and Engh, C. A. Analysis of Temporal Wear Patterns of Porous-Coated Acetabular Components: Distinguishing Between True Wear and So-Called Bedding-in. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1999;81(6):821-30.
121. Taylor, M. and Tanner, K. E. Fatigue Failure of Cancellous Bone: a Possible Cause of Implant Migration and Loosening. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1997;79(2):181-2.
122. Thomsen, M. and Willmann, G. Keramische Gleitpaarungen in der Orthopädie. *Orthopade* 2003;32(1):11-6.
123. Tompkins, G. S., Jacobs, J. J., Kull, L. R., Rosenberg, A. G., and Galante, J. O. Primary Total Hip Arthroplasty With a Porous-Coated Acetabular Component. Seven-to-Ten-Year Results. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79(2):169-76.
124. Wang, A., Chopra, A., and Schmidig, G. Ceramic-On-Ceramic Bearing Surfaces: A Complete Solution to 3rd-Body Wear Problem in Total Hip Arthroplasty. *Key Engineering Materials* 2002;218-220:669-72.
125. Wessinghage, D. Themistocles Gluck: Von der Organexstirpation zum Gelenkersatz. *Dt.Ärztebl.* 1995;92(33):1615-9.
126. Wilkinson, J. M., Gordon, A., and Stockley, I. Experiences With the Plasmacup--Early Stability, Wear, Remodelling, and Outcome. *Int.Orthop.* 2003;27 Suppl 1:S16-S19.
127. Willert, H. G. and Buchhorn, G. H., Knochenzement: Werkstoff, klin. Erfahrungen, Weiterentwicklungen. Bern; Stuttgart; Toronto: Huber; 1987.(Willert, H. G.; Buchhorn, G. H. Aktuelle Probleme in Chirurgie und Orthopädie; 31).

128. Willert, H. G., Buchhorn, G. H., and Hess, T. Die Bedeutung von Abrieb und Materialermüdung bei der Prothesenlockerung an der Hüfte. *Orthopade* 1989;18(5):350-69.
129. Willmann, G. Ceramics for Total Hip Replacement--What a Surgeon Should Know. *Orthopedics* 1998;21(2):173-7.
130. Willmann, G. Ceramic Femoral Head Retrieval Data. *Clin.Orthop.* 2000;(379):22-8.
131. Wilson, P. D., Jr. Revision Total Hip Arthroplasty. Current Role of Polymethylmethacrylate. *Clin.Orthop.* 1987;(225):218-28.
132. Winter, M., Griss, P., Scheller, G., and Moser, T. Ten- to 14-Year Results of a Ceramic Hip Prosthesis. *Clin.Orthop.* 1992;(282):73-80.
133. Wroblewski, B. M., Siney, P. D., and Fleming, P. A. Low-Friction Arthroplasty of the Hip Using Alumina Ceramic and Cross-Linked Polyethylene. A Ten-Year Follow-Up Report. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1999;81(1):54-5.
134. Yoder, S. A., Brand, R. A., Pedersen, D. R., and O'Gorman, T. W. Total Hip Acetabular Component Position Affects Component Loosening Rates. *Clin.Orthop.* 1988;(228):79-87.
135. Zimmermann, M. [Life and Work of the Surgeon Ernst Von Bergmann (1836-1907), Long-Term Editor of the "Zentralblatt Fur Chirurgie"]. *Zentralbl.Chir* 2000;125(6):552-60.

8 Danksagung

Zuerst möchte ich mich bei Herrn Privatdozent Dr. Eugen Winter für die Überlassung des Themas bedanken. Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Thomas Ilchmann für die hervorragende Betreuung bei der Erstellung dieser Arbeit. Severin Neher danke ich für die Einweisung in die EBRA-Methode. Meinem Bruder Markus möchte ich für die jederzeitige Hilfe bei technischen Problemen danken. Meinen lieben Eltern gilt der Dank für die fortwährende Unterstützung während meines Studiums.

Ganz besonderen Dank verdient meine Frau Nicole, die mich während meines Studiums und der Anfertigung dieser Arbeit in jeder Hinsicht unterstützt und motiviert hat.

9 Lebenslauf

Name:	Jochen Marx
Geburtsdatum:	29.05.1976
Geburtsort:	Freudenstadt
Schulausbildung:	
09/1986 - 07/1992	Progymnasium Baiersbronn
09/1992 - 07/1995	Kepler-Gymnasium Freudenstadt
	Abschluss: Allgemeine Hochschulreife
Zivildienst:	
08/1995 - 09/1996	Seniorenheim Waldheim Tonbach
Hochschulausbildung:	
10/1996 - 05/2003	Medizinstudium Eberhard-Karls- Universität Tübingen
02.09.1998	Ärztliche Vorprüfung
31.08.1999	1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
05.04.2002	2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
13.05.2003	3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
	Abschluss: Staatsexamen
Arzt im Praktikum:	
09/2003 – 09/2004	Sana Rheumazentrum Baden- Württemberg, Klinik für Rheumaorthopädie, Endoprothetik, Gelenk-, Fuß- und Handchirurgie
Assistenzarzt:	
seit 10/2004	Sana Rheumazentrum Baden- Württemberg, Klinik für Rheumaorthopädie, Endoprothetik, Gelenk-, Fuß- und Handchirurgie