

**Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie  
der Universität Würzburg**

Direktor: Professor Dr. med. Maximilian Rudert

**10 Jahres Ergebnisse nach muskelschonendem modifiziertem Watson Jones  
Zugang bei der Implantation von Hüfttotalendoprothesen**

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Aaron Braag

aus Seeheim-Jugenheim

Würzburg, Dezember 2021



**Referent:** Prof. Dr. med. Maximilian Rudert

**Korreferent bzw. Korreferentin:** apl. Prof. Dr. med. Alexander Beck

**Dekan:** Prof. Dr. Matthias Frosch

**Tag der mündlichen Prüfung: 08.06.2022**

**Der Promovend ist Arzt**

## **Eidesstattliche Erklärung**

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich die Dissertation selbständig angefertigt habe.

Übernommene Inhalte wurden von mir eindeutig gekennzeichnet.

Die Gelegenheit zum Promotionsverfahren wurde mir nicht kommerziell vermittelt.

Insbesondere wurde keine Person oder Organisation eingeschaltet, die gegen Entgelt Betreuer bzw. Betreuerinnen für die Anfertigung von Dissertationen sucht.

Ich erkläre weiterhin, dass ich die Regeln der Universität Würzburg über gute wissenschaftliche Praxis eingehalten habe.

Meine Dissertation wurde weder vollständig noch teilweise schon einmal einer anderen Fakultät mit dem Ziel, einen akademischen Grad zu erzielen, vorgelegt.

Ich habe bis zum heutigen Tag keine akademischen Grade erworben, noch versucht solche zu erwerben.

Es wurde mir kein akademischer Grad entzogen, noch wurde gegen mich diesbezüglich ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren oder Disziplinarverfahren eingeleitet.

Aaron Braag

Berlin, den 10.12.2021

*All denen gewidmet,*

*die mich bei dieser Arbeit unterstützt haben*

1	<b>EINLEITUNG</b> .....	1
1.1	<b>Bedeutung der Hüftgelenkendoprothetik</b> .....	1
1.2	<b>Geschichte der Endoprothetik</b> .....	3
1.3	<b>Operative Zugangswege zum Hüftgelenk</b> .....	6
1.3.1	Minimal-invasive Zugänge zum Hüftgelenk .....	9
1.3.2	Modifizierter minimalinvasiver anterolateraler Zugang .....	10
1.3.3	Konventionell lateraler, transglutealer Zugang nach Bauer .....	12
1.4	<b>Fragestellung</b> .....	14
1.5	<b>Hypothese</b> .....	15
2	<b>MATERIAL UND METHODEN</b> .....	16
2.1	<b>Studiendesign und Ablauf der Studie</b> .....	16
2.2	<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b> .....	17
2.3	<b>Fallzahlplanung</b> .....	18
2.4	<b>Verwendete Implantate</b> .....	19
2.5	<b>Verwendete Fragebögen</b> .....	20
2.5.1	Soziodemographischer Bogen .....	20
2.5.2	Harris Hip Score (HHS) .....	20
2.5.3	Forgotten Joint Score (FJS-12) .....	21
2.6	<b>Trendelenburg- Zeichen</b> .....	22
2.7	<b>Radiologische Untersuchung</b> .....	23
2.8	<b>Statistische Auswertung</b> .....	25
3	<b>ERGEBNISSE</b> .....	27
3.1	<b>Rekrutierung der Studienteilnehmer</b> .....	27
3.1.1	Rekrutierung der Studienteilnehmer mit lateralem Zugang .....	27
3.1.2	Rekrutierung der Studienteilnehmer mit ALMI-Zugang .....	29

<b>3.2</b>	<b>Deskriptive Statistik der Basismerkmale der Patientenkollektive</b> .....	<b>30</b>
3.2.1	Soziodemographie und BMI des Patientenkollektives mit lateralem Zugang .....	30
3.2.2	Soziodemographie und BMI des Patientenkollektives mit ALMI-Zugang .....	31
<b>3.3</b>	<b>Ergebnisse Fragebögen und Scores</b> .....	<b>33</b>
3.3.1	Ergebnisse Harris-Hip-Score (HHS) .....	33
3.3.2	Ergebnisse der Kategorien des Harris-Hip-Score.....	35
3.3.3	Auswertung des Forgotten-Joint-Scores (FJS-12).....	36
3.3.4	Trendelenburg- Zeichen.....	37
<b>3.4</b>	<b>Operationsnarben</b> .....	<b>38</b>
<b>3.5</b>	<b>Bewegungsausmaße</b> .....	<b>39</b>
<b>3.6</b>	<b>Komplikationen</b> .....	<b>40</b>
<b>3.7</b>	<b>Radiologische Ergebnisse</b> .....	<b>41</b>
<b>3.8</b>	<b>Korrelationen der Messinstrumente</b> .....	<b>42</b>
<b>4</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>44</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodische Überlegungen</b> .....	<b>44</b>
<b>4.2</b>	<b>Bewertung der Funktionalität</b> .....	<b>47</b>
4.2.1	Bewertung der Ergebnisse im HHS .....	47
4.2.2	Bewertung der Ergebnisse des Bewegungsausmaßes .....	48
<b>4.3</b>	<b>Bewertung der Zufriedenheit der Patienten mit dem künstlichen Gelenk</b> .....	<b>48</b>
<b>4.4</b>	<b>Bewertung der Komplikationsrate und der klinischen Prüfung des Trendelenburg Zeichens</b> .....	<b>49</b>
<b>4.5</b>	<b>Bewertung der radiologischen Ergebnisse</b> .....	<b>51</b>
<b>4.6</b>	<b>Bewertung der beschriebenen Hypothese</b> .....	<b>52</b>
<b>4.7</b>	<b>Ausblick</b> .....	<b>52</b>
<b>5</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>54</b>
<b>6</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>56</b>

I ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....	I
II ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....	III
III TABELLENVERZEICHNIS .....	V
V ANHANG .....	VI
VI DANKSAGUNG.....	XXVII
VII LEBENSLAUF (MIT UNTERSCHRIFT) .....	XXVIII

## 1 Einleitung

Der demographische Wandel in Deutschland sorgt in den kommenden Jahren für eine zunehmende Alterung der Gesellschaft, mitunter bedingt durch einen Anstieg der Lebenserwartung der älteren Bevölkerung[1, 2]. Laut Statistischem Bundesamt in Wiesbaden steigt die Zahl der Bevölkerung, die über 67 Lebensjahre alt ist, von 16,2 Millionen im Jahre 2020 auf voraussichtlich 21 Millionen im Jahre 2060[1]. Dies hat eine Zunahme des Anteils der alten Menschen an der Gesamtbevölkerung von 19% auf 28% zur Folge. Dieser Wandel bedeutet auch eine Zunahme von Patienten mit degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates und in Folge die Inanspruchnahme therapeutischer Maßnahmen. Die Osteoarthrose stellt laut WHO die häufigste degenerative Erkrankung des Bewegungsapparates dar[3]. Die besonders häufig betroffenen Gelenke sind Knie, Hüfte und bei Frauen vor allem die Finger[4].

Bestimmender Charakter der Erkrankung ist die Schmerzproblematik mit einem einhergehenden Funktionsverlust im betroffenen Gelenk. Im Verlauf der Erkrankung zeigt sich anfangs ein Anlaufschmerz und in späteren Stadien auch Schmerzen in Ruhe und bei Belastung. Die Therapiemöglichkeiten der Osteoarthrose beinhalten zahlreiche konservative Ansätze, die patienten- und stadienabhängig zum Einsatz kommen. Hierunter können in Stadien mit geringen Beschwerden eine Belastungsreduzierung, Gewichtsreduzierung, Umstellung auf gelenkschonendere Sportarten und Physiotherapie ausreichend sein. Bei persistierenden Schmerzen kann die medikamentöse Therapie mit antiphlogistischen und analgetischen Medikamenten sowie physikalische, ergotherapeutische und manuelle Therapie zum Einsatz kommen. Zudem besteht bei akut schwerem Verlauf die Möglichkeit einer interventionellen Therapie mittels intraartikulärer Injektion in das betroffene Gelenk. Bei Versagen dieser konservativen Maßnahmen kommt der Endoprothetik eine bedeutende Rolle in der Therapie der Osteoarthrose zu[5].

### 1.1 Bedeutung der Hüftgelenkendoprothetik

Im Jahre 2016 wurden in deutschen Krankenhäusern laut DRG-Statistik des statistischen Bundesamtes in Wiesbaden 291 894 Patienten mit der Hauptdiagnose Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenks) stationär behandelt[6]. Die Zahl der Patienten, die mit



einer Endoprothese am Hüftgelenk versorgt wurden, beläuft sich im Jahre 2016 auf 162 524 Patienten. Damit gehört die Implantation einer Endoprothese am Hüftgelenk zu einer der am meisten durchgeführten Operationen in Deutschland[6]. Aus diesem Grund kommt der operativen Therapie nicht nur eine medizinische, sondern auch eine sozioökonomische Bedeutung zu. Die Anzahl der Implantationen von Hüfttotalendoprothesen (H-TEP) ist schon seit Jahren auf hohem Niveau[7]. Bei Betrachtung der Verteilung der endoprothetischen Ersteingriffe auf die verschiedenen Altersgruppen fällt auf, dass mit steigendem Alter auch die Häufigkeit von Ersteingriffen an der Hüfte zunimmt. Die Altersgruppe der 70-79 Jährigen ist mit 40% aller Ersteingriffe sowohl am Knie als auch an der Hüfte am häufigsten betroffen[7]. Durch den fortschreitenden demographischen Wandel mit einer immer älter werdenden Gesellschaft und den sehr guten langfristigen operativen Ergebnissen ist auch kein Rückgang in der Anzahl der Implantationen von Hüfttotalendoprothesen (H-TEP) zu erwarten. Eine zusätzliche Herausforderung für die endoprothetische Therapie und deren Weiterentwicklung ist die Feststellung, dass die Ansprüche der Patienten, die sich für eine Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes entscheiden, in den letzten Jahrzehnten zunehmen[8, 9]. So geht der Großteil der Patienten heutzutage vor einer elektiv durchgeführten endoprothetischen Operation davon aus, dass diese ihre Lebensqualität in den Bereichen Schmerz, Alltagstätigkeiten und sportlicher Aktivität deutlich verbessert[8]. Aufgrund dieser insgesamt hohen gesellschaftlichen Relevanz ist die endoprothetische Therapie am Hüftgelenk seit vielen Jahrzehnten Gegenstand aktueller Forschung, die darauf abzielt, die postoperativen Ergebnisse bezüglich Schmerzreduktion, Funktionalität, Mobilität, Haltbarkeit der Prothesen, intraoperativer Muskelschonung, geringerem operativem Risiko und Blutverlust, geringerem Risiko für postoperative Komplikationen und schnellerer Rehabilitation zu verbessern. Hierbei wird auch der minimal-invasiven Operationstechnik, die unter anderem verspricht besonders weichteilschonend zu sein, eine große Bedeutung zuteil[10]. Seit Anfang der 2000er Jahre finde diese muskelschonenden Zugänge nun Verwendung in der operativen Versorgung der Coxarthrose und werden seitdem in breitem Rahmen diskutiert, jedoch finden sich in der Literatur uneinheitliche Angaben bezüglich Vorteile und Risiken, vor allem in der Langzeitbilanz[11]. Eine weitere bedeutende Entwicklung in der Hüftendoprothetik ist die Etablierung von sogenannten Fast-Track-Surgery Konzepten. In vielen europäischen Ländern werden solche Konzepte schon seit mehr als 10 Jahren erfolgreich praktiziert und versprechen durch definierte, evidenzbasierte Behandlungskonzepte eine verkürzte Rekonvaleszenz, schnellere Genesung und geringere Liegedauern, ohne sich dabei negativ auf

die Mortalität und Morbidität der Patienten auszuwirken[12, 13]. Teil dieser Konzepte beinhaltet in der Regel auch immer eine Operationstechnik, die eine Schonung der Weichteile und dadurch eine kürzere Rehabilitationszeit ermöglicht.

### 1.2 Geschichte der Endoprothetik

Schon seit Jahrhunderten sind die Erkrankungen des Bewegungsapparates und deren Therapie Bestand umfassender Diskussionen und Forschung. Schon Hippokrates beschrieb in seinem Buch *De Articulis* eine Erkrankung, die mit dem Verschleiß der Gelenke einhergeht, sowie deren Symptome und Therapiemöglichkeiten[14]. Lange bestand die Therapie dieser Gelenkerkrankung ausschließlich aus konservativen Maßnahmen, da operative Möglichkeiten noch zu viele Hürden in der Durchsetzung aufwiesen.

Die Industrialisierung und Forschung im 20. Jahrhundert brachten viele Erfindungen hervor wie etwa die Anwendung der Äthernarkose bei Operationen, die chirurgische Händedesinfektion mit Chlorkalklösung durch Ignaz Phillip Semmelweis, die Anwendung von Phenolverbänden durch Joseph Lister, die Dampfsterilisation von Ernst von Bergmann und die Entdeckung der Röntgenstrahlen durch Conrad Röntgen und Marie Curie[15-19]. All diese Neuerungen ermöglichten es die operative Therapie von verschiedensten Erkrankungen weiterzuentwickeln und die häufigen Komplikationen wie Schmerzen, Infektionen und Sepsis zu reduzieren. Auch in der Therapie der Arthrose sorgten diese Fortschritte für neue Möglichkeiten.

Themistocles Gluck war der Erste, der seine Arbeiten zum Thema Gelenkersatz und deren Fixierung im Knochen veröffentlichte und gilt somit als ein Pionier der Endoprothetik [20]. Gluck entwarf und implantierte künstliche Scharnierprothesen für den Gelenkersatz aus Elfenbein. Zudem experimentierte er mit Stoffen wie Colophonium, Bimmsstein und Gypszusatz, mit der er die Fixierung der Prothesen im Knochen vornahm [20]. Diese neue Methode wandte Gluck an wohl 14 Patienten an, von denen bei der ersten Veröffentlichung seiner Ergebnisse im Jahre 1891, der Verlauf bei noch 5 Patienten zu verfolgen war. Bei 2 Patienten war die Prothese noch nicht exstirpiert, obwohl es schon zu einer Fistelbildung gekommen war. Die Indikation zum Gelenkersatz war bei allen Patienten die Gelenktuberkulose. Die Ergebnisse konnten allerdings unter den damaligen therapeutischen Möglichkeiten ohne Tuberkulostatika und Antibiotika nicht zur Heilung der Patienten führen. Daher konnten auch Glucks Ergebnisse keine klinischen Erfolge vorweisen[20].

## Einleitung

Im Jahre 1923 entwickelte dann Smith-Petersen eine Glaskappe für den Hüftkopf, der diesen ersetzen sollte. Das Material konnte allerdings den enormen Kräften, die auf den Hüftkopf bei Belastung wirken, nicht standhalten und die Befestigung war nicht ausreichend[21]. Erst die Weiterentwicklung des Materials der Kappe mit einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, sogenanntes Vitallium, führte zu besseren Ergebnissen. Dennoch waren die Resultate nach dem lediglichen Ersatz der Oberfläche weiterhin unbefriedigend[22].

Die erste Implantation einer Totalendoprothese mit Ersatz der femuralen und azetabulären Komponenten wurde von Wiles im Jahre 1938 durchgeführt. Dabei verankerte er die Hüftpfanne zementfrei mit Stiften und den in der Pfanne gleitenden Hüftkopf mittels Bolzen im Femur[23].

Moore und Thompson implantierten in den 1940er Jahren eine intramedullär im Femur verankerte Teilprothese aus Vitallium, die in weiterentwickelter Form noch heute in der Versorgung von Oberschenkelhalsfrakturen beim alten, wenig mobilen Menschen angewandt wird[24, 25].

Im Jahre 1946 entwickelten die Gebrüder Judet eine Schenkelhalsprothese aus Polymethylmetacrylat (PMMA). Diese verankerten sie nach Resektion des Hüftkopfes im Schenkelhals. Die langfristigen Ergebnisse waren allerdings durch Deformierungen und Abrieb des PMMA nicht sehr gut. Wie bei vielen andere Prothesen bei denen nur der Hüftkopf ersetzt wurde kam es zudem zu erheblichen Knochenabbau im Azetabulum[26, 27].

McKee und Farrar ersetzen in den 1950er Jahren Hüftpfanne und Hüftkopf. Dabei verankerten sie den Hüftkopf intramedullär im Femurknochen. Die Komponenten bestanden aus Metall, somit verwendeten sie ein Metall-Metall-Gleitlager[28, 29].

Ein häufiges Problem dieser Endoprothesen war die aseptische Lockerung der Komponenten, die durch hohe Reibung und eine schlechte Verteilung der Belastung bedingt war. Eine große Weiterentwicklung dahingehend wurde 1953 durch Haboush etabliert. Er verwendete für die Verankerung der Prothesenkomponenten das aus der Zahnmedizin bekannte Polymethylmetacrylat (PMMA). In der Zahnmedizin wurde PMMA zur Implantation von Zahnprothesen verwendet[30].

## Einleitung

Diese Entwicklung griff Sir John Charnley Anfang der 1960er Jahre auf und verwendete als Material für die Hüftpfanne Polyethylen (PE). So führte er eine Prothese mit PE-Stahl-Gleitlager ein, diese nannte er low friction arthroplasty. Charnley nutze außerdem PMMA als Knochenzement zur Verankerung der Prothesenkomponenten und konnte so durch größere Kontaktfläche eine gleichmäßigere Kraftverteilung auf den Knochen gewährleisten[31-33]. Mit dieser neuen Methode konnte Charnley sehr gute Ergebnisse erzielen, die sogar langfristig Bestand hatten. So kam es zu einer weltweiten Verbreitung seiner Prothese[34].

Die guten Ergebnisse wurden durch immer wieder auftretende Prothesenlockerungen aufgrund von Polyethylen-abrieb getrübt. Diesen Umstand verbesserte Boutin mit der Einführung und Etablierung von Keramik als Materialalternative von Prothesenkomponenten[35]. Im Laufe der Jahre wurde die zementierte Verankerung der Prothesenteile kritisch hinterfragt, da es bei Prothesenlockerungen und den daraus resultierten Wechseln von Komponenten zu starkem Substanzverlust am Knochen kam. Im Zuge dessen ging der Trend wieder hin zu einer zementfreien Verankerung. Vorreiter die diese Entwicklung vorantrieben waren Sivash[36] und Zweymüller[37].

Robert Judet stellte 1978 eine Prothese vor bei der es durch die raue Oberfläche des Prothesenmaterials zum Einwachsen der Prothese in den Knochen kam[38]. Diese sogenannte knöcherne Integration sollte durch weitere Entwicklungen bioaktiver Werkstoffe, wie die Einführung einer Hydroxylapatit Beschichtung der Prothesenstiele, verbessert werden[39, 40].

Die Themen der weiterführenden Forschung zur Verbesserung der Ergebnisse der Prothesenimplantation beinhalteten Design der Prothese, Verankerungstechnik, Prothesenmaterial, Oberflächenbeschaffenheit und Operationstechnik[41]. Ziel dieser Forschung ist die dauerhafte Fixation und schmerzfreie Funktion der Prothesenkomponenten im Knochen und die Minimierung des Abriebs zwischen den Gleitpartnern Hüftkopf und Pfanne[41]. Insgesamt ist die Geschichte und Entwicklung der H-TEP aufgrund der mittlerweile sehr guten langfristigen Ergebnisse eine Erfolgsgeschichte. Der Eingriff wird schon als die Operation des 20. Jahrhunderts bezeichnet[9].

### 1.3 Operative Zugangswege zum Hüftgelenk

Das Hüftgelenk ist anatomisch von vielen Strukturen wie Gefäßen, Bändern, Nerven und Muskulatur umgeben. Daher kann auch der operative Zugangsweg zum Hüftgelenk auf verschiedene Weise durchgeführt werden. Die unterschiedlichen Zugangswege bergen dabei immer ein Risiko angrenzende Strukturen, die operativ durchtrennt oder verschoben werden müssen, zu verletzen. Daraus resultieren für jeden Zugang spezifische Komplikationen wie Nervenverletzungen und damit einhergehende neurologische Ausfälle und Instabilitäten oder Funktionseinbußen aufgrund von Muskelinsuffizienzen[42]. In der Literatur finden sich zahlreiche solcher operativen Zugänge. Bei der Implantation von Hüftprothesen haben sich in den letzten Jahrzehnten verschiedene Zugangswege etabliert. Petis et al. [43] bezeichneten in Ihrem Review 2015 als häufigste eingesetzte Zugänge zum Hüftgelenk den posterioren, den direkt lateralen und den direkt anterioren Zugang. In der Abbildung aus dem Buch Hüftchirurgie von Joachim Pfeil findet sich eine gute Übersicht, die die bisher beschriebenen Zugänge, mitsamt der minimal-invasiven Variante, zum Hüftgelenk mit kurzer anatomischer Beschreibung und Autor klassifiziert[42].

*Tabelle 1: Anatomische Klassifikation der unterschiedlichen Zugänge zum Hüftgelenk mit freundlicher Genehmigung entnommen aus Pfeil J. Zugänge in: Hüftchirurgie Steinkopff Verlag 2008 p.53 [42]*

<b>Anatomische Klassifikation</b>	<b>Anatomische Beschreibung</b>	<b>Klassische Autoren</b>	<b>Minizugang Autoren</b>
<b>Posterior</b>	Split des M. gluteus maximus	Moore, Osborne, Kocher, Langenbeck „Südlicher Zugang“	Wenz, Sculco, Roth, Nakamura
<b>Posteriorlateral</b>	Intervall zwischen M. gluteus maximus und Fascia lata	Henry, Marcy, Fletcher	Goldstein
<b>Transgluteal</b>	Split des M. glutues medius	Bauer, Hardinge, Learnmonth	Berger, Higu-chi
<b>Transtrochantär</b>	Trochanterosteotomie am Trochanter major mit Erhalt der Muskelansätze am Trochanterfragment	Ollier, Vidal, Digastrique, Courpied, Mercati	Ganz

<b>Anterolateral</b>	Intervall zwischen M. gluteus medius und M. tensor fasciae latae	Watson Jones, McKee Farrar	Röttinger, Jerosch
<b>Anterior</b>	Intervall zwischen M. tensor fascia latae und M. sarotrius	Smith-Peterson, Hü-ter, Judet	Lesur, Keggi, Matta, Rach-bauer
<b>Medial</b>	Medialer Zugang mit Abtrennung des M. adductor longus im sehnigen Ansatz	Ludloff, Thomas und Benecke	
<b>Mehrinzision</b>	Zwei oder mehr sepe- rate Zugangswege zum Gelenk		Irving, Berger, Wetzel

All diese Zugänge zum Hüftgelenk haben Ihre eigene Historie und finden in der klinischen Praxis heutzutage allesamt Verwendung. Dabei entscheiden sich Chirurgen für den jeweiligen Zugangsweg aufgrund Ihrer Ausbildung, Erfahrung und Interpretation publizierter Ergebnisse[42]. Ein großer Unterschied zwischen den Zugängen ist, dass einige eine Durchtrennung bzw. Ablösung von Muskulatur erfordern und andere streng im Intervall zwischen unterschiedlichen Muskeln und Muskelgruppen verlaufen. Folge vom Durchtrennen/Ablösen ist ein entstehender muskulärer Schaden, der zu einer muskulären Insuffizienz der betroffenen Muskel (z.B. der glutealen Muskulatur) führen kann[44]. Bei den streng im muskulären Intervall verlaufenden Zugängen wird die Muskulatur mit Instrumenten zur Seite gedrängt. Dies kann allerdings ebenfalls eine mechanische Belastung der Muskeln und dazugehörigen Sehnen verursachen. Die Etablierung eines Zugangs als Goldstandard für die Implantation von Hüftprothesen ist bisher ausgeblieben. Etwaige Vor- und Nachteile der verschiedenen Zugänge werden vom Fachpublikum breit diskutiert[45]. Die Abbildungen 2 und 3 zeigen durch welche Weichteilkompartimente die Chirurgen bei Verwendung der unterschiedlichen Zugänge präparieren, sowie in welcher Lokalisation die Hautinzision vorgenommen wird.

