

Aus dem Lehrstuhl für Orthopädie der Universität Würzburg

Orthopädische Klinik König-Ludwig-Haus

Direktor: Professor Dr. med. Maximilian Rudert

Klinisch-radiologische Evaluation des

Merete® BioBall™-Adapter-Systems in der Hüftendoprothetik

Inaugural – Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Simon Huber

aus Bennhausen

Würzburg, März 2021

Referent: apl. Prof. Dr. med. Maik Hoberg

Korreferent: Univ. -Prof. Dr. med. Rainer Meffert

Dekan: Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: Freitag, 19.02.2021

Der Promovend ist Arzt.

*Meiner Mutter
In ewiger Dankbarkeit*

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
Epidemiologie	1
Revisionsendoprothetik	3
Modulare Endoprothetik	7
2 Material und Methoden	12
Das Merete® BioBall™-Adapter-System	12
Harris Hip Score	17
Röntgenanalyse	21
Datenerhebung	22
Datenverarbeitung	26
3 Ergebnisse	28
Deskriptive Daten	28
Überlebenszeitanalyse	36
Postoperatives Outcome	40
Explorative Datenanalyse	41
4 Diskussion	45
5 Zusammenfassung	58
6 Anhang	60

Abkürzungsverzeichnis

In alphabetischer Reihung:

a.p.	anterior-posterior
ADL	Activities of daily living
AHB	Anschlussheilbehandlung
ASA	American Society of Anesthesiologists Classification
ASTM	American Society for Testing and Materials
AU	Arbeitsunfähigkeit
BMI	Body Mass Index [kg/m ²]
CCD-Winkel	Collum-Centrum-Diaphysen-Winkel
CoC	Ceramic on Ceramic
CoM	Ceramic on Metal
CoP	Ceramic on Polyethylene
DIN	Deutsches Institut für Normung
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
FE	Finite-Elemente
FOMT	Fortbildung für orthopädische Medizin und manuelle Therapie
HXPE	High Crosslinked Polyethylene
ICOAS	indefinite chronic oral antimicrobial suppression
ISO	International Organization for Standardization
KLH	Orthopädische Klinik König-Ludwig-Haus
[mm]	Millimeter
[mm ³]	Kubik-Millimeter
MoM	Metal on Metal
MoP	Metal on Polyethylene
NIS	Nationwide Inpatient Sample
[nm]	Nanometer
NRS	Numerische Rating-Skala
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PE	Polyethylen
PJI	Prosthetic joint infection
PMMA	Polymethylmethacrylat

QALY	Quality adjusted life year
TEP	Totalendoprothese
TiN	Titaniumnitrid
TiNbN	Titaniumniobiumnitrid
TPBS	Three-phase bone scintigraphy
UK	United Kingdom
USA	United States of America
VAS	Visuell-analoge Schmerzskala
WHO	World Health Organization
XPE	Cross-linked polyethylene
YLD	Years lived with disabilities
μ	Reibungskoeffizient
[μm]	Mikrometer

1 Einleitung

Die Implantation einer Hüft-Totalendoprothese (Hüft-TEP) ist eine der erfolgreichsten orthopädischen Operationen des 20. Jahrhunderts [1, 2]. Es zeigt sich eine stetige Zunahme der Anzahl an Implantationen, dies wird in Prognosen so auch für die Zukunft vorhergesagt [3]. Trotz verbesserter Implantationstechniken und Materialien und damit verlängerter Standzeiten, wird ebenfalls die Zahl der Revisionseingriffe steigen [4]. Revisionseingriffe sind meist komplexer und stellen den Operateur sowie das Material vor größere Herausforderungen wie ein Ersteingriff [5, 6]. Bislang sind die Resultate nach Revisionseingriffen schlechter als nach Primärimplantationen [7]. Trotz der Komplexität der Fälle wird ein bestmögliches Ergebnis angestrebt. Patientenzufriedenheit, Operabilität bei multiplen Komorbiditäten und durch Voroperationen unübersichtlich gewordene Operationsgebiete sind an dieser Stelle als wesentliche Herausforderungen zu nennen. Zusätzlich wird das Implantat-Material im Revisionsfall veränderten Belastungen ausgesetzt [6]. Ein Ziel der Forschung und Entwicklung in der Revisions-Endoprothetik ist daher die Suche nach einer möglichst gering invasiven Methode, die für den Patienten und den Behandler ein zufriedenstellendes Resultat erbringt. Dies bedeutet die Gewährleistung einer guten Funktionalität bei Beschwerdefreiheit, mechanische Stabilität und lange Standzeit.

In der vorliegenden Untersuchung wird eine modulare Implantatkomponente einer Hüftendoprothese in ihrer klinischen Anwendung hinsichtlich mechanischer Stabilität, also objektivem Erfolg der Versorgung sowie bezüglich subjektiver Patientenzufriedenheit untersucht. Hieraus soll eine Empfehlung für die Verwendung des untersuchten Implantats abgeleitet werden. Ein Ethik-Antrag zur Durchführung der Studie wurde beim Ethik-Komitee der Universität Würzburg eingereicht und unter der Antragsnummer 240/13 bearbeitet und bewilligt.

Epidemiologie

In den zurückliegenden zwanzig Jahren befassten sich verschiedene Studien mit epidemiologischen Größen endoprothetischer Gelenkersatzverfahren. Hierbei wurden große Datenmengen untersucht, die unter anderem durch die Schaffung von sogenannten Endoprothesen-Registern gewonnen werden konnten [8-10].

Eine Analyse von EWERBECK und DREINHÖFER ergab, dass im Jahr 2050 einem Zuwachs der älteren Bevölkerungsschichten (älter als 65 Jahre um 38 Prozent, älter als 80 Jahre um 156 Prozent) eine Verkleinerung der jüngeren Bevölkerungsschichten gegenüber stehen wird (jünger als 20 Jahre um 35 Prozent, 20-64 Jahre um 29 Prozent) [11]. Daraus errechneten sie eine Zunahme der Bevölkerungsgruppe, die an Arthrose eines oder mehrerer Gelenke leiden wird, von aktuell 13,6 Millionen auf 14,9 Millionen Betroffene (Zuwachs von neun Prozent). Demzufolge wären dann 21,6 Prozent der Bevölkerung betroffen.

FALBREDE ET AL. ermittelten eine Steigerung der Voll - und Teilhüftprothesen-Implantationen pro 100.000 Personen von 235,8 im Jahr 2005 auf 254,7 im Jahr 2008. Laut den Autoren lag die Revisionslast für Hüftprothesen im Jahr 2005 bei 13,6 Prozent, 2008 war sie bereits auf 15,1 Prozent gestiegen. Damit war sie im Vergleich mit der Schweiz (2005: 10,0 Prozent; 2008: 10,5 Prozent) und den USA (2005: 11,17 Prozent; 2008: 11,14 Prozent) in Deutschland am Höchsten [12].

In einer Übersichtsarbeit kamen MERX und DREINHÖFER zu folgenden Ergebnissen: Zwischen 1994 und 2002 kam es zu einer Zunahme der stationären Behandlungsfälle aufgrund von Arthrose um 60 Prozent, im gleichen Zeitraum stieg die Zahl sämtlicher Krankenhausentlassungen dagegen nur um 15 Prozent.

Laut ihrer Untersuchungen war anno 2002 jede achte Hüftprothesenoperation eine Wechseloperation. Sie stellten fest, dass die direkten, diagnosebezogenen Kosten von Osteoarthrosen nach den Ausgaben für Hypertonie die zweithöchsten im deutschen Gesundheitswesen sind [13].

Osteoarthrosen stellen weltweit die häufigste Ursache für mit Behinderung verbrachte Lebensjahre (YLD) dar [13]. Zusätzlich gehören sie zu den zehn am häufigsten Invalidität verursachenden Krankheiten, betroffen seien weltweit circa zehn Prozent der Männer und 18 Prozent der Frauen älter als 60 Jahre [14].

In anderen Industrienationen ist die Datenlage vergleichbar mit der Situation in Deutschland. Beispielsweise kam es in einer australischen Kohorte laut WELLS ET AL. innerhalb eines Dreijahresintervalls (1994 bis 1998) zu einem Anstieg der Inzidenz der primären Hüft-TEP aufgrund einer Osteoarthrose von 50,9/100.000 auf 60,9/100.000. Dies entspräche einem jährlichen Zuwachs der Inzidenzrate

von circa fünf Prozent [15]. KURTZ ET AL. prognostizieren für die USA in 2030 einen Mehrbedarf an primären Hüft-TEP's von 174 Prozent und von 137 Prozent bei den Revisions-Endoprothesen [16].

DREINHÖFER ET AL. verglichen die Revisionsraten verschiedener Länder und bestätigten, dass diese in westlichen Industrienationen ähnlich seien (Verhältnis Primärimplantationen zu Revisionen: Finnland 1:4, Vereinigtes Königreich (UK) 1:5, Dänemark 1:6, Deutschland & USA 1:7). Der Zuwachs der Revisionsraten zeige länder-, geschlechts- und altersgruppenspezifisch hingegen eine breite Varianz (Beispiel UK: Insgesamt Zunahme um 154 Prozent in den letzten zehn Jahren, dabei in der Gruppe der Patienten älter als 84 Jahre bei den Männern um 477 Prozent und bei den Frauen um 278 Prozent) [17, 18].

Der ökonomische Aspekt des Hüftgelenkersatzes wurde von BIRRELL ET AL. untersucht. Anhand einer Kosten-Nutzwert-Analyse (QALY) wurde für die Hüftendoprothetik ein günstiges Verhältnis im Vergleich zu anderen vergleichbaren Eingriffen ermittelt [19, 20].

Revisionsendoprothetik

In der Literatur existieren verschiedene Definitionen der Begriffe *Re-Operation* und *Revision*. MALCHAU ET AL. beschreiben eine Re-Operation als „Jede neue Hüftoperation an einem Patienten, der bereits mit einer totalen Hüftprothese versorgt wurde.“ und Revision als „Austausch oder Entfernung von einer oder beiden Prothesenkomponenten, wobei ein Austausch des Kopfteils oder des Hüftpfanneneinsatzes nicht als Revision gewertet wird.“ [21].

Es gibt verschiedene Gründe, die die Revision einer Hüftprothese notwendig machen können. Die Häufigkeit der Revisionsindikationen ändert sich in Abhängigkeit von der Standzeit der Prothese. Beispielsweise zeigten sich in einem frühen postoperativen Zeitraum Protheseninstabilitäten sowie Protheseninfektionen (PJI) an erster Stelle der Revisionsindikationen, im Anschluss folgte die aseptische Lockerung [22, 23].

HOMESLEY ET AL. untersuchten in zwei Zeiträumen mit einem Abstand von circa zehn Jahren die Zusammensetzung der Gründe, die eine Prothesenrevision notwendig machten. Dabei fanden sie eine Zunahme der Revisionen aufgrund von

Polyethylen-Abrieb, Instabilität sowie Beinlängendifferenzen. Die Anzahl der Revisionen aufgrund von Infektionen und fehlerhafter Konversion von Hemi-Arthroplastik hin zur TEP nahm ab. In beiden Populationen war die aseptische Lockerung die häufigste Ursache die zur Prothesenrevision führte [24]. Dies konnten auch CLOHISY ET AL. bestätigen. In ihrer Untersuchung lag die Häufigkeit der aseptischen Lockerung bei 55 Prozent, in einem großen schwedischen Kollektiv bei 79 Prozent [25, 26].

Bezüglich der Genese der aseptischen Lockerung wurden verschiedene Theorien beschrieben. SUNDFELDT ET AL. haben einige dieser Theorien zusammengefasst. Die sogenannte „Partikelerkrankung“, Mikrobewegungen, *stress shielding*, hoher Flüssigkeitsdruck innerhalb des Gelenks, bakterielle Endotoxine, genetische Variationen und die Qualität der Plombierung des Prothesen-Knochen-Interface werden als beitragende Faktoren genannt [27]. Mit welcher Gewichtung die jeweiligen Faktoren zur Lockerung beitragen und worin der Beginn der aseptischen Lockerung zu finden ist, bleibt unklar. Das Resultat ist die Lockerung der Prothese.

Die periprothetische Infektion (Prosthetic joint infection, PJI) bezeichnet eine Infektion von Prothesenkomponenten und umgebendem Gewebe.

Über die Häufigkeit der periprothetischen Infektion gibt es verschiedene Angaben. In einem nordeuropäischen Kollektiv lag die Häufigkeit der PJI bezogen auf alle durchgeführten Prothesenimplantationen bei circa 0,5 Prozent, in einem US-amerikanischen Kollektiv bei etwa 2 Prozent, jeweils mit steigender Inzidenz [28, 29]. Die Häufigkeit der PJI als Ursache einer Revision wird in zwei großen Kollektiven (Schweden, Dänemark) mit circa 10 Prozent Anteil aller Revisionen angegeben [26, 30].

Bei der Einteilung der PJI ist die Zeitspanne vom Zeitpunkt der Operation bis zum Auftreten der Symptomatik ein wesentliches Kriterium. Bei den Zeitangaben sind für die Klassifikation als Frühinfekt Zeiträume von Symptommanifestation nach vier Wochen bis zu drei Monaten gängig [5, 31]. Dieser Einteilung liegt eine Theorie über die Ursachen der periprothetischen Infektion zugrunde. Bei den Frühinfektionen geht man von einer intraoperativen oder früh-postoperativen Infektion

mit verhältnismäßig virulenten Erregern aus. Bei den Spätinfekten soll die Infektionsquelle insbesondere hämatogen lokalisiert sein.

Grundsätzlich existieren verschiedene therapeutische Optionen bei der Behandlung einer PJI. Je länger der Zeitraum zwischen Implantation und Symptombeginn ist, beziehungsweise die Infektion an sich besteht, desto größer ist das Risiko für die Entwicklung eines „Biofilms“. Dieser besteht aus Bakterien und extrazellulärer Matrix. Erreger, die sich in einem Biofilm befinden, sind sowohl für das körpereigene Immunsystem als auch für eine antibiotische Therapie nur schwer erreichbar. Daher können Frühinfekte mit ausführlicher Spülung, Débridement, Wechsel der mobilen Prothesenteile und langfristiger antibiotischer Therapie behandelt werden. Im Gegensatz dazu sollte bei Spätinfekten der Ausbau der Prothese, als ein- oder zweizeitiges Verfahren erfolgen. Falls dies aufgrund eines unvermeidbaren perioperativen Risikos nicht möglich sein sollte, besteht noch die Möglichkeit einer antibiotischen Dauersuppression (ICOAS, indefinite chronic oral antimicrobial suppression) oder die Schaffung einer Gelenkfistel als Dauerdrainage [32]. Die Symptomatik der PJI ist abhängig vom Infektionsweg, der Virulenz des Erregers, dem Immunstatus des Patienten und dem umgebenden Weichgewebe. Bei Frühinfekten zeigen sich oft Kardinalzeichen der Entzündung mit Schwellung, Rötung, Überwärmung und eingeschränkter Funktion. Auch persistierende Sekretion oder Fistelgänge sind suspekt. Bei hämatogen ausgelösten Infekten sind systemische Reaktionen wie Fieber oder Schüttelfrost häufiger zu erwarten. In beiden Konstellationen ist Schmerz ein Leitsymptom [31]. Wichtig anzumerken ist, dass nicht jede PJI zu einer Lockerung der Prothese führt, aber bei jeder Prothesenlockerung an die Möglichkeit einer infektiösen Komponente gedacht werden sollte [33].

Die Begriffe Instabilität, Dislokation und (Sub-)Luxation werden häufig unscharf voneinander abgegrenzt. Luxation oder Dislokation beschreibt den vollständigen Verlust des Kontakts zwischen Prothesenkopf und Pfanne. Bei einer Subluxation oder partiellen Dislokation hingegen ist noch ein geringer Kontakt erhalten. Es ist möglich, dass ein Patient postoperativ über Instabilitätsgefühle berichtet, ohne dass klinisch oder röntgenologisch eine manifeste Luxation oder Dislokation vor-

liegt. Hier sollten Subluxationsphänome mit spontaner Reposition, auch als Vorstufe einer vollständigen Luxation in Betracht gezogen werden. Die Häufigkeit von Instabilität nach Hüftprothesen-Implantation wird in der Literatur mit 0,2 Prozent bis 10 Prozent angegeben. DARGEL ET AL. gehen aufgrund ihrer Ergebnisse davon aus, dass eine Rate von 1,9 Prozent pro Jahr in etwa als Durchschnitt angesehen werden kann [34]. Die Häufigkeit von Instabilität und Luxation als Indikation zur Revision beziffern sie mit 11 bis 24 Prozent. Nach Revisions-Operationen kommt es in bis zu 28 Prozent der Fälle zu Luxationen [35].

Hinsichtlich der Auftretenshäufigkeit in Abhängigkeit der Zeit gibt es verschiedene Ansichten. Einige Autoren sehen die größte Wahrscheinlichkeit im frühpostoperativen Zeitraum. So erwarten WERNER ET AL. drei Viertel der Luxationen im ersten postoperativen Jahr [36]. VON KNOCH ET AL. definieren eine späte Luxation als Ereignis, welches mehr als fünf Jahre postoperativ auftritt. Sie berichten über eine konstante Inzidenz der Luxationen von einem Prozent pro Jahr mit einem Auftreten von circa einem Drittel aller Luxationen nach fünf Jahren mit einem Median von 11,3 Jahren [37-39]. Die Einteilung in frühe und späte Luxation hat Bedeutung für den klinischen Alltag, da sich in der Regel der Luxationsmechanismus und dementsprechend die Behandlungsstrategie unterscheiden. Bei der späten Luxation ist häufiger ein Materialverschleiß ursächlich, somit kann der Situation oft nur durch eine operative Maßnahme erfolgreich begegnet werden [38].

Den Einfluss von Abriebmaterialien als prozentuale Ursache an allen Revisionen in Zahlen festzusetzen ist schwierig, da durch abgeriebenes Material multiple Effekte ausgelöst werden. JAFARI ET AL. berichten in einer retrospektiven Analyse beispielsweise von einem Anteil von 14 Prozent abrieb-induzierter Revisionen [40]. Unbestritten ist jedenfalls, dass Abriebmaterial selbst, also ein reiner Materialverlust und dadurch notwendig werdende Revisionen, gemeinsam mit den mittelbaren Effekten durch abgeriebenes Material (insbesondere Dislokationen und aseptische Lockerung) zu den Hauptindikationen für Revisionseingriffe zählen.

Weitere Ursachen, die die Revision einer einliegenden Prothese notwendig machen können, sind periprothetische Frakturen und die fehlgeschlagene Konversion einer Teilprothese zur TEP, Osteolysen verschiedener Genese, persistierende Schmerzen nach Prothesen-Implantation, Iliopsoas-Impingement, materielles Implantatversagen, Tumore und allergische Reaktionen gegen implantiertes Material.

Neben der klinischen Symptomatik ist die Lockerungsdiagnostik vorrangig eine Domäne der Bildgebung. Theoretisch können hier die verschiedensten radiologischen Verfahren zur Anwendung kommen, in erster Linie werden jedoch konventionelle Röntgenaufnahmen angefertigt und im Bedarfsfall durch spezielle Diagnostik ergänzt [41-43].

Modulare Endoprothetik

Die Auflösung eines Prothesen-Implantats in mehrere Module erfolgte erstmals im Jahr 1968 durch Prof. B.G. Weber in der sogenannten „Rotations-Endoprothese“ für das Hüftgelenk. Der Prothesenkopf wurde damals mithilfe eines Bolzens auf dem Prothesen-Schaft fixiert [44].

In erster Linie bedingt Modularität die intraoperative Option zur individuell-anatomischen Implantat-Anpassung, auch bei bereits feststehenden Teilkomponenten. Dabei sind vor allem die Faktoren Beinlänge, femorales Offset, Anteversion und Halslänge und damit die Rekonstruktion des Drehzentrums von Bedeutung. Bei zusammengesetzten Modulen ergibt sich die Notwendigkeit der intraoperativen Fixierung der Komponenten untereinander. Hier wird eine dauerhafte Festigkeit gefordert bei gleichzeitiger Option zur Trennung der Komponenten im Wechsel-fall. Dies soll mit einer Einfachheit möglich sein, dass weder fest-sitzende Komponenten noch der Patient während des Wechselprozesses Schaden nehmen. Modulare Komponenten gibt es sowohl im Bereich des Implantat-Schafts, wie auch der Pfanne. Die Charakteristika der Modularität im Bereich des Schafts kommen denen des untersuchten Implantats am Nächsten, weshalb hier ein gewisser Anteil der Erkenntnisse übertragen werden kann.

Bei der Modularität im Bereich des Prothesenschafts handelt es sich in der Regel um Steckkonus-Verbindungen. In bereits etablierten Prothesen-Systemen werden diese als Verbindung zwischen Prothesenkopf und -hals, Prothesenhals und

-schaft, Prothesenschaft und Verlängerungsmodul oder Prothesenschaft und Manschette verwendet.