## Einleitung

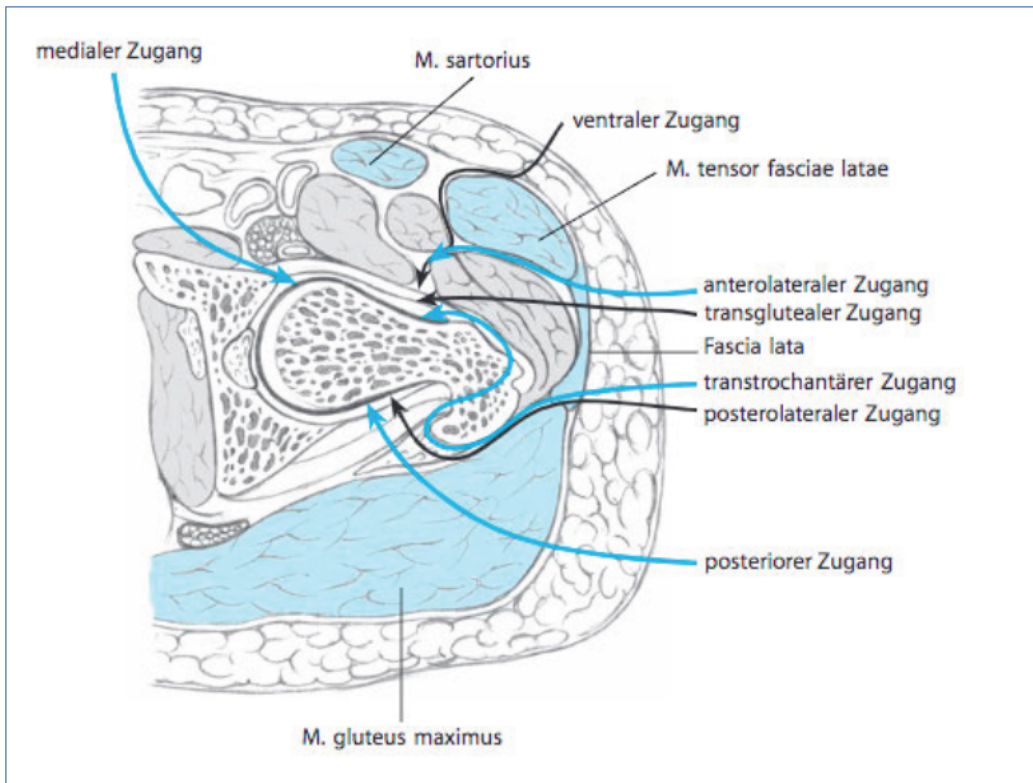


Abbildung 1: Darstellung der operativen Zugänge am Hüftgelenk in axialer Schnittführung mit freundlicher Genehmigung entnommen aus Pfeil J. Zugänge in: Hüftchirurgie Steinkopff Verlag 2008 p.54 [42]

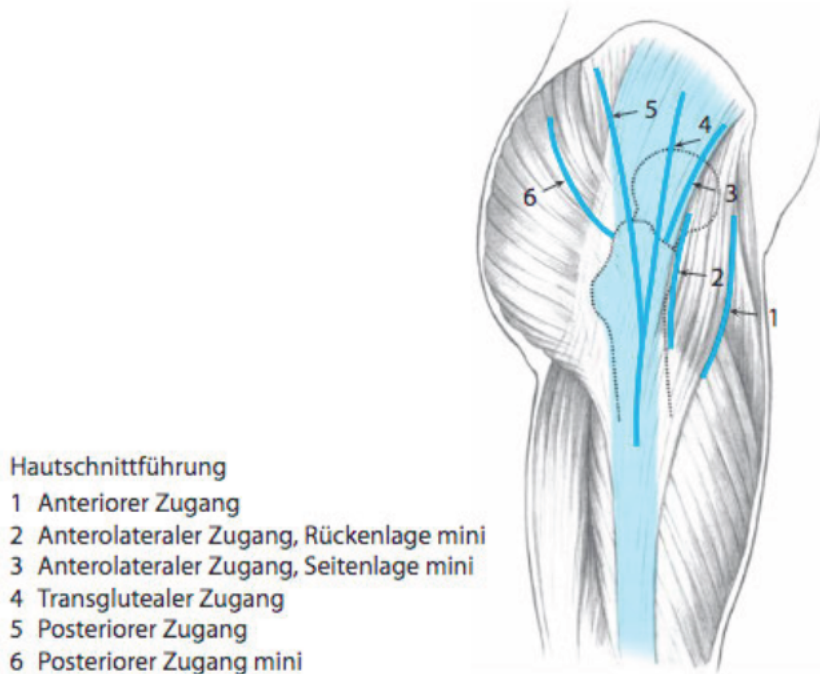


Abbildung 2: Zugangswege zum Hüftgelenk in seitlicher Betrachtung mit Darstellung der Hautschnittführung mit freundlicher Genehmigung entnommen aus: Pfeil J. Zugänge in: Hüftchirurgie Steinkopff Verlag 2008 p.54[42]

### 1.3.1 Minimal-invasive Zugänge zum Hüftgelenk

In den letzten Jahrzehnten hat das Interesse an minimal-invasiven Techniken in der Chirurgie stark zugenommen. So wurden auch in der Orthopädie und Traumatologie von allen etablierten Zugängen zum Hüftgelenk minimal-invasive Varianten unter dem Namen der „minimal-invasive surgery“ (MIS) eingesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Die „Minimalinvasivität“ bezeichnet hierbei keineswegs nur den Hautschnitt, sondern bezieht sich vor allem auf die Schonung von Leitungsbahnen und Weichteilgewebe, insbesondere der Muskulatur[45]. Allerdings findet man in der Literatur keine einheitliche Definition für „Minimalinvasivität“ bei operativen Zugängen an der Hüfte[11, 46]. Prinzipiell gilt als akzeptiert, dass der Schaden durch die Operation möglichst geringgehalten werden soll und dabei die Schonung der Muskulatur im Vordergrund steht. Jedoch hängt dieser Schaden von vielen Faktoren wie z.B. Erfahrung des Operateurs, operationstechnische Kompetenz und verwendete Implantate und Instrumente ab[45]. Durch die Einführung minimal-invasiver Techniken an der Hüfte erhoffte man sich ähnliche Erfolge, die ähnlich der Einführung der arthroskopischen und laparoskopischen Operationsmethoden in anderen operativen Bereichen mit sich brachte. Dies waren vor allem weniger Invasivität und dadurch weniger Schaden an Muskulatur, schnellere Rehabilitation und bessere kosmetische Ergebnisse[47]. Kritische Stimmen argumentierten, dass es durch die geringere intraoperative Übersicht häufiger zu Fehlimplantationen und Komplikationen kommt. Somit seien die Standzeiten der Prothese verringert[48, 49]. Zudem erfordern neue minimalinvasive Techniken eine lange Lernkurve des erlernenden Chirurgen. Die konventionellen Operationswege baten ohnehin schon sehr gute Ergebnisse mit nur geringer Wahrscheinlichkeit für Komplikationen[47].

Im Folgenden wird speziell auf zwei operative Zugangswege zum Hüftgelenk eingegangen. Ein besonderer Fokus wird hierbei auf den modifizierten minimal-invasiven anterolateralen Zugangsweg nach Watson-Jones gelegt. Verglichen werden die Ergebnisse dieses muskelschonenden Zugangs mit denen des transglutealen konventionellen Zugangs nach Bauer nach 10 Jahren. Hierbei wird im Folgenden zunächst einmal die Durchführung der beiden Zugangswege dargestellt.



### 1.3.2 Modifizierter minimalinvasiver anterolateraler Zugang

Der anterolaterale Zugangsweg zum Hüftgelenk im muskulären Intervall zwischen Musculus (M.) tensor fascia latae und M. gluteus medius et minimus wurde erstmals von Watson-Jones im Jahre 1936 beschrieben[50]. Watson Jones löste bei seinem Operationsweg anteriore Fasern des M. gluteus medius (MGM) vom Trochanter major ab, um so eine bessere Sicht auf Femurhals und proximales Femur zu erlangen[50]. Bertin und Röttinger [51, 52] modifizierte den Zugang Anfang der 2000er Jahre hinsichtlich der Ablösung der Glutealmuskulatur, indem sie das anterolaterale Intervall zwischen M. tensor fascia latae und M. gluteus medius et minimus nutzten und die Exposition auf Femurhals und proximales Femur mittels Lagerung und Beinpositionierung verbesserten. Durch diese Modifikation konnte eine Muskelschonung und somit eine Minimalinvasivität des Zugangs gewährleistet werden. Bertin und Röttinger beschrieben den Zugang in Seitenlage. Die Durchführung in Rückenlage wie beschrieben von Jerosch et al. und Roth und Venbrocks et al. ist ebenbürtig[53, 54]. Die minimalinvasive Variante des anterolateralen Zugangs wird auch als ALMI oder ALMIS bezeichnet[53]. In der Literatur finden sich unter anterolateralen Zugängen aber auch Verfahren bei denen der MGM durchtrennt oder abgelöst wird und somit eher im Sinne eines konventionellen, lateralen Zugangs zu betrachten sind[55]. Der definitionsgemäß intermuskuläre anterolaterale Zugang findet somit in der Literatur keinen immer einheitlichen Gebrauch[55]. Im Folgenden wird das Operationsverfahren näher beschrieben.

Beim modifizierten minimalinvasiven anterolateralen Zugang wird der Patient in Rückenlage gelagert[51]. Der Patient sollte dabei mit der operierten Seite möglichst nah an der Tischkante liegen. Zur Orientierung wird die anteriore Trochanter Spitze palpirt und ausgehend davon eine 6-10 cm lange Hautinzision in leicht schräge anteriorem Verlauf nach proximal vorgenommen. Zusätzlich kann man sich bei adipösen Patienten an der Spina iliaca anterior superior (SIAS) orientieren. Der Hautschnitt verläuft in Richtung der SIAS und endet 4 cm dorsal davon[51, 53, 54]. Daraufhin erfolgt die subkutane Präparation und die Inzision der Faszie (Fascia lata) in gleicher longitudinaler Richtung. Man befindet sich dann über dem Septum intermusculare des M. gluteus medius und des M. tensor fasciae latae. Dieses Septum wird nicht direkt gespalten, sondern stumpf von distal über Spreizung frei präpariert. Dabei orientiert man sich an den Muskelfasern des M. gluteus medius, die am Trochanter major ansetzen. Direkt anterior vom Trochanter major befindet sich zwischen M. gluteus medius, M. tensor fascia latae und M. vastus intermedius ein Winkel, der mit Fettgewebe gefüllt ist.

## Einleitung

Dieser kann stumpf mit dem Finger getastet werden. Die dort verlaufenden Gefäßbündel werden koaguliert oder ligiert. Ausgehend von dem Winkel wird der Kontakt zum proximalen Femur gesucht und so der Femurhals ertastet. Daraufhin setzt man zwei Haken an der oberen und unteren Begrenzung des Schenkelhalses. Diese Haken weiten das muskuläre Intervall auf und die Gelenkkapsel kommt zum Vorschein. Bei den Haken handelt es sich um stumpfkantige schmale Haken mit abgerundetem Design, die das muskuläre Trauma durch Retraktion möglichst geringhalten sollen. Die Kapsel wird nach medioventral zum ventralen Rand des Azetabulums freipräpariert und ein weiterer stumpfer Haken wird dort eingesetzt. Die ventrale Kapsel wird von Bindegewebe und Muskulatur befreit und ventrale Kapselgefäße werden koaguliert. Dann kommt es zu einer T-förmigen Kapselinzision [42, 51, 53, 54]. Die ventralen Anteile der Kapsel werden reseziert und die Haken nun nach intrakapsulär umgesetzt. Daraufhin kann die Schenkelhalsosteotomie mittels oszillierender Säge durchgeführt werden. Dabei wird zunächst eine Knochenscheibe aus dem Schenkelhals reseziert, sodass die Resektion des Hüftkopfes erleichtert wird. Eine leichte Außenrotation kann die Sicht auf den Schenkelhals unterstützen. Außerdem kann bei großen knöchernen Verhältnissen eine Doppelosteotomie hilfreich sein, bei der es einmal zu einer Osteotomie nahe des Azetabulums und einmal zu einer basisnahen Osteotomie des Schenkelhalses kommt[54]. So kann eine Überdehnung der umgebenden Strukturen verhindert werden.

Die Darstellung des Azetabulums zur Pfannenimplantation in Rückenlage kann durch eine leichte Flexion im Hüftgelenk durch eine Kniegelenksrolle unterstützt werden. Bevor es zum Einsatz der Fräsen kommt, empfiehlt es sich die osteophytären Anbauten zu entfernen. Die Hüftpfanne wird dann mittels Fräsen erweitert und je nach Größe der eingesetzten Fräsen eine passende Pfanne mit oder ohne Zement implantiert. Die anschließende Darstellung des koxalen Femurendes zur Schaftprothesenimplantation wird durch 70-90° Außenrotation, 20-30° Adduktion und 20-30° Hyperextension im Hüftgelenk des operierten Beines unterstützt. Dabei wird das Kniegelenk maximal 30° gebeugt. Die Lagerung wird durch ein Absenken beider Beine ermöglicht, wodurch das operierte Bein unter das Bein der Gegenseite gelagert wird. Durch diese Lagerung und das Einbringen von Haken, welche den Femurknochen aus dem Wundkanal hebeln, kommt es zur lateralen Mobilisation und so hat der Operateur eine optimale Position zur Implantation der Schaftprothese[54]. Diese wird mittels Raspeln und abgewinkelten Einschlägern probeweise implantiert. Nach probeweiser Reposition und Kontrolle der Beinlänge, kommt es zur Implantation und Adaptation der Originalprothesen. Daraufhin

kommt es routinemäßig zum Verschluss des Operationsgebietes durch Adaption der Gewebsschichten mittels Faszien-, Subkutan- und Hautnähten mit gegebenenfalls der Einlage von Redon-Drainagen[51, 54].

Vorteile bei diesem Zugang sind daher die geringere Gefahr von muskulären Insuffizienzen, insbesondere der glutealen Muskulatur, da die Muskulatur weder gespalten noch abgelöst wird[56] Zudem ist der Zugang intraoperativ sowohl nach proximal (iliofemoral) als auch nach distal gut erweiterbar[42].

### 1.3.3 Konventionell lateraler, transglutealer Zugang nach Bauer

Der konventionelle transgluteale Zugang wurde erstmals von Bauer et al. im Jahre 1979 beschrieben[57]. Er ist einer der am häufigsten verwendeten Zugänge für den endoprothetischen Ersatz vom Hüftgelenk[42]. Besonders bei diesem Zugang ist die Durchtrennung von Fasern des M. Gluteus medius und des M. Gluteus minimus, welche wichtige Muskeln für die Abduktion im Hüftgelenk darstellen. Die Lagerung des Patienten erfolgt in Rückenlage. Auch hier sollte der Patient möglichst nah an der Tischkante liegen, um die Lagerung in Viererposition zu vereinfachen. Es wird die Spitze des Trochanter major ertastet und die Hautinzision von dort ausgehend nach proximal und distal vorgenommen. Die Hautinzision kann beim konventionellen Zugang je nach Weichteilverhältnissen zwischen 8 und 14 cm lang sein. Nach der Hautinzision wird unter Blutstillung bis auf die Fascia lata präpariert. Diese wird in selber Richtung wie die Haut inzidiert. Nun wird die vastogluteale Schlinge frei präpariert, die sich vom Trochanter major nach proximal in den M. Gluteus medius (MGM) und distal in den M. vastus lateralis des M. quadriceps femoris fortsetzt. Die vastogluteale Schlinge wird etwa 3 Querfinger proximal des Ansatzes am Trochanter major im Faserverlauf des MGM gespalten, um eine Verletzung des N. (Nervus) gluteus superior zu verhindern. Auf Höhe des Trochanters wird der Schnittverlauf parallel zum Tisch fortgesetzt und proximale Anteile des M. vastus lateralis werden gespalten. Darunter wird der Schenkelhals mitsamt Hüftgelenkkapsel sichtbar und es wird mit dem Setzen von 3 Haken an medialem Schenkelhals, lateralem Schenkelhals und vorderem Pfannenrand, eine sehr gute Exposition des Operationsgebietes gewährleistet[58]. Die Hüftgelenkkapsel wird von Muskelresten befreit und T- oder halbmondförmig inzidiert. Anteriore Kapselanteile werden reseziert und nun kann das Hüftgelenk durch Lagerung in der Viererposition luxiert werden und anschließend der Schenkelhals osteotomiert und reseziert werden. Die

## Einleitung

Viererposition wird in Abbildung 4 dargestellt und beschreibt eine Flexion und Außenrotation im Hüftgelenk verbunden mit einer 90° Flexion im Kniegelenk, sodass von oben betrachtet eine die Form der Ziffer 4 zu beobachten ist. Die Schenkelhalsosteotomie kann allerdings auch wie beim Minimalinvasiven anterolateralen Zugang in situ vorgenommen werden ggf. kann dabei auch eine Doppelosteotomie genutzt werden.

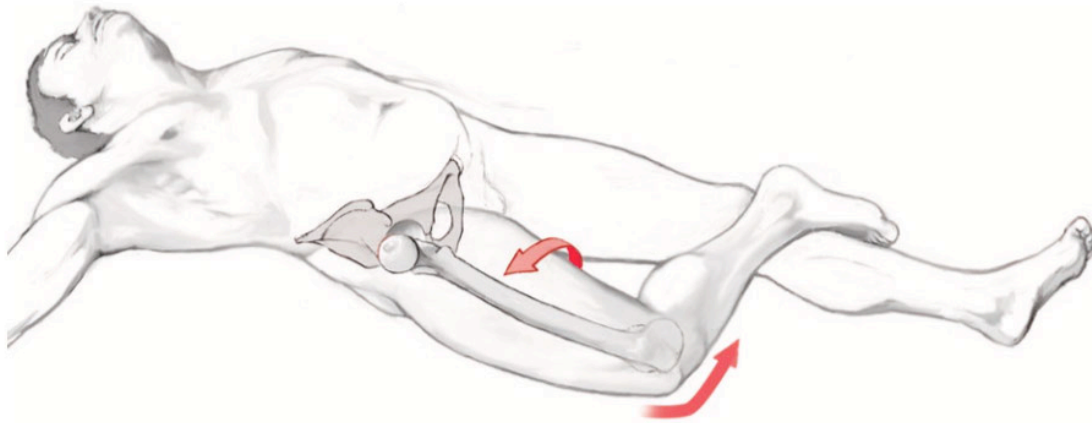


Abbildung 3: Viererposition und Luxation des Hüftgelenkes mit freundlicher Genehmigung entnommen aus: Zementfreie Hüftendoprothese: Lateraler Zugang nach Bauer von Lühning C. Springer Berlin Heidelberg 2017[58]

Nachdem der Schenkelhals reseziert wurde erfolgt die Präparation der Pfanne mit gestrecktem Bein. Die Pfannenimplantation wird hier identisch zum ALMI Zugang mittels Fräsen durchgeführt. Die anschließende Präparation des Femurendes wird erneut in der Viererposition durchgeführt. Durch das Setzen der Haken dorsal des Trochanter major und ventral der Schafteingangsebene wird eine optimale Darstellung des Schaftes gewährleistet[57, 58]. Das weitere Prozedere mitsamt Probereposition, Implantation und Verschluss des Operationsgebietes entspricht dem des ALMI Zugangs. Allerdings muss zusätzlich der Verschluss der durchtrennten Muskulatur mittels Naht bzw. falls durchgeführt, die Refixation des abgetrennten Knochenstückes am Femur vorgenommen werden[58].

Vorteile bei diesem Zugang bestehen in der guten Exposition und Einsicht auf das Acetabulum und den Schenkelhals[42]. Auch dieser Zugang ist gut erweiterbar, jedoch muss bei einer proximalen Erweiterung die Gefahr der Schädigung des N. gluteus superior berücksichtigt werden, welche dann wieder zu einer muskulären Insuffizienz führen kann[42, 46]. Trotzdem bietet die einfache Erweiterbarkeit Vorteile gegenüber anderen minimalinvasiven Zugängen[42].

## 1.4 Fragestellung

Die minimalinvasiven muskelschonenden Zugänge bieten aktuell eine sichere Alternative zu den konventionellen Zugängen. Die erwarteten unmittelbar postoperativen Vorteile wie schnellere Rehabilitationszeit, kürzerer Krankenhausaufenthalt und weniger intraoperativer Blutverlust waren in einigen, jedoch nicht in allen Studien zu beobachten[11, 59-61] Daher bleibt der kurzfristig postoperative Vorteil zumindest umstritten[62, 63]. Obgleich zeigten einige Studien ein vermehrtes Auftreten von Komplikationen bei den MIS Zugängen wie z.B. erhöhtes Risiko für Nervenverletzungen oder Fehlpositionierung durch schlechtere Sicht auf das Operationsgebiet[64-67]. In der mittelfristigen Bilanz nach mehreren Monaten bis wenigen Jahren zeigten die MIS-Zugänge keinerlei Vorteil gegenüber den konventionellen Zugängen. Die Vermutung besteht, dass aufgrund des höheren Risikos von Fehlpositionierungen die Standzeit der Prothesen geringer ausfällt. Diese Vermutung konnte aber in Studien noch nicht beobachtet werden.

Bisher ist zudem unklar, ob die Schonung der Muskulatur bei den MIS-Zugängen langfristig einen Einfluss auf das Auftreten von Muskelinsuffizienzen hat. Die Vermutung besteht, dass das Ablösen/Durchtrennen der Muskulatur bei dem konventionellen Zugang nicht nur direkt postoperativ, sondern auch langfristig Auswirkungen auf die Muskulatur hat. Eine Muskelinsuffizienz, besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Glutealmuskulatur, würde einen Unterschied in der Funktionalität der operierten Hüfte bedeuten. Ziel dieser Studie war es daher Funktionalität, Zufriedenheit, Bewegungsausmaß und klinische Zeichen muskulärer Insuffizienz nach über 10 Jahren nach Operation zu untersuchen und einen Vorteil der MIS-Zugänge im Vergleich zum konventionellen transglutealen Zugang zu detektieren. So kann das klinische Outcome der beiden Zugänge verglichen werden und so ein objektives Bild des langfristigen Nutzens des modifizierten, minimalinvasiven Zuganges nach Watson-Jones erstellt werden. Schließlich liegen langfristige Daten, die nach so einem langen Zeitraum erhoben werden, bisher nur unzureichend vor[68].

Zudem war ein Ziel der Studie, eine radiologische Auswertung der postoperativen Bilder vorzunehmen, um ein erhöhtes Auftreten von Fehlpositionierungen zu untersuchen. Eine Aussage über die Standzeit der Prothesen kann nach 10 Jahren ebenfalls

## Einleitung

gegeben werden, indem man beobachtet, bei wie vielen Patienten bereits ein Prothesenwechsel, beispielsweise aufgrund einer Lockerung, durchgeführt wurde.

### 1.5 Hypothese

Der minimalinvasive, muskelschonende Zugang nach Watson-Jones unterscheidet sich hinsichtlich klinischer und radiologischer Parameter wie oben beschrieben in der 10 Jahres Bilanz zum konventionellen, transglutealen Zugang nach Bauer.

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Studiendesign und Ablauf der Studie

Die Studie erfolgte als prospektive Beobachtungsstudie, bei der die Datenerhebung an nur einem Zeitpunkt durchgeführt wird. Für die Studie wurden in den OP-Büchern und dem EDV-System (Elektronische Daten Verarbeitung) der Gemeinschaftspraxis Dres. Radke, Klein, Noe, Kettler geeignete Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllten, rausgesucht und kontaktiert. Alle ausgesuchten Patienten wurden im Jahre 2005/06 oder 2008 im Rotkreuzklinikum an der Hüfte operiert. Bei allen wurde eine Erstimplantation einer Hüftendoprothese vorgenommen, die aufgrund folgender Diagnosen durchgeführt wurden: Primäre Coxarthrose, sekundäre Coxarthrose bei Dysplasie, Femurkopfnekrose. Die Gemeinschaftspraxis Dres. Radke, Klein, Noe, Kettler führte in diesem Zeitraum alle elektiven Operationen am Hüftgelenk im Rotkreuzklinikum in München durch. Es wurden 56 Patienten für das Kollektiv mit dem anterolateralen Zugang und 51 Patienten für das Kollektiv mit dem transglutealen Zugang ausgewählt. Die Kontaktaufnahme mit den Patienten erfolgte ausgehend von den im EDV-System der Praxis hinterlegten Daten der Patienten per Post. Die Patienten wurden so über die Studie informiert. Jedem ausgewählten Patienten wurde per Post ein Exemplar der Patienteninformation, der Einwilligungserklärung und ein Einladungsschreiben mitsamt vorläufigem Termin zur Nachuntersuchung des damals operierten Hüftgelenkes zugeschickt. Beiliegend war auch noch eine Wegbeschreibung, da alle Nachuntersuchungen im Diakoniewerk München-Maxvorstadt durchgeführt wurden. Als Ort für die Nachuntersuchungen wurde das Diakoniewerk München-Maxvorstadt festgelegt, der jetzigen Wirkungsstätte von PD Dr. med. Stefan Radke. Dort boten die Räumlichkeiten die notwendige Kapazität, um die Nachuntersuchungen ohne Zeitdruck durchzuführen.

Alle ausgewählten Patienten wurden von den Operateuren PD Dr. med. Stefan Radke, PD Dr. med. Jürgen Radke oder Dr. med. Horst Eschenbecher operiert. In den Jahren 2005/06 wurden im Rotkreuzklinikum die Implantation von Hüftprothesen standardmäßig mit dem konventionellen transglutealen Zugang nach Bauer durch. Ab 2007 verwendeten dieselben Operateure auch den muskelschonenden minimal-invasiven Zugang nach Watson-Jones, den sie ab 2008 bei Erstimplantation eines Hüftgelenkes routinemäßig durchführten. Aus den beiden genannten Zeiträumen konnten so zwei vergleichbare Patientenkollektive gewonnen werden.

Die teilnehmenden Patienten wurden gebeten den vorläufigen Termin abzusagen oder zu verschieben, wenn Ihnen ein Wahrnehmen des Termins nicht möglich ist. Hierfür wurde speziell eine Mail-Adresse eingerichtet, um Terminabsprachen zu vereinfachen. Auf das Mail Postfach hatten nur PD Dr. med. Stefan Radke und Aaron Braag Zugriff.

Die zur Studie erschienen Patienten wurden ausführlich von PD Dr. med. Stefan Radke und Aaron Braag über Ablauf, Ziele, Datenschutz und Risiken der Studie aufgeklärt und etwaige Fragen oder Unklarheiten geklärt. Anschließend wurden Sie gebeten die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Danach konnte mit der Datenerhebung für die Studie begonnen werden. Die Patienten wurden gebeten den Soziodemographischen Bogen auszufüllen, um so patientenbezogene Daten wie Alter, Gewicht, Größe zu erheben. Als nächstes wurde der Patienten-orientierte Teil des Harris Hip Scores (HHS) und der Forgotten Joint Score (FJS-12) erhoben. Anschließend wurde der Untersucher-orientierte Teil des HHS erhoben, der eine orthopädische Untersuchung des Hüftgelenks mit Bestimmung von Bewegungsausmaß, im Englischen range of motion „ROM“, sowie die Beurteilung von Deformitäten und Beinlänge beinhaltet. Zudem wurde dabei auch die Narbe beurteilt und ausgemessen. Zum Schluss wurde noch das Trendelenburg-Zeichen untersucht.

Für die Studie liegt ein positives Votum der Ethik-Kommission der Universität Würzburg vor (Vorlage-Zeichen: 234/18). Gegen die Durchführung der Studie wurden keine Einwände erhoben. Ein Studienprotokoll wurde dort hinterlegt.

## 2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Bei der Auswahl der Probanden wurden alle Patienten berücksichtigt, bei denen in den genannten Zeiträumen, also 2005/06 und 2008, aufgrund von unterschiedlichen Diagnosen, eine Hüftendoprothese erstimplantiert wurde. Zu den Diagnosen zählen: Primäre Coxarthrose, Coxarthrose bei rheumatoider Arthritis, Femurkopfnekrose, Hüftgelenkdysplasie mit sekundärer Arthrose. Andere Diagnosen, die Grund für die Implantation der Hüftendoprothese waren, wie z.B. Femurkopffrakturen oder Schenkelhalsfrakturen, wurden nicht berücksichtigt. Bei solchen Frakturen ist die Implantation von Hüftendoprothesen häufig komplizierter und es treten häufiger Komplikationen und Begleitverletzungen auf, sodass diese Diagnosen kategorisch von der Auswahl der Patienten für die Studie ausgeschlossen wurden[69]. Zudem konnte bei diesen Patienten



auch kein präoperativer Trendelenburg untersucht werden. Bei den ausgewählten Patienten wurde außerdem deren Wohnort berücksichtigt, sodass eine zu lange Anfahrt bzw. zu hoher Aufwand auf Patientenseite vermieden wurde. Der Wohnort sollte dabei im Großraum München liegen.

Patienten, die nicht einwilligungsfähig oder minderjährig sind, wurden von der Studie ausgeschlossen. Grundsätzlich stellten jedoch jedwede andere Grund- oder Nebenerkrankung zunächst einmal kein Ausschlusskriterium dar. Patienten, die nach initialer Kontaktaufnahme über einen stattgehabten Wechsel jeglicher Prothesenkomponenten berichteten, wurden für die Teilnahme an der Studie nicht berücksichtigt. Die mehrmaligen Eingriffe am Hüftgelenk unter der möglicherweise Verwendung unterschiedlicher Zugänge, schränkt die Vergleichbarkeit der Patienten und deren Langzeitergebnisse ein.

Alle Patienten mussten der Teilnahme an der Studie freiwillig zustimmen und die Einwilligungserklärung unterschreiben. Die Patienten sollten zudem gesundheitlich in der Lage sein an einem Nachuntersuchungstermin teilzunehmen.

### 2.3 Fallzahlplanung

Die Fallzahlplanung wurde in Absprache mit einem Mitarbeiter des Instituts für medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München durchgeführt. Als primärer Endpunkt für die Studie wurde das Ergebnis der Patienten im Harris Hip Score zum Zeitpunkt der Untersuchung festgelegt. Sekundärer Endpunkt der Studie sind zudem Ergebnisse der Kollektive des Forgotten Joint Scores, Trendelenburg Zeichens und Wert des postoperativen Inklinationwinkels und der Winkel des Verhältnisses Femurschaft zu Prothesenschaft im postoperativen Röntgenbild.

Anhand einer vorgelegten Formel wurde der Stichprobenumfang annäherungsweise festgelegt. Es wurden für die Berechnung zunächst zwei normalverteilte Patientenkollektive angenommen, die mit einem zweiseitigen Zweistichproben t-Test geprüft werden können. Es wurde standardmäßig ein Signifikanzniveau von 5% und eine Power von 80% festgelegt. Die Standardabweichung für die Ergebnisse des HHS wurde auf 3 Punkte auf dem HHS festgelegt. Zudem wurde in beiden Kollektiven von einer Varianzhomogenität ausgegangen. Da wir von einem mittel- bis großen Unterschied der Mittelwerte der beiden Patientenkollektiven ausgehen, wurde für diesen Wert 2 Punkte auf

dem HHS angenommen. Somit berechnet sich nach der vom Biometriker vorgelegten Formel ein Stichprobenumfang von 29,09 Teilnehmern. Da von einer Rekrutierungsrate von ca. 60% ausgegangen wurde, stimmt dieser Wert in etwa mit der Anzahl Patienten, die für die beiden Kollektive ausgewählt wurden (51 bzw. 56 Patienten), überein.

### 2.4 Verwendete Implantate

Ein Teil der im Jahre 2005 verwendeten Implantate, welche mit dem lateralen Zugang implantiert wurden, wurden von der Schweizer Firma PLUS Orthopedics hergestellt. Diese Firma wurde im Jahre 2007 von dem britischen Medizintechnik Unternehmen Smith & Nephew plc übernommen und der Fertigungsstandort im schweizerischen Aarau unter dem Namen „Smith & Nephew Manufacturing AG“ weiter betrieben[70]. Ein anderer Teil wurde von der Schweizer Firma Centerpulse AG hergestellt, welche schon im Jahre 2003 von der US-amerikanischen Firma Zimmer Holdings übernommen wurde[71]. In 40 Fällen wurde der von Smith & Nephew hergestellte zementfreie SL-PLUS® Geradschaft mit Ti6Al7Nb-Legierung (Alpha-Beta-Titan) in den Größen Standard 03-12 und Lateral 1-12 implantiert[72]. In 9 Fällen wurde der von der Firma Smith & Nephew hergestellte zementierte Müller Geradschaft® mit einer Chrom-Co-balt-Molybdän Legierung in den Größen Standard 7,5 -20 mm und Lateral 7,5 -15 mm implantiert[72]. Der zementierte Original M.E. Müller™ Geradschaft Protasul®-S30 der Firma Zimmer mit einer Metalllegierung (FeCr22Ni10Mn4Mo2NNb) wurde in 7 Fällen implantiert[73]. Zudem wurde der zementierte Autobloquante-Schaft der Herstellerfirma DePuy France mit einer Stickstoff angereicherten Stahllegierung (M30nW) in zwei Fällen verwendet[74]. Die Hüftpfannen setzten sich aus der zementfreien BICON-PLUS® Standard Pfanne aus Reintitan(54 Implantationen), der zementfreien EP-Fit Plus Pfanne aus Reintitan(zwei Implantationen) und der zementierten Müller II Hüftpfanne aus Polyethylen (UHMW-PE)(eine Implantation), alles Pfannen der Firma Smith & Nephew, zusammen[72]. Bei einer Implantation kam noch die zementfreie Allofit® S+ Pfanne aus Titan von der Firma Zimmer zum Einsatz[75]. Die eingesetzten Inlays waren in 40 Fällen BICON-PLUS® Inlays aus Ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMW-PE), in 16 Fällen BICON-PLUS® REXPOL® oder EP-FIT PLUS® REXPOL® Inlays aus ultrahochvernetztem UHMW-PE (highly crosslinked UHMW-PE), allesamt der Firma Smith & Nephew. In einem Fall wurde das Durasul® Inlay der Firma Zimmer aus ultrahochvernetztem UHMW-PE implantiert[72, 76]. Bei den Implantationen wurden als Hüftköpfe der Biolox forte® aus Keramik (55 Implantationen), bei zwei

Implantationen der Metallkugelkopf aus CoCrMo (Chrom-Cobalt-Molybdän Schmiedelegerung), beide der Firma Smith & Nephew, und bei einer Implantation kam der Durasul® Hüftkopf aus Chrom-Cobalt der Firma Zimmer zum Einsatz[72, 76].

### 2.5 Verwendete Fragebögen

Es wurden für die Studie drei Fragebögen verwendet: ein soziodemographischer Fragebogen, der Harris-Hip-Score und der Forgotten-Joint-Score. Der soziodemographische Bogen dient der Erfassung von persönlichen Eigenschaften der Patienten. In den Scores bilden sich Schmerzempfinden, Funktion, Beweglichkeit und Wahrnehmung der Hüftgelenke der Patienten ab. Die verwendeten Fragebögen sind im Anhang (VI - XII) beigefügt. Für die Beantwortung der Fragen wurde allen Patienten ausreichend Zeit eingeräumt. Die Beantwortung des Harris-Hip-Scores wurde zusammen mit dem Untersucher mündlich durchgeführt.

#### 2.5.1 Soziodemographischer Bogen

Der soziodemographische Bogen erfasst allgemeine persönliche Merkmale der Patienten. Zu diesen Merkmalen gehören Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Berufstätigkeit. Die Erfassung der Merkmale dient der Berechnung des Durchschnittsalters der beiden Kollektive, sowie des BMIs der teilnehmenden Patienten. Diese Merkmale können Hinweise auf die Vergleichbarkeit der beiden Kollektive geben. Auch die Berufstätigkeit kann Rückschlüsse auf die Aktivität und Funktion der Hüftgelenke erlauben.

#### 2.5.2 Harris Hip Score (HHS)

Der Harris Hip Score ist ein Fragebogen, der als Instrumentarium zur objektiven Bewertung von Funktion, Schmerzlevel und Aktivität des Hüftgelenks eingesetzt wird. Er wurde von Harris schon im Jahre 1969 entwickelt und wird seitdem in zahlreichen Studien zur prä- und postoperativen Bewertung von Eingriffen am Hüftgelenk eingesetzt[77]. Der HHS zählt mittlerweile zu den am häufigsten verwendeten klinischen Fragebögen und seine Validität und Verlässlichkeit ist in Studien belegt worden[78]. Der Score gliedert sich in zwei Teile, bei denen im ersten Teil des Scores der Patient die

Fragen selbst beantworten kann und im zweiten Teil der Untersucher eine orthopädische Untersuchung vornimmt. Der erste Teil besteht aus Parametern für Schmerz, Alltagsfähigkeit und Aktivität. Im zweiten Teil wird bei dem Patienten die Mobilität des Hüftgelenkes, das Vorkommen von Deformitäten und die Beinlänge untersucht. Die maximal zu erreichende Punktzahl im Score sind 100 Punkte und spiegeln das optimale Ergebnis wider. Die einzelnen Bereiche werden im Score unterschiedlich gewichtet. So kommt dem Bereich Schmerz eine maximale Punktzahl von 44 zu und somit eine hohe Priorität. In dem Bereich Alltagsfähigkeit kann eine maximale Punktzahl von 14 und im Bereich Aktivität eine maximale Punktzahl von 33 Punkten erzielt werden. Im Untersucher-orientierten Teil kann im Bereich Deformitäten, bei dem ein Vorhandensein von Kontrakturen und eine Differenz der Beinlängen ausgeschlossen werden soll, eine maximale Punktzahl von 4 erreicht werden und im Bereich für Mobilität eine maximale Punktzahl von 5 erreicht werden. Die in den Teilbereichen erzielten Punkte werden zusammenaddiert und aus der Gesamtpunktzahl kann dann eine objektive Bewertung der Funktion des Hüftgelenks vorgenommen werden. Dem Untersucher-orientierten Teil kommt bei der Gesamtpunktzahl eine niedrigere Relevanz zu. Dies wird durch Harris dadurch begründet, dass eine Deformität oder mangelnde Beweglichkeit nur mit einer Funktionseinschränkung bedeutsam ist[77].

*Tabelle 2: Beurteilung der erreichten Gesamtpunktzahl im Harris-Hip-Score [77] (Anhang 1)*

Exzellentes Ergebnis (oder Funktionsstatus):	90-100 Punkte
Gutes Ergebnis (oder Funktionsstatus):	80-89 Punkte
Durchschnittliches Ergebnis (oder Funktionsstatus):	70-79 Punkte
Schlechtes Ergebnis (oder Funktionsstatus):	<70 Punkte

### 2.5.3 Forgotten Joint Score (FJS-12)

Im Jahre 2007 hatte Kuster, ein erfahrener Endoprothetiker, die Idee einen objektiven Fragebogen zu entwerfen, der das Outcome von Operationen an speziellen Gelenken nach dem „Forgotten Joint“- Konzept bemisst. Dabei wird untersucht, wie oft der Patient ein bestimmtes Gelenk, in diesem Fall das künstliche Gelenk, bei alltäglichen Tätigkeiten unbeabsichtigt wahrnimmt. Es gilt, dass eine Wahrnehmung von Schmerz über Steifigkeit bis zu Unbequemlichkeit immer eine negative Konnotation in Bezug auf das

künstliche Gelenk besitzt. Ein optimales Ergebnis nach einer endoprothetischen Versorgung wird also daran bemessen, dass der Patient das künstliche Gelenk nicht mehr wahrnimmt bzw. „vergisst“[79].

Der FJS-12 Hip wurde 2012 von Behrend, H., Giesinger, K. und Giesinger, J.M. speziell für das Hüftgelenk entwickelt. Er zeigt sich besonders geeignet für Patienten, die eine gute Funktion und niedrige Schmerzlevel aufweisen. Der Fragebogen besteht aus 12 Fragen, die jeweils eine Alltagstätigkeit und die dabei auftretende Wahrnehmung des Gelenkes erfragen. Die Antworten werden auf einer fünfstufigen Skala wiedergegeben, bei der eine der folgenden Möglichkeiten ausgewählt werden soll: „Nie“, „Fast nie“, „Selten“, „Manchmal“ und „Meistens“. Durch die angehängte Formel (XIII) zur Berechnung des Ergebnisses wird aus den gegebenen Antworten eine Gesamtpunktzahl errechnet. Die maximale Gesamtpunktzahl bei optimalem Ergebnis ist 100. Ein hohe Gesamtpunktzahl bedeutet ein gutes Outcome und ist gleichzusetzen mit einer beschwerdefreien Alltagsfunktion und guter Lebensqualität nach endoprothetischer Versorgung des Hüftgelenkes. Der Fragebogen wird komplett Patienten-basiert durchgeführt. Somit kann auch auf die Zufriedenheit der Patienten in Bezug auf den Eingriff rückgeschlossen werden[80]. Die Formel zur Errechnung der Gesamtpunktzahl ist von den Herausgebern des FJS-12 vorgegeben und wird bei Genehmigung der Lizenz beigefügt. Für die Studie wurde eine Lizenz beantragt und diese ist auch genehmigt worden. Die Vereinbarung ist angehängt (XIV – XVIII). Der FJS-12 trifft eine gute Patienten-orientierte Aussage darüber, wie der Patient mit dem künstlichen Hüftgelenk zurechtkommt und kann auch nach einem längeren Zeitraum kleine Unterschiede detektieren. Daher ist der sogenannte Deckeneffekt des FJS-12 sehr niedrig[81]. Eine gute Validität konnte dem FJS-12 in der Literatur ebenfalls zugesichert werden[82].

## 2.6 Trendelenburg- Zeichen

Das Trendelenburg-Zeichen ist ein klinisches Zeichen zum Nachweis einer muskulären Insuffizienz der Mm. (Musculi) Glutei medius et minimus. Der Untersucher steht hinter dem Patienten und überprüft die Höhe der Darmbeinkämme. Daraufhin wird der Patient gebeten, ein Bein vom Boden abzuheben. Der Untersucher beobachtet das Becken und die Haltung des Patienten. Kommt es zu einem Absinken des Beckens zur Seite des angehobenen Beines, spricht dies für eine muskuläre Insuffizienz der Gegenseite. Es kann außerdem zu einer kompensatorischen Neigung des Oberkörpers zur Seite

des angehobenen Beines kommen. Zuerst beschrieben und benannt wurde das Zeichen nach dem Chirurgen Friedrich Trendelenburg im Jahre 1897[83]. Für das Scoring in der Studie wurde das Trendelenburg Zeichen als negativ gewertet, wenn der Einbeinstand problemlos möglich war und keinerlei Abweichen des Beckens von der horizontalen Linie und keine Neigung des Oberkörpers beobachtet wurde. Ein positives Trendelenburg-Zeichen wurde nach Kufuß et al.[84] in verschiedene Schweregrade unterteilt, die den Befund wie folgt klassifizieren:

Grad 1: Leichtes Schwanken beim Einbeinstand, aber kein wesentliches Absinken des Beckens, Ermüdungshinken bei längerem Gehen

Grad 2: Mäßiges Absinken des Beckens beim Einbeinstand

Grad 3: Starkes Absinken des Beckens mit Schwerpunktverlagerung des Oberkörpers über das Standbein oder Unvermögen des Stehens auf dem einen Bein

## 2.7 Radiologische Untersuchung

Für die Studie wurden zudem die im EDV-System vorhandenen postoperativen Röntgenbilder angeschaut und ausgewertet. Routinemäßig wurde von allen Patienten eine Beckenübersichtsaufnahme (BÜS) im a.p. Strahlengang wenige Tage nach der Operation erstellt, um die Stellung der Prothese nach Mobilisation zu beurteilen. Alle Aufnahmen wurden im Rotkreuzklinikum in München von den dort verfügbaren Röntgengeräten unter den gleichen Bedingungen erstellt, was eine gute Vergleichbarkeit der Aufnahmen gewährleistet. Eine Beurteilung der Stellung der Prothese erscheint deshalb sinnvoll, da als eine umstrittene Komplikation der minimalinvasiven Zugänge, die Fehlpositionierung der Prothese im Knochen angeführt und diskutiert wird[66]. Die Beurteilung der Prothesenstellung wurde durch die Bestimmung von zwei Messwerten durchgeführt: dem Pfanneninkinationswinkel und dem Winkel der Abweichung von Femurachse zu Prothesenachse.

Der Pfanneninkinationswinkel wurde nach der Methode von Ackland et. al. bestimmt[85, 86]. Bei dieser Methode wird eine Verbindungslinie der Unterränder der beiden Tuber ischiadica gezeichnet, die als Marker für die Lage des Beckens dient. Eine weitere Linie entsteht durch die lange Achse der Ellipse, die sich in der Öffnungsfläche

der eingebrachten Pfanne abbildet. Aus dem Schnittpunkt dieser beiden Linien lässt sich der Pfanneninklinationswinkel bestimmen.