Die Steckkonus-Verbindung wurde von Stephen A. Morse im Jahr 1864 entwickelt, ursprünglich, um im industriellen Bereich eine axiale Lastübertragung zwischen zwei Bauteilen zu vermitteln und dabei gleichzeitig einen schnellen Wechsel von Bauteilen zu ermöglichen (Beispiel Bohrmaschine). Eine Konus-Verbindung in der von Morse entwickelten Form besteht aus zwei Teilen, einem Schaftkonus (engl. *trunnion*), sozusagen dem insertiven „männlichen“ Part und einem Bohrkonus (engl. *bore*), sozusagen dem rezeptiven „weiblichen“ Part. Beide Komponenten haben eine aufeinander abgestimmte Passform. Wird nun der Schaftkonus mit Kraft in den Bohrkonus eingeführt, so kommt es unter Kraffteinwirkung zur Kompression der Innenwand des Bohrkonus, was letztendlich in einer Fixierung der beiden Komponenten ineinander resultiert. Gängig ist hier auch der Begriff des „Kaltverschweißens“ (engl. *cold welding*) [45]. Die Terminologie bei der oben genannten Konstruktion ist keinesfalls einheitlich, WERNER ET AL. konnten allein für den Schaftkonus zehn gängige Begriffe identifizieren [46]. Hierbei handelte es sich lediglich um die Untersuchung der Terminologie der „einfachen“ modularen Implantate, wenn noch weitere Komponenten hinzukommen, wird die Verständigung noch komplexer.

Erstmals auf den Menschen, beziehungsweise die Endoprothetik, übertragen wurde das Steckkonus-Konzept von den Firmen Sulzer AG (Endoprothesen-Hersteller, heute Firma Zimmer) und Feldmühle AG (Keramik-Hersteller, Vorläufer von CeramTec GmbH) unter Mitwirkung der Universität des Saarlandes Anfang der 1970er-Jahre. Bis dahin wurden mit rein metallischen Prothesenkomponenten besonders bei jüngeren Patienten unbefriedigende Ergebnisse erzielt. BOUTIN ET AL. begannen daher Kombinationen aus anderen Materialien zu untersuchen. Durch die Kombination zweier Werkstoffe sollten deren ideale Eigenschaften für die jeweiligen Ansprüche genutzt werden: Härte und Abriebfestigkeit von Aluminiumoxidkeramik für den Prothesenkopf, Biegestabilität von Kobaltlegierungen für den Prothesenschaft. Hierbei wurden die Keramikköpfe initial noch mit Epoxidharz auf den Schaftkonus geklebt oder auch verschraubt, dabei kam es zu Lockerungen und Keramikbrüchen [47]. Daraufhin wurde eine formschlüssige

Verklebung, also eine Steckkonus-Verbindung, als die beste Art der Verbindung beider Materialien identifiziert [48].

Die Begriffe Konus und Kegel werden häufig synonym verwendet. Dabei ist der Begriff Kegel mathematisch definiert: „Verbindet man die Punkte eines ebenen Flächenstücks geradlinig mit einem Punkt außerhalb der Ebene des Kurvenstücks, so entsteht ein Kegel.“ [49].

Dieser Kegel besitzt eine Grundfläche und eine Spitze. Dementsprechend handelt es sich bei den industriell und in der Endprothetik verwendeten Körpern präzise gesagt um Kegelstümpfe (im weiteren Text wird der Lesbarkeit halber und aufgrund der gängigen Terminologie weiterhin von „Konus“ gesprochen). Kegelstumpf und Ergänzungskegel ergeben den vollständigen Kegel (siehe *Abbildung 1*).

Die verwendeten Konen werden durch bestimmte Maßangaben klassifiziert. Dazu gehören nach DIN ISO 3040 die Maße für den großen Durchmesser D , den kleinen Durchmesser d und die Kegellänge L .

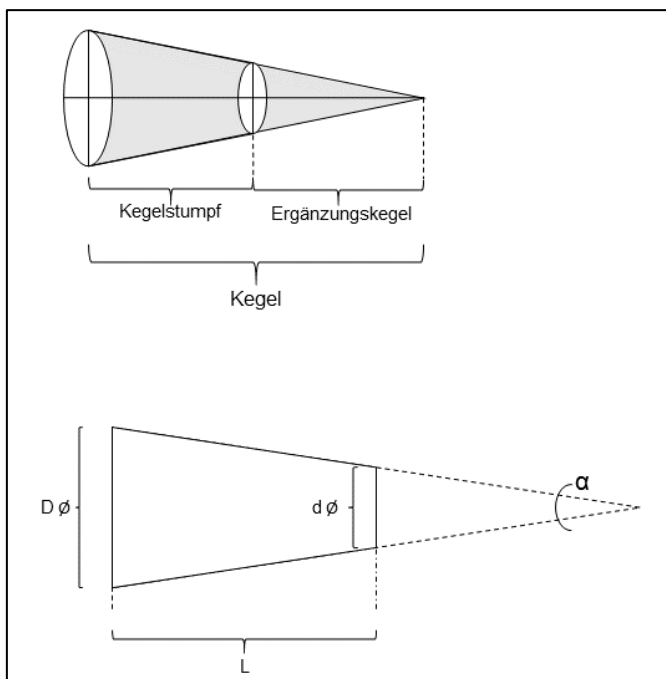


Abb. 1: Konus-Spezifikationen nach DIN ISO 3040

Im Bereich der Gütekriterien sollten Formtoleranzen, im Falle des Kegelstumpfs die Maße für Geradheit und Rundheit, angegeben werden. Zur vollständigen Beschreibung sollten noch Angaben zur Oberflächenstruktur und zur Werkstoffbeschaffenheit gemacht werden [50, 51].

Ein häufig verwendeter Konus in der Endoprothetik ist der sogenannte „Eurokonus“ oder „Standardkonus“ mit den Maßangaben 12/14 5° 43 min 30s. Hierbei steht die Zahlenangabe 12 beziehungsweise 14 jeweils für den kleinen und großen Durchmesser (d , D) in Millimeter [mm]. Die Gradangabe bezieht sich auf den Kegelwinkel. Anders als die oben genannten Bezeichnungen oder die Maßangaben suggerieren, bedeutet dies nicht, dass ein solcher Konus identisch zu jedem anderen Konus mit den Angaben 12/14 5° 43 min 30s ist. Dies konnten CALES ET AL. durch das Ausmessen von Implantaten mit den gleichen Kennmaßen verschiedener Hersteller zeigen.

Es wurde bereits mehrfach versucht eine Standardisierung im Bereich der Prothesen-Konus zu etablieren (ISO/CD/7206-X, ASTM-F04.22), welche sich jedoch bis heute nicht durchsetzen konnte.

Wenn es in absehbarer Zeit zu einer Standardisierung kommen sollte, werden sich Operateure dennoch aufgrund der langen Lebensdauer von Prothesen, insbesondere in Revisionsfällen, auch in Zukunft noch für geraume Zeit mit dem Problem nicht-standardisierter Konen konfrontiert sehen.

Biomechanische Untersuchungen konnten mithilfe von Spannungsmessungen und Finite-Elemente-Analysen zeigen, dass sich entscheidende Eigenschaften eines Implantats durch die Auflösung in zwei Bauteile ändern. An der Stelle der Verbindung beider Bauteile kommt es zu einem Steifigkeitssprung, woraus ein verändertes Durchbiegeverhalten resultiert. Außerdem bedingt dieser Steifigkeits-Sprung, dass der Schaftkonus unter nicht-axialer Belastung am Konus-Eingang einer Biegebeanspruchung ausgesetzt ist, mit Mikrodehnung auf der Zug- und erhöhter Flächenpressung auf der Druckseite. BOUGHERARA ET AL. konnten mittels FE-Analyse die Verbindungsstelle von insertivem und rezeptivem Modul als Ort der Belastungskonzentration identifizieren [52]. Dies könnte ein Grund für die insbesondere an Konus-Eingängen beobachteten Veränderungen sein [51]. MCTIGHE ET AL. nennen Faktoren, die das Drehmoment auf die Verbindung erhöhen und daher zu erhöhtem Verschleiß führen können. Eine hohe Primärstabilität ist wichtig, um Mikrobewegungen der Komponenten von Beginn an zu minimieren. Große Prothesenköpfe (größer als 36 Millimeter), ein vergrößertes femorales

Offset, eine verkürzte Überlappung zwischen den Komponenten, große Beinlänge und hohe Patientenaktivität erhöhen die Belastung. Positiven Einfluss im Sinne einer Belastungsreduktion scheint eine sparsame Resektion des Schenkelhalses zu haben [53, 54].

Letztendlich kann eine zu starke Belastung zu einem Materialabrieb im Bereich der Verbindungsstelle führen, der sogenannten „trunnionosis“ [55]. Dies verursacht eine Schwächung des Materials mit konsekutiv erhöhtem Risiko eines Materialbruchs. Weiterhin entstehen negative Effekte durch abgeriebene Materialien. TALMO ET AL. berichten ferner über spontane Dissoziationen bei vorgeschädigten Konus [56].

Neben dem mechanischen Abrieb tragen auch verschiedene Formen von Korrosion zu Schäden an den Komponenten bei. Metalle, die in den menschlichen Körper implantiert werden, unterliegen in der Regel einer elektrochemischen Korrosion. Diesem Mechanismus wirkt bei bestimmten Metallen, beispielsweise bei Titan, die Bildung einer sogenannten Passivschicht (eine oxidische Deckschicht von zwei bis zehn Nanometer Dicke) entgegen. Wird diese Schicht beschädigt, kann an dieser Stelle Korrosion und eine damit einhergehende Schwächung des Implantatmaterials mit beschleunigter Geschwindigkeit ablaufen.

Die Verwendung modularer Prothesen zeigt bislang gute Ergebnisse und kann vor dem Hintergrund der zukünftigen Ansprüche ein wichtiger Bestandteil der Versorgung werden [57, 58]. Aufgrund der erst kurzen Verwendungsdauer und geringer Verwendungsraten ist die Evidenz in der modularen Endoprothetik noch nicht mit derjenigen in der klassischen Endoprothetik vergleichbar.

2 Material und Methoden

Das Merete® BioBall™-Adapter-System

Bei der Firma *Merete Medical GmbH* handelt es sich um einen Implantat- und Instrumentenhersteller. Im Jahr 1999 wurde das *BioBall®* - System entwickelt. Dabei handelt es sich laut Merete um ein Steckkopf-System, das sowohl für den Einsatz in der Revisionsprothetik bei einliegendem Prothesenschaft als auch in der Primärversorgung zur intraoperativen Korrektur bei bereits implantiertem Schaft zum Einsatz kommen kann. Das eigentliche System besteht aus einem konusförmigen Adapter aus Titan (TiAl6V4 ELI Legierung, DIN EN ISO 5832-3), dieser ist kombinierbar mit Steckköpfen in verschiedenen Werkstoffkonfigurationen (siehe *Abbildung 2*).



Abb. 2: Merete® BioBall™ - Adaptersystem

Abgesehen von zugelassenen Sonderkonusen, ist die Kombinierbarkeit des BioBall™-Systems begrenzt auf Schaftkonusen, welche die CeramTec BIOLOX® Spezifikation erfüllen. Ferner ist eine Kombination ausschließlich mit BioBall™-Steckköpfen der Firma Merete möglich. Eine Primärimplantation darf nur mit hierfür zugelassenen Hüftschäften der Firma Merete erfolgen. Eine Verwendung des BioBall™-Adapters in Kombination mit Hüftschäften mit Steckhalssystemen wird vom Hersteller untersagt, da das Risiko eines Materialversagens hierdurch unvermeidbar erhöht werden würde. Dies schränkt die Einsatzmöglichkeiten für die Verwendung des Konus-Adapters ein. Jedoch ist jedem Operateur freigestellt, das System trotz der Nicht-Erfüllung der vorgenannten Kriterien im Sinne einer „Mix&Match“ -Vorgehensweise zu verwenden. In diesem Fall erlischt die Gewährleistung und Haftung seitens des Herstellers [59].

Bei dem Merete® BioBall™-Adapter-System handelt es sich um zwei Konusverbindungen, also vier verschiedene Konen (siehe *Abbildung 3*).

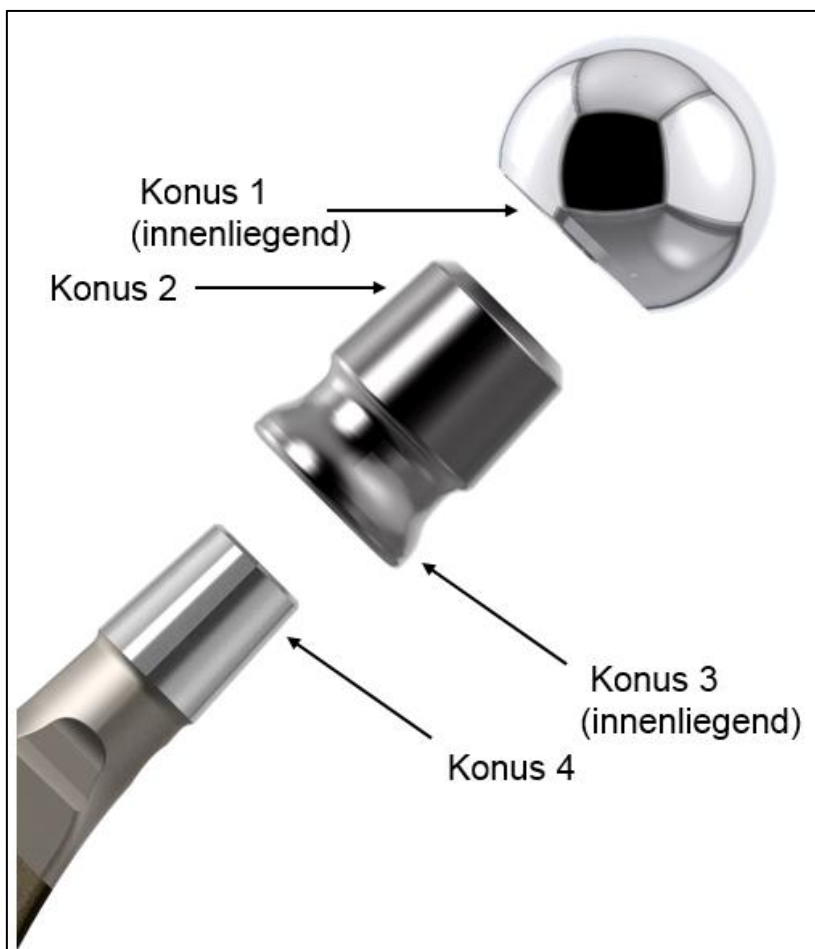


Abb. 3: Konus-in-Konus System

Die Vorteile des Implantats liegen laut Hersteller in der Möglichkeit des Ausgleichs von Fehlstellungen des Prothesenschaftes und/oder der Hüftpfanne, Minimierung des Luxationsrisikos sowie dem Ausgleich geringster Oberflächendeformitäten des Konus bei *in situ* belassenen Schäften. Somit ist die Wiederverwendung des belassenen Konus auch bei erneuter Verwendung von Keramikkomponenten nach Keramikbruch möglich.

Die Adapter stehen in Halslängen von S (-3,0mm) bis 5XL (+21mm) und für Schaftkonen der Größe 12/14 und 14/16 zur Verfügung (siehe *Abbildung 4*), auf Anfrage auch für andere Größen.



Abb. 4: Verschiedene Adaptergrößen, Standardausführung

Ferner lässt sich durch verfügbare Offset-Adapter eine Korrektur des CCD-Winkels (bezogen auf die Halsachse der Prothese) um $7,5^\circ$ erreichen (siehe *Abbildung 5*). Weiterhin kann die Ante-/ Retrotorsion mittels stufenloser rotatorischer Fein-Einstellung um bis zu 3° korrigiert werden.

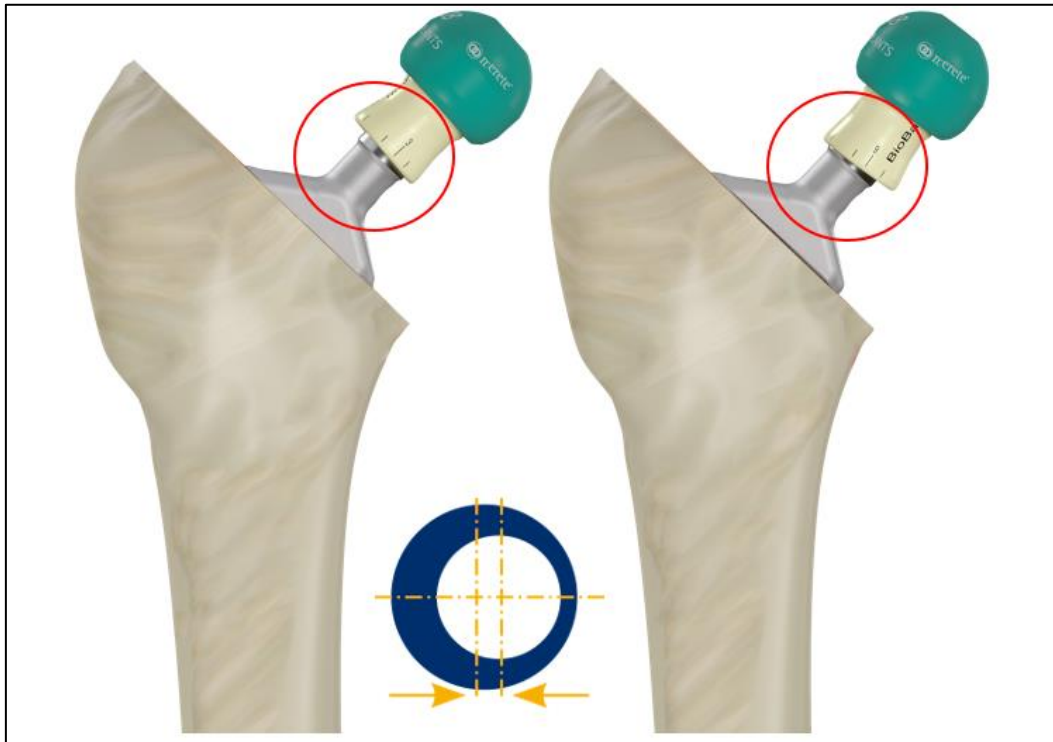


Abb. 5: Lateralisierung/ Medialisierung, entsprechender Konus-Querschnitt

Bei der operativen Versorgung mit dem Merete® BioBall™- Adapter-System ist eine zielgerichtete präoperative Planung sinnvoll. Es ist wesentlich, insbesondere wenn der Schaft belassen werden soll, den implantierten Konus des Patienten dahingehend zu identifizieren, ob er den CeramTec-Spezifikationen entspricht und somit systemkompatibel ist.

Intraoperativ sollte der Schaftkonus gereinigt und abgetrocknet sowie erneut auf seine Spezifikation und Beschaffenheit (Abrieb, Kratzer, Grate) geprüft werden. Eine Hilfestellung ist hierbei der sogenannte „AdapterSelector™“, der auf den implantierten Schaftkonus aufgesetzt wird, woraufhin im Falle einer passenden Konusgeometrie die Konusoberfläche innerhalb zweier Markierungen zu liegen kommt (siehe *Abbildung 6*).



Abb. 6: AdapterSelector™

Sobald sich der Operateur von der entsprechenden Situation überzeugt hat, können die Probekomponenten aufgesetzt werden. Der Probekonus wird hierbei durch Drehung im Uhrzeigersinn fixiert. Bei den Originalkomponenten wird genauso verfahren, der Konus-Adapter wird aufgesetzt und unter axialem Druck

und Rechtsdrehung bis zum festen Sitz montiert. Abschließend wird er mit leichten Hammerschlägen auf den sogenannten Steckkopf-Impaktor fixiert.

Bei der Offset-Variante des Konus-Adapters gilt es zu beachten, dass sowohl die Probekomponenten als auch die Originalkomponenten mit einer Skala beschriftet sind. Anhand dieser Skala und mithilfe des sogenannten „PositionAssistant“, quasi einem Prothesenschaft ex situ, können die richtigen Einstellungen ermittelt und zum Beispiel mittels eines sterilen Stifts auf den implantierten Schaft übertragen werden. Anschließend wird die Auswahl der Probekomponenten vervollständigt und die Funktion der Implantate in situ überprüft. Dabei kann mittels Drehung des Adapters die Offset-Einstellung verändert werden. Ist die optimale Einstellung gefunden worden, sollte diese auf dem implantierten Schaft markiert werden. Schließlich werden die Originalkomponenten eingebracht und das Gelenk reponiert.

Harris Hip Score

Bei der Bewertung des postoperativen Outcomes nach Endoprothesen- Implantation haben sich Scoring-Systeme bewährt. Auf diese Weise können individuelle Ergebnisse quantifiziert und dadurch vergleichbar gemacht werden.

Die verschiedenen Bewertungssysteme waren bereits mehrfach Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen [60-62].