Zur Bestimmung des Verhältnisses von Femurachse zu Prothesenachse wurden zunächst die beiden Achsen bestimmt. Für die Femurachse wurde an 3 Stellen am proximalen Femur, welche auf der Röntgenaufnahme abgebildet waren, der Mittelpunkt zwischen den beiden äußeren Kortikalisrändern bestimmt. Durch diese 3 Mittelpunkte wurde eine Ausgleichsgerade bzw. Regressionsgerade gelegt, die von allen Punkten den möglichst geringsten Abstand hat. Diese Gerade stellt die Femurlängsachse dar. Die Prothesenachse wird durch die Verbindungslinie zwischen dem Mittelpunkt des kaudalen Endes der Prothese im Röntgenbild und des proximalen Schraubenkanals der Prothese gebildet. Die Verbindungslinie dieser beiden Punkte stellte die Prothesenlängsachse dar. Der Winkel der Femurachse zur Prothesenachse gibt die Abweichung der beiden Achsen wieder. Eine erhöhte Abweichung kann als laterale oder mediale Fehlstellung der Femurschaftprothese gewertet werden. In der folgenden Abbildung sind die Messlinien beispielhaft eingezeichnet.

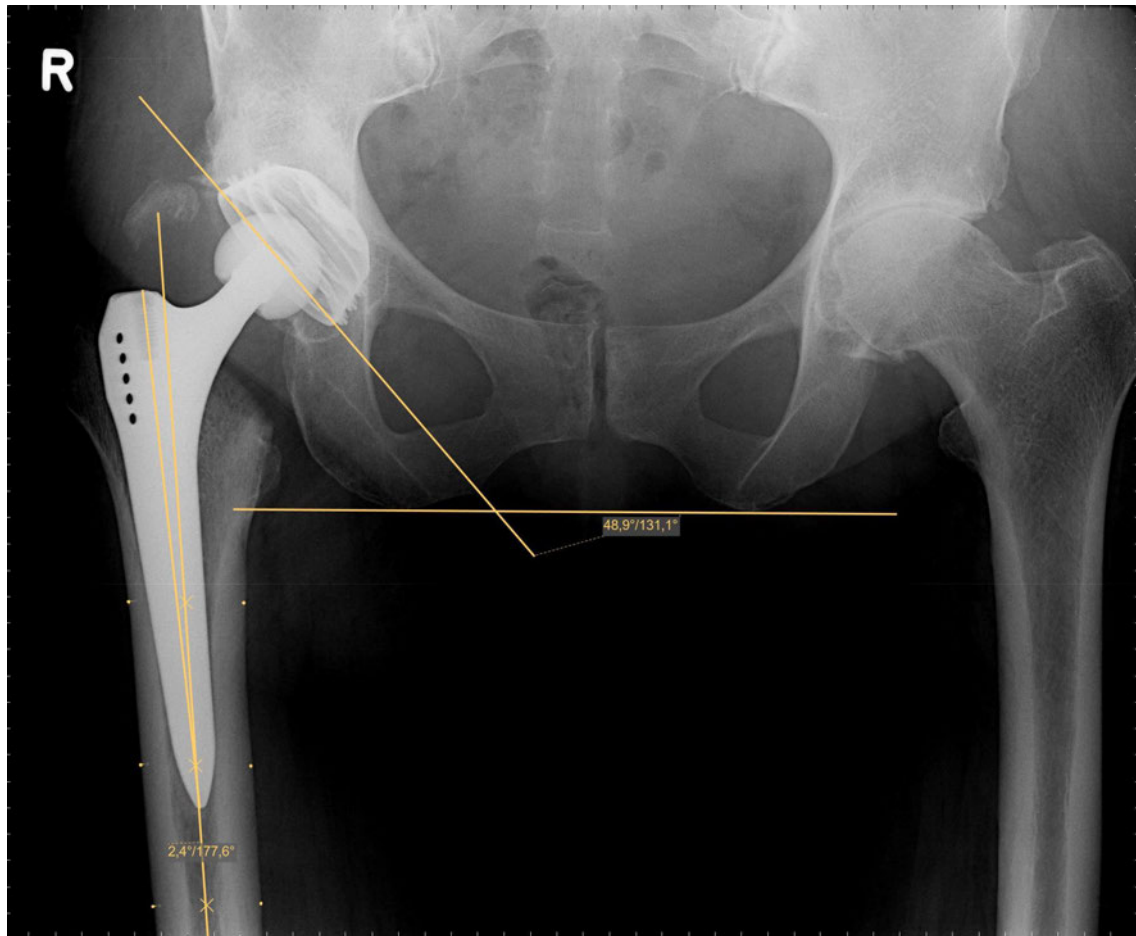


Abbildung 4: Beispiel der durchgeführten Messungen für die radiologische Auswertung anhand einer Beckenübersichtsaufnahme

## 2.8 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung und Berechnung von Datensätzen wurde mit dem Programm IBM® SPSS® Statistics (Version 27) durchgeführt. Es wurden für alle Messinstrumente und die dazugehörigen Variablen Anzahl, Fehlend, Mittelwert, Maximum, Minimum, Standardabweichung und die 95% Konfidenzintervalle in beiden Kollektiven berechnet. Zusätzlich erfolgte für jede Variable eine Prüfung auf Normalverteilung der ermittelten Werte. Die Prüfung auf Normalverteilung erfolgte zum einen graphisch im Histogramm unter Hilfenahme einer Normalverteilungskurve, zum anderen analytisch unter Verwendung des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest und des Shapiro-Wilk-Tests. Sofern eine Normalverteilung bei intervallskalierten Variablen vorlag, wurde eine Prüfung auf signifikante Unterschiede mithilfe des t-Tests durchgeführt (bei zwei unabhängigen Stichproben). Sofern keine Normalverteilung der Prüfwerte vorlag oder eine Variable ordinalskaliert war, wurde die Prüfung auf signifikante Unterschiede mithilfe



## Material und Methoden

des Mann-Whitney-U-Tests als nicht-parametrisches Testverfahren durchgeführt (bei zwei unabhängigen Stichproben). Die Korrelationen der einzelnen Messinstrumente wurden bei ordinalskalierten Variablen und metrischen Variablen ohne zutreffende Normalverteilung mithilfe des Spearman-rho-Koeffizienten errechnet. Die Retest-Reliabilität und die interne Konsistenz der Items des HHS wurden durch die Berechnung des standardisierten Cronbachs alpha ermittelt. Es wurde die Berechnung des standardisierten Cronbachs Alpha ausgewählt, da die Items des HHS unterschiedliche Wertebereiche aufwiesen und der HHS mehr als zwei Items beinhaltete. Die Kriteriums- und Konstruktvalidität wurde anhand der Korrelation von HHS und FJS-12 errechnet (Spearman-rho) und ein Signifikanzniveau von  $\leq 0,05$  festgelegt.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Rekrutierung der Studienteilnehmer

Die beiden Patientenkollektive wurden auf Grundlage der oben geschilderten Einschlusskriterien erstellt. Das Kollektiv, welches in den Jahren 2005/2006 mit dem konventionellen, transglutealen Zugang operiert wurde, bestand aus 51 Patienten, die für die Studie kontaktiert wurden. Unter den 51 Patienten waren 26 weibliche Patienten und 25 männliche Patienten. Das Kollektiv, welches im Jahre 2008 mit dem minimal-invasiven, anterolateralen Zugang operiert wurde, bestand aus 56 Patienten. In dieser Gruppe waren 28 Patienten weiblich und 28 Patienten männlich. Die Geschlechterverteilung der ausgesuchten Patienten war also vergleichbar. Es erfolgte eine postalische Kontaktaufnahme der ausgewählten Patienten. Das Schreiben, welches an die im EDV-System der Praxis hinterlegten Adressen zugeschickt wurde, beinhaltete die Patienteninformation, die Einwilligungserklärung und ein Einladungsschreiben mit vorläufigem Nachuntersuchungstermin im Diakoniewerk in München-Maxvorstadt (XIX – XXIV). Beigefügt war außerdem eine ausführliche Wegbeschreibung zur Pforte des Diakoniewerks München-Maxvorstadt (XXV – XXVI). Nachdem von einigen Patienten keine Rückmeldung kam, wurden sie zusätzlich telefonisch kontaktiert.

##### 3.1.1 Rekrutierung der Studienteilnehmer mit lateralem Zugang

Die ausgewählten Patienten des Kollektivs mit dem konventionellen, transglutealen Zugang (n=51) wurden zunächst postalisch kontaktiert. Von den 51 (100%) kontaktierten Patienten konnten 10 Schreiben an Patienten (19,6%) von der Post nicht zugestellt werden, aufgrund nicht mehr zutreffenden Adressen. Weitere 7 Schreiben (17,3%) konnten an die hinterlegten Adressen zugestellt werden, jedoch gaben die Patienten keine Rückmeldung, waren telefonisch nicht erreichbar und erschienen auch nicht zu dem festgelegten Termin. Insgesamt konnte ein Kontakt zu 34 Patienten (66,7%) hergestellt werden. Vereinzelt reagierten die Patienten nicht auf das postalische Schreiben, waren dann aber telefonisch erreichbar. 4 Patienten (7,8%) berichteten über einen mittlerweile stattgefundenen Wechsel von Prothesenkomponenten, sodass die komplette Originalprothese der Erstimplantation nicht mehr im Körper vorhanden war. Diese Patienten wurden für die Nachuntersuchung nicht berücksichtigt. Weitere 7 Patienten (13,7%) hatten kein Interesse an der Studie teilzunehmen oder Ihnen war der

## Ergebnisse

Aufwand zu einer Nachuntersuchung zu erscheinen, auch aufgrund von verschiedenen Grunderkrankungen oder eingeschränkter Mobilität, zu groß. 23 Patienten (45,1%) bestätigten den Termin der Nachuntersuchung und erschienen. Unter diesen 23 Patienten waren 6 Patienten dabei, bei denen im Zeitraum 2005/2006 gleich zwei Hüftgelenkprothesen erstimplantiert wurden. Insgesamt konnten so 29 erstimplantierte Hüftgelenkprothesen, die noch keinen Wechsel unterlaufen hatten, von 23 teilnehmenden Patienten in der Studie aufgenommen und somit für die Berechnung der Endauswertung herangezogen werden. Der Prozess der Rekrutierung der Studienteilnehmer dieses Kollektives wird in Tabelle 2 schematisch dargestellt.

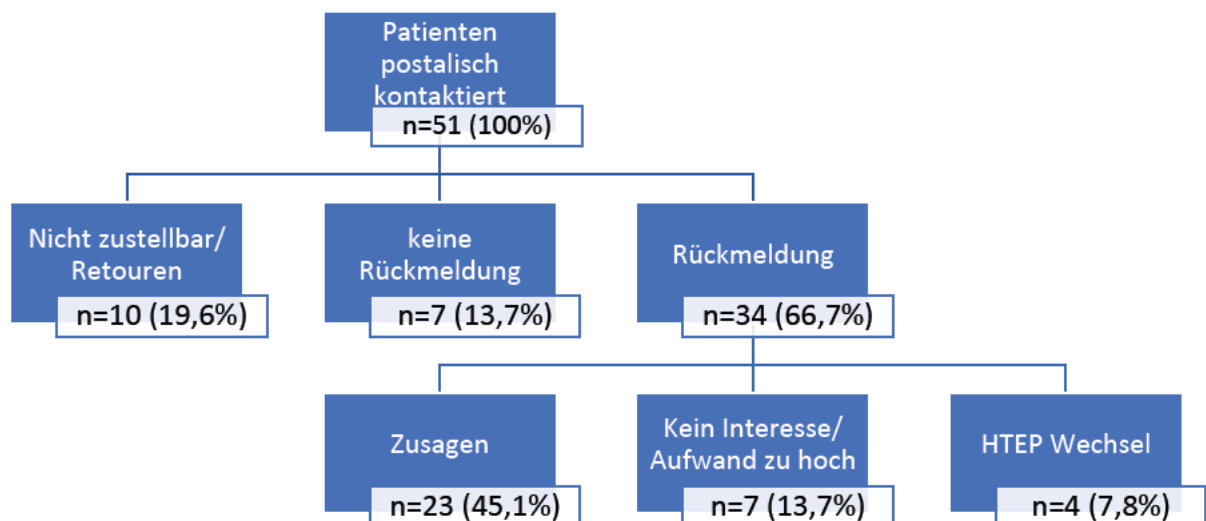


Abbildung 5: Rekrutierung der Studienteilnehmer des Patientenkollektivs des konventionellen transglutealen Zuganges

### 3.1.2 Rekrutierung der Studienteilnehmer mit ALMI-Zugang

Die ausgewählten Patienten des Kollektivs mit dem minimalinvasiven, anterolateralen Zugang (n=56) wurden ebenfalls zunächst postalisch kontaktiert. Von den 56 kontaktierten Patienten konnte bei 9 Patienten (16,1%), aufgrund nicht mehr zutreffenden Adressen, die Sendung nicht zugestellt werden. Weitere 11 Schreiben an Patienten (19,6%) konnten an die hinterlegten Adressen zugestellt werden, jedoch gaben die Patienten keine Rückmeldung, waren telefonisch nicht erreichbar und erschienen auch nicht zu dem festgelegten Termin. Zu 2 Patienten (3,6%) konnte ein Kontakt zu Angehörigen hergestellt werden. Die Angehörigen berichteten über den Todesfall der adressierten Patienten. Insgesamt konnte ein Kontakt zu 36 Patienten (64,3%) hergestellt werden. Vereinzelt reagierten die Patienten nicht auf das postalische Schreiben, waren dann aber telefonisch erreichbar. 3 Patienten (5,4%) berichteten über einen mittlerweile stattgefundenen Wechsel von Prothesenkomponenten, sodass die komplette Originalprothese der Erstimplantation nicht mehr im Körper vorhanden war. Diese Patienten wurden für die Nachuntersuchung nicht berücksichtigt. Weitere 6 Patienten (10,7%) hatten kein Interesse an der Studie teilzunehmen oder Ihnen war der Aufwand zu einer Nachuntersuchung zu erscheinen, auch aufgrund von verschiedenen Grunderkrankungen oder eingeschränkter Mobilität, zu groß. 25 Patienten (44,6%) bestätigten den Termin der Nachuntersuchung und erschienen. Unter diesen 25 Patienten waren 4 Patienten dabei, bei denen im Jahre 2008 gleich zwei Hüftgelenksprothesen erstimplantiert wurden. Insgesamt konnten so 29 erstimplantierte Hüftgelenksprothesen, die noch keinen Wechsel unterlaufen hatten, von 25 teilnehmenden Patienten in der Studie aufgenommen und somit für die Berechnung der Endauswertung herangezogen werden. Der Prozess der Rekrutierung der Studienteilnehmer dieses Kollektivs wird in Tabelle 3 schematisch dargestellt.

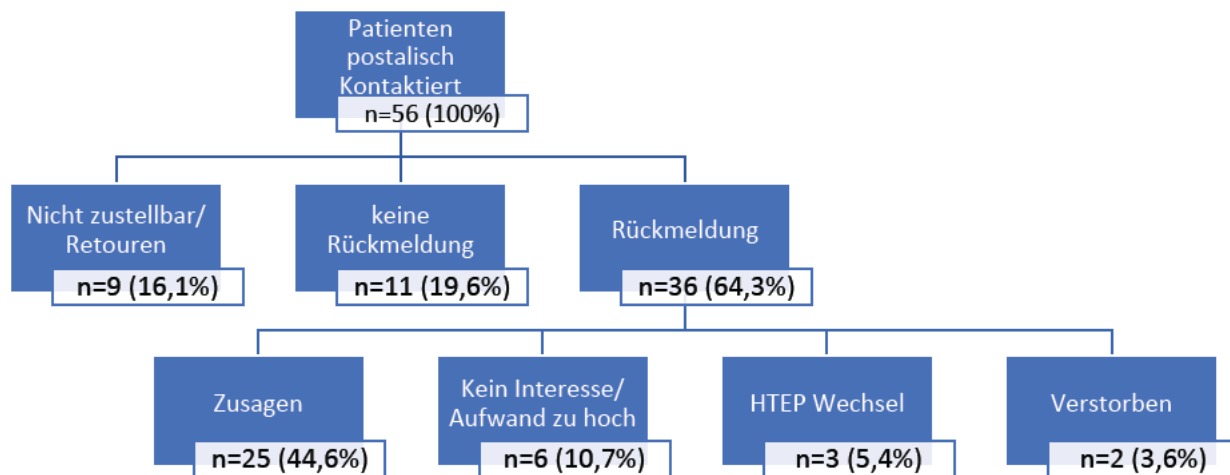


Abbildung 6: Rekrutierung der Studienteilnehmer des Patientenkollektivs des minimalinvasiven anterolateralen Zuganges

## 3.2 Deskriptive Statistik der Basismerkmale der Patientenkollektive

### 3.2.1 Soziodemographie und BMI des Patientenkollektivs mit lateralem Zugang

In der Endauswertung wurden 23 Patienten mit 29 Hüftgelenksendoprothesen, welche mit lateralem transglutealen Zugang operiert wurden, berücksichtigt. Unter den 23 Patienten befanden sich 12 weibliche (52,2 %) und 11 männliche (47,8 %) Patienten. Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum belief sich im Kollektiv auf 156,41 Monate. Das Kollektiv wies zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ein Durchschnittsalter von 69,09 Jahren auf (SD ± 6,3). Die weiblichen Patienten hatten dabei ein durchschnittliches Alter von 68 Lebensjahren (SD ± 8) und die männlichen Patienten ein Alter von 71 Lebensjahren (SD ± 5). Der minimale Wert für das Lebensalter war 57 Jahre und der maximale Wert war 80 Jahre. Das Kollektiv wies einen durchschnittlichen BMI von 25,56 kg/m<sup>2</sup> (SD ± 4,7) auf und liegt laut Gewichtsklassifizierung der WHO somit knapp im präadipösen Bereich[87]. Unter den weiblichen Patienten lag der

## Ergebnisse

durchschnittliche BMI bei 25,62 kg/m<sup>2</sup> (SD ± 4,1) und unter den männlichen Patienten bei 25,51 kg/m<sup>2</sup> (SD ± 5,4). Der geringste Wert für den BMI im Kollektiv lag bei 17,72 kg/m<sup>2</sup> und der höchste Wert bei 35,43 kg/m<sup>2</sup>. Laut statistischem Bundesamt lag der durchschnittliche BMI im Vergleich in der Gesamtbevölkerung für die entsprechende Altersgruppe der 65- bis 70-Jährigen bei 27,3 kg/m<sup>2</sup>[88]. Somit liegt der durchschnittliche BMI des Kollektivs knapp unterhalb dem des Bundesdurchschnittes.

Die Indikation für die Implantation einer Hüftgelenksprothese war bei 22 Hüftgelenken eine primäre Coxarthrose (75,9 %), bei 7 Patienten lag eine sekundäre Coxarthrose aufgrund einer bestehenden Hüftgelenksdysplasie vor (24,1 %).

Unter den 23 Patienten waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 5 Patienten berufstätig (21,7%), 17 waren Rentner (73,9%) und 1 Patient war arbeitsuchend (4,3%).

### 3.2.2 Soziodemographie und BMI des Patientenkollektivs mit ALMI-Zugang

In der Endauswertung wurden 25 Patienten mit 29 Hüftgelenksendoprothesen, die alle mit dem minimalinvasiven, anterolateralen Zugang operiert wurden, berücksichtigt. Unter den 25 Patienten befanden sich 10 weibliche Patienten (60 %) und 15 männliche Patienten (40 %). Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum belief sich im Kollektiv auf 121,24 Monate. Das berechnete Durchschnittsalter lag zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei 72,76 Lebensjahren (SD ± 7,3). Dabei wiesen die weiblichen Patienten ein Durchschnittsalter von 76 Lebensjahren (SD ± 5) und die männlichen Patienten ein Durchschnittsalter von 70 Lebensjahren (SD ± 8) auf. Der geringste Wert im Kollektiv für das Alter lag bei 55 Lebensjahren und der maximale Wert lag bei 80 Lebensjahren. Der durchschnittliche BMI, der für das Kollektiv errechnet wurde, war bei 27,52 kg/m<sup>2</sup> (SD ± 4,9). Somit liegt der durchschnittliche BMI nach den WHO Gewichtskategorien ebenfalls im präadipösen Bereich[87]. Die weiblichen Patienten wiesen einen durchschnittlichen BMI von 27,45 kg/m<sup>2</sup> (SD ± 6,9) auf und die männlichen Patienten einen durchschnittlichen BMI von 27,57 kg/m<sup>2</sup> (SD ± 3,2). Der niedrigste Wert für den BMI wurde mit 19,07 kg/m<sup>2</sup> verzeichnet und der höchste Wert mit 38,06 kg/m<sup>2</sup>. Im Vergleich lag der durchschnittliche BMI der Gesamtbevölkerung in Deutschland laut statistischem Bundesamt in der Altersgruppe der 70- bis 75-Jährigen bei 26,09 kg/m<sup>2</sup> [88]. Der durchschnittliche BMI des Kollektivs liegt daher über dem des

## Ergebnisse

Bundesdurchschnittes. In Tabelle 4 wird eine Einteilung des BMI nach der WHO Klassifikation in die Kategorien Untergewicht ( $0- 18,49 \text{ kg/m}^2$ ), Normalgewicht ( $18,5- 24,99 \text{ kg/m}^2$ ), Präadipositas ( $25- 29,99 \text{ kg/m}^2$ ) und Adipositas ( $30 \leq \text{kg/m}^2$ ) vorgenommen[87]. Auf Basis dieser Kategorien wird die prozentuale Verteilung der Kollektive mit dem Bundesdurchschnitt der Altersgruppe der 70- bis 75-Jährigen verglichen[88].

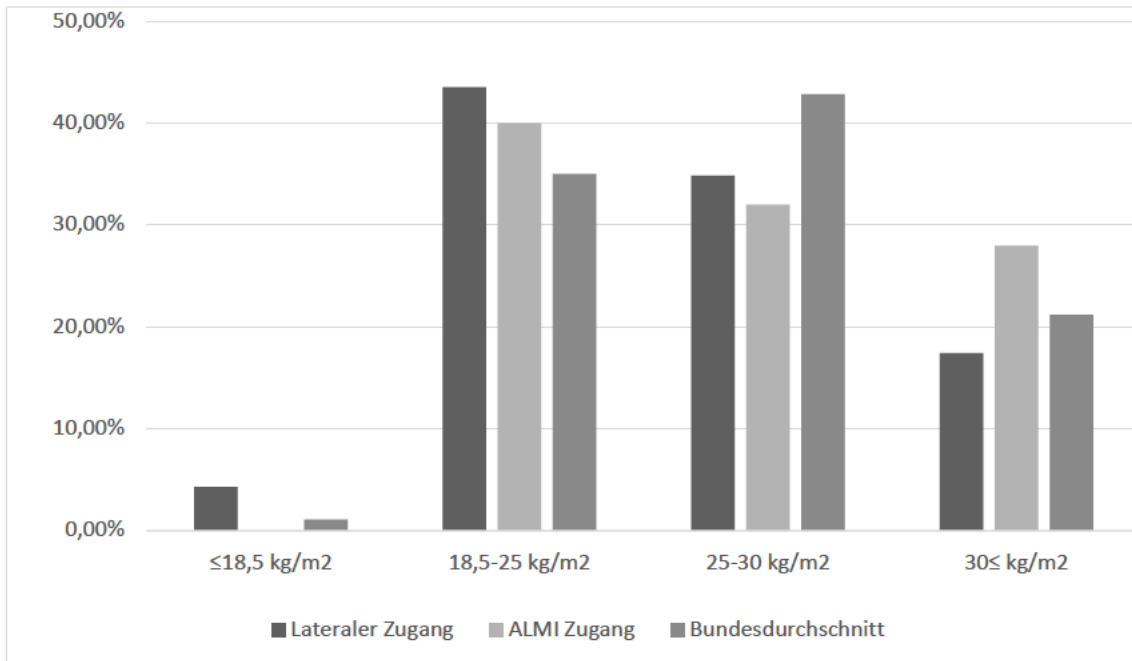


Abbildung 7: Aufteilung der BMI Kategorien der beiden Studienkollektive im Vergleich zum Bundesdurchschnitt (Bundesdurchschnitt in der Altersgruppe der 70- bis 75- Jährigen)

Die Indikation für die Implantation einer Hüftgelenksprothese war bei 21 Hüftgelenken eine primäre Coxarthrose (72,4 %), bei 7 Patienten lag eine sekundäre Coxarthrose aufgrund einer bestehenden Hüftgelenksdysplasie vor (24,1 %) und bei einem Patienten eine Protrusionscoxarthrose (3,4 %).