BRYANT ET AL. identifizierten Schmerz (quantifiziert mittels numerischer Rating-Skala (NRS) oder visueller Analog-Skala (VAS)), Funktion (mögliche Gehstrecke) und Beweglichkeit (Ausmaß der Flexion) als die wesentlichen Faktoren zur Bewertung des Outcomes. Diese sollten nach Möglichkeit jeweils getrennt erfasst und nicht in einen Score zusammengefasst werden.

In der vorliegenden Untersuchung wurde der Hip Score nach HARRIS angewendet [63]. Dieser Score wurde 1969 von William Harris publiziert.

Harris' Ziel war es, eine bessere Methode zur Evaluation des Behandlungserfolgs zu finden. Dabei legte er insbesondere Wert auf die beiden Items Schmerz und Funktion, da diese am häufigsten die Indikation zur Intervention darstellten. Das Ergebnis war ein Fragebogen, in dem die Kategorien Schmerz, Funktion, Bewe-

gungsumfang und Abwesenheit von Deformitäten abgefragt wurden. Bei der Kategorie Schmerz wurde nach der Intensität des Schmerzes und der Notwendigkeit zur Einnahme einer Schmerzmedikation gefragt. Bei der Frage nach der Funktion ging es um durchführbare Aktivitäten des täglichen Lebens (Sogenannte „Activities of daily living“, ADL, beispielsweise Treppen steigen, Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel, Sitzen, Anziehen von Schuhen und Strümpfen) und die Gehfähigkeit (Abfrage von möglicher zurücklegbarer Entfernung, Notwendigkeit der Benutzung von Gehhilfen, Hinken). Im Bereich Deformität wurden Kontrakturen sowie eine Beinlängendifferenz abgefragt. Im Bereich Mobilität wurde (in der Originalversion) der Bewegungsumfang in allen Ebenen erfasst und je nach Relevanz für die Funktion mit unterschiedlichen Faktoren gewichtet.

In der heutigen Version werden insgesamt zehn Items abgefragt, davon vier im Bereich ADL, drei im Bereich Gehfähigkeit und jeweils einer in den drei übrigen Kategorien. Insgesamt sind 100 Punkte erreichbar, davon null bis 44 im Bereich Schmerz, null bis 47 im Bereich Funktion (davon null bis 14 für ADL und null bis 33 für Gehfähigkeit), null bis fünf im Bereich Mobilität und null bis vier im Bereich Deformität.

Je höher der erreichte Punktwert, desto besser ist das Ergebnis einzuschätzen. In deskriptiven Begriffen wurde eine Kategorisierung von mehr als 70 Punkte als schlechtes Ergebnis, 70 bis 79 Punkte als durchschnittlich, 80 bis 89 als gut und 90 bis 100 als exzellentes Ergebnis gewertet. In jeder abgefragten Kategorie gibt es praktische Beispiele in schriftlicher Form für die zu erreichenden Punktwerte. Der Fragebogen wird vom Patienten selbst, bei Bedarf mit Unterstützung eines besonders geschulten Untersuchers, ausgefüllt. Dieser ermittelt außerdem die Bewegungsumfänge und Deformitäten.

Das System ist international bekannt, wird häufig verwendet und hat sich auch bei der Durchführung von Studien als anwendbar erwiesen [64-71].

Auch für den Fall, dass der zu untersuchende Patient nicht persönlich erscheinen kann, wurde der Score überprüft. SHARMA ET AL konnten zeigen, dass es bei der Verwendung eines für telefonische Befragungen modifizierten Scores nur in drei Prozent der Fälle zu signifikanten Unterschieden im Vergleich zur persönlichen Bearbeitung kam [72].

Es wurde daher der Fragebogen „Harris Hip Score“ der Fortbildung für orthopädische Medizin und manuelle Therapie (FOMT) in der deutschen Fassung verwendet (siehe *Tabelle 1*) [73].

Tab. 1: Harris Hip Score FOMT

Schmerzen		
kein Schmerz		44
leichter Schmerz	gelegentliche Beschwerden oder geringgradige Schmerzwahrnehmung, die Aktivität ist nicht behindert.	40
geringe Schmerzen	keine Auswirkung auf die durchschnittliche Aktivität, selten mäßige Schmerzen nach ungewohnten Tätigkeiten, gelegentlich z.B. Aspirin.	30
mäßige Schmerzen	Schmerz erträglich, regelmäßige Arbeit möglich, jedoch Behinderung bei gewöhnlicher Aktivität, gelegentlich stärkere Analgetika erforderlich	20
deutliche Schmerzen	starke gelegentlich auftretende und wieder vergehende Schmerzen, ernsthafte Einschränkung des Aktivitätsniveaus, stärkere Schmerzmittel	10
schwere Schmerzen	starker Schmerz auch im Bett, der Schmerz zwingt den Patienten überwiegend im Bett zu bleiben, schwerste Beeinträchtigung	0
Ergebnis		
ADL		
Treppen steigen	eine Stufe nach der anderen ohne Nachziehen des Beines und ohne den Gebrauch eines Geländers	4
	Stufe nach Stufe ohne Nachziehen eines Beines, aber mit Geländer	2
	Treppengehen ist noch möglich mit beliebigen Hilfsmitteln	1
	Patient ist nicht in der Lage Treppen zu steigen	0
Öffentliche Verkehrsmittel	Patient ist in der Lage, öffentliche Verkehrsmittel zu benutzen	1
Sitzen	Patient kann bequem auf jedem Stuhl für 1 Stunde sitzen	5
	Patient kann bequem auf einem hohen Stuhl für eine halbe Stunde sitzen	3
	Patient ist nicht in der Lage, auf einem Stuhl bequem zu sitzen	0
Schuhe und Strümpfe anziehen	Patient kann ohne weiteres Strümpfe anziehen und Schuhe binden	4
	Patient kann unter Schwierigkeiten Strümpfe anziehen und Schuhe binden	2
	Patient ist nicht in der Lage, Schuhe oder Strümpfe anzuziehen	0
Ergebnis		
Gefähigkeit		

Hinken	kein Hinken	11
	leichtes Hinken	8
	Mäßiges Hinken	5
	Schweres Hinken	0
Gehhilfen	keine	11
	einzelner Stock für längere Strecken	7
	einzelner Stock für die meiste Zeit	5
	eine Unterarm-Gehstütze	3
	zwei Stöcke	2
	zwei Unterarm-Gehstützen oder Gehunfähigkeit	0
Entfernungen	unbegrenzt	11
	zwei Kilometer	8
	200 bis 500 Meter	5
	nur in der Wohnung	2
	Bett oder Stuhl	0

Ergebnis

Deformitäten

Adduktionskontraktur	weniger als 10 Grad	1
	10 Grad oder mehr	0
Innenrotationskontraktur	weniger als 10 Grad	1
	10 Grad oder mehr	0
Beugekontraktur	weniger als 15 Grad	1
	15 Grad oder mehr	0
Beinlängendifferenz	weniger als 3 cm	1
	3 cm oder mehr	0

Ergebnis

Mobilität (in allen Ebenen)

Mobilität	300-210°	5
Mobilität	209-160°	4
Mobilität	159-100°	3
Mobilität	99-60°	2
Mobilität	59-30°	1
Mobilität	29-0°	0

Ergebnis

Gesamtergebnis

Röntgenanalyse

Bei der Röntgenbildgebung zur Lockerungsdiagnostik von Prothesen handelt es sich um ein gut untersuchtes und etabliertes Verfahren mit vergleichsweise tolerabler Strahlenbelastung. Daher wurde dieses Verfahren für die vorliegende Untersuchung angewendet.

Für die Bewertung von Phänomenen, die als radiologische Hinweise für eine Implantat-Lockerung gelten, wurden die Kriterien von BRAND ET AL. angewendet [74].

Für den Bereich der Konus-in-Konus-Verbindung fokussierte sich die Auswertung auf röntgenologisch sichtbare Veränderungen, insbesondere beim Vergleich der aktuellen Aufnahme mit den Voraufnahmen.

Datenerhebung

Die infrage kommenden Patienten wurden anhand einer Materialtabelle identifiziert. In dieser Tabelle wurde jedes verwendete Merete® BioBall™-Implantat einem Fall zugeordnet. Anhand der Fälle konnte auf den jeweiligen Patienten rückgeschlossen werden.

Für die Recherche der Patientendaten wurde das Patienten-Organizer-Programm *Orbis* (Firma AGFA Healthcare, Version 08.04.25.02.0007401) verwendet. Alle Dokumente, die seit der Umstellung von papierbasierter Dokumentation auf elektronische Datenverarbeitung (EDV) noch nicht digitalisiert worden waren, wurden im Archiv des KLH recherchiert. Als Datenquelle dienten OP-Berichte, OP-Protokolle, AHB-Protokolle, Anästhesie-Protokolle, das Formular „Krankheitsvorgeschichte“, Aufklärungsbögen sowie weitere Dokumente ohne nähere Bezeichnung.

Zusätzlich zu persönlichen Daten wurde das Patientenkollektiv auf individuelle Risikofaktoren untersucht. Hierbei wurden der präoperative Score der American Society of Anesthesiologists Classification (ASA Score), der Body-Mass-Index (BMI) des Patienten sowie eine im Anschluss erfolgte Anschlussheilbehandlung (AHB) berücksichtigt. Weiterhin wurde ein Nikotin- und Alkoholabusus erfasst.

Die Operation, bei der der Konus-Adapter implantiert wurde, musste am KLH durchgeführt worden sein. Vorhergehende Eingriffe und Folgeeingriffe durften sowohl dort, als auch in anderen Kliniken durchgeführt worden sein.

Entgegen der bereits erwähnten Definition von „Revision“ wurden nur Eingriffe, bei denen es zu einer Eröffnung des Gelenks inklusive eines Austauschs von Prothesenkomponenten kam, beziehungsweise Primärimplantationen, berücksichtigt. Der Wechsel von Prothesenkopf und Inlay wurde im Gegensatz zur Definition als Revision gewertet.

Ein Nachbeobachtungszeitraum von 24 Monaten wurde gefordert. Bei Patienten, bei denen im Zeitverlauf mehrere Merete® BioBall™- Adapter-Systeme verwendet wurden, wurde jeweils das letzte implantierte System ausgewählt. Dieses musste sich mindestens 24 Monate im Patienten befinden, vorausgesetzt, der Ausbau erfolgte nicht aufgrund eines Implantat-Versagens.

Die Patienten wurden postalisch informiert und zur Nachuntersuchung eingeladen. Anhand der jeweiligen Rückmeldung wurden drei Gruppen von Patienten gebildet (siehe *Abbildung 7*). Erstens Patienten die persönlich zur Nachuntersuchung erscheinen konnten (Gruppe I, Präsenzpatienten). Zweitens Patienten, von denen eine Datenerhebung nur telefonisch möglich war (Gruppe II, telefonische Befragung). Und drittens Patienten, deren Daten durch die Auskünfte von Dritten erhoben wurden (Gruppe III, Auskunft durch Dritte).

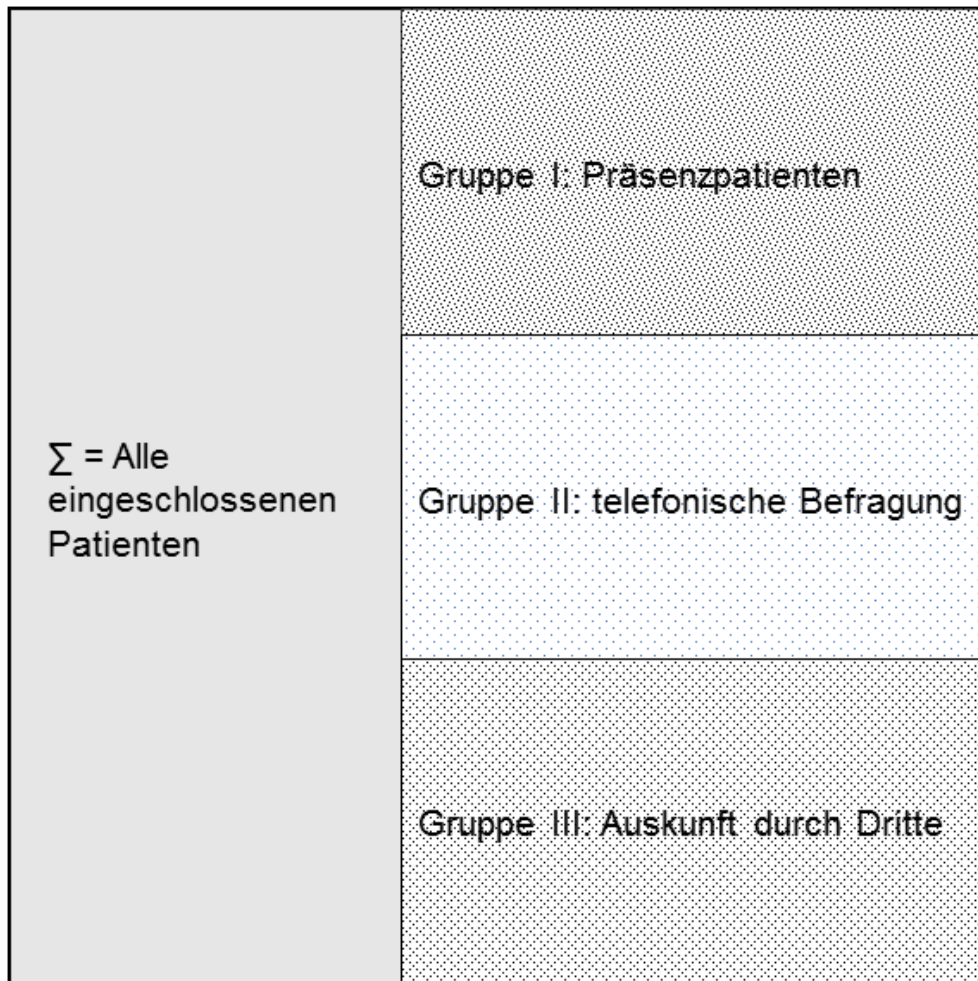


Abb. 7: Gruppeneinteilung der Patienten; Schematische Darstellung

Bei den Patienten, die persönlich zur Untersuchung erschienen, wurde der Zeitraum von der Implantation bis zum Datum der Untersuchung als Standzeit des Implantats bestimmt.

Bei den Patienten, die telefonisch befragt wurden, wurde der Zeitraum von der Implantation bis zum Datum des Telefoninterviews als Standzeit bestimmt.

Für die Bestimmung der Standzeit bei den Patienten, die persönlich nicht erreichbar waren, wurde das jeweils letzte verfügbare Datum verwendet, zu dem sich die Prothese noch sicher im Patienten befand. Das heißt beispielsweise der Todeszeitpunkt, der letzte Kontakt des Patienten mit dem Hausarzt bei implantierter Prothese oder der Zeitpunkt des Telefongesprächs mit den Angehörigen.

Die Patienten, die für eine körperliche Nachuntersuchung zur Verfügung standen wurden in die Sprechstunde für Endoprothetik im KLH einbestellt. Der Zeitraum,

im dem die Nachuntersuchungen durchgeführt wurden, erstreckte sich vom 01.03.2014 bis zum 31.12.2014.

Vor Ort wurden Röntgenaufnahmen vom betreffenden Hüftgelenk angefertigt. Es folgte die Bearbeitung des theoretischen Teils des Hip Scores, daraufhin die körperliche Untersuchung.

Die Patienten wurden im Stehen inspiziert. Hierbei wurde auf das Aussehen der Operationsnarbe und bereits erkennbare Fehlstellungen oder Fehlhaltungen geachtet.

Es folgte eine Funktionsanalyse. Die Patienten wurden gebeten, mehrere Male in der Untersuchungskabine auf- und abzugehen, sodass das Gangbild beurteilt werden konnte. Hier wurden die Aussagen aus dem Hip Score überprüft, eventuell mit weiteren Maßnahmen, wie beispielsweise der Demonstration der Fähigkeit des Treppensteigens. Anschließend wurden die Patienten gebeten den Einbeinstand vorzuführen, ebenso wie den Zehen- und Fersenstand, dies diente zum Erkennen muskulärer Insuffizienzen.

Zur Überprüfung einer Beinlängendifferenz wurden die beiden Cristae iliacae superiores posteriores beziehungsweise die Michaelis-Raute auf Symmetrie überprüft. Bei fehlender Symmetrie und einem Verdacht auf unphysiologische Beinlängendifferenz wurde diese mit der Unterlage von Holzbrettchen in verschiedener Stärke quantifiziert.

Nach der Untersuchung im Stehen wurden die Patienten gebeten auf der Untersuchungsliege Platz zu nehmen. Zu Beginn wurde die Fähigkeit des Hinsetzens beurteilt, anschließend erfolgte nochmals die Inspektion am liegenden Patienten. Die folgende Untersuchung beinhaltete die Prüfung von Druckschmerz über dem Trochanter major, Schmerzen im Bereich des Muskulus psoas major und Leistendruckschmerz.

Außerdem wurden die klinischen Zeichen nach Lasègue und Bragard überprüft. Dies diente vor allem der Differentialdiagnose hüftgelenksnaher, aber nicht prothesenbedingter Schmerzen.

Daraufhin wurde das Gelenk auf Rotationsschmerz, Druckschmerz und Wackelschmerz untersucht. Es folgte die Messung des Bewegungsausmaßes mithilfe des Goniometers nach der Neutral-Null-Methode. Bestimmt wurden die Werte für

Extension/Flexion und Abduktion/Adduktion, jeweils bei gestrecktem Knie, sowie die Bewegungsausmaße für Außenrotation/Innenrotation bei gebeugtem Knie. Daraufhin wurde grob orientierend die Muskelkraft in Kraftgraden nach JANDA geprüft [75].

Alle Untersuchungen wurden im Seitenvergleich durchgeführt. Schließlich wurden anamnestisch andere Phänomene oder Ereignisse abgefragt, die für ein implantat-assoziiertes Problem sprechen könnten.

Am Ende der klinischen Untersuchung wurden die angefertigten Röntgenaufnahmen unter Supervision und Vergleich mit den Voraufnahmen befundet.

Bei Patientengruppe II erfolgte ein ausführliches Gespräch über stattgehabte Zwischenfälle oder andere relevante Informationen. Anschließend wurde eine entsprechend angepasste Variante des Hip Score angewendet [72]. Die gewonnenen Daten wurden mithilfe einer Faktormultiplikation so transformiert, dass eine Vergleichbarkeit möglich war.

Bei Patientengruppe III wurden die patientenseitigen Informationen mit Hilfe von Dritten erhoben. In der Regel handelte es sich dabei um telefonische Auskunft von Hausärzten und teilweise von Angehörigen der Patienten. Es wurde kein Hip Score abgefragt, sondern lediglich die Frage beantwortet, ob sich das Implantat zum letzten bekannten Zeitpunkt noch im betreffenden Patienten befand. Die Datenerhebung aus Dokumenten des KLH gestaltete sich gleichartig zu den anderen beiden Patientengruppen.

Datenverarbeitung

Die Speicherung und Organisation der erhobenen Daten erfolgte mit Microsoft Excel. Die Datenverarbeitung und statistische Auswertung wurde mit IBM SPSS Statistics 23 durchgeführt. Die Erstellung von Abbildungen und Graphiken und deren Bearbeitung erfolgte mit Microsoft Powerpoint und Microsoft Paint.

Für die Durchführung der Überlebenszeitanalyse wurde die Methode nach Kaplan und Meier angewandt.

Mithilfe einer explorativen Datenanalyse wurde überprüft, ob bestimmte Faktoren die Qualität des Patientenoutcome in der Studienpopulation signifikant beein-

flussten. Hierfür erfolgte die Überprüfung der kardinalskalierten Daten auf Normalverteilung mithilfe der Signifikanztests nach Shapiro-Wilk sowie Kolmogorov-Smirnov [76, 77].

Für die weitere Datenanalyse war das Messniveau der Daten ausschlaggebend. Bei Vorhandensein von zwei nicht-parametrischen, metrisch-skalierten Variablen wurde der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman eingesetzt.

Bei nicht-parametrischen Variablen mit ordinaler Skalierung wurde der U-Test nach Mann und Whitney verwendet, sofern eine der Variablen in dichotomer Ausprägung vorlag (beispielsweise „Harris Hip Score“ als abhängige Variable zu den Ausprägungen „männlich“ und „weiblich“).

Bei polytomen, ebenfalls ordinalskalierten Daten kam der parameterfreie H-Test nach Kruskal und Wallis zum Einsatz. Die ermittelten Unterschiede im Bereich der zentralen Tendenzen wurden hier mittels post-hoc-Test überprüft.

3 Ergebnisse

Deskriptive Daten

Zu Beginn der Untersuchung waren im KLH 95 Patienten mit dem Implantat versorgt worden. Davon mussten 23 Patienten ausgeschlossen werden, da der geforderte Nachbeobachtungszeitraum nicht erreicht wurde. Somit standen bei Studienbeginn 72 Patienten zur Verfügung.

Hiervon sind 21 Patienten zu einer körperlichen Nachuntersuchung und Röntgenaufnahmen im KLH erschienen (Patientengruppe I). Bei 37 Patienten wurden die Daten mithilfe eines Telefoninterviews erhoben (Patientengruppe II). Bei 14 Patienten wurden die Informationen mit Hilfe von Dritten gewonnen. (Patientengruppe III, siehe *Abbildung 8*).

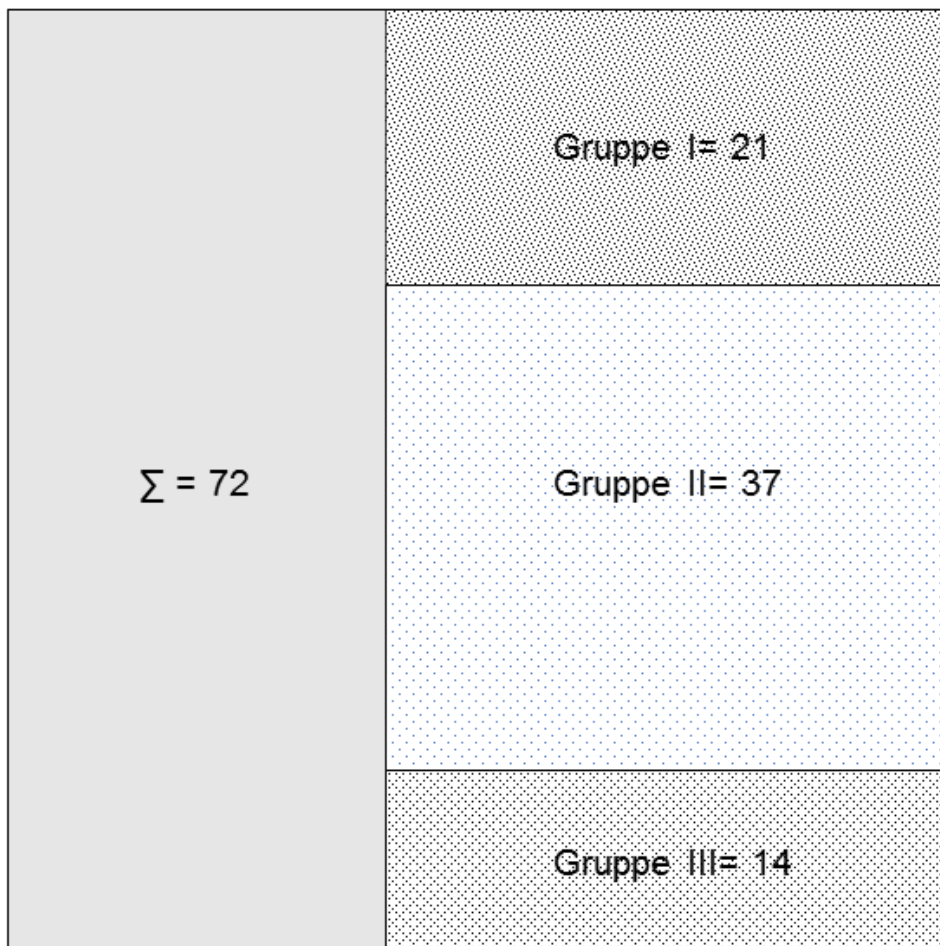


Abb. 8: Gruppeneinteilung der Patienten; Reelle Verteilung

Von insgesamt 72 Patienten wurden 38 männliche (52,8 Prozent) und 34 weibliche (47,2 Prozent) Patienten versorgt. In 33 (45,8 Prozent) Fällen wurde die

rechte Seite operiert und in 39 (54,2 Prozent) Fällen die linke Seite. 33 Patienten (45,8 Prozent) waren im KLH voroperiert worden, 38 Patienten (52,8 Prozent) waren extern voroperiert worden (n=71). Der präoperativ ermittelte ASA-Score (n=68) lag in 33 Fällen bei zwei (48,5 Prozent), bei 31 Patienten bei drei (45,6 Prozent), in drei Fällen bei eins (4,2 Prozent) und in einem Fall bei vier (1,4 Prozent). Bezüglich der Faktoren Nikotin- und Alkoholkonsum wurden 62 Patienten (86,1 Prozent) als Nichtraucher ermittelt (n=69), in 38 Fällen gaben die Patienten an keinen Alkohol zu trinken, in zwölf Fällen wurde regelmäßiger Alkoholkonsum bejaht, in 19 Fällen wurde diesbezüglich keine Angabe gemacht oder gefunden (n=69).

Der durchschnittliche BMI der Patienten (n=70) lag bei 29,2 kg/m² (Min. 18,1, Max. 50,8, SD 5,9). Abzüglich der neun Primäreingriffe (ohne vorab implantierten Spacer) handelt es sich in 63 Fällen um Revisionseingriffe. Bei den bereits voroperierten Patienten (n=63) wurden durchschnittlich 1,96 Voroperationen durchgeführt, in 28 Fällen (45,9 Prozent) eine Voroperation (inklusive primärer Spacer), in 18 Fällen (29,5 Prozent) zwei Voroperationen, in 15 Fällen (25,6 Prozent) drei oder mehr Voroperationen. Das durchschnittliche Alter lag zum Zeitpunkt des Ersteingriffs bei 60 Jahren (Min. 30, Max. 88, SD 12,6). Die häufigsten Gründe, die zum Ersteingriff führten waren primäre Coxarthrose (44,4 Prozent), sekundäre Coxarthrose (18,1 Prozent) und Infektion (5,6 Prozent). Im Weiteren noch Unfallereignisse (9,7 Prozent) und Hüftkopfnekrose (9,7 Prozent). In acht Fällen konnte die Indikation für den Ersteingriff nicht mehr ermittelt werden.

Die Zeit bis zum Revisionseingriff lag durchschnittlich bei 7,2 Jahren (Min. 0,08, Max. 28,7, SD 7,85). Somit wurde der Revisionseingriff mit einem Alter von durchschnittlich 67,6 Jahren durchgeführt (Min. 30,6, Max. 88,3, SD 12,3). Die häufigsten Gründe, die zur Revision führten waren Pfannenlockerungen beziehungsweise Pfannendislokationen sowie Luxationen, sie trugen zusammengefasst zu mehr als 50% der Revisionsindikationen bei (Ausführliche Aufgliederung der Revisionsindikationen siehe *Tabelle 2*). Zu erwähnen sind weiterhin zwölf Primärimplantationen (16,7%), davon wiederum drei Fälle bei denen im Vorfeld ein Antibiotika-Platzhalter (sogenannter „Spacer“) implantiert worden war. Bei der Differenzierung der Infekte (Früh- versus Spätinfekt) wurde die bereits im

Text verwendete Definition angewendet. Bei dem Terminus „Materialversagen“ handelt es sich um einen Patienten, bei dem aufgrund eines Konus- und Schraubenbruch des proximalen Anteils einer *Brehm*-Prothese eine Revision notwendig wurde.

Tab. 2: Indikationen zur Revision

Indikation	Häufigkeit	Prozent
Pfannenlockerung/ - dislokation	18	25,0
Inlayverschleiß	7	9,7
Schaftlockerung	5	6,9
Luxation	19	26,4
Frühinfekt	4	5,6
Spätinfekt	2	2,8
Periprothetische Fraktur	2	2,8
Materialversagen	1	1,4
Primäreingriff	9	12,5
Primäreingriff n. Spacer	3	4,2
Wechsel n. Duokopf	2	2,8
Summe	72	100,0

Die Häufigkeit der durchgeführten Operationen gestaltet sich analog zu den Revisionsindikationen (siehe *Tabelle 3*). Erwähnenswert ist hier insbesondere die Tatsache, dass die Wechsel von Inlay und Prothesenkopf, gemeinsam mit dem Wechsel von Prothesenkopf, Inlay und Pfanne fast 60% der durchgeführten Operationen darstellen. Bei den Komplettwechselln nach Spacer sind die Patienten mit primärem Spacer und diejenigen, bei denen ein zweizeitiges Vorgehen durchgeführt wurde, zusammengefasst.

Tab. 3: Durchgeführtes Procedere Revisionsoperationen

	Häufigkeit	Prozent
Kopf und Inlay	25	34,7
Kopf, Inlay, Pfanne	20	27,8
Kopf, Inlay, Schaft	7	9,7
Komplett	1	1,4
Komplett n. Spacer	7	9,7
Primär	9	12,5
Schaftwechsel, Pfanne primär	1	1,4
Kopf- und Inlaywechsel, Primäreinbau Pfanne	1	1,4
Wechsel n. Duokopf	1	1,4
Gesamt	72	100,0

Bei der Auswahl der Implantate wurden die Kopfvarianten (n=71) Metall 32 Millimeter (47,2 Prozent) und DeltaKeramik 32 Millimeter (26,4 Prozent) am häufigsten verwendet. Es wurden Adapter in allen verfügbaren Größen außer der Größe *small* implantiert (n=69), am häufigsten die mittleren Größen von XL-XXL ($\Sigma=61,2$ Prozent). Davon waren 44,4 Prozent Standard-Konen und 48,6 Prozent Konen mit Offset (n=67). Der am häufigsten implantierte Konus war der, mit der Größe 12/14 (77,8 Prozent, 56 Fälle), in zehn Fällen wurden Konen der Größe 14/16 gefunden (13,9 Prozent), sowie jeweils einmal Konen in den Größen 10/12 und 8/10 (n=68).

Die Dauer der Operationen (Schnitt-Naht) lag im Mittel bei 145 Minuten (n=57, Min. 59 min., Max. 367 min., SD 69). In der Nachbehandlung wurde in 44 Fällen (61,1 Prozent) ein individuelles Vorgehen angewendet. Bis auf vier Fälle nahmen alle Patienten im Anschluss an die Akutbehandlung an einer Anschlussheilbehandlung teil (n=70).

Bei den primär operierten Patienten handelte es sich in zwei Fällen um weibliche und in sieben Fällen um männliche Patienten. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation lag bei 67,4 Jahren (Min. 38, Max. 88, SD 16,9), der mittlere BMI der Patienten lag bei 27,8 kg/m² (Min. 18,1 kg/m², Max. 37,6 kg/m², SD 6,2). Zwei der Patienten konnten klinisch nachuntersucht werden (Patientengruppe I), bei fünf Patienten wurden Informationen telefonisch erhoben, zwei Patienten sind Patientengruppe III zuzurechnen. Fünf der Patienten wurden mit der Indikation

„primäre Coxarthrose“ operiert, in drei Fällen war die Indikation eine „sekundäre Coxarthrose“ in einem Fall führte eine Hüftkopfnekrose zur Operation. Bei der Klassifikation nach der ASA wurden sechs Patienten als ASA2 klassifiziert, jeweils ein Patient als ASA1 und ein Patient als ASA3. Bei der Materialauswahl zeigte sich die Verwendung der Kopfvarianten ähnlich zu der des gesamten Kollektivs. Es wurden nur Könen der Größen 12/14 implantiert. Es kamen Adapter in allen Längen von *M* bis *XXXXXL*, außer *XL* und *XXXXL* zum Einsatz in gleichmäßiger Häufigkeit. Von neun implantierten Merete-Systemen wurden sieben mit Offset-Einstellung verwendet.

Patientengruppe I

Von 21 Patienten in Patientengruppe I waren sieben weiblichen Geschlechts (33,3 Prozent) und 14 männlichen Geschlechts (66,7 Prozent), in neun Fällen wurde die rechte Seite operiert und in zwölf Fällen die linke Seite. Sieben Patienten (33,3 Prozent) waren im KLH voroperiert worden, zwölf Patienten (57,1 Prozent) waren extern voroperiert worden, in zwei Fällen (9,5 Prozent) handelte es sich um Ersteingriffe.

Der präoperativ ermittelte ASA-Score lag in jeweils zehn Fällen (47,6 Prozent) bei zwei beziehungsweise drei und in einem Fall bei eins (4,8 Prozent). Der durchschnittliche BMI der Patienten lag bei 30,3 kg/m² (Min. 20,5, Max. 42, SD 4,8).

Das durchschnittliche Alter lag zum Zeitpunkt des Ersteingriffs bei 56,3 Jahren (Min. 38,9, Max. 70,9, SD 9,44). Die häufigsten Gründe, die zum Ersteingriff führten waren primäre Coxarthrose (47,6 Prozent), Hüftkopfnekrose (19 Prozent), sekundäre Coxarthrose (14,3 Prozent) und Unfallereignisse (14,3 Prozent). In einem Fall konnte die Indikation nicht mehr ermittelt werden.

Die Zeit bis zum Revisionseingriff lag durchschnittlich bei 9,57 Jahren (n=19, Min. 0,47, Max. 22,17, SD 7,49) und somit bei einem Alter von durchschnittlich 67,4 Jahren (Min. 50,3, Max. 79,7, SD 8,59). Die häufigsten Gründe die zur Revision führten waren Lockerungen von Schaft oder Pfanne, Inlay-Verschleiß und rezidivierende Luxationen.

Bei der Auswahl der Implantate standen die Kopfvarianten DeltaKeramik 32 Millimeter (42,9 Prozent) und Metall 32 Millimeter (33,3 Prozent) an erster Stelle. Es

wurden Konen in allen verfügbaren Größen, außer der Größe *small*, verwendet. Am häufigsten wurden die mittleren Größen von XL-XXL ($\Sigma=71,3$ Prozent) implantiert, davon waren zur Hälfte Standard-Konen und zur Hälfte Konen mit Offset-Einstellung. Der am häufigsten implantierte Konus war derjenige mit der Größe 12/14 (81 Prozent), in drei Fällen wurden Konen der Größe 14/16 verwendet. Die Eingriffe wurden von insgesamt fünf verschiedenen Operateuren in unterschiedlicher Häufigkeit durchgeführt. Die Dauer der Operationen (Schnitt-Naht) lag im Mittel bei 147 Minuten ($n=16$, Min. 59 min., Max. 332 min., SD 81). Alle Patienten nahmen im Anschluss an die Akutbehandlung an einer Anschlussheilbehandlung teil.

Patientengruppe II

36 Patienten standen nicht für eine klinische Nachuntersuchung zur Verfügung, konnten jedoch telefonisch befragt werden. Von diesen 36 Patienten waren 20 weiblichen Geschlechts (55,6 Prozent) und 16 männlichen Geschlechts (44,4 Prozent), in 16 Fällen wurde die rechte Seite operiert und in 20 Fällen die linke Seite. Elf Patienten (30,6 Prozent) waren im KLH voroperiert worden, 17 Patienten (47,2 Prozent) waren extern voroperiert worden. In fünf Fällen (13,8 Prozent) handelte es sich um Ersteingriffe (davon wiederum drei Fälle mit Zustand nach Spacer-Implantation).

Der präoperative ermittelte ASA-Score ($n=32$) lag in jeweils 15 Fällen (41,7 Prozent) bei zwei beziehungsweise drei und in zwei Fällen bei eins (5,6 Prozent). Der durchschnittliche BMI der Patienten ($n=35$) lag bei 29,4 kg/m² (Min. 22,1, Max. 50,8, SD 6,7).

Bei den bereits voroperierten Patienten wurde in 15 Fällen (41,7 Prozent) eine Voroperation durchgeführt, in neun Fällen (33,3 Prozent) zwei Voroperationen, in acht Fällen (22,2 Prozent) drei oder mehr Voroperationen. Das durchschnittliche Alter lag zum Zeitpunkt des Ersteingriffs bei 59,8 Jahren (Min. 30,4, Max. 82,4, SD 13,2). Die häufigsten Gründe die zum Ersteingriff führten, waren primäre Coxarthrose (44,4 Prozent), sekundäre Coxarthrose (22,2 Prozent), Infektion (11,1 Prozent), außerdem Unfallereignisse (8,3 Prozent) und Hüftkopfnekrose (5,6 Prozent). In drei Fällen konnte die Indikation nicht mehr ermittelt werden.

Die Zeit bis zum Revisionseingriff lag durchschnittlich bei 8,44 Jahren (Min. 0,08, Max. 22,61, SD 7,39) und somit bei einem Alter von durchschnittlich 66,3 Jahren (Min. 30,6, Max. 84, SD 13,5). Die häufigsten Gründe, die zur Revision führten waren Lockerungen von Schaft oder Pfanne, Inlay-Verschleiß und rezidivierende Luxationen (siehe *Abbildung 9*).

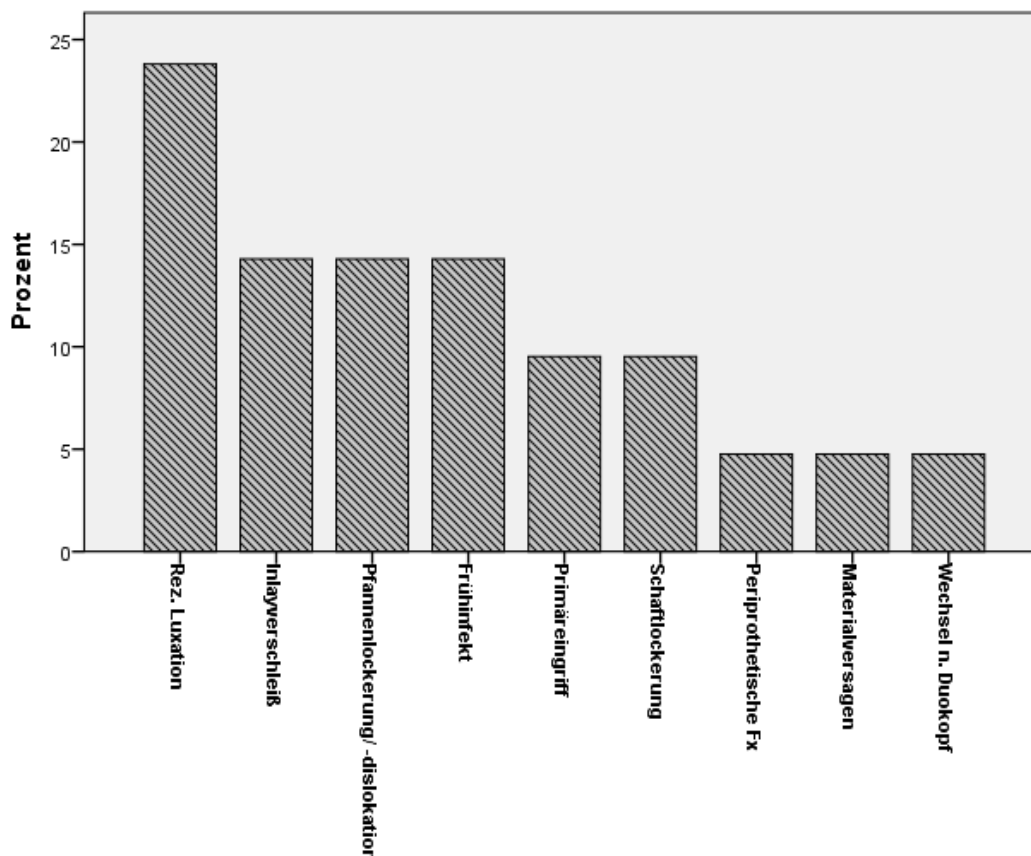


Abb. 9: Häufigkeit Revisionsindikationen [Prozent]; Patientengruppe II

Dementsprechend gestalteten sich auch die Häufigkeiten bei den durchgeführten Operationen, hier stand der Wechsel von Teilkomponenten der Totalendoprothesen an erster Stelle.

Bei der Auswahl der Implantate waren die Kopfvarianten Metall 32 Millimeter (50 Prozent) und DeltaKeramik 32 Millimeter (22,2 Prozent) führend (n=35). Es wurden Konen in allen verfügbaren Größen, außer der Größe *small*, verwendet (n=34). Am häufigsten wurden die mittleren Größen von XL-XXL (Σ = 58 Prozent) verwendet, davon waren zur Hälfte Standard-Konen und zur Hälfte Konen mit Offset (n=32). Der am häufigsten implantierte Konus war der mit der Größe 12/14 (75 Prozent), in vier Fällen wurden Konen der Größe 14/16 verwendet, sowie

jeweils einmal Konen in den Größen 10/12 und 8/10 (beide jeweils Sonderanfertigungen). Die Eingriffe wurden von insgesamt zehn verschiedenen Operateuren in unterschiedlicher Häufigkeit durchgeführt. Die Dauer der Operationen (Schnitt-Naht) lag im Mittel bei 145 Minuten (n=28, Min. 60 min., Max. 367 min., SD 69). Die Gründe für das Nichterscheinen zur Nachuntersuchung waren heterogen. Häufig genannt wurden eine zu weite Anreise beziehungsweise keine Reisemöglichkeit, Krankheit sowie Probleme bei der Terminfindung. Weiterhin allgemein kein Interesse an einer Studienteilnahme oder weiteren ärztlichen Untersuchungen.

Patientengruppe III

In Patientengruppe III wurden 14 Patienten zusammengefasst. Hiervon waren vier zum Zeitpunkt der Untersuchung bereits verstorben. Das Implantat blieb laut Auskunft des betreuenden Arztes bis zum Todeszeitpunkt in situ, dieser lag jeweils mehr als 24 Monate nach dem Einbau des Implantats. Die Todesursachen waren in keinem Fall unmittelbar mit dem Implantat assoziiert.