Unter den 25 Patienten waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 3 Patienten berufstätig (12%) und 22 Patienten Rentner (88%).

Tabelle 3: Soziodemographische Basismerkmale und BMI der beiden Patientenkollektive

	<b>Transgluteal lateral</b>	<b>ALMI</b>
<b>Anzahl Patienten</b>	n=23	n=25
<b>Hüftgelenkprothesen</b>	n=29	n=29
<b>Diagnose</b>	Primäre Coxarthrose (n=22) Sekundäre Coxarthrose aufgrund Hüftdysplasie (n=7)	Primäre Coxarthrose (n=21) Sekundäre Coxarthrose aufgrund Hüftdysplasie (n=7) Protrusionscoxarthrose (n=1)
<b>Geschlecht</b>	12 weiblich (52,2%) 11 männlich (47,8%)	10 weiblich (40%) 15 männlich (60%)
<b>Nachuntersuchungszeitraum</b>	156,41 Monate	121,24 Monate
<b>Alter</b>	69,09 Lebensjahre	72,76 Lebensjahre
<b>BMI</b>	25,56 kg/m <sup>2</sup>	27,52 kg/m <sup>2</sup>

### 3.3 Ergebnisse Fragebögen und Scores

#### 3.3.1 Ergebnisse Harris-Hip-Score (HHS)

In der Gesamtauswertung des Harris-Hip-Scores (HHS) zeigte sich zum Messzeitpunkt beim lateralen Kollektiv ein durchschnittliches Ergebnis von 92,45 Punkten (SD  $\pm$  12,16 mit CI 95% 87,82 - 97,07) und damit ein Ergebnis im exzellenten Bereich. Der maximale Wert betrug 100 Punkte und der minimale Wert 57 Punkte. Im ALMI Kollektiv zeigte sich ein durchschnittliches Ergebnis für die untersuchten Hüften von 96,1 Punkten (SD  $\pm$  6,76 mit CI 95% 93,53 - 98,67) und damit ebenfalls ein Ergebnis im exzellenten Bereich. Der maximale Wert betrug 100 Punkte und der minimale Wert 73 Punkte. Der Unterschied zwischen den beiden Mittelwerten betrug also 3,65 Punkte. Die Verteilung der Ergebnisse wurde auf Normalverteilung getestet und anschließend ein Signifikanztest mittels des Mann-Whitman-U-Tests für unabhängige Stichproben durchgeführt. Der errechnete p-Wert war 0,275 und somit lag kein signifikanter Unterschied



## Ergebnisse

vor. Die daraus errechnete Effektstärke  $f$  und ist damit als nur leicht einzustufen.

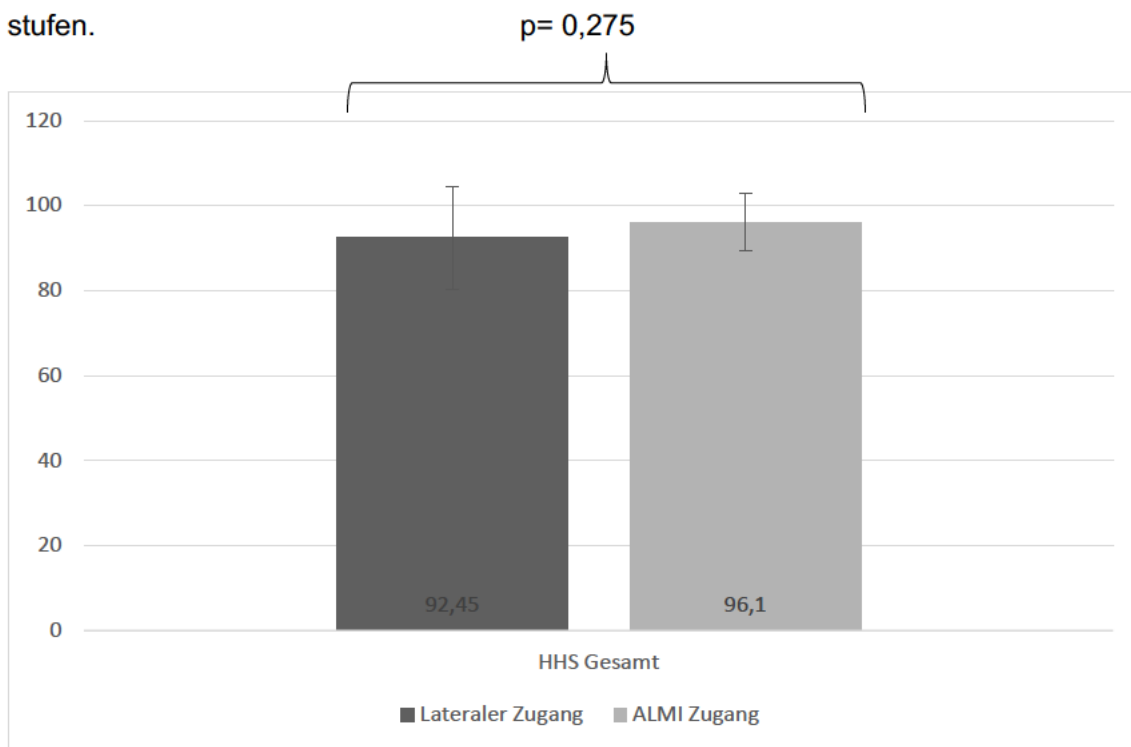


Abbildung 8: Vergleich der Mittelwerte der Gesamtergebnisse der Studienteilnehmer im HHS aufgeteilt in die beiden Kollektive. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht der erreichten Ergebnisse in beiden Kollektiven und deren Beurteilung nach der Ergebnisbewertung des HHS[77].

## Ergebnisse

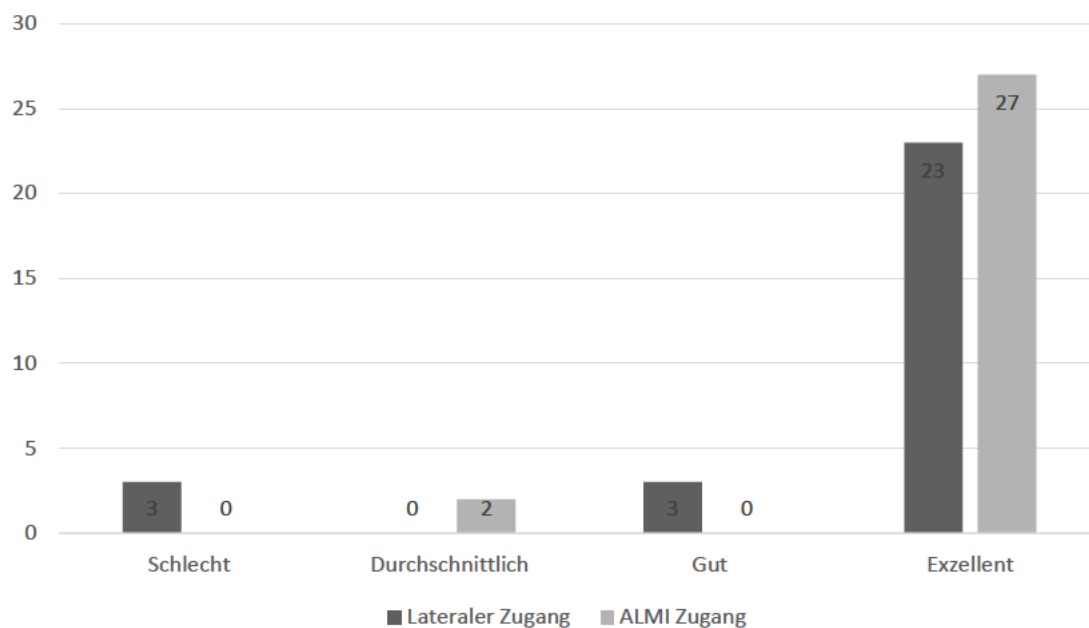


Abbildung 9: Unterteilung der HHS- Einzelergebnisse der Studienteilnehmer in die verschiedenen Ergebnissbewertungen.

### 3.3.2 Ergebnisse der Kategorien des Harris-Hip-Score

In den einzelnen Kategorien des HHS wurden die Mittelwerte miteinander verglichen und dann auf Normalverteilung der Ergebnisse überprüft. Da bei keiner Kategorie eine Normalverteilung vorlag, wurden die Unterschiede der Kollektive in den einzelnen Kategorien mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests für unabhängige Stichproben auf Signifikanz überprüft. Dafür wurde die Rangsumme der Ergebnisse im Kollektiv gebildet und der mittlere Rang berechnet. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied in den Ergebnissen für Schmerz, Alltagsfunktion, Gehfähigkeit und Deformitäten (siehe Tabelle 8). In der Kategorie HHS Mobilität, die die Summe des Bewegungsausmaßes des Gelenkes wiedergibt, konnte ein signifikanter Unterschied mit einem p-Wert von 0,021 festgestellt werden. Zusätzlich wurden die verschiedenen Kategorien bzw. Items des HHS miteinander korreliert, um das standardisierte Cronbachs Alpha zu berechnen. Der errechnete Wert für das standardisierte Cronbachs Alpha betrug  $\alpha = 0,76$  und ist damit als gut zu verzeichnen. Dieser Wert lässt für das Messinstrument des HHS auf eine gute Retest-Reliabilität und innere Konsistenz schließen.

$p = 0,183$

## Ergebnisse

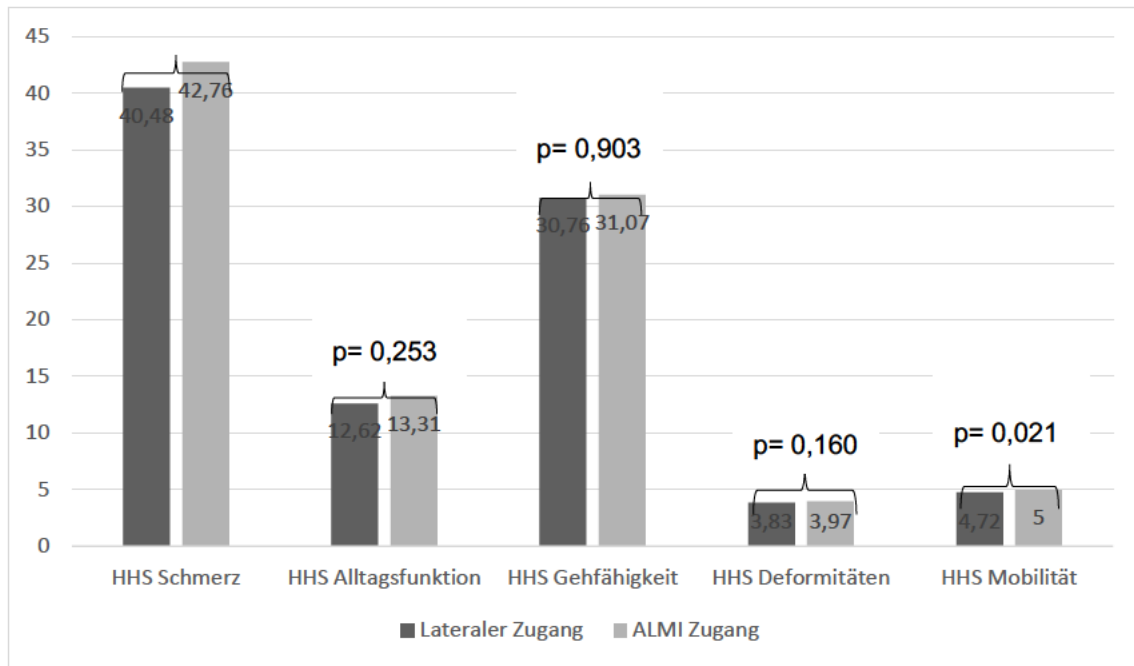


Abbildung 10: Unterschiede der beiden Kollektive in den einzelnen Kategorien des HHS und die errechnete Signifikanz der Unterschiede

### 3.3.3 Auswertung des Forgotten-Joint-Scores (FJS-12)

Die Auswertung des FJS-12 wurde durch eine von den Herausgebern des Scores vorgelegten Formel durchgeführt. Durch diese Formel wird aus dem ordinal skalierten Antwortbogen der Patienten eine Gesamtpunktzahl berechnet, die zwischen 0 und 100 liegt. Dabei stellt 0 das schlechteste mögliche Ergebnis und 100 das beste mögliche Ergebnis dar. In der Endauswertung des Forgotten-Joint-Scores (FJS-12) zeigte sich zum Messzeitpunkt für das laterale Kollektiv ein Mittelwert 70,04 Punkte (SD  $\pm$  33,83 mit CI 95% 57,17 - 82,91). Der maximal erreichte Wert lag bei 100 Punkten und der minimal erreichte Wert lag bei 2,08. Für das ALMI- Kollektiv zeigte sich zum Messzeitpunkt ein errechneter Mittelwert von 79,49 (SD  $\pm$  23,92 mit CI 95% 70,39 - 88,59). Der maximale erreichte Wert lag bei 100 Punkten und der minimal erreichte Wert lag bei 31,25 Punkten. Da für die Ergebnisse ebenfalls keine Normalverteilung vorlag, wurde eine Signifikanzprüfung mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests vorgenommen. Es wurden die Rangsummen gebildet und die mittleren Ränge berechnet. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied der Ergebnisse der Kollektive bei einem p-Wert von 0,253. Die nachfolgende Abbildung stellt die Mittelwerte der Ergebnisse der beiden Kollektive im FJS-12, sowie die Signifikanz nach Testung, dar.

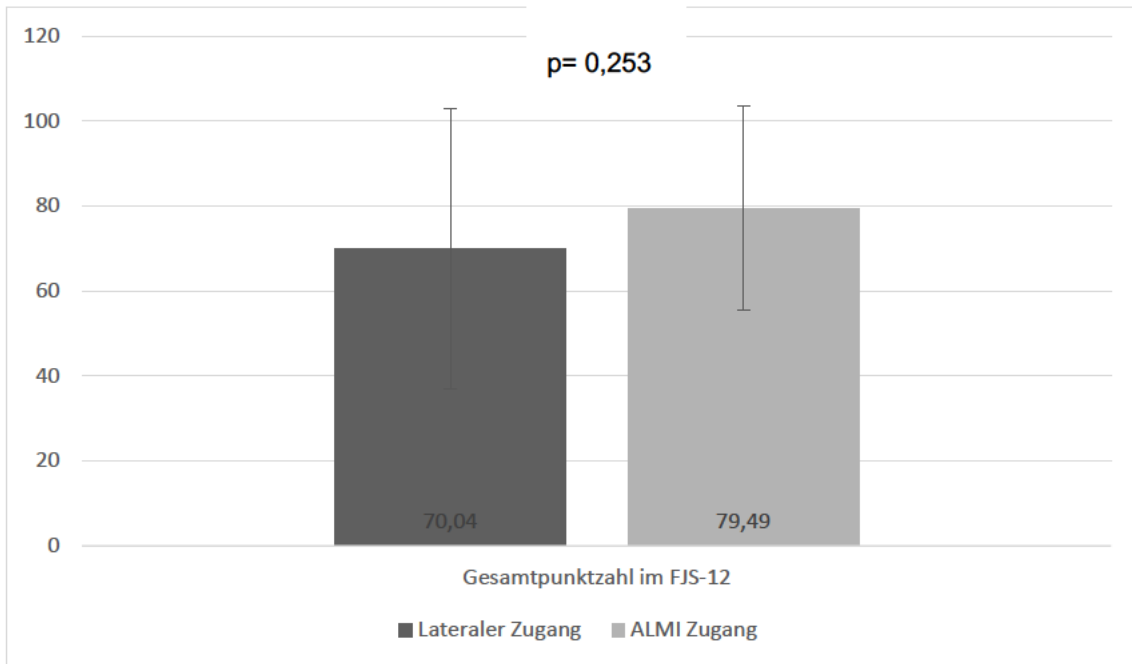


Abbildung 11: Mittelwerte der erreichten Gesamtpunktzahl im FJS-12 in den beiden Kollektiven und die errechnete Signifikanz des Unterschiedes

### 3.3.4 Trendelenburg- Zeichen

Das klinische Trendelenburg-Zeichen, welches als diagnostisches Mittel zur Detektion von muskulärer Insuffizienz der glutealen Muskulatur eingesetzt wird, wurde bei jedem Patienten überprüft. Das dafür ausgewählte Grading nach Kuhfuß et al. [84] klassifiziert eine Auffälligkeit im Einbeinstand in drei Schweregrade. Im lateralen Kollektiv wurden vier auffällige Befunde bei Durchführung des Einbeinstandes festgestellt. Drei dieser Befunde wurden mit dem Schweregrad 1 klassifiziert, ein Befund wurde mit dem Schweregrad 2 klassifiziert. Im ALMI-Kollektiv konnten zwei auffällige Befunde festgestellt werden. Beide auffälligen Befunde in diesem Kollektiv wurden mit dem Grad 1 im Grading klassifiziert. Die nachfolgende Tabelle führt die Verteilung der untersuchten Hüftgelenke nach Auffälligkeiten auf.

Tabelle 4: Auflistung der Befunde der klinischen Prüfung des Trendelenburg-Zeichens

	<b>Anzahl untersuchter Hüftgelenke</b>	<b>Unauffällig (Grad 0)</b>	<b>Grad 1</b>	<b>Grad 2</b>	<b>Grad 3</b>
<i>Laterales Kollektiv</i>	n= 29	n= 25	n= 3	n= 1	n= 0
<i>ALMI Kollektiv</i>	n= 29	n= 27	n= 2	n= 0	n= 0

Ein Test, ob zwischen den Kollektiven ein signifikanter Unterschied vorzufinden ist, wurde durchgeführt. Da keine Normalverteilung und eine ordinal skalierte Variable vorlag, wurde der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Es wurde ein p-Wert von 0,377 errechnet und somit konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

### 3.4 Operationsnarben

Die operierten Hüftgelenke wurde zusätzlich auf die Narbenlänge hin untersucht und diese wurde ausgemessen. Im lateralen Kollektiv konnte eine durchschnittliche Narbenlänge von 13,97 cm (SD  $\pm$  1,64 mit CI 95% 13,34 - 14,59) ausgemessen werden. Der maximale Wert für die Narbenlänge in diesem Kollektiv war 18 cm und der minimale Wert war 11 cm. Im ALMI Kollektiv konnte eine durchschnittliche Narbenlänge von 11,97 cm (SD  $\pm$  1,5 mit CI 95% 11,40 - 12,54) festgestellt werden. Der maximale Wert für die Narbenlänge lag bei 14 cm und der minimale Wert bei 8 cm. Die Variable der Narbenlänge wurde auf Normalverteilung getestet und es konnte eine Normalverteilung graphisch und analytisch durch den Shapiro-Wilk-Tests und den Kolmogorov-Smirnov-Tests nachgewiesen werden. Daher konnte die Prüfung eines signifikanten Unterschiedes mithilfe des t-Tests durchgeführt werden. Es zeigte sich mit einem p-Wert von  $<0,001$  ein signifikanter Unterschied in der Narbenlänge.

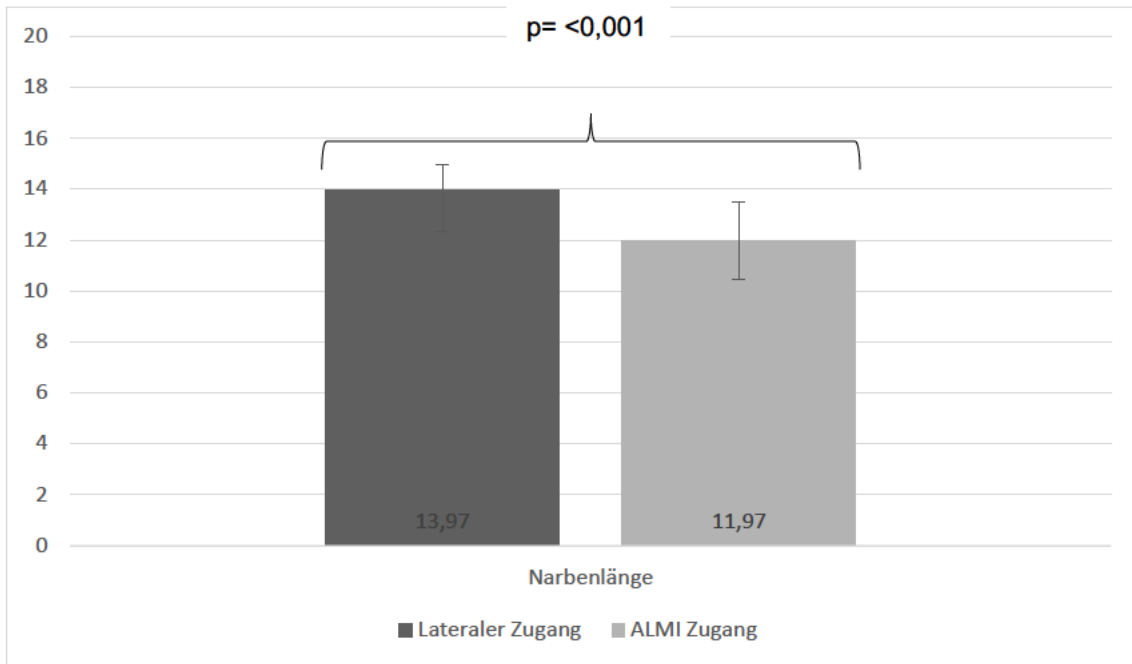


Abbildung 12: Vergleich der Mittelwerte der gemessenen Narbenlängen in cm und die errechnete Signifikanz des Unterschiedes

### 3.5 Bewegungsausmaße

Im Rahmen der orthopädischen Untersuchung und der Erhebung des Untersucher-orientierten Teils des HHS wurden die Bewegungsausmaße der operierten Hüftgelenke bestimmt. Die Freiheitsgerade im Hüftgelenk wurden dabei in allen Ebenen bestimmt und dokumentiert. Im lateralen Kollektiv wurden durchschnittlich folgende Bewegungsausmaße erreicht: Flexion 115,52° (SD ± 17,03° mit CI 95% 109,04° - 121,99°), Abduktion 42,59° (SD ± 9,12° mit CI 95% 39,12° - 46,06°), Adduktion 31,21° (SD ± 9,79° mit CI 95% 27,48° - 34,93°), Außenrotation 35,34° (SD ± 11,01° mit CI 95% 31,16° - 39,53°) und Innenrotation 28,62° (SD ± 5,81° mit CI 95% 26,41° - 30,83°). Im ALMI Kollektiv wurden dagegen folgende Bewegungsausmaße erreicht: Flexion 120,69° (SD ± 9,61° mit CI 95% 117,03° - 124,35°), Abduktion 45° (SD ± 3,78° mit CI 95% 43,56° - 46,44°), Adduktion 34,14° (SD ± 5,68° mit CI 95% 31,98° - 36,30°), Außenrotation 38,97° (SD ± 5,73 mit CI 95% 36,79° - 41,14°) und Innenrotation 27,93° (SD ± 6,75 mit CI 95% 25,36° - 30,50°). Diese Unterschiede in den einzelnen Ebenen sind in der nachfolgenden Tabelle zur Veranschaulichung gebracht.

## Ergebnisse

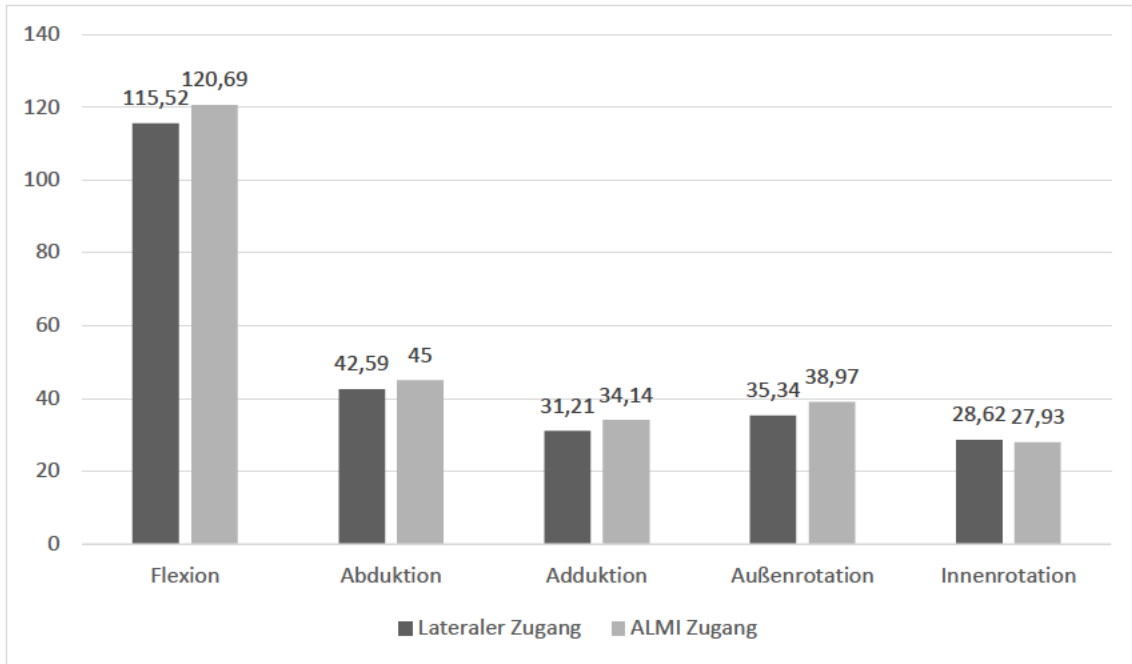


Abbildung 13: Vergleich der Bewegungsausmaße der untersuchten Hüftgelenke in Grad in den beiden Kollektiven

### 3.6 Komplikationen

Unter den teilnehmenden Patienten war keiner dabei, der weitreichende Komplikationen im direkt postoperativen Verlauf angab. Um aber das Auftreten von Komplikationen im weiteren Verlauf abzuschätzen, lässt sich die Rate an Patienten heranziehen, die aufgrund von einem bereits stattgehabten Wechsel ihrer Prothesenkomponenten nicht an der Studie teilgenommen haben. In der lateralen Gruppe waren dies 4 Patienten von insgesamt 34 Patienten, zu denen ein Kontakt hergestellt werden konnte, also etwa 11,8%. In der ALMI Gruppe wurden bereits 3 Wechsel von Prothesenkomponenten zum Zeitpunkt der Kontaktaufnahme durchgeführt von 36 Patienten, zu denen ein Kontakt hergestellt werden konnte. Dies entspricht 8,3 %.

Eine Beinlängendifferenz >3cm, was eine unterschiedliche Bewertung im HHS nach sich zieht, konnte nur bei einem Patienten im ALMI Kollektiv (3,4% der teilnehmenden Patienten des Kollektivs) festgestellt werden. Eine eingeschränkte Gehfähigkeit in Form eines Hinkens konnte bei 4 Patienten im lateralen Kollektiv und bei 2 Patienten im ALMI Kollektiv beobachtet werden. Die Gehfähigkeit war in jeweils einem Fall pro Kollektiv so eingeschränkt, dass bereits kurze Strecken von wenigen Metern ohne Gehhilfen nicht mehr zurückgelegt werden konnten. Im lateralen Kollektiv waren 4

## Ergebnisse

Hüftgelenke, bei denen relevante Kontrakturen beobachtet werden konnten. In zwei Fällen wurde eine Adduktionskontraktur festgestellt, in einem Fall eine Beugekontraktur und in einem Fall eine Beugekontraktur kombiniert mit einer Innenrotationskontraktur. Im ALMI Kollektiv konnten keine relevanten Kontrakturen festgestellt werden. Unter allen Patienten, die an der Studie teilnahmen und sich der orthopädischen Untersuchung unterzogen, war keiner dabei, der von einer stattgehabten Luxation oder aseptischen Lockerung der Hüftgelenksprothese berichtete.

### 3.7 Radiologische Ergebnisse

In der radiologischen Auswertung der postoperativen Bilder wurde der Pfanneninklinationswinkel und der Winkel der Abweichung von Femur- zu Prothesenachse berechnet. Im lateralen Kollektiv zeigte sich ein durchschnittlicher Pfanneninklinationswinkel von  $50,16^\circ$  (SD  $\pm 5,2^\circ$  mit CI 95%  $48,1^\circ - 52,14^\circ$ ) und eine durchschnittlicher Abweichungswinkel der Achsen von  $1,47^\circ$  (SD  $\pm 0,99^\circ$  mit CI 95%  $1,09^\circ - 1,85^\circ$ ). Im ALMI Kollektiv zeigte sich ein durchschnittlicher Pfanneninklinationswinkel von  $48,06^\circ$  (SD  $\pm 4,66^\circ$  mit CI 95%  $46,29^\circ - 49,83^\circ$ ) und ein durchschnittlicher Abweichungswinkel von Femur- zu Prothesenachse von  $2,03^\circ$  (SD  $\pm 1,99$  mit CI 95%  $1,28 - 2,79$ ).

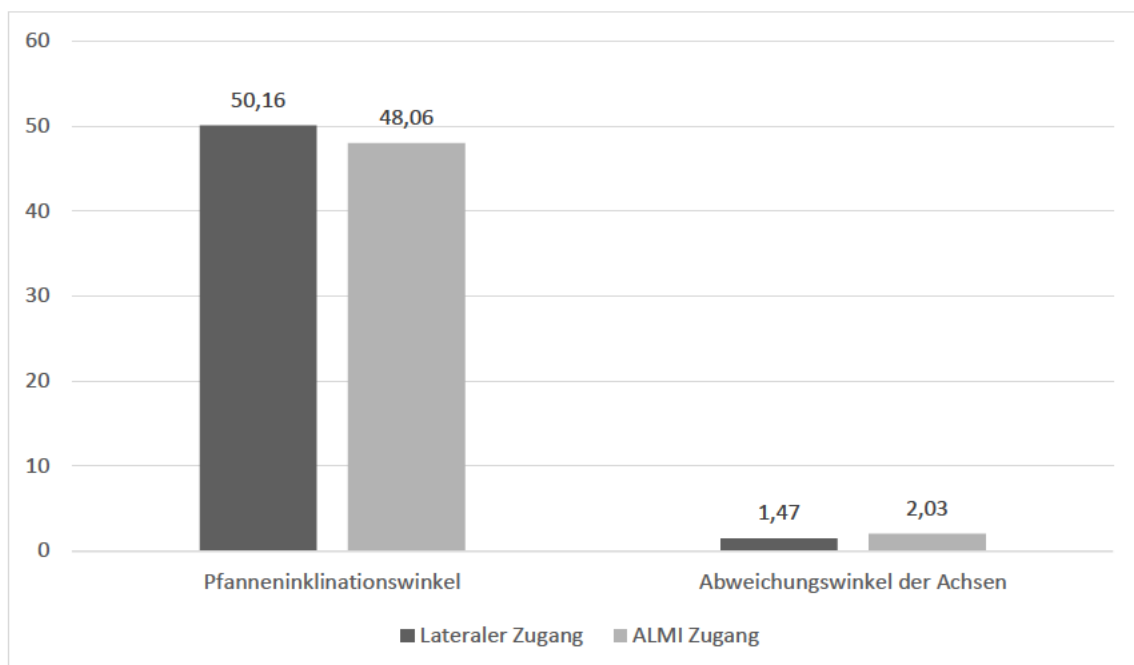


Abbildung 14: Vergleich der errechneten Mittelwerte des durchschnittlichen Pfanneninklinationswinkels und der Abweichung von Femur- zu Prothesenachse in Grad in den beiden Kollektiven.



### 3.8 Korrelationen der Messinstrumente

Im Folgenden werden die für die Studie herangezogenen Messinstrumente auf lineare Korrelation geprüft und die Signifikanz dieser Korrelationen für das festgelegte Signifikanzniveau  $p = \leq 0,05$  errechnet. Dazu wurden das Gesamtergebnis des HHS, das Gesamtergebnis des FJS-12, Trendelenburg Grading und die Kategorisierung des BMI miteinander korreliert und der Spearman-rho Rangkorrelationskoeffizienten berechnet. Dieser gibt an, ob ein linearer Zusammenhang zwischen den Messergebnissen besteht. Die errechneten Werte für die Korrelation der Messinstrumente stellt die unten abgebildete Tabelle dar. Eine hochsignifikante Korrelation findet sich zwischen dem HHS und dem FJS-12 mit einem Korrelationskoeffizient von 0,519 und einer Signifikanz von  $\leq 0,001^*$ . Aus dieser hochsignifikanten Korrelation lässt sich zudem eine gute Konstrukt- und Kriteriumsvalidität des HHS ableiten.

Zusätzlich lässt sich für den FJS-12 eine signifikante negative Korrelation mit dem Trendelenburg Grading feststellen. ( $r = -0,262$ ,  $p = 0,047^*$ ). Dies bedeutet ein höheres bzw. besseres Ergebnis im FJS-12 korreliert mit einem niedrigeren bzw. unauffälligeren Ergebnis beim Trendelenburg Grading. Der FJS-12 besitzt in der Auswertung zudem eine negative Korrelation mit der Narbenlänge in cm ( $r = -0,278$ ,  $p = 0,034^*$ ). Somit korreliert eine kürzere Narbe mit einem höheren bzw. besseren Ergebnis im FJS-12. Weitere Korrelationen der Messinstrumente zeigen unterschiedliche Rangkorrelationskoeffizienten, jedoch zeigt sich keine weitere Korrelation als statistisch signifikant.

## Ergebnisse

Tabelle 5: Korrelationen der einzeln verwendeten Messinstrumente mit Angabe der Signifikanz

	<b>HHS</b>	<b>FJS-12</b>	<b>Trendelen- burg</b>	<b>BMI Kate- gorie</b>	<b>Narben- länge</b>
<i>HHS</i>	r= 1				
<i>FJS-12</i>	r= 0,519 p= ≤ 0,001*	r= 1			
<i>Trendelenburg</i>	r= -0,224 p= 0,091	r= -0,262 p= 0,047*	r= 1		
<i>BMI Kategorie</i>	r= -0,218 p= 0,136	r= -0,158 p= 0,282	r= 0,247 p= 0,091	r= 1	
<i>Narbenlänge</i>	r= -0,180 p= 0,177	r= -0,278 p= 0,034*	r= 0,124 p= 0,353	r= 0,191 p= 0,193	r= 1

## 4 Diskussion

### 4.1 Methodische Überlegungen

Die Weiterentwicklung der operativen Zugänge zeigte in den letzten Jahren einen zunehmenden Trend hinzu minimal-invasiven Operationsverfahren. Dieser Trend soll dem Anspruch der Patienten nach schneller Rehabilitationszeit, unmittelbar postoperativ guter Funktionalität und guten kosmetischen Ergebnissen gerecht werden[8, 9, 11]. Da sich die genannten Vorteile nicht eindeutig in der Gesamtheit der Studien nachweisen lassen, finden auch die konventionellen Zugänge, von denen sich speziell der laterale Zugang standardmäßig etabliert hat, weiterhin breite Verwendung[64, 89]. Außerdem bieten die konventionellen Zugänge eine breite Datenlage in der Langzeitbilanz. Eine gute Datenlage bezüglich minimalinvasiven Zugängen nach mehr als 10 Jahren nach OP ist bisher nur ungenügend vorhanden und somit kann keine abschließende Aussage über die Wertigkeit von minimalinvasiven Zugängen in der Hüftendoprothetik getroffen werden[90].

Ziel dieser Studie war es daher eine Aussage über die langfristigen Ergebnisse des ALMI Zuganges zu treffen und einen etwaigen Unterschied in der Funktion des Hüftgelenkes gegenüber dem konventionellen Zugang zu beobachten. Zudem sollte verglichen werden wie sich die beiden Zugänge bezüglich Standzeiten und Komplikationsraten, sowie radiologischer Positionierung postoperativ unterscheiden. Die gewonnenen Erkenntnisse können in Zukunft für Patienten, die vor einer Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes stehen, eine Hilfestellung bieten, indem sie Aufschluss über die langfristigen Ergebnisse der in der Studie untersuchten operativen Zugänge geben. Ebenso könne somit die Sicherheit des ALMI Zugangs belegt werden und eine Etablierung als Standardverfahren unterstützt werden. Die ungenügende Datenlage in der Langzeitbilanz von minimalinvasiven Zugängen bei der Implantation von Hüftgelenken kann so ergänzt werden und Zweifel bezüglich der Wertigkeit dieser vermindert werden.

In der Literatur finden sich zahlreiche Studien, in denen verschiedene Zugänge bei HTEP Erstimplantation verglichen werden[11, 45, 68, 91, 92]. Studien, die eine gute Übersicht der unterschiedlichen Zugänge bieten, sind nicht ausreichend vorhanden, da oftmals nur zwei Zugänge gegenübergestellt werden[43, 93]. Zumal befassen sich die meisten der Studien mit dem unmittelbar postoperativen Zeitraum bis zu einem Jahr[11, 68]. Einen längeren Nachuntersuchungszeitraum finden sich vor allem für die

konventionellen Zugänge bzw. etablierte Operationstechniken[9, 94] Speziell für den minimalinvasiven anterolateralen Zugang bei HTEP-Implantation findet sich eine von Musil et al. durchgeführte Studie, bei der eine Follow-up Untersuchung nach 7 Jahren postoperativ vorgenommen wurde[95]. Eine Studie mit einem längeren Nachuntersuchungszeitraum speziell für diesen Zugang ist in der Literatur bisher nicht vorhanden. Stevenson et al. und Lin et al. beschreiben für die in ihren Studien verwendeten minimalinvasiven Zugängen im Vergleich zu den konventionellen nach 10 Jahren keinerlei Unterschiede bezüglich radiologischer und funktionaler Parameter[96, 97].

Eine mögliche Verzerrungsquelle der durchgeführten Studie stellt sicherlich der Anteil an kontaktierten Personen dar, der aufgrund von körperlichen oder organisatorischen Umständen nicht bereit war, die Anreise zum Nachuntersuchungstermin auf sich zu nehmen. Dieser Anteil an Personen würde sich vermutlich in negativer Weise auf die Gesamtergebnisse in den klinischen Scores und Fragebögen auswirken. Zudem fand die Implantation des künstlichen Hüftgelenkes im Kollektiv mit dem lateralen Zugang früher statt als im ALMI Kollektiv. Der Nachuntersuchungszeitraum nach OP unterscheidet sich zwischen den Kollektiven um 35,17 Monate (Lateral: 156,41 Monate; ALMI: 121,24 Monate). Diese Tatsache spielt ebenfalls eine Rolle, da laut Röder et al. mit verlängerter Standzeit der Prothesen die Zufriedenheit des Gesamtergebnisses der operierten Hüftgelenke abnimmt, nachdem etwa nach 2-5 Jahren nach OP das Maximum der Zufriedenheit erreicht wird[98]. Zusätzlich fehlt der Studie der Vergleich der erhobenen Parameter mit dem präoperativen Zustand der Patienten. Dort möglicherweise vorliegende Unterschiede in den Fragebögen und Scores beeinflussen auch die langfristigen Ergebnisse. Lediglich eine klinische Prüfung des Trendelenburg Zeichens wurde standardmäßig präoperativ durchgeführt, welches in der Dokumentation jedoch keinerlei Auffälligkeiten bei keinem der untersuchten Patienten aufzeigte.

Durch die postalisch und telefonisch erfolgte Rekrutierung der Studienteilnehmer konnte von insgesamt n=107 kontaktierten Patienten n=48 Patienten mit n=58 operierten Hüftgelenken für die Studie gewonnen werden. Dies stellt bei einem sehr langen Nachuntersuchungszeitraum eine gute Rekrutierungsquote von 44,9 % dar. Ein sogenannter Dropout hat bei dieser Art von Studie nicht stattgefunden, da alle Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, auch in die Endauswertung eingeflossen sind. Somit ist kein Patient, der rekrutiert werden konnte und seine Einwilligung zur Studie abgab, aus der Studie ausgeschieden.

## Diskussion

Die erreichte Fallzahl der Studie reicht aus, um eine Aussage für die Langzeitbilanz zu treffen, jedoch finden sich in der Literatur häufig Studien, welche operative Zugänge miteinander vergleichen, die mit höheren Fallzahlen durchgeführt wurden[56, 92]. Es finden sich jedoch auch Studien mit niedrigeren Fallzahlen[92]. Das Erreichen von höheren Fallzahlen stellt in Zukunft sicherlich eine Notwendigkeit dar, um etwaige gering ausfallende Unterschiede der Zugänge nach mehreren Jahren nach OP zu erkennen.

Eine zusätzliche Verzerrungsquelle kann in den unterschiedlichen Eigenschaften der Kollektive in der deskriptiven Statistik gesehen werden. Die Kollektive unterscheiden sich bezüglich Alter und BMI zwar nur gering, jedoch haben Unterschiede in diesen Merkmalen, besonders der BMI, einen Einfluss auf die Ergebnisse der Funktionalität der operierten Hüftgelenke[99, 100]. Hierbei muss angemerkt werden, dass das ALMI Kollektiv einen durchschnittlich höheren BMI zeigte und somit das ungünstigere Profil aufwies, ohne dabei einen signifikanten Unterschied in den Merkmalen zu zeigen. Dennoch erzielte es in den Parametern für Funktionalität ein durchschnittlich besseres Ergebnis. Auch das Alter der Patienten war zum Nachuntersuchungszeitpunkt im ALMI Kollektiv durchschnittlich höher.

Ein weiterer Unterschied und somit Quelle für Verzerrung der Studie stellt der unterschiedliche Einsatz von zementierter und zementfreier Schaftimplantation dar. Im lateralen Kollektiv wird die Schaftprothese bei 4 Hüftgelenken zementiert verankert. Im ALMI Kollektiv kommt es bei 14 Hüftgelenken zur zementierten Verankerung. Dieser Unterschied macht sich bei der näherungsweise bestimmten Komplikationsrate, welche in beiden Kollektive ähnlich ist, nicht bemerkbar.

Als Stärke der Studie kann die Tatsache gesehen werden, dass alle Untersuchungen und Erhebungen der Scores und Fragebögen von den gleichen beiden Personen durchgeführt wurden. Somit kann zum einen von einer einheitlichen Art und Weise der Durchführung der Fragebögen ausgegangen werden, zum anderen kann so von einer einheitlichen Aufklärung über die Studie ausgegangen werden.

## 4.2 Bewertung der Funktionalität

### 4.2.1 Bewertung der Ergebnisse im HHS

Bei der einmaligen Erhebung des HHS wurde nach den Harris-Bewertungskriterien in beiden Kollektiven ein exzellentes Ergebnis erzielt[77]. Das ALMI Kollektiv wies mit durchschnittlich 96,1 Punkten ein leicht besseres Ergebnis vor als das laterale Kollektiv mit 92,45 Punkten ohne dabei einen signifikanten Unterschied zu zeigen. Die exzellenten Ergebnisse spiegeln eine ausgezeichnete Funktionalität der Hüftgelenke wider und zeigen eine Ebenbürtigkeit der beiden operativen Zugänge in der Langzeitbilanz. Es sollte zudem das in der deskriptiven Statistik ungünstigere Merkmalsprofil des ALMI Kollektiv bezüglich BMI und Alter berücksichtigt werden. Diese Ergebnisse sind der Literatur entsprechend. So untersuchten Musil et al. in ihrer Studie 132 Patienten 7 Jahre nach Implantation eines Hüftgelenks durch den ALMI Zugang und konnten ein durchschnittliches Gesamtergebnis von 89,125 Punkten im HHS vorweisen[95]. Die im Rahmen dieser Studie durchgeführte Nachuntersuchung nach einem Jahr zeigte mit 90,55 Punkten im HHS einen noch höheren Wert. Insgesamt sind die Gesamtergebnisse der Kollektive im HHS mit Ergebnissen anderer Studien nach einem Jahr zu vergleichen. Jerosch et al. zeigte nach einem Jahr für den ALMI Zugang einen Wert von 90 Punkten[53]. Bernasek et al. konnte in seiner Studie für den ALMI Zugang nach einem Jahr ein Wert von 94 Punkten für den HHS angeben. Der laterale Zugang schnitt in derselben Studie von Bernasek et al. mit 93 Punkten ebenbürtig ab[49]. Müller et al. konnten für ihr Kollektiv ein Jahr nach Eingriff mit ALMI Zugang einen Wert im HHS von 87,3 Punkten angeben[101]. Die Fallzahlen waren bei Müller et al. mit  $n=21$  relativ gering im ALMI Kollektiv. Die anderen beschriebenen Studien wiesen Fallzahlen im mittleren bis hohen zweistelligen Bereich auf (Jerosch et al.:  $n=75$ , Bernasek et al.:  $n=47$ ).