In fünf Fällen konnten die Patienten weder telefonisch noch postalisch erreicht werden. Laut Auskunft des betreuenden Hausarztes war das Implantat bis zum letzten Untersuchungszeitpunkt in dessen Praxis im Patienten. In zwei dieser fünf Fälle handelte es sich um Primärimplantationen.

In einem Fall konnte der Patient erreicht werden. Laut eigener Aussage bestand, nach der Angabe das Implantat befinde sich noch im Körper, kein Interesse an einer weiteren Befragung oder Nachuntersuchung.

Ein Patient war unerreichbar ins Ausland verzogen, laut Hausarzt befand sich das Implantat bei der letzten Untersuchung noch in situ.

Ein Patient wurde weder telefonisch, noch postalisch erreicht, noch war eine hausärztliche Kontaktadresse hinterlegt, jedoch war eine operative Revision im KLH nach mehr als 24 Monaten Standzeit erfolgt.

Eine Patientin war erreichbar, wollte jedoch aufgrund von Unzufriedenheit mit dem operativen Ergebnis nicht befragt oder nachuntersucht werden.

Bei einem Patienten musste die Befragung aufgrund einer Hypakusis mithilfe der Unterstützung der Angehörigen erfolgen.

Überlebenszeitanalyse

Um eine Aussage über das Implantat-Überleben formulieren zu können, wurden drei Endpunkte definiert.

Der erste Endpunkt galt ausschließlich dem Überleben des Materials, das heißt Explantationen aufgrund direkter, Implantat-assoziiierter Komplikationen (beispielsweise Implantat-Bruch, eindeutige röntgenologische Veränderungen).

Im vorliegenden Patientenkollektiv wurde bei 72 Patienten kein derartiger Fall registriert. Daher ist für diesen Fall eine Überlebenszeitanalyse nicht möglich.

Als zweiter Endpunkt wurde das Überleben des Konus in situ, also die Explantation aufgrund jeglicher Ursachen analysiert unter der Bedingung, dass kein erneutes Merete® BioBall™-System verbaut wurde. Hier wurden insgesamt zwölf Ereignisse registriert (siehe *Abbildung 10*).

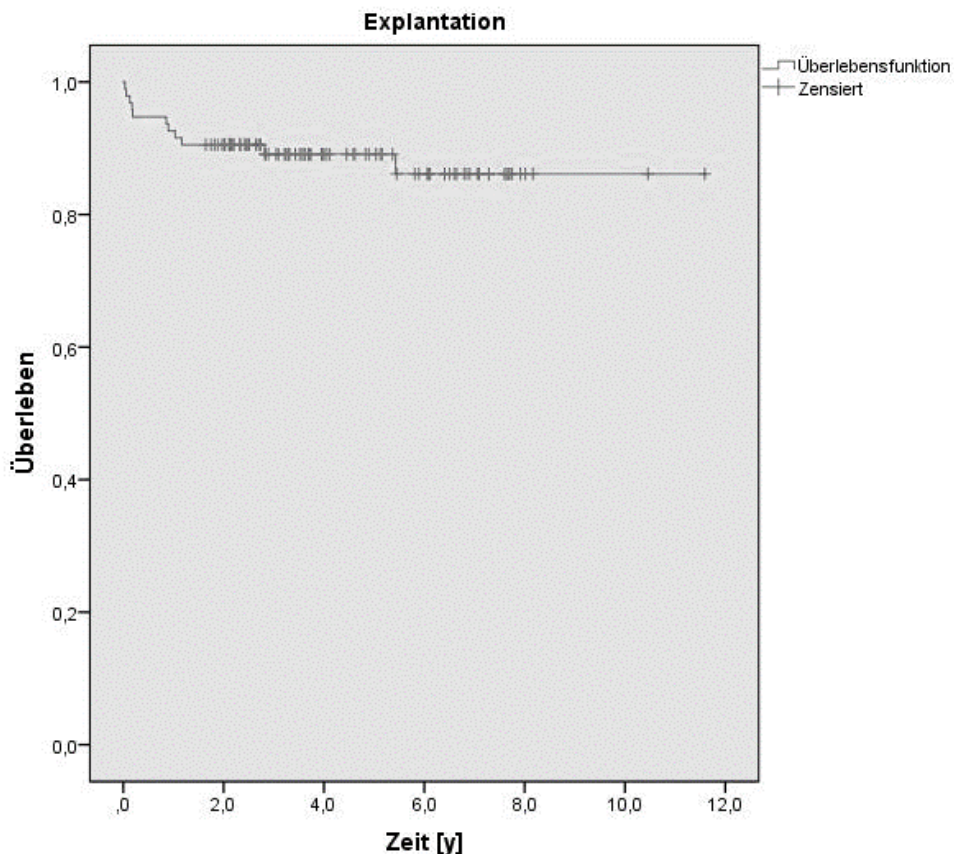


Abb. 10: Überlebenszeitanalyse; Endpunkt II: Explantation aufgrund jeglicher Ursachen

Es fanden sich also zwölf (vorzeitige) Explantationen, nach denen kein erneutes Merete-System verbaut wurde (siehe *Tabelle 4*).

Tab. 4: Endpunkt II, Ereignisse

	Anzahl
Rezidivierende Luxationen	5
Pfannenlockerung	3
Inlaybruch	1
Infekt	1
Lockerung Prothesenschaft	1
Persistierende Funktionseinschränkung	1
Summe	12

Die häufigsten Gründe hierfür lauteten rezidivierende Luxationen und Pfannenlockerung, wodurch eine andere Versorgung notwendig wurde. In einem Fall wurde nach einem Infekt mit zweizeitiger Versorgung das System entfernt. In einem Fall musste bei einem Nachsintern des Prothesenschaftes ein neues System implantiert werden. In einem Fall wurde aufgrund persistierender Funktionseinschränkungen auf ein anderes System gewechselt.

Bei der Definition dieses Endpunktes wurden die bereits verstorbenen Patienten als „nicht-explantiert“ gewertet, da keiner der Patienten an Implantat-assoziierten Komplikationen verstorben war, beziehungsweise auf Nachfrage bei allen Patienten der Konus zum Todeszeitpunkt noch implantiert war.

Der dritte Endpunkt galt der Re-Operation mit erneutem Einbau eines Merete® BioBall™-Systems beziehungsweise dem Versterben des Patienten, sozusagen dem primären Überleben von erfolgreichem operativen Eingriff und/ oder Patient. Es wurde jeweils das erstaufgetretene Ereignis gewertet. Hier konnten im gesamten Beobachtungszeitraum 35 Ereignisse ermittelt werden (siehe *Abbildung 11*).

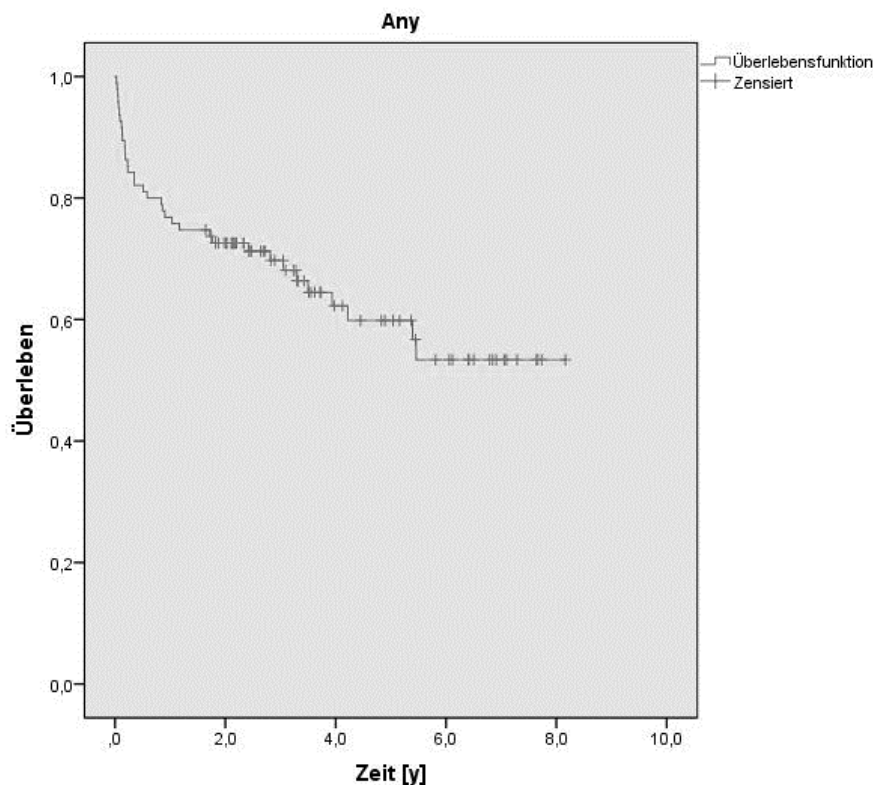


Abb. 11: Überlebenszeitanalyse; Endpunkt III: Jegliche Re-Operation & Versterben

In elf Fällen kam es zu rezidivierenden Luxationen, die als Indikation für einen erneuten Eingriff gewertet wurden. Hierbei wurde in jeweils fünf Fällen das Merete® BioBall™-System komplett ausgebaut, in weiteren fünf Fällen wurde auf eine andere Größe gewechselt. In einem Fall wurde nach einem Pfannenwechsel das gleiche System nochmals verbaut. In neun Fällen wurde das Versterben der Patienten als Erstereignis registriert. In sieben Fällen kam es zu Lockerungerscheinungen, davon in einem Fall seitens des Schafts, hier wurde ein Komplettausbau notwendig und in sechs Fällen bei der Pfanne. Anschließend wurde in drei Fällen das System komplett ausgebaut und in drei Fällen auf eine andere Größe gewechselt. In fünf Fällen kam es zu einer Infekt-Situation, bei der jeweils zwei Mal das gleiche System erneut verbaut wurde, zweimal ein System anderer Größe und einmal der Komplettausbau notwendig war. In jeweils einem Fall wurde bei Inlay-Bruch auf ein anderes System gewechselt, kam es zum Komplettausbau bei einer persistierenden Funktionseinschränkung und einmal wurde bei persistierender glutealer Insuffizienz auf eine andere Konus-Größe gewechselt (ausführliche Aufgliederung siehe *Abbildung 12*).

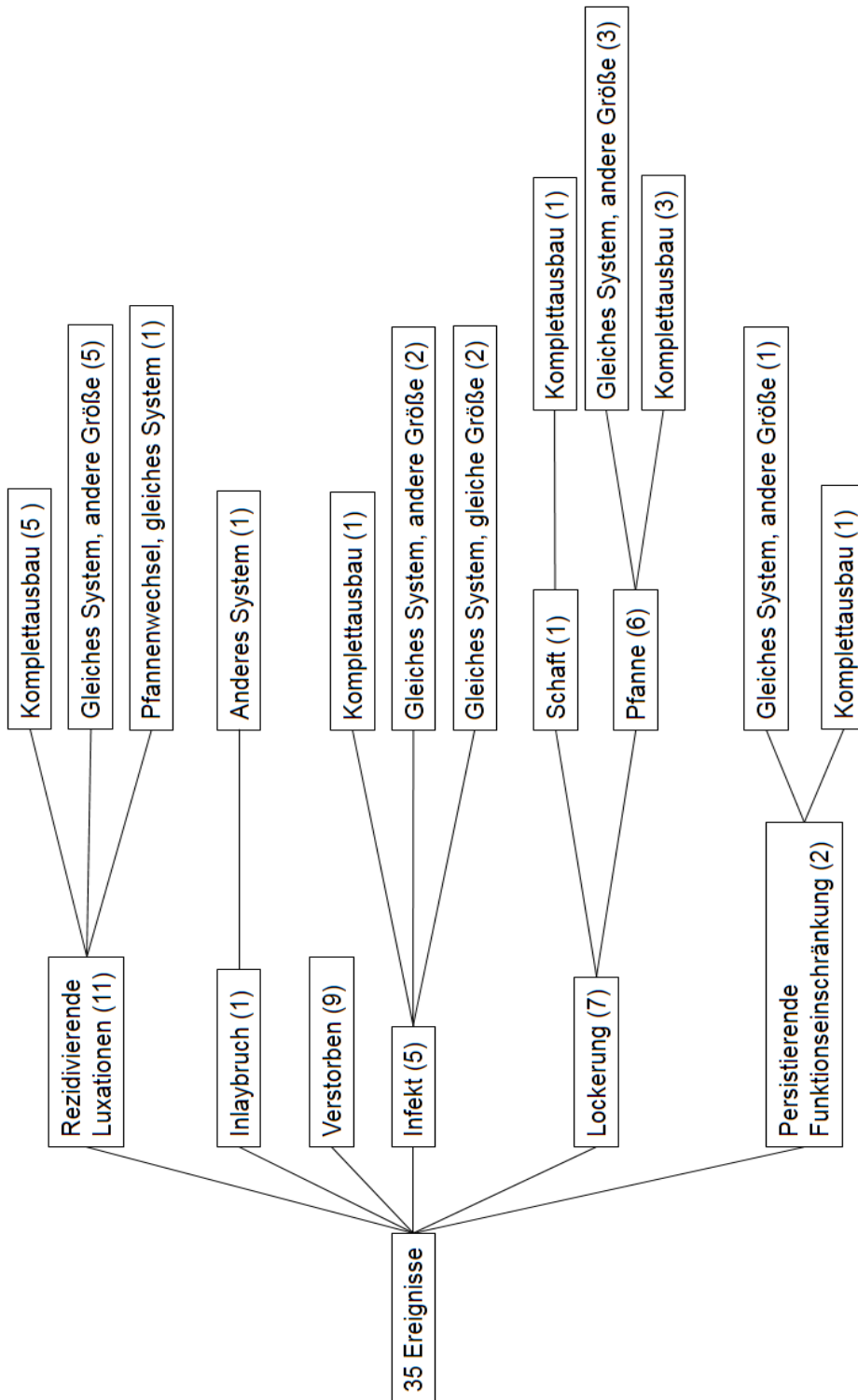


Abb. 12: Endpunkt III: Schematische Darstellung der Ereignisse

Postoperatives Outcome

Im gesamten Kollektiv, in dem der Hip Score angewendet werden konnte (Patientengruppen I und II, n = 57 Patienten), lag der Hip Score durchschnittlich bei 80,1 Punkten (Min. 37, Max. 100, SD 17,1). Bei den klinisch untersuchten Patienten lag der durchschnittliche Hip Score bei 76,6 Punkten (Min. 37, Max. 100, SD 20,2), bei den telefonisch befragten Patienten lag der Hip Score durchschnittlich bei 83,3 Punkten (Min. 44, Max. 100, SD 14,8). Bei den primär versorgten Patienten (n=9, ohne Spacer) lag der durchschnittliche Harris Hip Score bei 90 Punkten (Min. 81, Max. 100, SD 7,1). Bei der Summe der Patienten abzüglich derer, die primär versorgt wurden (n=48), lag der Harris Hip Score bei durchschnittlich 74 Punkten (Min. 37, Max. 99, SD 16,2).

In Patientengruppe I lag der Durchschnitt in der Kategorie Schmerz bei 36,8 Punkten (n= 21, Min. 15, Max. 44, SD 9,4).

Der Gesamtbewegungsumfang präoperativ lag durchschnittlich bei 165,5° (n=19, Min. 30°, Max. 240°, SD 45,6), postoperativ lag er bei durchschnittlich 183,6° (n=21, Min. 140°, Max. 255°, SD 29,6) (siehe *Abbildung 13*).

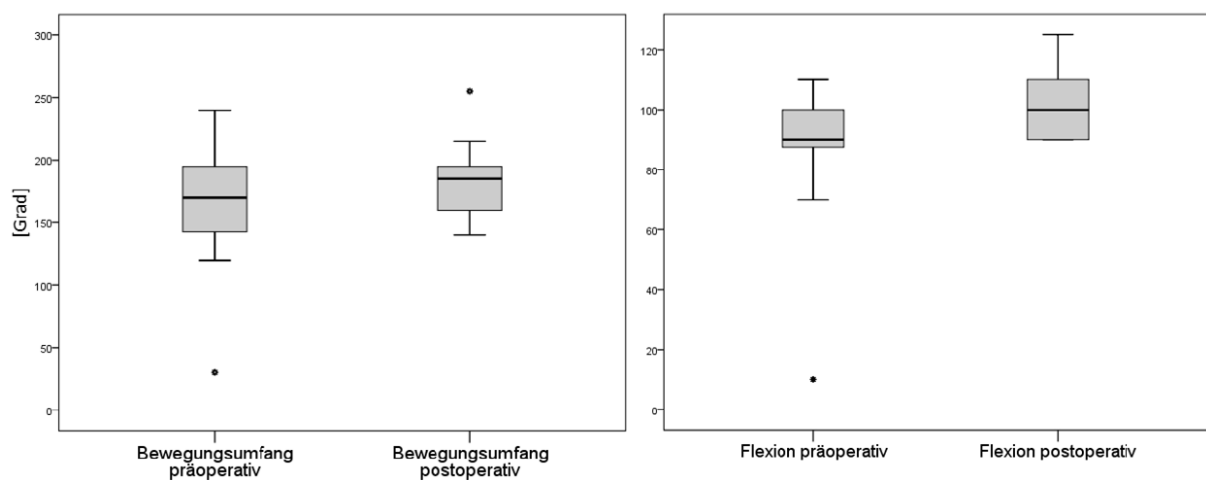


Abb. 13: Gesamtbewegungsumfang und Flexion prä- und postoperativ [Grad]

Die Werte für den Umfang der Flexion lagen präoperativ bei durchschnittlich 89° (n=19, Min. 10°, Max. 110°, SD 21,6) und postoperativ bei durchschnittlich 101,3° (n=19, Min. 90°, Max. 125°, SD 12,5). Sowohl für den Gesamtbewegungsumfang als auch für die Flexion konnte gezeigt werden, dass die Patienten einen Zuegewinn an Beweglichkeit hatten (+18,1°, bzw. +12,3°). Insgesamt zeigt sich beim

Gesamtbewegungsumfang präoperativ ein ausgeglichenes Verhältnis der Quartile, postoperativ kommt es zur Verlagerung des Medians hin zu höheren Werten. Bei der Darstellung der Flexion zeigt sich präoperativ ein Trend des Medians hin zum unteren Quartil, postoperativ zeigt sich eine Verschiebung hin zu höheren Werten. Die jeweils außerordentlich geringen Werte für Gesamtbewegungsumfang und Flexion wurden bei einer Patientin ermittelt, die bereits präoperativ aufgrund eines Schlaganfalls eine Kontraktur der Hüftbeugemuskulatur aufwies.

Bei 21 Patienten wurden Röntgenbilder angefertigt. Die postoperativ im KLH angefertigten Röntgenbilder dienten als Vergleich zur Befundung. In 15 Fällen zeigten sich keine Veränderungen im Vergleich zur Voraufnahme. In zwei Fällen hatten sich erstgradige, heterotope Ossifikationen (Einteilung nach Brooker) gebildet, in einem Fall periartikulär sowie in einem Fall im Bereich des lateralen Acetabulums.

In zwei weiteren Fällen zeigten sich Knochenresorptionen im Bereich der Metaphyse, jeweils ohne klinischen Nachweis einer Lockerung.

In einem Fall zeigte sich bei operativer Versorgung nach periprothetischer Fraktur eine weitgehende Frakturkonsolidierung.

In einem Fall zeigte sich eine Spaltbildung im Bereich des Zementköchers, die nach radiologischen Kriterien als Hinweis auf eine Lockerung zu werten war [78]. Bei fehlendem Verdacht auf Lockerung in der klinischen Untersuchung wurde in diesem Fall eine Verkürzung des klinisch-radiologischen Kontrollintervalls festgelegt.

Explorative Datenanalyse

Bei der Durchführung des Signifikanztests nach Shapiro und Wilk zeigte sich, dass die abhängige Variable „Harris gesamt“ nicht normalverteilt war (siehe *Tabelle 5*). Bei den unabhängigen Variablen zeigte sich ebenfalls keine Normalverteilung.

Bei den Variablen „Zeit von Ersteingriff bis Revision“ und „Alter Revision“ ergeben sich fehlende Werte aufgrund der eingeschlossenen Primäreingriffe.

Die Unvollständigkeit der Daten bei „BMI“ und „Schnitt-Naht“ ergibt sich aus Problemen bei der Datenerhebung.