Der signifikante Unterschied zwischen den Kollektiven in der Kategorie Mobilität konnte bei näherer Betrachtung des Bewegungsausmaßes im Folgenden nicht reproduziert werden. Dennoch wurde im lateralen Kollektiv das Vorkommen von Kontrakturen häufiger beobachtet. Die Ergebnisse im HHS spielen insgesamt eine große Rolle, da der HHS ein sehr häufig genutztes Tool in Studien zur Beurteilung von Hüftgelenksfunktion darstellt. Die Verwendung gewährleistet eine gute Vergleichbarkeit der Studie mit anderen wissenschaftlichen Arbeiten in diesem Bereich.

#### 4.2.2 Bewertung der Ergebnisse des Bewegungsausmaßes

Das passive Bewegungsausmaß (ROM), welches ebenfalls im Rahmen des HHS erhoben wird, dient als weiterer Parameter um die Funktionalität des Hüftgelenkes zu beurteilen. Dabei zeigen sich in unserer Studie keine signifikanten Unterschiede in der Beweglichkeit zwischen den beiden Kollektiven. Beide Kollektive zeigen sehr zufriedenstellende Ergebnisse und entsprechen damit Daten aus der Literatur, die Bewegungsausmaße und Ganganalysen nach HTEP-Implantationen beurteilen. Leuchte et al. und Sander et al. zeigen ebenfalls in ihren Studien, in denen sie postoperativ ALMI Patientenkollektive mit transglutealen, lateralen Kollektiven vergleichen, dass nach 28 Wochen bzw. 12 Monate keine Unterschiede bezüglich Beweglichkeit zwischen den Kollektiven mehr nachzuweisen sind[102, 103]. Zudem zeigte sich, dass die Kollektive auch langfristig in der Beweglichkeit, verglichen mit einem gesunden altersentsprechenden Probandenkollektiv, unterlegen sind[103].

Scholders et al. fassten in ihrem Review die bis dato generierte Datenlage zu Ergebnissen der minimalinvasiven Zugänge zusammen und konnten beobachten, dass in der Literatur nach einem Jahr kein Unterschied zu den konventionellen Zugängen bezüglich der Funktionalität mehr nachweisbar ist[68]. Diese Erkenntnisse decken sich mit den in unserer Studie beobachteten Ergebnissen auch nach mehr als 10 Jahren Beobachtungszeitraum. Somit zeigt sich auch langfristig eine Ebenbürtigkeit des ALMI Zuganges zum lateralen Zugang. Limitierender Faktor ist hier allerdings auch der fehlende Vergleich der generierten Daten mit dem präoperativ erhobenen Zustand und den präoperativen Ergebnissen im HHS.

#### 4.3 Bewertung der Zufriedenheit der Patienten mit dem künstlichen Gelenk

Als Parameter für die subjektive Zufriedenheit der Patienten mit dem künstlichen Gelenk kann der FJS-12 herangezogen werden, da er einen komplett Patienten-orientierten Fragebogen darstellt, der das Bewusstsein der Patienten in Bezug auf die Hüftprothese misst. In der Literatur wird der FJS-12 genau zu diesem Zwecke bei längeren Beobachtungszeiträumen eingesetzt[80, 104, 105]. Zudem weist der FJS-12 einen niedrigen Deckeneffekt auf. Das heißt, dass er auch sehr erfolgreiche Ergebnisse noch gut differenzieren kann[81].

In unserer Studie konnte ein geringer, jedoch nicht signifikanter Unterschied im FJS-12 zwischen den beiden Kollektiven festgestellt werden (ALMI: 79,49; Lateral: 70,04). Der Vergleich mit der Literatur wird erschwert, da der FJS-12 in keiner Studie Verwendung findet, die so einen langen Nachuntersuchungszeitraum aufweisen. Zusätzlich findet sich in der Literatur keine Verwendung des FJS-12 speziell für den anterolateralen bzw. lateralen Zugang. Galea et al. beschreiben Nachuntersuchungen nach 3 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren[80]. Leider wird bei Galea et al. nicht beschrieben unter Verwendung welches operativen Zuganges die HTEP-Implantationen stattgefunden haben. Die Ergebnisse im FJS-12 in den Follow-up Untersuchungen nach 1 bzw. 2 Jahren werden etwas besser beschrieben als in unserer Studie, sind jedoch vergleichbar (Nach 1 Jahr: 83; 2 Jahre: 81). Ebenso beschreiben Ozaki et al. beim Vergleich des posterioren mit dem anterioren Zugang nach 3 Jahren einen signifikanten Unterschied zwischen den Zugängen (Posterior: 60,1; Anterior: 75,2). Die Ergebnisse in unserer Studie schneiden also verglichen mit vergleichbaren Daten aus mittelfristigen Studien nach HTEP-Implantation im ähnlichen Bereich ab und deuten so auf eine gute Zufriedenheit in beiden Kollektiven hin. In der Studie konnten erstmals langfristige Daten nach 10 Jahren zu HTEP-Implantationen mittels des FJS-12 generiert werden.

#### 4.4 Bewertung der Komplikationsrate und der klinischen Prüfung des Trendelenburg Zeichens

Die Feststellung von Komplikationen, die im kompletten Nachbeobachtungszeitraum aufgetreten sind, lässt sich in unserer Studie nur näherungsweise abschätzen. Dies lässt sich anhand der Anzahl an Patienten abschätzen, bei denen es zu einem Wechsel der Prothesen gekommen ist und damit die Teilnahme an der Studie abgesagt wurde. Die hierbei berücksichtigten Patienten können in Relation zu den insgesamt erfolgreich kontaktierten Patienten gesetzt werden abzüglich der verstorbenen Patienten. Hieraus ergibt sich ein Anteil von erfolgten Wechseln der Prothese im ALMI Kollektiv von 8,8% (3 von 34) und im lateralen Kollektiv von 11,8% (4 von 34). In der Literatur finden sich vergleichbare Standzeiten von über 90% für HTEPs nach 10 Jahren wie etwa das Review von Aamodt et al. beschreibt[106]. Birtwistle et al. konnten sogar Standzeiten von 96% nach 10 Jahren beobachten[107]. Somit liegen die Schätzungen unserer Kollektive etwa in diesem Bereich und es ergibt sich für beide Kollektive ein gewöhnliche Komplikationsrate mit sehr guter Standzeit der Prothesen.



Spezielle langfristige Komplikationen, die keinen Revisionseingriff erfordern, aber den Erfolg des Eingriffes mindern, sind beispielsweise das Auftreten von Beinlängendifferenzen und Zeichen muskulärer Insuffizienzen, insbesondere der häufig beschriebenen Glutealmuskulatur. Das Auftreten einer Beinlängendifferenz wurde im Rahmen des HHS untersucht. Eine für den HHS relevante Beinlängendifferenz von  $3\text{cm} \leq$  konnte bei einer Patientin im ALMI Kollektiv festgestellt werden.

Als Parameter für die Funktion der Glutealmuskulatur wurde die klinische Prüfung des Trendelenburg-Zeichens im Einbeinstand durchgeführt. Im lateralen Kollektiv zeigten sich vier auffällige Befunde (13,8%), wovon einer mittelgradig und drei leichtgradig waren und zwei auffällige Befunde im ALMI Kollektiv (6,9%), wovon beide leichtgradig waren. In der Literatur finden sich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit eines auffälligen Trendelenburg Zeichens bzw. postoperativen Hinkens nach Verwendung des lateralen Zuganges. Masonis et al. geben in ihrem Review ein Risiko von 4-20% für postoperatives Hinken aufgrund von muskulärer Beeinträchtigung der Abduktoren an[108]. Amlie et al. beschreiben sogar ein Risiko für postoperatives Hinken nach lateralem Zugang von 25%[44]. Dagegen geben Schmolders et al. in ihrem Review keinen signifikanten Unterschied zwischen ALMIS und lateralem Zugang in der Ganganalyse nach 1, 3, 6 und 12 Monaten an und ebenfalls keinen Unterschied bezüglich Komplikationen[68]. Müller et al. konnten in ihrer Studie, bei der sie ein ALMI Kollektiv mit einem modifizierten lateralen Kollektiv verglichen, ein vermehrtes Auftreten einer fettigen Atrophie des M. gluteus medius in der MR-Bildgebung beim lateralen Kollektiv nachweisen[109]. Zudem zeigte sich beim lateralen Kollektiv eine vermehrte Hypertrophie des M. tensor fascia latae im Querschnittsbereich mit dem M. gluteus medius. Müller et al. beobachteten zudem 12 Monate nach OP ein häufigeres Auftreten eines leichtgradig auffälligen Trendelenburg Zeichens im lateralen Kollektiv (38% zu 5%). Dieser signifikante Unterschied in der klinischen Prüfung konnte durch die weiterbestehenden Veränderungen in der Bildgebung nach 12 Monaten unterstützt werden[109]. Das häufigere Auftreten eines auffälligen Trendelenburg Zeichens zeigt in unserem lateralen Kollektiv eine ähnliche Tendenz (13,8% zu 6,9%), allerdings ohne dabei einen signifikanten Unterschied aufzuweisen.

In unserer Studie konnten wir außerdem beobachten, dass ein auffälliges Trendelenburg Zeichen negativ mit dem Ergebnis im FJS-12, der einen Parameter für die Zufriedenheit der Patienten darstellt, korreliert. So lässt sich schlussfolgern, dass eine Beeinträchtigung der muskulären Funktion signifikant mit einer niedrigeren Zufriedenheit der

Hüftprothese einhergeht. Damit lässt sich die Relevanz einer intraoperativen Muskelschonung, wie sie beim ALMI Zugang vollzogen wird, untermalen.

### 4.5 Bewertung der radiologischen Ergebnisse

In der radiologischen Auswertung der postoperativ aufgenommenen Bilder konnte ein Pfanneninkinationswinkel von 50,16 bzw. 48,06 Grad gemessen werden. In der Literatur galt für die Pfannenpositionierung lange die sogenannten ‚safe zones‘ nach Lewinnek et al.[110]. Danach war ein Pfanneninkinationswinkel von  $40 \pm 10$  Grad sicher gegenüber Dislokationen der Prothesenkomponenten. Diese Auffassung mitsamt der Messgrenzen gilt heutzutage als historisch und überholt[111, 112]. Rowan et al. versuchten in ihrem Review mögliche Risikofaktoren für die Dislokation von Hüftprothesen auszumachen[111]. Dabei zeigte sich eine Assoziation von Dislokationen und BMI  $>30$  kg/m<sup>2</sup>, lumbosakralen Pathologien, Alter, Erfahrung des Chirurgen und Größe des Femurkopfes. Messbereiche für die Positionierung der Prothesenkomponenten konnten keine Bedeutung bezüglich des Risikos für Dislokationen zugerechnet werden. Seagrave et al. konnten in ihrem Review bezüglich des Risikos von Dislokationen ebenfalls keine klare Evidenz von Zielbereichen für die Positionierung von Prothesenkomponenten angeben. Aufgrund der Vielzahl an Faktoren, die bei Dislokationen eine Rolle spielen, kann sich nicht auf Zielbereiche verlassen werden. Dennoch kann die Einhaltung bestimmter Positionierungsbereiche das Risiko für Dislokationen möglicherweise minimieren[112].

Die in unserer Studie erreichten Pfanneninkinationswinkel und Abweichungswinkel von Prothesen- zu Femurachse lassen auf eine vergleichbar sichere Positionierung der Prothesenkomponenten mit beiden Zugängen schließen. Folgerichtig zeigt sich auch eine ähnliche näherungsweise bestimmte Komplikationsrate der beiden Kollektive. Der Pfanneninkinationswinkel des lateralen Kollektivs liegt leicht oberhalb der ‚safe zone‘ nach Lewinnek, welche in der Literatur jedoch keinen großen Stellenwert mehr besitzt. Eine in der Literatur, beispielsweise von Mouilhade et al., beschriebene schlechtere Positionierbarkeit der Prothesenkomponenten mittels des minimalinvasiven Zuganges und damit einhergehend höhere Rate an Dislokationen, konnte in unseren Daten somit nicht beobachtet werden[66, 113, 114]. Der Pfanneninkinationswinkel war im Vergleich zur Literatur insgesamt etwas höher (Wohlrab et al.: 43,5 / 43,2 Grad; Landgraeber et al.: 42,2/ 39,0 Grad; Bernasek et al.: 43,2 /43,5 Grad)[49, 115, 116].

## 4.6 Bewertung der beschriebenen Hypothese

In Anbetracht der ausgewerteten Daten unserer Studie kann die in der Einleitung beschriebene Hypothese nicht angenommen werden. Es ließ sich bezüglich der untersuchten Parameter, welche klinische, radiologische und Patienten-orientierte Messinstrumente darstellten, kein signifikanter Unterschied nachweisen. Dennoch konnte in der Studie die Ebenbürtigkeit des ALMI Zugangs gegenüber dem konventionellen Zugang bekräftigt werden. Somit bietet der ALMI Zugang, der in der Literatur gewisse kurzfristige Vorteile mit sich bringen kann, eine sichere Alternative zum konventionellen Zugang, auch in der Langzeitbilanz. Zudem ergeben sich auch in unserer Studie Hinweise darauf, dass die intraoperative Schonung der Muskulatur einen positiven Effekt auf das langfristige Ergebnis der HTEP-Implantation besitzt.

## 4.7 Ausblick

Die Gleichwertigkeit des ALMI Zugangs im Vergleich zum etablierten lateralen transglutealen Zugangs konnte hier in der Langzeitbilanz gezeigt werden. Eine Etablierung des ALMI Verfahrens als Standardverfahren wäre somit legitim, bedarf allerdings noch weiterer Studien mit langem Nachbeobachtungszeitraum, um diese Erkenntnisse zu sichern. Die in unserer Studie beobachteten Hinweise für einen besseren Befund der Muskulatur könnten mittels Bildgebung gesichert werden. Müller et al. konnten in ihrer Studie mittels MR-Bildgebung wichtige Erkenntnisse bezüglich der Veränderungen der Muskulatur bei ALMI und konventionellen Zugang sammeln[109]. Dabei beobachteten sie die Patienten bis zu einem Jahr nach OP. Einen längeren Nachbeobachtungszeitraum wäre anzustreben.

Insgesamt entwickelt sich die Endoprothetik am Hüftgelenk stetig weiter und strebt an die bereits sehr guten Ergebnisse weiterhin zu optimieren[9]. Diese Weiterentwicklung besteht zum einen aus dem Aspekt der Muskel- und Weichteilschonung der eingesetzten Zugangsverfahren und der damit einhergehenden schnelleren Rehabilitationszeit im Sinne der Fast-track surgery. Zum anderen spielen Aspekte, wie die Weiterentwicklung der eingesetzten Prothesenmaterialien und deren Verankerung im Knochen, als auch die Unterstützung durch Computer-assistierte Verfahren und die flächendeckende Erfassung von Daten von endoprothetischen Eingriffen in zentralen Registern, eine

## Diskussion

große Rolle[117]. Zusätzlich könnte der Trend hinzu der Verwendung von Kurzschäften, nicht nur bei jungen Patienten, mitsamt muskelschonendem Verfahren eine Weiterentwicklung bezüglich Minimalinvasivität und Muskelschonung darstellen. Die Verwendung von Kurzschäften bietet in der mittelfristigen Bilanz bereits sehr gute Ergebnisse[118, 119].

## 5 Zusammenfassung

Die Implantation von Hüftendoprothesen als operative Therapie der Coxarthrose gilt als eine der erfolgreichsten operativen Eingriffe der vergangenen Jahrzehnte. Die Weiterentwicklung vieler Aspekte dieses Eingriffes wird stetig vorangetrieben und breit diskutiert. Schon seit ca. 15 Jahren finden hierbei minimalinvasive muskelschonende Zugänge zum Hüftgelenk Verwendung. Unmittelbar postoperative Vorteile dieser Zugänge gegenüber den konventionellen Verfahren gelten zunehmend als gesichert[11, 56, 68, 92]. Langfristige Daten der Zugänge, insbesondere des minimalinvasiven anterolateralen Zuganges nach Watson-Jones (ALMI) sind in der Literatur bisher nur unzureichend vorhanden[11, 68].

Ziel dieser Studie war es ein Kollektiv nach HTEP Implantation mit ALMI Zugang mit einem Kollektiv nach HTEP Implantation mit lateralem Zugang nach 10 Jahren hinsichtlich Gelenksfunktion, Muskelfunktion, Zufriedenheit und radiologischer Parameter zu vergleichen und etwaige Unterschiede in der Langzeitbilanz zu detektieren. Mögliche Verzerrungsquellen der Studie stellt die unterschiedliche Nachuntersuchungszeit der beiden Kollektive dar, welche sich durchschnittlich 35,17 Monate unterscheidet (Lateral: 156,41 Monate; ALMI: 121,24). Zudem konnten einige Patienten, die kontaktiert wurden, aufgrund körperlicher und organisatorischer Umstände nicht nachuntersucht und damit nicht in die Studie eingeschlossen werden.

In die Studie konnten pro Kollektiv 29 Hüftgelenke eingeschlossen und nachuntersucht werden. Die beiden Kollektive zeigten in den Parametern Harris Hip Score (HHS), Forgotten Joint Score (FJS-12) und klinische Prüfung des Trendelenburg Zeichens geringfügige Unterschiede zugunsten des ALMI Kollektivs, die allerdings allesamt keine Signifikanz aufwiesen. Beide Kollektive erreichten in den beschriebenen Scores sehr gute bis exzellente Ergebnisse nach 10 Jahren. Das geringere Auftreten eines auffälligen Trendelenburg Zeichens im ALMI Kollektiv gibt Hinweise auf eine verbesserte Funktion der Glutealmuskulatur durch die intraoperative Muskelschonung.

Zwischen den Fragebögen HHS und FJS-12 konnte eine hoch signifikante Korrelation beobachtet werden. Zudem zeigte sich eine signifikante Korrelation zwischen Ergebnis im FJS-12, der ein Parameter für die Zufriedenheit darstellt, und auffälligem Trendelenburg Zeichen. Somit lässt sich schlussfolgern, dass eine Beeinträchtigung der Muskulatur sich stark auf die Zufriedenheit der Patienten mit dem Eingriff auswirkt.

## Zusammenfassung

In der radiologischen Auswertung der postoperativ aufgenommenen Röntgenbilder konnte in beiden Kollektiven eine ebenbürtig gute Positionierung der Pfanne und des Prothesenschaftes beobachtet werden.

Unsere Beobachtungen passen zu den wenigen vorhandenen in der Literatur beschriebenen Ergebnissen von minimalinvasiven muskelschonenden Zugängen in der Langzeitbilanz[95-97]. Vergleichbare sehr gute Ergebnisse konnten in unserer Studie auch für den ALMI Zugang beschrieben werden. Aufgrund der kurzfristigen postoperativen Vorteile kann eine Etablierung des minimalinvasiven anterolateralen Zugangs als Standardverfahren befürwortet werden, nicht zuletzt aufgrund der guten Erweiterbarkeit. Dennoch bedarf es noch weiterer Studien, um diese Erkenntnisse der MIS- Zugänge in der Langzeitbilanz zu sichern und die Etablierung als Standardverfahren zu bekräftigen.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt Wiesbaden. Entwicklung der Bevölkerungszahl bis 2060 nach ausgewählten Varianten der 14. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung 04.07.2019 [Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/Tabellen/variante-1-2-3-altersgruppen.html>]. (abgerufen am 14.12.2020)
2. Statistisches Bundesamt Wiesbaden. Durchschnittliche Lebenserwartung (Periodensterbetafel): Deutschland, Jahre, Geschlecht, Vollendetes Alter 07.12.2020 [Available from: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=12621-0002&zeitscheiben=16&sachmerkmal=ALT577&sachschluessel=ALTVOLL000,ALTVOLL020,ALTVOLL040,ALTVOLL060,ALTVOLL065,ALTVOLL080#abreadcrumb>]. (abgerufen am 14.12.2020)
3. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. World Health Organ Tech Rep Ser. 2003;919:i-x, 1-218, back cover.
4. Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C. Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2013;56(5-6):678-86.
5. Hucke M, Leiss H, Machold K. Arthrose. Wiener klinische Wochenschrift Education. 2016;11(1-4):11-22.
6. (Destatis) SBW. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2016. p.42 23.10.2017 [Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/fallpauschalen-krankenhaus-2120640167004.pdf? blob=publicationFile>].
7. Rothbauer F, Zerwes U, Bleß H-H, Kip M. Häufigkeit endoprothetischer Hüft- und Knieoperationen. Springer Berlin Heidelberg; 2017. p. 17-41.
8. Koenen P, Bähis H, Schneider MM, Fröhlich M, Bouillon B, Shafizadeh S. How do we face patients' expectations in joint arthroplasty? Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2014;134(7):925-31.
9. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. The Lancet. 2007;370(9597):1508-19.
10. Wetzel R, Dorsch M. Der minimal-invasive Zugang zur Implantation der Hüftendoprothese. Der Orthopäde. 2006;35(7):738-43.

11. Jung J, Anagnostakos K, Kohn D. Klinische Ergebnisse nach minimal-invasiver Hüftendoprothetik. *Der Orthopäde*. 2012;41(5):399-406.
12. Nöth U, Geiser T, Kranich T, Von Rottkay E, Reichert JC, Reyle-Hahn M, et al. Fast-Track-Strategien in der Hüftendoprothetik. *Der Orthopäde*. 2019;48(4):330-6.
13. Hansen TB. Fast track in hip arthroplasty. *EFORT Open Rev*. 2017;2(5):179-88.
14. Ruhnau K, Becher C. Die Geschichte der operativen Arthrosetherapie. *Aktuelle Rheumatologie*. 2020;45(01):32-8.
15. IG S. Die Ätiologie, der Begriff und die Prophylaxis des Kindbettfiebers. Pest, Wien und Leipzig: Hartleben's Verlags-Expedition; 1861.
16. Lister J. On the Antiseptic Principle in the Practice of Surgery. *BMJ*. 1867;2(351):246-8.
17. Buchholtz A. Ernst von Bergmann. 2. Auflage ed. Leipzig: Verlag von F. C. W. Vogel; 1911.
18. Röntgen WC. Ueber eine neue Art von Strahlen. *Annalen der Physik*. 1898;300(1):12-7.
19. Schott H. Die Chronik der Medizin: Chronik Verlag; 1993.
20. Wessinghage D. Themistocles Gluck. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete*. 2008;129(05):383-8.
21. SMITH-PETERSEN MN. EVOLUTION OF MOULD ARTHROPLASTY OF THE HIP JOINT. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume*. 1948;30-B(1):59-75.
22. Baker JF, Vioreanu MH, Khan HA. Smith-Petersen Vitallium mould arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume*. 2011;93-B(9):1285-6.
23. Wiles P. The surgery of the osteoarthritic hip. *Br J Surg*. 1958;45(193):488-97.
24. Moore AT. The self-locking metal hip prosthesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1957;39-a(4):811-27.
25. Thompson FR. Two and a half years' experience with a vitallium intramedullary hip prosthesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1954;36-a(3):489-502.
26. Fischer LP, Planchamp W, Fischer B, Chauvin F. [The first total hip prostheses in man (1890 - 1960)]. *Hist Sci Med*. 2000;34(1):57-70.
27. Winter E. Entwicklung und aktueller Stand der Hüftendoprothetik. Springer Berlin Heidelberg; 2009. p. 1667-97.
28. McKee GK, Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *J Bone Joint Surg Br*. 1966;48(2):245-59.