Tab. 5: Tests auf Normalverteilung Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
Alter bei Ersteingriff	0,074	27	,200*	0,959	27	0,357
Zeit von Ersteingriff bis Revision	0,200	27	0,007	0,855	27	0,001
Alter bei Revision	0,151	27	0,116	0,932	27	0,078
Harris gesamt	0,155	27	0,095	0,916	27	0,033
BMI	0,174	27	0,035	0,889	27	0,007
Bewegungsumfang prä	0,137	27	,200*	0,899	27	0,013
Flexion prä	0,242	27	0,000	0,773	27	0,000
Schnitt - Naht	0,296	27	0,000	0,769	27	0,000

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Da die Daten der abhängigen Variable „Harris gesamt“ keiner Normalverteilung unterlagen, wurde für die Analyse auf Zusammenhänge die Rangkorrelation ρ nach Spearman verwendet (siehe *Tabelle 6*).

Lediglich die präoperative Flexion korrelierte signifikant mit dem Ergebnis im Harris Hip Score, $r_s = .408$, $p = .012$, $n = 37$. Dabei handelt es sich nach *Cohen* um einen mittleren Effekt. Weiterhin zeigten sich schwach ausgeprägte Zusammenhänge, jeweils ohne Signifikanz.

Tab. 6: Nicht-parametrische Korrelation Spearman's ρ

		Korrelation Spearmans ρ							
		Alter bei Ersteingriff	Zeit von Ersteingriff bis Revision	Alter Revision	Harris gesamt	BMI	Bewegungsumfang präop.	Flex. präop.	Schnitt- Naht
Harris gesamt	Korrelationskoeffizient	-0,090	-0,100	-0,177	1,000	-0,256	0,063	,408*	-0,041
	Sig. (2-seitig)	0,503	0,505	0,234		0,057	0,668	0,012	0,775
	N	57	47	47	57	56	48	37	52

*. Die Korrelation ist auf dem 0,05 Niveau signifikant (zweiseitig).

Bei ordinal-skalierten Variablen wurde zur Kontrolle zentraler Tendenzen bei dichotom ausgeprägten Merkmalen der U-Test nach Mann und Whitney verwendet (siehe *Tabelle 7*). Lediglich für die Variable „Geschlecht“ ließ sich ein signifikanter Effekt nachweisen (die mittleren Ränge für weiblich und männlich waren 22 und 36, $U=210$, $Z=-3,12$, $p<0,005$).

Tab. 7: U-Test nach Mann & Whitney bei dichotom verteilten Merkmalen

		N	Mittlerer Rang	Rangsumme	Statistik für Test	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymp. Sig. (2-seitig)
Geschlecht	weiblich	27	21,78	588,00		210,00	588,00	-3,120	,002*
	männlich	30	35,5	1065,00					
	Gesamt	57							
OP-Seite	rechts	25	30,76	769,00		356,00	884,00	-,708	,479
	links	32	27,63	884,00					
	gesamt	57							
Offset	nein	25	22,98	574,50		249,50	574,50	-1,613	,107
	ja	27	29,76	803,50					
	Gesamt	52							
Wo_vorOP	in domo	18	25,28	455,00		238,00	673,00	-,504	,615
	alio loco	29	23,21	673,00					
	Gesamt	47							
Rauchen	nein	49	28,36	1389,50		129,50	150,50	-,473	,636
	ja	6	25,08	150,50					
	Gesamt	55							
AHB	nein	2	21,25	42,50		39,50	42,50	-,641	,522
	ja	54	28,77	1553,50					
	Gesamt	56							

Bei ordinaler Skalierung und Vorhandensein von mehr als zwei Merkmalsausprägungen wurde der H-Test nach Kruskal und Wallis durchgeführt (Eingriffsart, Anzahl Voroperationen, Grund Ersteingriff, Grund Revision, Kopftyp, Größe des Konus, Adapterlänge, OP-Typ Revision, Operateur, ASA).

Lediglich bei der Kategorie „ASA“ zeigten sich Unterschiede im Bereich der zentralen Tendenzen (siehe *Abbildung 14*). Hier ist noch keine Aussage darüber möglich, zwischen welchen der drei Gruppen es signifikante Unterschiede gibt. Daher erfolgte die weitere Analyse dieser Kategorie mittels post-hoc-Test.

Hypothesentestübersicht

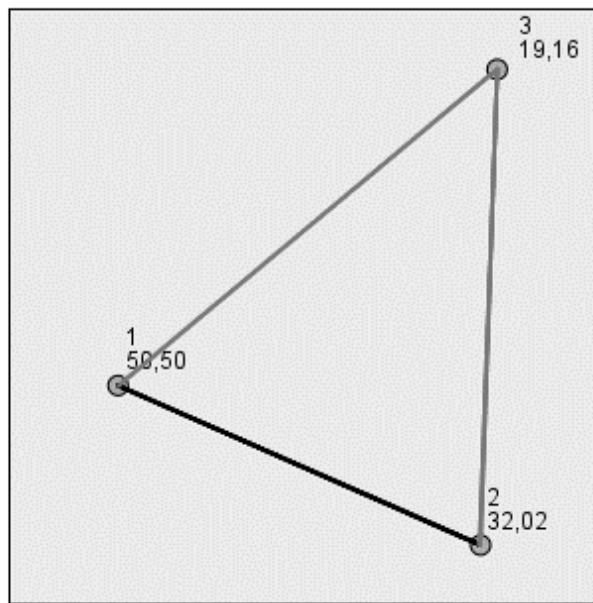
	Nullhypothese	Test	Sig.	Entscheidung
1	Die Verteilung von Harris_gesamt ist über die Kategorien von ASA identisch.	Kruskal-Wallis-Test bei unabhängigen Stichproben	,000	Nullhypothese ablehnen

Asymptotische Signifikanzniveaus werden angezeigt. Das Signifikanzniveau ist ,05.

Abb. 14: Ergebnis Kruskal-Wallis H-Test für die Kategorie „ASA“

Die post-hoc Tests werden im Programm SPSS mittels Dunn-Bonferroni-Tests durchgeführt. Dabei zeigte sich, dass es lediglich im Vergleich zwischen den Gruppen „ASA3“ zu „ASA2“ ($z=2,947$, $p=0,010$) sowie „ASA1“ zu „ASA3“ ($z=3,324$, $p=0,003$) signifikante Unterschiede gab (siehe *Abbildung 15*).

Paarweise Vergleiche von ASA



Jeder Knoten enthält den durchschnittlichen Stichprobenrang ASA.

Stichprobe 1-Stichpr...	Test- statistik	Std. Fehler	Standard Test- statistik	Sig.	Angep. Sig.
3-2	12,860	4,364	2,947	,003	,010
3-1	31,340	9,427	3,324	,001	,003
2-1	18,480	9,427	1,960	,050	,150

Jede Zeile testet die Nullhypothese, dass die Verteilungen von Stichprobe 1 und Stichprobe 2 gleich sind. Asymptotische Signifikanzen (2-seitige Tests) werden angezeigt. Das Signifikanzniveau ist ,05.

Abb. 15: Ergebnisse post-hoc Test für die Kategorie „ASA“

4 Diskussion

Die Menge und Qualität der bisher stattgefundenen, wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit dem Merete® BioBall™-System ist gering. Zu diesem Schluss kamen NOVOA ET AL. in einer Überprüfung der bisher erschienenen Veröffentlichungen. Sie konnten im Zeitraum von 1999 bis 2017 insgesamt 14 Publikationen identifizieren, in denen es zu einer Erwähnung des Merete® BioBall™-Systems kam. Keine der Untersuchungen erreichte nach ihrer Beurteilung einen Evidenzgrad höher als Level vier nach den Kriterien des *Oxford center for Evidence based Medicine*. Von den 14 identifizierten Veröffentlichungen handelte es sich in sieben Fällen um retrospektive Fallserien und in sechs Fällen um Fallberichte. In einem Fall handelte es sich um prospektive Daten in einer Studie über den transfemorale Zugang bei septischen Hüftrevisionen, hier wurden insgesamt zwei Merete® BioBall™-Systeme verwendet.

In der vorliegenden Untersuchung konnten von 95 Patienten, die zwischen November 2006 und Mai 2013 mit dem Merete® BioBall™-System versorgt wurden nach Ausschluss derer, die einen 24-monatigen Nachbeobachtungszeitraum nicht erfüllten, 72 Patienten in die Auswertung eingeschlossen werden. Somit handelt es sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt um das größte untersuchte Patientenkollektiv, das ausschließlich mit dem Merete® BioBall™-System versorgt wurde [79]. Weiterhin handelt es sich um die erste Untersuchung, die primär mit dem Merete® BioBall™-System versorgte Patienten einschließt.

Über eine vergleichbare Anzahl von wissenschaftlich dokumentierten und begleiteten Implantationen des Merete® BioBall™-Systems berichten nur JACK ET AL [80]. In ihrer Untersuchung von isolierten Pfannenrevisionen wurden 75 Merete® BioBall™-Implantate verwendet. In der Präsentation ihrer Ergebnisse wird nicht zwischen der Verwendung des Merete® BioBall™-Systems und anderer Implantate unterschieden, sodass die gewonnenen Ergebnisse nur bedingt mit den Daten der vorliegenden Untersuchung vergleichbar sind.

Im untersuchten Kollektiv konnten von 72 Patienten 21 Patienten (29%) zur klinischen Nachuntersuchung erscheinen. Diese als Patientengruppe I bezeichnete Population ist zahlenmäßig vergleichbar mit der nächstgrößeren Studienpopulation von WOELFLE ET AL. Diese identifizierten im Zeitraum zwischen 2004 und

2009 40 Patienten, die mit dem Merete® BioBall™-System versorgt worden waren. Hiervon konnten 18 Patienten (45 Prozent) an einer klinischen Nachuntersuchung teilnehmen, der Nachbeobachtungszeitraum betrug ebenfalls mindestens 24 Monate [81]. Die übrigen 22 Patienten wurden als *lost-to-follow-up* deklariert. Detaillierte Gründe für die Nichtteilnahme an der klinischen Untersuchung, beziehungsweise eine differenzierte Vorgehensweise mit dieser Klientel, werden nicht beschrieben.

Die Qualität und Vollständigkeit der gewonnenen Daten ist bei klinisch nachuntersuchten Patienten unbestreitbar höher, als bei telefonisch durchgeführten Befragungen. WOELFE ET AL. vermuten einen möglichen Einfluss des vorgenommenen Patienten-Ausschlusses auf die erhaltenen Ergebnisse [81]. Sie spekulieren es sei möglich, dass nur die gesündesten Patienten zur Nachuntersuchung erschienen seien und somit die Ergebnisse zum Besseren verfälscht worden wären. Diese Vermutung ist nachvollziehbar. Umso sinnvoller erscheint es, auch die Patienten in die Betrachtung einzuschließen, die nicht zur klinischen Untersuchung erscheinen konnten. Deren Daten können nicht für jeden Endpunkt betrachtet werden, jedoch tragen sie insgesamt zu einer Erhöhung der Datenmenge und somit zu einer Verbesserung der Evidenz bei.

Dem Argument des möglichen Einflusses steht die Feststellung gegenüber, dass im untersuchten Kollektiv das Ergebnis im Harris Hip Score bei den telefonisch befragten Patienten bei durchschnittlich 83,3 Punkten, bei den klinisch untersuchten Patienten hingegen nur bei durchschnittlich 76,6 Punkten lag. An dieser Stelle gilt es zu erwähnen, dass eine Faktormultiplikation vorgenommen wurde, um die Ergebnisse des Harris Hip Scores von Patientengruppe I und II vergleichbar zu machen. Hierdurch kommt es bei Patienten der Gruppe II zu einer geringfügig stärkeren Gewichtung der Items, die telefonisch abgefragt werden können. Im eigenen Kollektiv unterscheiden sich die jeweiligen Patientengruppen hinsichtlich bestimmter Parameter, so waren die Patienten aus Gruppe I im Vergleich durchschnittlich jünger und die Zeit zum Revisionseingriff länger, als in den anderen beiden Gruppen. Wie weit diese Feststellung das postoperative Outcome beeinflusst haben könnte, ist im vorliegenden Kollektiv nicht ersichtlich.

Eine weitere Herausforderung mit der sich WOELFLE ET AL. konfrontiert sahen, war die Heterogenität des Patientenkollektivs [81]. Dies gilt so auch für die vorliegende Studienpopulation. Beispielsweise werden die Daten eines dreißigjährigen Patienten mit septischer Coxitis und folgender Primärimplantation des Merete® BioBall™-Systems mit denen eines Achtundsiebzigjährigen nach fünfter Prothesenrevision verglichen. Von einem anderen Standpunkt aus betrachtet spiegelt diese Heterogenität die realen Verhältnisse wieder. Somit ist bei den insgesamt noch geringen Verwendungszahlen des Merete® BioBall™-Systems eine Betrachtung verschiedenster Belastungsansprüche möglich, die beispielsweise für den Erhalt von Informationen über negative Einflüsse auf das Implantat-Überleben relevant sein können.

In allen bislang veröffentlichten Untersuchungen war der Nachbeobachtungszeitraum verhältnismäßig kurz [79]. WOELFLE ET AL. berichten von einem maximalen Nachbeobachtungszeitraum von 6,7 Jahren, in der vorliegenden Untersuchung betrug dieser 7,8 Jahre [81]. Zur Erkennung früh bis intermediär auftretender Probleme ist dieser Zeitraum geeignet. Effekte, die aus einer Dauerbelastung resultieren, für die das Implantat ausgelegt sein muss, können in diesem Zeitraum nicht detektiert werden.

Die durchschnittliche Zeit zwischen Primäreingriff und (erster) Revisionsoperation ist vergleichbar mit den diesbezüglich gefundenen Angaben in der Literatur [82-84]. Ein unentdeckter Risikofaktor, der zu verfrühtem Versagen der primär implantierten Prothesen führte und ubiquitär in der untersuchten Population vorkommt, scheint also unwahrscheinlich.

Im gesamten Kollektiv wurden mehrheitlich Merete® BioBall™-Adapter der Größen 12/14 und 14/16 sowie in zwei Fällen Sonderanfertigungen verwendet. Das Verhältnis von Merete® BioBall™-Adaptoren mit Offset-Einstellung zu Adaptoren mit Standard-Einstellung war in etwa ausgeglichen. Bei der Überprüfung der durchgeführten Operationshäufigkeiten zeigte sich, dass der Wechsel von Inlay und Prothesenkopf gemeinsam mit dem Wechsel von Prothesenkopf, Inlay und Pfanne den größten Anteil der Operationen darstellte.

Im Vergleich zu den übrigen Patienten zeigt sich bei den primär versorgten Patienten eine höhere Anzahl bei der Verwendung von Implantaten mit Offset-Einstellung. Weiterhin unterschieden sich die Häufigkeiten der Indikationen, die zum Ersteingriff führten. Bei den primär versorgten Patienten zeigte sich die Indikation „sekundäre Coxarthrose“ häufiger als im gesamten Kollektiv (33,3% versus 18,1%). Was genau vom jeweils indizierenden Operateur unter „sekundäre Coxarthrose“ subsummiert wurde, konnte retrospektiv nicht rekonstruiert werden. Die Feststellung, dass bei den primär mit dem Merete-System versorgten Patienten mehrheitlich Adapter mit Offset-Einstellung zum Einsatz kamen, sowie die Häufung der Indikation „sekundäre Coxarthrose“ legen die Vermutung nahe, dass es sich um komplexe Gelenkkonstellationen gehandelt haben dürfte. Bei der Interpretation dieser Ergebnisse gilt es zu berücksichtigen, dass es sich nur um eine geringe Fallzahl primär versorgter Patienten handelt.

Bei WOEFLE ET AL. wird über die verwendeten Adaptergrößen nicht berichtet, das Verhältnis von Adaptern mit Offset-Einstellung im Vergleich zu Standard-Adaptern war ebenfalls etwa ausgeglichen [81]. Es wurde in allen Fällen ein Wechsel von Kopf und Inlay durchgeführt. In 13 Fällen war zusätzlich ein Pfannenwechsel notwendig, in fünf Fällen wurde zusätzlich ein überhöhtes Inlay verwendet und in einem Fall wurde ein Wechsel von Schaft und Pfanne durchgeführt. Hinsichtlich der verwendeten Spezifikationen der Merete® BioBall™-Implantate machen JACK ET AL. keine weiteren Angaben, bei allen durchgeführten Operationen handelte es sich hier ausschließlich um Pfannenwechsel [80]. Der Vergleich der Studienergebnisse zeigt, dass der Wechsel von Prothesenkopf, Inlay und gegebenenfalls der Hüftpfanne die häufigsten Konstellationen waren, in denen das Merete® BioBall™-System eingesetzt wurde. Demgegenüber stehen die vergleichsweise geringen Verwendungszahlen bei Schaftwechseln. Dies entspricht der Anwendungsempfehlung des Herstellers. Das Vorhandensein von zwei Spezialanfertigungen im Bereich der Konus-Größe verdeutlicht, wie wichtig die präoperative Identifikation der Implantat-Komponenten ist, um entsprechend passende Materialien rechtzeitig anfordern zu können.

Hinsichtlich der Überlebenszeitanalyse wurden drei verschiedene Endpunkte definiert. Der erste Endpunkt galt der mechanischen Stabilität des Implantats, beziehungsweise des gesamten modularen Prothesensystems. Anhand der gewonnenen Daten, klinischer Befunde und Röntgenanalysen konnte kein Implantat-Versagen festgestellt werden. Dies gilt so auch für die Untersuchung von WOELFLE ET AL [81]. Sie konnten außerdem keine makroskopischen Veränderungen bei vier explantierten Konen feststellen. NOVOA ET AL. fanden in ihrer Betrachtung drei Veröffentlichungen, in den von einem Versagen des Prothesensystems berichtet wurde [79]. Bei HABERMANN ET AL handelt sich um eine Fallserie von vier Fällen, in denen es zu einem Bruch eines Prothesenkopfes aus Keramik kam. In einem Fall war dieser Kopf auf dem Merete® BioBall™- Adapter-System befestigt. Die Autoren berichten, dass es in diesem Fall nach adäquatem Trauma zum Bruch des Keramikkopfes gekommen war. Ob vor der Implantation die vom Hersteller geforderte Überprüfung auf eine Kompatibilität der Komponenten stattgefunden hat, wird nicht berichtet [85]. JACK ET AL. berichten in ihrer Untersuchung von einem weiteren Fall eines Keramikbruches bei implantiertem Merete® BioBall™-System, ohne hierzu nähere Angaben zu machen [80]. LIZANO-DÍEZ ET AL. berichten von einem Bruch am Übergang zwischen Prothesenschaft und insertivem Konus-Anteil [86]. Es handelte sich in diesem Fall um einen Patienten, der im Rahmen einer Prothesenrevision mit einem Merete® BioBall™-System der Größe XXXXL versorgt worden war. Im Rahmen eines Blitzschlags kam es zum Bruch an der vorgenannten Stelle, bis zu diesem Zeitpunkt war die prothetische Versorgung in den Nachkontrollen unauffällig und der Patient zufrieden gewesen. Die Autoren berichten, der Patient habe diverse Risikofaktoren, beispielsweise Übergewicht und eine Verlängerung des Hebelarms durch die Verwendung des XXXXL-Aufsatzes vorgewiesen. Der proportionale Anteil des Blitzschlags an diesem Bruch-Ereignis bleibt unklar. Nichtsdestotrotz scheint ein Blitzschlag keine Belastung zu sein, der eine Prothese regelhaft ausgesetzt sein wird, beziehungsweise die es gezielt in die Prüfanordnung zur Stabilitätstestung einzufügen gilt. Diese wenigen Beispiele zeigen, dass es sich, falls es auftreten sollte, bei mechanischem Implantat-Versagen in der Regel um Ereignisse am Übergang zwischen Schaft und Merete® BioBall™-Adapter-System oder am Übergang dessen

zum Prothesenkopf handelt, wie bereits von BOUGHERARA ET AL. vermutet [52]. Der Konus selbst zeigt bislang große Stabilität. Im untersuchten Kollektiv wurde jeweils sechs Mal ein System mit der Adapterlänge XXXXL und XXXXXL verwendet. Bis zum Abschluss der Untersuchung fanden sich bei diesen Patienten keine Hinweise auf mechanische Implantat-Probleme.

Bei der Definition des zweiten Endpunktes der Überlebenszeitanalyse wurden alle Explantationen des Systems als Ereignis registriert, sofern nicht erneut ein Merete® BioBall™-System verwendet wurde. Es zeigte sich, dass die erneute Prothesenluxation die häufigste Indikation zur definitiven Explantation war. Hierbei waren alle Implantate, die aufgrund dessen explantiert worden waren, mit der Indikation „Luxation“ implantiert worden. Alle Luxationen fanden in einem Zeitraum kleiner als zwei Jahre postoperativ, größtenteils jedoch innerhalb weniger Monate statt. JACK ET AL. berichten aus ihrem Kollektiv von einer Luxationsrate von 2,4% (Vier Fälle) [80]. Alle Fälle konnten erfolgreich mit einer geschlossenen Reposition behandelt werden. Hierbei ist unklar, welche der Patienten, die eine Luxation erlitten mit einem Merete® BioBall™-System versorgt worden waren. Weiterhin ist die Selektion des Patientenguts aufgrund der unterschiedlich formulierten Forschungsfrage bei JACK ET AL. stark different im Vergleich zum vorliegenden Kollektiv [80]. So werden lediglich isolierte Pfannenwechsel betrachtet, ferner betrug die Rate an Luxationen als Indikation zur Re-Operation nur 1,8% (drei Fälle) im gesamten Kollektiv.

Bei WOELFLE ET AL. trugen Pfannenlockerungen oder Pfannendislokationen mit elf Fällen (55%) gemeinsam mit Luxationen (sechs Fälle, 30%) zu insgesamt 85% der Revisionsindikationen bei (17 Fälle) [81]. Sie beschreiben, dass es in den sechs Fällen, in denen eine Luxation die Indikation zur Revisionsoperation darstellte in drei Fällen (50 %) erneut zu Luxationen kam, die wiederum nur mittels erneuter Operation erfolgreich behandelt werden konnten. Bei den Patienten, bei denen andere Gründe zur Revision geführt hatten, trat keine einzige Luxation auf. In allen drei Fällen postoperativer Luxationen wurde bei der erneuten Operation das Merete® BioBall™-System in situ belassen, beziehungsweise auf ein Merete® BioBall™-System anderer Länge oder Offset-Konfiguration gewechselt. Anschließend waren die Patienten laut der Autoren suffizient versorgt, wie lange

diese Patienten anschließend nachbeobachtet wurden, geht aus den Daten nicht hervor. Nichtsdestotrotz wären diese Fälle nach den Vorgaben der vorliegenden Untersuchung als Ereignisse im Sinne des Endpunktes III zu werten. Hierunter wurden alle Ereignisse erfasst, die zur Revision nach der bereits im Text beschriebenen Definition führten, außerdem auch das Versterben des Patienten. Für diesen Endpunkt wurden insgesamt 35 Ereignisse registriert. In neun Fällen waren die Patienten zum Zeitpunkt der Untersuchung verstorben, in zwölf Fällen wurde das Merete® BioBall™-System final explantiert (siehe Endpunkt II), in 13 Fällen wurde im Rahmen einer Re-Operation erneut ein Merete® BioBall™-System verwendet. Die Kaplan-Meier-Analyse zeigt, dass nach sechs Jahren nur bei etwas mehr als der Hälfte der Patienten zu erwarten ist, dass sie ereignisfrei bleiben. Eine Untersuchung der Daten von WOELFLE ET AL. mittels Kaplan-Meier-Analyse wurde nicht durchgeführt. Die hohe Anzahl an Patienten, die nicht in die Untersuchung eingeschlossen werden konnten nach einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von vier Jahren lässt also nur Raum für Spekulationen. Jedoch zeigt sich anhand der drei luxierten Hüftgelenke, die anschließend erfolgreich versorgt waren, dass der richtigen Kombination des Merete® BioBall™-Systems mit anderen Implantat-Komponenten wesentliche Bedeutung zukommt. JACK ET AL. berichten von einem ereignisfreien Überleben von 90,8% nach 8,3 Jahren [80]. Vergleicht man an dieser Stelle die drei Populationen, so zeigen sich große Unterschiede bei deskriptiven Daten (siehe *Tabelle 8*), Operationsindikationen (siehe oben) und Einschlusskriterien. Beispielsweise wurden infizierte Hüftgelenke von JACK ET AL. primär ausgeschlossen [80].

Tab. 8: Vergleich deskriptive Daten & HHS

	Jack et al. (n=126)	Woelfle et al. (n=18)	Huber (n=57)
Alter bei Revision	65	71	67,6
Voroperationen	2	2,5	1,96
HHS prä-OP	71,3	-	-
HHS post-OP	91	54	80,1

Der Einfluss dieser Unterschiede in den Studienpopulationen scheint sich auch auf das Patientenoutcome auszuwirken. So lag im eigenen Kollektiv der durchschnittliche Harris Hip Score bei allen Patienten (n=57) bei 80,1 Punkten, bei den primär versorgten Patienten (n=9, ohne Spacer) lag der durchschnittliche Harris Hip Score bei 90 Punkten. Bei der Summe der Patienten abzüglich derer, die primär versorgt wurden (n=48), lag der Harris Hip Score bei durchschnittlich 74 Punkten. Somit sind die Ergebnisse der primär versorgten Patienten deutlich besser, als die der bereits voroperierten Patienten. Hinsichtlich der deskriptiven Daten zeigten sich mit Ausnahme der Anzahl der Voroperationen keine signifikanten Unterschiede (siehe *Tabelle 9*), daher scheint diesem Faktor wesentliche Bedeutung zuzukommen.

Tab. 9: Deskriptive Daten Revisionseingriffe & Primäreingriffe

		Minimum	Maximum	Mittelwert	SD (MW)	Median
Revisionseingriff	ASA	1,0	4,0	2,5	0,6	2,5
	BMI	20,5	50,8	29,3	5,7	28,3
	Alter bei Revision	30,6	87,4	67,6	11,5	70,2
		Minimum	Maximum	Mittelwert	SD	
Ersteingriff	ASA	1,0	3,0	2,0	0,5	2
	BMI	18,1	37,6	27,8	6,2	27,3
	Alter bei Ersteingriff	38,9	88,3	67,4	16,9	71,4

Bei JACK ET AL. zeigte sich eine Verbesserung des Harris Hip Score im Vergleich prä- zu postoperativ von präoperativ durchschnittlich 71,3 Punkten zu durchschnittlich 91 Punkten postoperativ [80]. In welchem Ausmaß diese Daten vergleichbar mit den eigenen Ergebnissen sind, ist aus bereits genannten Gründen fraglich. Eine Erfassung der Daten, die zur Komplettierung des Harris Hip Score notwendig sind, erfolgte für den präoperativen Zustand bei WOELFLE ET AL. nicht [81]. Daher handelt es sich bei diesen Angaben, ebenso wie im eigenen Kollektiv, um absolute Ergebnisse, die einen Vergleich des präoperativen zum postoperativen Zustand nicht ermöglichen. Bei den vorliegenden Daten wurde dieses Vorgehen aufgrund der retrospektiven Datenerfassung bewusst gewählt, da eine fehlerfreie Datenerhebung für den Harris Hip Score retrospektiv nicht möglich war. Wegen der großen Anzahl an Untersuchern, die im Untersuchungszeitraum die präoperativen Untersuchungen durchführten und dokumentierten, war deren Qualität und Vollständigkeit stark unterschiedlich. Während des Indexzeitraums fand keine standardisierte Datenerhebung statt, was in dieser Fragestellung, wie auch bei allen übrigen deskriptiven Daten fehlende Werte erklärt. Im Verlauf der

Untersuchungen wurden außerdem mehrere Limitationen bei der Verwendung des Harris Hip Scores festgestellt. So konnte bei Patienten deren Bewegungsumfänge aufgrund von hüftgelenksfernen Pathologien (Beispielsweise Kontrakturen nach Schlaganfall) eingeschränkt waren, nicht sinnvoll ermittelt werden. Obwohl der Harris Hip Score insgesamt gut evaluiert ist und bereits für die Bewertung von Revisionsoperationen eingesetzt wurde, gibt es hierfür nach Überprüfung der Literatur nur wenig Evidenz [86].

Insgesamt repräsentiert die verhältnismäßig hohe Zahl an verstorbenen Patienten in allen drei Patientenkollektiven die Tatsache, dass das Merete® BioBall™-System bislang meistens in einem morbiden Patientengut angewendet wurde, in dem ein möglichst geringes operatives Trauma hohe Priorität besitzt. Demgegenüber stehen die neun Patienten, die primär mit dem Merete® BioBall™-System versorgt wurden.

Ziel der Untersuchung der gewonnenen Daten mittels explorativer Datenanalyse war, Informationen zu zwei verschiedenen Fragestellungen zu erhalten. Erstens sollten Faktoren identifiziert werden, die das postoperative Outcome insgesamt beeinflussen. Zweitens sollten Faktoren festgestellt werden, die das mechanische Überleben des Implantats beeinflussen können. Eine derartige Analyse der Daten wurde von anderen Autoren, die sich mit dem Merete® BioBall™-System beschäftigt haben, nicht durchgeführt. Daher beschränkt sich der Erkenntnisgewinn auf die Interpretation der eigenen Daten und den Vergleich dieser mit Resultaten aus der Literatur, die entweder unter Laborbedingungen, oder anhand der Untersuchung anderer modularer Implantate gewonnen wurden.

Für die Durchführung einer explorativen Datenanalyse waren aufgrund der unterschiedlichen Verteilungstypen und Skalenniveaus verschiedene statistische Verfahren unterschiedlicher Aussagekraft notwendig. Signifikante Effekte zeigten sich für das Geschlecht und die Klassifikation nach den Kriterien der ASA sowie für die präoperative Flexibilität. Die Feststellung, dass geschlechtsabhängig in einer Gruppe bessere Ergebnisse erzielt werden, bleibt ätiologisch unklar. Nachvollziehbarer ist der Einfluss der geschätzten präoperativen Morbidität mittels ASA-Score auf die postoperative Ergebnisqualität. So zeigte sich der Unterschied in

der Gruppe der ASA1 klassifizierten Patienten im Vergleich zu den ASA2 klassifizierten Patienten als nicht-signifikant. Diese beiden Patientengruppen gelten im klinischen Alltag als „Normaler, sonst gesunder Patient“ beziehungsweise als „Patient mit leichter Allgemeinerkrankung“. Die Unterschiede zwischen den ASA2 und ASA3 („Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung“) klassifizierten Patienten sowohl als auch die zwischen den ASA1 und ASA3 klassifizierten Patienten zeigten sich hingegen statistisch signifikant.

Der signifikante Zusammenhang zwischen postoperativer Ergebnisqualität und präoperativer Flexion signalisiert die Relevanz der präoperativen Mobilität für die Ergebnisqualität. Weiterhin zeigt sich eine negative, statistisch jedoch nicht signifikante Korrelation zwischen BMI und Ergebnisqualität.

Vergleicht man diese Ergebnisse mit denen der Literatur, so kommen beispielsweise BUIRS ET AL. in einer Übersichtsarbeit zu dem Ergebnis, dass Übergewicht, Komorbiditäten und der präoperative physische Zustand wesentlichen Einfluss auf das postoperative Ergebnis bei primär mittels TEP versorgten Patienten haben [87]. Dies ist somit analog zu den vorliegenden Ergebnissen unseres Kollektivs für den Revisionsfall. Bei der Analyse des Geschlechts als Einflussfaktor zeigten sich in ihrer Untersuchung jeweils zum Teil diametral unterschiedliche Ergebnisse, sodass der Einfluss dieser Kategorie auch hier unklar bleibt.

Eine differenziertere Betrachtung für das Gewicht als Einflussfaktor nahmen HAYNES ET AL. vor [88]. Sie fanden signifikante Einflüsse des Gewichts, jedoch nicht auf den Parameter Ergebnisqualität. Ob diese, ebenfalls an primären TEP gewonnenen Resultate, in Anbetracht der Modularität und den damit einhergehenden Veränderungen ohne weiteres übertragen werden können, bleibt fragwürdig. Nichtsdestotrotz zeigt sich, dass auch in diesem gut untersuchten Kollektiv noch Uneinigkeit hinsichtlich möglicher Prädiktoren der Ergebnisqualität existiert.

Die meisten Daten über Risikofaktoren für das Versagen modularer Prothesen stammen aus retrospektiven Analysen oder biomechanischen Testungen unter Laborbedingungen [53, 89, 90]. Der Einfluss von Korrosion, intraoperativer Überprüfung der Implantatkomponenten oder der Stabilität unter langen Lastzyklen beispielsweise, konnte anhand der vorliegenden Daten nicht überprüft werden. Für die Faktoren verlängerter Hebelarm (im Sinne einer großen Adapterlänge)

oder Offset, konnte mittels explorativer Datenanalyse kein Effekt nachgewiesen werden. Ein statistisch signifikanter Unterschied im Gesamtergebnis zwischen den Gruppen verschiedener Konus-Adapterlängen zeigte sich ebenfalls nicht. Für den Einfluss des Gewichts, repräsentiert durch den BMI zeigte sich eine negative, jedoch nicht signifikante Korrelation mit dem Gesamtergebnis. Wie weit sich dieser Effekt auf die mechanische Stabilität auswirkt, bleibt in diesem Fall unklar. [87, 88]

Die Analyse der röntgenologischen Verlaufskontrollen ergab die oben genannten Ergebnisse, es zeigten sich in keinem Fall Hinweise auf Pathologien die unmittelbar mit Merete® BioBall™-System assoziiert waren. WOELFLE ET AL. führten zusätzlich zur Analyse der postoperativen Verlaufskontrollen eine Analyse der prä- und postoperativen Röntgenbilder im Verlauf durch [81]. Hierbei untersuchten sie die Auswirkung der Implantation des Merete® BioBall™-Systems auf die Faktoren Ausgleich einer präoperativ bestehenden Beinlängendifferenz und Vergrößerung des femoralen Offsets. In beiden Kategorien zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung.

Andere Veröffentlichungen, die sich mit dem Merete® BioBall™-System beschäftigt haben und im bisherigen Text keine Erwähnung fanden, sollen nur in Kürze genannt werden, da es sich dabei lediglich um Fallberichte oder Studien handelt, deren Fokus nicht auf den Erhalt von Informationen über die Verwendung des Merete® BioBall™-Systems lag.

VAISHYA ET AL. berichten über drei Fälle von Re-Revisionen, jeweils zwei Mal aufgrund eines Einsinkens des Femurschaft-Implantats sowie einmal wegen rezidivierender Dislokation. Der Nachbeobachtungszeitraum in den drei Fällen betrug zwei Jahre, drei Jahre und 1,5 Jahre. In diesem Zeitraum kam es zu keinen erneuten Komplikationen, die Patienten waren zufriedenstellend versorgt [91].

Bei der Arbeit von HELWIG ET AL. handelt es sich um eine retrospektive Analyse von 47 Fällen isolierter Pfannenrevisionen. Die häufigste Indikation zur Revision war die aseptische Lockerung der Pfanne (41 Fälle), lediglich in drei Fällen war Dislokation die Indikation zur Revision. Insgesamt war in fünf Fällen das Merete® BioBall™-System zur Anwendung gekommen, eine genauere Zuordnung der

Verwendung zur jeweiligen Revisionsindikation wird nicht berichtet. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 26 Monate, in dieser Zeit kam es nicht zu einem Bruch der verwendeten Keramikkomponenten [92].

Ein Fallbericht über die Verwendung des Merete® BioBall™-Systems bei vorgeschädigtem Konus wurde von TAI ET AL. publiziert. Es handelte sich um eine übergewichtige Patientin, die zwei Mal in Folge einen Bruch ihres Keramik-Kopfes erlitten hatte. Im Rahmen der zweiten Revisionsoperation zeigten sich makroskopische Veränderungen am insertiven Konus der Schaftkomponente. Der Schaft insgesamt zeigte sich fest implantiert. Daher wurde entschieden, das Merete® BioBall™-System zu verwenden, um erneut einen Keramik-Kopf implantieren zu können [93].

BIRKETT ET AL. berichten von einem Patienten der sich 20 Jahre nach Implantation einer TEP mit einem massiven Materialverschleiß sowohl des Inlays als auch der metallischen Pfanne vorstellte. Im Verlauf der Revisionsoperation wurde der Merete® BioBall™-Konus verwendet. Postoperativ kam es zu einem Sturz, bei dem die operierte Hüfte luxierte. Zur erfolgreichen Reposition war ein offenes Verfahren notwendig. In einem dreimonatigen Zeitraum postoperativ zeigten sich keine weiteren Probleme [94].

Ein weiteres Beispiel über die Verwendung des Merete® BioBall™-Systems bei feststehendem Schaft wird von KRISHNAN ET AL. berichtet. Bei einem Patient, bei dem aufgrund massiven Abriebs und konsekutiver Pseudotumor-Bildung eine Pfannenexplantation notwendig wurde, konnte wegen der Verwendung des Merete® BioBall™-Systems der fest implantierte Schaft belassen werden. Die Nachkontrollen bis acht Wochen postoperativ zeigten sich unauffällig [95].

KMIÉC ET AL. untersuchten in einer retrospektiven Analyse die Verwendung des *Recon*-Ringes der Firma *Aesculap* in einem Kollektiv von 69 Patienten. Im gesamten Kollektiv kam es zu zwei Luxationen, hierbei war einer der beiden Patienten mit dem Merete® BioBall™-System versorgt worden. Weitere Angaben wurden nicht gemacht [96].

In einer weiteren retrospektiven Analyse untersuchten FINK und OREMEK 76 Patienten, die nach einem Protheseninfekt mit einem zweizeitigen Vorgehen über einen transfemorale Zugang versorgt wurden. In ihrem Kollektiv kam es als

Komplikation zu fünf Luxationen, von denen in drei Fällen eine offen-operative Revision notwendig war. In diesen Fällen wurde zwei Mal das Merete® BioBall™-System verwendet. Ergänzende Angaben diesbezüglich wurden nicht gemacht [97].

TRIEB und STADLER berichten von einem Fall einer übergewichtigen Patientin, bei der es im Kontext eines Sturzes zu einem Bruch des insertiven Konus des Femur-Anteils außerhalb des Knochens gekommen war. Ein kompletter Ausbau des prothetischen Materials war notwendig, bei der Revision kam ein Merete® BioBall™-Implantat zur Anwendung. Ein Nachbeobachtungszeitraum wird nicht berichtet [98].

Die Zusammenschau dieser Veröffentlichungen zeigt die vielfältigen Indikationen der Verwendung des Merete® BioBall™-Systems. Ein Großteil der Publikationen beschreibt positive Erfahrungen mit dem Merete® BioBall™-Implantat. Hierbei sollte immer berücksichtigt werden, dass der Grad der Evidenz der existierenden Veröffentlichungen gering ist.

5 Zusammenfassung

Die Implantation einer Hüftendoprothese ist eine der erfolgreichsten Operationen des 20. Jahrhunderts und wird dies vermutlich auch im 21. Jahrhundert bleiben. Die Anzahl der Patienten, die mit einer Hüftendoprothese versorgt werden, wird voraussichtlich in Zukunft ansteigen. Ein konsekutiver Anstieg der Patienten, die einer Revisionsoperation bedürfen, ist damit ebenfalls zu erwarten. Die Ursachen für das Versagen eines Prothesen-Implantats und damit die Indikationen, die zur Revisionsoperation führen, sind vielfältig. In den meisten Fällen ist die Revisionsoperation komplizierter, als die Primärimplantation. Modulare Implantate stellen den Gegensatz zu Implantaten dar, die aus einem Stück („Monoblock“) gefertigt sind. Diese Implantate stellen eine mögliche Option für den Fall der Revisionsoperation, aber auch für die Primärimplantation dar. Die Auflösung eines Monoblock-Implantats in mehrere Bestandteile bringt bestimmte Vorteile, aber auch Nachteile. In jedem Fall sollten die speziellen Eigenschaften eines solchen Implantats vor dessen Verwendung bekannt sein. Das Merete® BioBall™-System ist ein solches modulares Implantat. Die Menge und Qualität der bislang vorhandenen Evidenz hinsichtlich der Verwendung modularer Implantate und speziell des Merete® BioBall™-Systems ist, insbesondere im Vergleich zu den Datenmengen, die für primäre Hüftprothesen-Implantationen verfügbar sind, gering. In der vorliegenden Untersuchung erfolgte die klinische und radiologische Evaluation von Patienten, die mit dem Merete® BioBall™-System versorgt wurden. Hierbei wurde die mechanische Stabilität des Implantats überprüft, dessen Indikationen zur Verwendung exploriert sowie die klinischen Ergebnisse der mit dem Implantat versorgten Patienten erfasst.

In den generierten Daten zeigte sich kein Hinweis auf ein mechanisches Versagen des Implantats. Der Vergleich mit der Literatur zeigt diesbezüglich, dass es zwar Fälle von Implantat-Versagen bei Verwendung des Merete® BioBall™-Implantats gibt, ob diese jedoch ursächlich mit dessen Verwendung zusammenhängen, ist nicht ersichtlich. Es zeigt sich, dass die postoperative Qualität der Versorgung in großem Maße von der Art der Indikation zur Revision und dem präoperativen Zustand des Patienten abhängt. Es scheint, dass sich präoperative

Prädiktoren aus dem Bereich der Primärendoprothetik zumindest teilweise analog auf die modulare Revisionsendoprothetik mit dem Merete® BioBall™-System übertragen lassen. Spezielle Risikofaktoren, die anhand verschiedener Verfahren für modulare Prothesen gefunden wurden, ließen sich im vorhandenen Patientengut nicht bestätigen, bedürfen aber einer weiteren Überprüfung. In Anbetracht der fortgesetzten Verwendung des Implantats sollte eine dedizierte Analyse der Patienten erfolgen, die primär mit dem Merete® BioBall™-Implantat versorgt wurden. In diesem Kontext sollte ebenfalls eine Analyse anderer Subgruppen erfolgen, um beispielsweise Heterogenitäten auszugleichen und spezielle Risikofaktoren zu identifizieren. Hier wäre ein Transfer der bisher hauptsächlich in biomechanischen Labors gewonnenen Erkenntnisse empfehlenswert. Schließlich gilt es abzuwarten, wie sich das Merete® BioBall™-System in der Langzeitbeobachtung bewähren wird, vorausgesetzt, dass genug Patienten diesen Zeitraum erleben werden.

Ein Teil der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung wurden im Jahr 2015 in „*Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*“ publiziert und im gleichen Jahr auf dem deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie vorgestellt [99].

6 Anhang

Abbildungsverzeichnis:

Abb. 1: Konus-Spezifikationen nach DIN ISO 3040	9
Abb. 2: Merete® BioBall™- Adaptersystem	12
Abb. 3: Konus-in-Konus System.....	13
Abb. 4: Verschiedene Adaptergrößen, Standardausführung.....	14
Abb. 5: Lateralisierung/ Medialisierung, entsprechender Konus-Querschnitt .	15
Abb. 6: AdapterSelector™.....	16
Abb. 7: Gruppeneinteilung der Patienten; Schematische Darstellung.....	24
Abb. 8: Gruppeneinteilung der Patienten; Reelle Verteilung	28
Abb. 9: Häufigkeit Revisionsindikationen [Prozent]; Patientengruppe II	34
Abb. 10: Überlebenszeitanalyse; Endpunkt II: Explantation aufgrund jeglicher Ursachen.....	36
Abb. 11: Überlebenszeitanalyse; Endpunkt III: Jegliche Re-Operation & Versterben	38
Abb. 12: Endpunkt III: Schematische Darstellung der Ereignisse	39
Abb. 13: Gesamtbewegungsumfang und Flexion prä- und postoperativ [Grad]	40
Abb. 14: Ergebnis Kruskal-Wallis H-Test für die Kategorie „ASA“	43
Abb. 15: Ergebnisse post-hoc Test für die Kategorie „ASA“	44

Tabellenverzeichnis:

Tab. 1: Harris Hip Score FOMT.....	20
Tab. 2: Indikationen zur Revision.....	30
Tab. 3: Durchgeführtes Procedere Revisionsoperationen.....	31
Tab. 4: Endpunkt II, Ereignisse	37
Tab. 5: Tests auf Normalverteilung Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk..	42
Tab. 6: Nicht-parametrische Korrelation Spearman's rho	42
Tab. 7: U-Test nach Mann & Whitney bei dichotom verteilten Merkmalen.....	43
Tab. 8: Vergleich deskriptive Daten & HHS	51
Tab. 9: Deskriptive Daten Revisionseingriffe & Primäreingriffe	52

Literaturverzeichnis:

1. Knight, S.R., R. Aujla, and S.P. Biswas, *Total Hip Arthroplasty - over 100 years of operative history*. Orthop Rev (Pavia), 2011. **3**(2).
2. Learmonth, I.D., C. Young, and C. Rorabeck, *The operation of the century: total hip replacement*. Lancet, 2007. **370**(9597): p. 1508-19.
3. Pabinger, C., et al., *Projections of hip arthroplasty in OECD countries up to 2050*. Hip Int, 2018. **28**(5): p. 498-506.
4. Schwartz, B.E., et al., *Revision total hip arthroplasty in the United States: national trends and in-hospital outcomes*. Int Orthop, 2016. **40**(9): p. 1793-802.
5. Claes, L., et al., *AE-Manual der Endoprothetik: Hüfte und Hüftrevision*. 2011: Springer Berlin Heidelberg.
6. Thümler, P., R. Forst, and G. Zeiler, *Modulare Revisionsendoprothetik des Hüftgelenks*. 2005: Springer Berlin Heidelberg.
7. Lenguerrand, E., et al., *Pain and Function Recovery Trajectories following Revision Hip Arthroplasty: Short-Term Changes and Comparison with Primary Hip Arthroplasty in the ADAPT Cohort Study*. PLoS One, 2016. **11**(10): p. e0164839.
8. Paxton, E.W., et al., *Kaiser Permanente National Total Joint Replacement Registry: aligning operations with information technology*. Clin Orthop Relat Res, 2010. **468**(10): p. 2646-63.
9. Niederlander, C., et al., *Registries of implantable medical devices in Europe*. Health Policy, 2013. **113**(1-2): p. 20-37.
10. Nieuwenhuijse, M.J., et al., *Appraisal of evidence base for introduction of new implants in hip and knee replacement: a systematic review of five widely used device technologies*. Bmj, 2014. **349**: p. g5133.
11. Ewerbeck, V. and K. Dreinhöfer, *Entwicklung der Orthopädie in den nächsten 20 Jahren*. Der Chirurg, 2009. **80**(12): p. 1111-1114.
12. Falbrede, I., et al., *[Utilization rates of lower extremity prostheses in Germany and Switzerland: A comparison of the years 2005-2008]*. Orthopade, 2011. **40**(9): p. 793-801.
13. Merx, H., K.E. Dreinhofer, and K.P. Gunther, *[Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]*. Z Orthop Unfall, 2007. **145**(4): p. 421-9.
14. OECD, *Health at a Glance 2013*. OECD Publishing.
15. Wells, V.M., et al., *Changing incidence of primary total hip arthroplasty and total knee arthroplasty for primary osteoarthritis*. J Arthroplasty, 2002. **17**(3): p. 267-73.
16. Kurtz, S., et al., *Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030*. J Bone Joint Surg Am, 2007. **89**(4): p. 780-5.
17. Dreinhöfer, K.E., et al., *EUROHIP: Health Technology Assessment of Hip Arthroplasty in Europe*. 2009: Springer Berlin Heidelberg.
18. Crowninshield, R.D., A.G. Rosenberg, and S.M. Sporer, *Changing demographics of patients with total joint replacement*. Clin Orthop Relat Res, 2006. **443**: p. 266-72.
19. Birrell, F., O. Johnell, and A. Silman, *Projecting the need for hip replacement over the next three decades: influence of changing*

- demography and threshold for surgery. Ann Rheum Dis, 1999. 58(9): p. 569-72.*
20. Hadorn, D.C. and A.C. Holmes, *The New Zealand priority criteria project. Part 1: Overview. Bmj, 1997. 314(7074): p. 131-4.*
 21. Malchau, H., et al., *The Swedish Total Hip Replacement Register. J Bone Joint Surg Am, 2002. 84-A Suppl 2: p. 2-20.*
 22. Dobzyniak, M., T.K. Fehring, and S. Odum, *Early failure in total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res, 2006. 447: p. 76-8.*
 23. Zhang, T., et al., *[Causes of early failure after total hip arthroplasty]. Zhonghua Yi Xue Za Zhi, 2014. 94(48): p. 3836-8.*
 24. Homesley, H.D., et al., *Total hip arthroplasty revision: a decade of change. Am J Orthop (Belle Mead NJ), 2004. 33(8): p. 389-92.*
 25. Clohisy, J.C., et al., *Reasons for revision hip surgery: a retrospective review. Clin Orthop Relat Res, 2004(429): p. 188-92.*
 26. Ahnfelt, L., et al., *Prognosis of total hip replacement. A Swedish multicenter study of 4,664 revisions. Acta Orthop Scand Suppl, 1990. 238: p. 1-26.*
 27. Sundfeldt, M., et al., *Aseptic loosening, not only a question of wear: a review of different theories. Acta Orthop, 2006. 77(2): p. 177-97.*
 28. Dale, H., et al., *Increasing risk of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty. Acta Orthop, 2012. 83(5): p. 449-58.*
 29. Kurtz, S.M., et al., *Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. J Arthroplasty, 2012. 27(8 Suppl): p. 61-5.e1.*
 30. Lucht, U., *The Danish Hip Arthroplasty Register. Acta Orthop Scand, 2000. 71(5): p. 433-9.*
 31. Tande, A.J. and R. Patel, *Prosthetic Joint Infection. Clin Microbiol Rev, 2014. 27(2): p. 302-45.*
 32. Prendki, V., et al., *Efficacy of indefinite chronic oral antimicrobial suppression for prosthetic joint infection in the elderly: a comparative study. International Journal of Infectious Diseases, 2017. 60: p. 57-60.*
 33. Marculescu, C.E., et al., *Prosthetic joint infection diagnosed postoperatively by intraoperative culture. Clin Orthop Relat Res, 2005. 439: p. 38-42.*
 34. Meek, R.M., et al., *Epidemiology of dislocation after total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res, 2006. 447: p. 9-18.*
 35. Dargel, J., et al., *Dislocation following total hip replacement. Dtsch Arztebl Int, 2014. 111(51-52): p. 884-90.*
 36. Werner, B.C. and T.E. Brown, *Instability after total hip arthroplasty. World J Orthop, 2012. 3(8): p. 122-30.*
 37. Berry, D.J., et al., *The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am, 2004. 86-a(1): p. 9-14.*
 38. von Knoch, M., et al., *Late dislocation after total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am, 2002. 84-a(11): p. 1949-53.*
 39. Pulido, L., C. Restrepo, and J. Parvizi, *Late instability following total hip arthroplasty. Clin Med Res, 2007. 5(2): p. 139-42.*

40. Jafari, S.M., et al., *Revision Hip Arthroplasty: Infection is the Most Common Cause of Failure*. Clin Orthop Relat Res, 2010. **468**(8): p. 2046-51.
41. Sutherland, C.J., *Radiographic evaluation of acetabular bone stock in failed total hip arthroplasty*. J Arthroplasty, 1988. **3**(1): p. 73-9.
42. Engh, C.A., P. Massin, and K.E. Suthers, *Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components*. Clin Orthop Relat Res, 1990(257): p. 107-28.
43. Stäbler, A. and J. Freyschmidt, *Handbuch diagnostische Radiologie: Muskuloskelettales System 3*. 2005: Springer Berlin Heidelberg.
44. Weber, B.G., *Total hip replacement with rotation-endoprosthesis. [Trunnion-bearing prosthesis]*. Clin Orthop Relat Res, 1970. **72**: p. 79-84.
45. Hernigou, P., S. Queinnec, and C.H. Flouzat Lachaniette, *One hundred and fifty years of history of the Morse taper: from Stephen A. Morse in 1864 to complications related to modularity in hip arthroplasty*. Int Orthop, 2013. **37**(10): p. 2081-8.
46. Werner, P.H., et al., *Basic Principles and Uniform Terminology for the Head-Neck Junction in Hip Replacement*. 2015. **25**(2): p. 115-119.
47. Boutin, P., *[Total arthroplasty of the hip by fritted aluminum prosthesis. Experimental study and 1st clinical applications]*. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 1972. **58**(3): p. 229-46.
48. Dörre, E., W. Dawihl, and G. Altmeyer, *Dauerfestigkeit keramischer Hüftendoprothesen - Fatigue Strength of Ceramic Hip Endoprotheses*, in *Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering*. 1977. p. 3.
49. Scheid, H. and W. Schwarz, *Elemente der Geometrie*. 2016: Springer Berlin Heidelberg.
50. Kurz, U. and H. Wittel, *Böttcher/Forberg Technisches Zeichnen: Grundlagen, Normung, Darstellende Geometrie und Übungen*. 2011: Vieweg+Teubner Verlag.
51. Windler, M., *Korrosionsverhalten von modularen Verbindungen bei Hüftprothesen*. 2003.
52. Bougherara, H., et al., *A biomechanical assessment of modular and monoblock revision hip implants using FE analysis and strain gage measurements*. J Orthop Surg Res, 2010. **5**: p. 34.
53. McTighe, T., et al., *Metallic Modular Taper Junctions in Total Hip Arthroplasty*. Reconstructive Review, 2015. **5**(2).
54. Freeman, M.A., *Why resect the neck?* J Bone Joint Surg Br, 1986. **68**(3): p. 346-9.
55. Mistry, J.B., et al., *Trunnionosis in total hip arthroplasty: a review*. J Orthop Traumatol, 2016. **17**(1): p. 1-6.
56. Talmo, C.T., et al., *Spontaneous modular femoral head dissociation complicating total hip arthroplasty*. Orthopedics, 2014. **37**(6): p. e592-5.
57. Helm, C.S. and A.S. Greenwald, *The rationale and performance of modularity in total hip arthroplasty*. Orthopedics, 2005. **28**(9 Suppl): p. s1113-5.
58. Mihalko, W.M., et al., *How have alternative bearings and modularity affected revision rates in total hip arthroplasty?* Clin Orthop Relat Res, 2014. **472**(12): p. 3747-58.

59. Weimer, T. and A. Hedtmann, *Mix & Match im OP*. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date, 2016. **12**(01): p. 67-77.
60. Andersson, G., *Hip assessment: a comparison of nine different methods*. J Bone Joint Surg Br, 1972. **54**(4): p. 621-5.
61. Callaghan, J.J., et al., *Assessing the results of hip replacement. A comparison of five different rating systems*. J Bone Joint Surg Br, 1990. **72**(6): p. 1008-9.
62. Bryant, M.J., et al., *A statistical analysis of hip scores*. J Bone Joint Surg Br, 1993. **75**(5): p. 705-9.
63. 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): p. 737-55.
64. Nilsson, A. and A. Bremander, *Measures of hip function and symptoms: Harris Hip Score (HHS), Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Oxford Hip Score (OHS), Lequesne Index of Severity for Osteoarthritis of the Hip (LISOH), and American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) Hip and Knee Questionnaire*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2011. **63 Suppl 11**: p. S200-7.
65. Soderman, P. and H. Malchau, *Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement?* Clin Orthop Relat Res, 2001(384): p. 189-97.
66. Kirmitt, L., et al., *The reliability of hip scoring systems for total hip arthroplasty candidates: assessment by physical therapists*. Clin Rehabil, 2005. **19**(6): p. 659-61.
67. Garellick, G., H. Malchau, and P. Herberts, *Specific or general health outcome measures in the evaluation of total hip replacement. A comparison between the Harris hip score and the Nottingham Health Profile*. J Bone Joint Surg Br, 1998. **80**(4): p. 600-6.
68. Lieberman, J.R., et al., *Outcome after total hip arthroplasty. Comparison of a traditional disease-specific and a quality-of-life measurement of outcome*. J Arthroplasty, 1997. **12**(6): p. 639-45.
69. Soderman, P., H. Malchau, and P. Herberts, *Outcome of total hip replacement: a comparison of different measurement methods*. Clin Orthop Relat Res, 2001(390): p. 163-72.
70. Soderman, P., *On the validity of the results from the Swedish National Total Hip Arthroplasty register*. Acta Orthop Scand Suppl, 2000. **71**(296): p. 1-33.
71. Hinman, R.S., et al., *Which is the most useful patient-reported outcome in femoroacetabular impingement? Test-retest reliability of six questionnaires*. Br J Sports Med, 2014. **48**(6): p. 458-63.
72. Sharma, S., et al., *Use of telephone interviews to follow up patients after total hip replacement*. J Telemed Telecare, 2005. **11**(4): p. 211-4.
73. Frank Diemer, V.S., Nedeljko Goreta *Harris Hip Score - deutsche Version*.
74. Brand, R.A., D.R. Pedersen, and S.A. Yoder, *How definition of "loosening" affects the incidence of loose total hip reconstructions*. Clin Orthop Relat Res, 1986(210): p. 185-91.
75. Janda, V., *Manuelle Muskelfunktionsdiagnostik*. 1994: Ullstein Mosby.

76. Bortz, J. and G.A. Lienert, *Kurzgefaßte Statistik für die klinische Forschung: Ein praktischer Leitfaden für die Analyse kleiner Stichproben*. 1998: Springer Berlin Heidelberg.
77. Vetter, T.R., *Fundamentals of Research Data and Variables: The Devil Is in the Details*. *Anesth Analg*, 2017. **125**(4): p. 1375-1380.
78. Muir, S.W., et al., *Radiographic assessment of uncemented total hip arthroplasty: reliability of the Engh Grading Scale*. *Can J Surg*, 2011. **54**(3): p. 185-8.
79. Novoa, C.D., et al., *The Merete BioBall system in hip revision surgery: A systematic review*. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2018. **104**(8): p. 1171-1178.
80. Jack, C.M., et al., *The use of ceramic-on-ceramic bearings in isolated revision of the acetabular component*. *Bone Joint J*, 2013. **95-b**(3): p. 333-8.
81. Woelfle, J.V., et al., *Significantly reduced leg length discrepancy and increased femoral offset by application of a head-neck adapter in revision total hip arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 2014. **29**(6): p. 1301-7.
82. Ulrich, S.D., et al., *Total hip arthroplasties: What are the reasons for revision?* *Int Orthop*, 2008. **32**(5): p. 597-604.
83. Evans, J.T., et al., *How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up*. *The Lancet*, 2019. **393**(10172): p. 647-654.
84. Liu, K.-L., et al., *When and how do prosthetic hips fail after total hip arthroplasties?—A retrospective study*. *Journal of the Formosan Medical Association*, 2016. **115**(9): p. 786-793.
85. Habermann, B., et al., *Fracture of ceramic heads in total hip replacement*. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2006. **126**(7): p. 464-70.
86. Lizano-Díez, X., et al., *Fracture of the femoral component after a lightning strike injury: A case report*. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, 2017. **51**(1): p. 84-87.
87. Buirs, L.D., et al., *Predictors of physical functioning after total hip arthroplasty: a systematic review*. *BMJ Open*, 2016. **6**(9): p. e010725.
88. Haynes, J., D. Nam, and R.L. Barrack, *Obesity in total hip arthroplasty: does it make a difference?* *Bone Joint J*, 2017. **99-b**(1 Supple A): p. 31-36.
89. Krull, A., M.M. Morlock, and N.E. Bishop, *Factors influencing taper failure of modular revision hip stems*. *Medical Engineering & Physics*, 2018. **54**: p. 65-73.
90. Kretzer, J.P. and V. Ewerbeck, *[Modular Neck in Primary Total Hip Replacement--A Justifiable Risk?]*. *Z Orthop Unfall*, 2015. **153**(3): p. 312-6.
91. Vaishya, R., M. Sharma, and R.R. Chaudhary, *Bioball universal modular neck adapter as a salvage for failed revision total hip arthroplasty*. *Indian J Orthop*, 2013. **47**(5): p. 519-22.
92. Helwig, P., et al., *Modular sleeves with ceramic heads in isolated acetabular cup revision in younger patients - Laboratory and experimental analysis of suitability and clinical outcomes*. Vol. 37. 2012.

93. Tai, S.M., et al., *Recurrent catastrophic ceramic femoral head failure in total hip arthroplasty*. Case Rep Orthop, 2014. **2014**: p. 837954.
94. Birkett, N., et al., *Metallosis following full thickness wear in total hip arthroplasty*. Vol. 2015. 2015.
95. Krishnan, H., et al., *Metal on metal total hip arthroplasty and a large groin mass: Not always adverse reaction to metallic debris*. Int J Surg Case Rep, 2015. **6c**: p. 141-5.
96. Kmiec, K., et al., *Early results of revision acetabular cup using antiprotrusion reconstruction rings and allografts*. Indian J Orthop, 2015. **49**(3): p. 317-22.
97. Fink, B. and D. Oremek, *The Transfemoral Approach for Removal of Well-Fixed Femoral Stems in 2-Stage Septic Hip Revision*. The Journal of Arthroplasty, 2016. **31**(5): p. 1065-1071.
98. Trieb, K. and N. Stadler, *A New Case of Fracture of a Modular Femoral Neck Device After a Total Hip Arthroplasty*. Open Orthop J, 2015. **9**: p. 126-8.
99. Hoberg, M., et al., *Outcome of a modular head-neck adapter system in revision hip arthroplasty*. Arch Orthop Trauma Surg, 2015. **135**(10): p. 1469-74.

An erster Stelle möchte ich meiner Mutter danken, die mir in jeder Zeit meines Lebens mit all ihrer Kraft zu Seite gestanden hat und dies bis heute tut.

Mein Dank gilt außerdem meiner Familie und Freunden, die mich jederzeit positiv bestärkt haben, auch bei Rückschlägen von meinen Fähigkeiten überzeugt waren und mich so oft zurück auf den richtigen Weg gelotst haben.

Ich danke Professor Dr. med. Maik Hoberg für die gemeinsame Themenfindung und allzeitige Bereitschaft mir bei Problemen und Fragen zur Seite zu stehen. Dies gilt ebenso für die Mitarbeiter der Universität Würzburg, die mir persönlich oder im Rahmen diverser Kursangebote eine große Hilfe waren.

Schließlich gilt mein Dank der Firma Merete Medical und deren Mitarbeitern, die mir die Bearbeitung des Themas gestattet haben und beispielsweise mit der Bereitstellung von Bildmaterial die Anschaulichkeit der vorliegenden Arbeit verbessert haben.

Ein letzter Dank gilt der Friedrich-Naumann-Stiftung für die Freiheit, ohne deren Unterstützung ein so freies Arbeiten mit vielen kreativen Kontakten und wichtigen Erfahrungen wohl nicht möglich gewesen wäre.

Danke.