29. McKee GK. Development of total prosthetic replacement of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 1970;72:85-103.
30. Haboush EJ. A new operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast-setting dental acrylic, and other considerations. *Bull Hosp Joint Dis.* 1953;14(2):242-77.
31. Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet.* 1961;1(7187):1129-32.
32. Charnley J. ANCHORAGE OF THE FEMORAL HEAD PROSTHESIS TO THE SHAFT OF THE FEMUR. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume.* 1960;42-B(1):28-30.
33. Charnley J. THE BONDING OF PROSTHESES TO BONE BY CEMENT. *J Bone Joint Surg Br.* 1964;46:518-29.
34. John C. THE LONG-TERM RESULTS OF LOW-FRICTION ARTHROPLASTY OF THE HIP PERFORMED AS A PRIMARY INTERVENTION. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume.* 1972;54-B(1):61-76.
35. Boutin P. Total hip arthroplasty using a ceramic prosthesis. Pierre Boutin (1924-1989). *Clin Orthop Relat Res.* 2000(379):3-11.
36. Sivash KM. The development of a total metal prosthesis for the hip joint from a partial joint replacement. *Reconstr Surg Traumatol.* 1969;11:53-62.
37. Zweymüller K, Zhuber K, Locke H. [A metal-ceramic composite endoprosthesis for total hip replacement (author's transl)]. *Wien Klin Wochenschr.* 1977;89(16):548-51.
38. Judet R, Siguier M, Brumpt B, Judet T. A noncemented total hip prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 1978(137):76-84.
39. Kirschenbaum IH. Basic principles of hydroxyapatite in joint replacement surgery. *Semin Arthroplasty.* 1991;2(4):252-9.
40. Osborn JF, Weiss T. [Hydroxylapatite ceramics--a bone-like biomaterial. Preliminary report]. *SSO Schweiz Monatsschr Zahnheilkd.* 1978;88(10):1166-72.
41. Breusch SJ, Aldinger PR, Thomsen M, Ewerbeck V, Lukoschek M. Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik. *Der Unfallchirurg.* 2000;103(11):918-31.
42. Pfeil J. Zugänge. *Hüftchirurgie.* Darmstadt: Steinkopff; 2008. p. 53-86.
43. Petis S, Howard J, Lanting B, Vasarhelyi E. Surgical approach in primary total hip arthroplasty: anatomy, technique and clinical outcomes. *Canadian Journal of Surgery.* 2015;58(2):128-39.

44. Amlie E, Havelin LI, Furnes O, Baste V, Nordsletten L, Hovik O, et al. Worse patient-reported outcome after lateral approach than after anterior and posterolateral approach in primary hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica*. 2014;85(5):463-9.
45. Nogler M, Thaler M. Operative Zugangswege zur Hüfte beim älteren Menschen. 2016.
46. Hoberg M, Rudert M, Tillmann B. Minimal-invasive Hüftendoprothetik – was muss geschont werden? *Der Orthopäde*. 2012;41(5):338-45.
47. Berry DJ. “Minimally Invasive” Total Hip Arthroplasty. *JBJS*. 2005;87(4):699-700.
48. Mouilhade F, Matsoukis J, Oger P, Mandereau C, Brzakala V, Dujardin F. Component positioning in primary total hip replacement: a prospective comparative study of two anterolateral approaches, minimally invasive versus gluteus medius hemimytomy. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011;97(1):14-21.
49. Bernasek TL, Lee W-S, Lee H-J, Lee J-S, Kim K-H, Yang J-J. Minimally invasive primary THA: anterolateral intermuscular approach versus lateral transmuscular approach. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2010;130(11):1349-54.
50. Watson-Jones R. Fractures of the neck of the femur. *British Journal of Surgery*. 1936;23(92):787-808.
51. Röttinger H. Minimal-invasiver anterolateraler Zugang in der Hüftendoprothetik. *Der Orthopäde*. 2006;35(7):708-15.
52. Bertin KC, Röttinger H. Anterolateral Mini-incision Hip Replacement Surgery: A Modified Watson-Jones Approach. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®. 2004;429:248-55.
53. Jerosch J, Theising C, Fadel ME. Antero-lateral minimal invasive (ALMI) approach for total hip arthroplasty technique and early results. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2006;126(3):164-73.
54. Roth A, Venbrocks RA. Der minimalinvasive, anterolaterale Zugang zum Hüftgelenk zur Implantation von Endoprothesen in Rückenlage. *Operative Orthopädie und Traumatologie*. 2007;19(5-6):442-57.
55. Lepri AC, Villano M, Matassi F, Carulli C, Innocenti M, Civinini R. “Anterolateral” approach to the hip: a systematic review of the correct definition of terms. *HIP International*. 2020;30(2\_suppl):13-9.
56. Roth A. Der minimal-invasive anterolaterale Zugang. *Der Orthopäde*. 2012;41(5):377-81.
57. Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S, Oberthaler W. The Transgluteal Approach to the Hip Joint. *Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery*. 1979;95(1-2):47-9.

58. Lüring C. Zementfreie Hüftendoprothese: lateraler Zugang nach Bauer. Springer Berlin Heidelberg; 2017. p. 1-24.
59. Xu C-P, Li X, Song J-Q, Cui Z, Yu B. Mini-Incision versus Standard Incision Total Hip Arthroplasty Regarding Surgical Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. 2013;8(11):e80021.
60. Wohlrab D, Hagel A, Hein W. [Advantages of minimal invasive total hip replacement in the early phase of rehabilitation]. Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2004;142(6):685-90.
61. Wenz JF, Gurkan I, Jibodh SR. Mini-incision total hip arthroplasty: a comparative assessment of perioperative outcomes. Orthopedics. 2002;25(10):1031-43.
62. Ogonda L, Wilson R, Archbold P, Lawlor M, Humphreys P, O'Brien S, et al. A Minimal-Incision Technique in Total Hip Arthroplasty Does Not Improve Early Postoperative Outcomes. The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005;87(4):701-10.
63. Woolson ST. In the absence of evidence--why bother? A literature review of minimally invasive total hip replacement surgery. Instr Course Lect. 2006;55:189-93.
64. Migliorini F, Biagini M, Rath B, Meisen N, Tingart M, Eschweiler J. Total hip arthroplasty: minimally invasive surgery or not? Meta-analysis of clinical trials. International Orthopaedics. 2019;43(7):1573-82.
65. Smith TO, Blake V, Hing CB. Minimally invasive versus conventional exposure for total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of clinical and radiological outcomes. International Orthopaedics. 2011;35(2):173-84.
66. Woolson ST, Mow CS, Syquia JF, Lannin JV, Schurman DJ. Comparison of primary total hip replacements performed with a standard incision or a mini-incision. J Bone Joint Surg Am. 2004;86(7):1353-8.
67. Wohlrab D, Hagel A, Hein W. Vorteile der minimalinvasiven Implantation von Hüfttotalendoprothesen in der frühen postoperativen Rehabilitationsphase. Zeitschrift Fur Orthopadie Und Ihre Grenzgebiete - Z ORTHOP GRENZGEB. 2004;142:685-90.
68. Schmolders J, Gravius S, Wirtz D. Stellenwert minimalinvasiver Zugangswege bei der primären Hüftendoprothetik – ein Update. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2014;152(02):120-9.
69. Charette RS, Sloan M, Lee GC. Not all hip arthroplasties are created equal: increased complications and re-admissions after total hip arthroplasty for femoral neck fractures compared with osteoarthritis. Bone Joint J. 2019;101-b(6\_Supple\_B):84-90.
70. Fa. Smith & Nephew - Aarau 2021 [Available from: [https://www.smith-nephew.com/switzerland/ubers/smith\\_nephew\\_schweiz/smith\\_nephew\\_schweiz\\_ag\\_baar/](https://www.smith-nephew.com/switzerland/ubers/smith_nephew_schweiz/smith_nephew_schweiz_ag_baar/). (Abgerufen am 12.02.2021)]

71. Handelszeitung. Centerpulse: Operation Hüftschuss 2003 [Available from: <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/centerpulse-operation-huftschuss>. (Abgerufen am 12.02.2021)
72. Fa. Smith & Nephew. Gesamtkatalog RECON 2009 [Available from: [https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/gesamtportfoliorecon\\_low\\_neu.pdf](https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/gesamtportfoliorecon_low_neu.pdf). (Abgerufen am 12.02.2021)
73. Fa. Zimmer Deutschland. Protasul®-S30 2017 [Available from: <http://www.zimmer-bewegt.de/html/PBdownload/Material/Protasul-S30.pdf>. (Abgerufen am 12.02.2021)
74. Fa. Synthes Deutschland. Produktinformation und Operationstechnik Autobloquante 2014 [Available from: <https://www.cortical.com.br/tecnicas/e8c18b7090484968a716359eb2985136.pdf>. (Abgerufen am 12.02.2021)
75. Fa. Zimmer Germany. Primärstabilität und einfache Anwendung Allofit®/Allofit®-S Alloclassic® Pfannensystem Unzementiert [Available from: <https://docplayer.org/69357813-Allofit-allofit-s-alloclassic-pfannensystem-unzementiert.html>. (Abgerufen am 12.02.2021)
76. Fa. Zimmer Germany. Sulene®-PE/Durasul® 2017 [Available from: <http://www.zimmer-bewegt.de/html/PBdownload/Material/Sulene-PE-Durasul.pdf>. (Abgerufen am 12.02.2021)
77. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. J Bone Joint Surg Am. 1969;51(4):737-55.
78. Söderman P, Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? Clin Orthop Relat Res. 2001(384):189-97.
79. Behrend H, Giesinger K, Giesinger JM, Kuster MS. The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure. J Arthroplasty. 2012;27(3):430-6.e1.
80. Galea VP, Ingelsrud LH, Florissi I, Shin D, Bragdon CR, Malchau H, et al. Patient-acceptable symptom state for the Oxford Hip Score and Forgotten Joint Score at 3 months, 1 year, and 2 years following total hip arthroplasty: a registry-based study of 597 cases. Acta Orthopaedica. 2020;91(4):372-7.
81. Hamilton DF, Giesinger JM, MacDonald DJ, Simpson AH, Howie CR, Giesinger K. Responsiveness and ceiling effects of the Forgotten Joint Score-12 following total hip arthroplasty. Bone Joint Res. 2016 Mar;5(3):87-91.
82. Hamilton DF, Loth FL, Giesinger JM, Giesinger K, MacDonald DJ, Patton JT, et al. Validation of the English language Forgotten Joint Score-12 as an outcome measure for total hip and knee arthroplasty in a British population. Bone Joint J. 2017;99-b(2):218-24.

83. Gogu S, Gandbhir VN. Trendelenburg Sign. 2021 Nov 21. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–.
84. Kuhfuss W, Schildhauer M, Tönnis D. Untersuchungen über die Abhängigkeit des funktionellen Ergebnisses der Hüfttotalplastik von der intraoperativ eingestellten Muskelspannung [The influence of surgically introduced muscle tension on the function of total hip prostheses (author's transl)]. Z Orthop Ihre Grenzgeb. 1975 Jun;113(3):316-22.
85. MK A, WB B, HK U. Anteversion of the acetabular cup. Measurement of angle after total hip replacement. The Journal of Bone and Joint Surgery British volume. 1986;68-B(3):409-13.
86. Haenle M, Heitner A, Mittelmeier W, Barbano R, Scholz R, Steinhauser E, et al. Assessment of cup position from plain radiographs: impact of pelvic tilting. Surgical and Radiologic Anatomy. 2007;29(1):29-35.
87. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. World Health Organ Tech Rep Ser. 2000;894:i-xii, 1-253.
88. Statistisches Bundesamt Wiesbaden. Körpermaße der Bevölkerung nach Altersgruppen 2017 [Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/liste-koerpermasse.html;jsessionid=0BB122892D3EDC2549D87AE3887FC6C8.internet731>]. (abgerufen am 28.01.2021)
89. Vavken P, Kotz R, Dorotka R. Der minimalinvasive Hüftersatz - eine Metaanalyse. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2007;145(02):152-6.
90. Schmolders J, Gravius S, Wirtz DC. [Significance of Minimally Invasive Approaches during Primary Hip Arthroplasty - an Update]. Z Orthop Unfall. 2014;152(2):120-9.
91. Putananon C, Tuchinda H, Arirachakaran A, Wongsak S, Narinsorasak T, Kongtharvonskul J. Comparison of direct anterior, lateral, posterior and posterior-2 approaches in total hip arthroplasty: network meta-analysis. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2018;28(2):255-67.
92. Wörner M, Weber M, Lechler P, Sendtner E, Grifka J, Renkawitz T. Minimalinvasive Operationstechniken in der Hüftgelenktotalendoprothetik. Der Orthopäde. 2011;40(12):1068-74.
93. Moretti VM, Post ZD. Surgical Approaches for Total Hip Arthroplasty. Indian J Orthop. 2017;51(4):368-76.
94. Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Söreide JA. Prosthesis survival after total hip arthroplasty—does surgical approach matter? Analysis of 19,304 Charnley and 6,002 Exeter primary total hip arthroplasties reported to the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthopaedica. 2007;78(6):719-29.

95. Musil D, Stehlik J. [Minimally invasive anterolateral surgical approach for total hip arthroplasty: seven-year results]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2013;80(2):138-41.
96. Stevenson C, Ogonda L, Blaney J, Dennison J, O'Brien S, Beverland D. Minimal Incision Total Hip Arthroplasty: A Concise Follow-up Report on Functional and Radiographic Outcomes at 10 Years. *J Bone Joint Surg Am.* 2017;99(20):1715-20.
97. Lin SJ, Huang TW, Lin PC, Kuo FC, Peng KT, Huang KC, et al. A 10-Year Follow-Up of Two-Incision and Modified Watson-Jones Total Hip Arthroplasty in Patients with Osteonecrosis of the Femoral Head. *Biomed Res Int.* 2017;2017:8915104.
98. Röder C, Parvizi J, Egli S, Berry DJ, Müller ME, Busato A. Demographic factors affecting long-term outcome of total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2003(417):62-73.
99. Liu W, Wahafu T, Cheng M, Cheng T, Zhang Y, Zhang X. The influence of obesity on primary total hip arthroplasty outcomes: A meta-analysis of prospective cohort studies. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 2015;101(3):289-96.
100. Haynes J, Nam D, Barrack RL. Obesity in total hip arthroplasty: does it make a difference? *Bone Joint J.* 2017;99-b(1 Supple A):31-6.
101. Müller M, Tohtz S, Springer I, Dewey M, Perka C. Randomized controlled trial of abductor muscle damage in relation to the surgical approach for primary total hip replacement: minimally invasive anterolateral versus modified direct lateral approach. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* 2011;131(2):179-89.
102. Sander K, Layher F, Anders C, Roth A, Babisch J, Scholle HC, et al. Ganganalyse nach minimal-invasiver Hüftprothesenimplantation. *Der Orthopäde.* 2012;41(5):365-76.
103. Leuchte S, Luchs A, Wohlrab D. [Measurement of ground reaction forces after total hip arthroplasty using different surgical approaches]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2007;145(1):74-80.
104. Maldonado DR, Kyin C, Walker-Santiago R, Rosinsky PJ, Shapira J, Lall AC, et al. Direct anterior approach versus posterior approach in primary total hip replacement: comparison of minimum 2-year outcomes. *Hip Int.* 2021;31(2):166-73.
105. Ozaki Y, Baba T, Homma Y, Ochi H, Watari T, Banno S, et al. Posterior versus direct anterior approach in total hip arthroplasty: difference in patient-reported outcomes measured with the Forgotten Joint Score-12. *SICOT-J.* 2018;4:54.
106. Aamodt A, Nordsletten L, Havelin L, Indrekvam K, Utvåg SE, Sundberg KH. Documentation of hip prostheses used in Norway A critical review of the literature from 1996–2000. *Acta Orthopaedica Scandinavica.* 2004;75(6):663-76.

107. Birtwistle SJ, Wilson K, Porter ML. Long-term survival analysis of total hip replacement. *Ann R Coll Surg Engl.* 1996;78(3 ( Pt 1)):180-3.
108. Masonis JL, Bourne RB. Surgical approach, abductor function, and total hip arthroplasty dislocation. *Clin Orthop Relat Res.* 2002(405):46-53.
109. Müller M, Tohtz S, Dewey M, Springer I, Perka C. Evidence of Reduced Muscle Trauma Through a Minimally Invasive Anterolateral Approach by Means of MRI. *Clinical Orthopaedics & Related Research.* 2010;468(12):3192-200.
110. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(2):217-20.
111. Rowan FE, Benjamin B, Pietrak JR, Haddad FS. Prevention of Dislocation After Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33(5):1316-24.
112. Seagrave KG, Troelsen A, Malchau H, Husted H, Gromov K. Acetabular cup position and risk of dislocation in primary total hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica.* 2017;88(1):10-7.
113. Mouilhade F, Matsoukis J, Oger P, Mandereau C, Brzakala V, Dujardin F. Component positioning in primary total hip replacement: A prospective comparative study of two anterolateral approaches, minimally invasive versus gluteus medius hemimiotomy. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 2011;97(1):14-21.
114. Kappe T, Bieger R, Wernerus D, Reichel H. Minimalinvasive Hüftendoprothetik – nur Trend oder schon Standard? *Der Orthopäde.* 2011;40(9):774-80.
115. Wohlrab D, Droege JW, Mendel T, Brehme K, Riedl K, Leuchte S, et al. Minimal-invasiver vs. transglutealer Hüftgelenkersatz. 2008;37(11):1121-6.
116. Landgraeber S, Quitmann H, GüTh S, Haversath M, Kowalczyk W, Kecskeméthy AS, et al. A prospective randomized peri- and post-operative comparison of the minimally invasive anterolateral approach versus the lateral approach. *Orthopedic Reviews.* 2013;5(3):19.
117. Klug A, Gramlich Y, Hoffmann R, Pfeil J, Drees P, Kutzner KP. Trends in Total Hip Arthroplasty in Germany from 2007 to 2016: What Has Changed and Where Are We Now? *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie.* 2021;159(02):173-80.
118. Wittenberg RH, Steffen R, Windhagen H, Bücking P, Wilcke A. Five-year results of a cementless short-hip-stem prosthesis. *Orthopedic Reviews.* 2013;5(1):4.
119. Kutzner KP, Donner S, Loweg L, Rehbein P, Dargel J, Drees P, et al. Mid-term results of a new-generation calcar-guided short stem in THA: clinical and radiological 5-year follow-up of 216 cases. *Journal of Orthopaedics and Traumatology.* 2019;20(1).

## I Abkürzungsverzeichnis

<b>a.p.</b>	<b>Anterior posterior</b>
<b>ALMIS</b>	<b>Anterolateral minimalinvasiv</b>
<b>BMI</b>	<b>Body Mass Index</b>
<b>BÜS</b>	<b>Beckenübersichtsaufnahme</b>
<b>bzw.</b>	<b>beziehungsweise</b>
<b>ca.</b>	<b>circa</b>
<b>CI</b>	<b>Konfidenzintervall</b>
<b>cm</b>	<b>Centimeter</b>
<b>Dres.</b>	<b>Doctores</b>
<b>DRG</b>	<b>Diagnose related groups</b>
<b>EDV</b>	<b>Elektronische Datenverarbeitung</b>
<b>et al.</b>	<b>et alii</b>
<b>FJS-12</b>	<b>Forgotten Joint Score 12</b>
<b>HHS</b>	<b>Harris Hip Score</b>
<b>HTEP</b>	<b>Hüfttotalendoprothese</b>
<b>Kg</b>	<b>Kilogramm</b>
<b>m<sup>2</sup></b>	<b>Meter im Quadrat</b>
<b>M.</b>	<b>Musculus</b>
<b>Mm.</b>	<b>Musculi</b>
<b>MGM</b>	<b>Musculus gluteus medius</b>
<b>MIS</b>	<b>Minimalinvasive surgery</b>
<b>MR</b>	<b>Magnetresonanz</b>
<b>N.</b>	<b>Nervus</b>



<b>OP</b>	<b>Operation</b>
<b>PD</b>	<b>Privatdozent</b>
<b>PE</b>	<b>Polyethylen</b>
<b>PMMA</b>	<b>Polymethylmetacrylat</b>
<b>ROM</b>	<b>Range of motion</b>
<b>SD</b>	<b>Standardabweichung</b>
<b>SIAS</b>	<b>Spina iliaca anterior superior</b>
<b>u.a.</b>	<b>unter anderem</b>
<b>WHO</b>	<b>World Health Organization</b>
<b>z.B.</b>	<b>Zum Beispiel</b>

## II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mit freundlicher Genehmigung entnommen aus: Darstellung der operativen Zugänge am Hüftgelenk in axialer Schnittführung, entnommen aus Pfeil J., Zugänge in: Hüftchirurgie, Steinkopff Verlag, 2008 p.54 [42].....	8
Abbildung 2: Mit freundlicher Genehmigung entnommen aus: Zugangswege zum Hüftgelenk in seitlicher Betrachtung mit Darstellung der Hautschnittführung, entnommen aus: Pfeil J., Zugänge in: Hüftchirurgie, Steinkopff Verlag, 2008 p.54[42] .	8
Abbildung 3: Mit freundlicher Genehmigung entnommen aus: Viererposition und Luxation des Hüftgelenkes, Zementfreie Hüftendoprothese: Lateraler Zugang nach Bauer von Lühning, C., Springer Berlin Heidelberg, 2017[58] .....	13
Abbildung 4: Beispiel der durchgeführten Messungen für die radiologische Auswertung anhand einer Beckenübersichtsaufnahme .....	25
Abbildung 5: Rekrutierung der Studienteilnehmer des Patientenkollektivs des konventionellen transglutealen Zuganges .....	28
Abbildung 6: Rekrutierung der Studienteilnehmer des Patientenkollektivs des minimalinvasiven, anterolateralen Zuganges .....	30
Abbildung 7: Aufteilung der BMI Kategorien der beiden Studienkollektive im Vergleich zum Bundesdurchschnitt (Bundesdurchschnitt in der Altersgruppe der 70- bis 75-Jährigen).....	32
Abbildung 8: Vergleich der Mittelwerte der Gesamtergebnisse der Studienteilnehmern im HHS aufgeteilt in die beiden Kollektive. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied. ....	34
Abbildung 9: Unterteilung der HHS- Einzelergebnisse der Studienteilnehmer in die verschiedenen Ergebnisbewertungen. ....	35
Abbildung 10: Unterschiede der beiden Kollektive in den einzelnen Kategorien des HHS und die errechnete Signifikanz der Unterschiede .....	36
Abbildung 11: Mittelwerte der erreichten Gesamtpunktzahl im FJS-12 in den beiden Kollektiven und die errechnete Signifikanz des Unterschiedes .....	37

Abbildung 12: Vergleich der Mittelwerte der gemessenen Narbenlängen in cm und die errechnete Signifikanz des Unterschiedes .....	39
Abbildung 13: Vergleich der Bewegungsausmaße der untersuchten Hüftgelenke in Grad in den beiden Kollektiven.....	40
Abbildung 14: Vergleich der errechneten Mittelwerte des durchschnittlichen Pfanneninkinationswinkels und der Abweichung von Femur- zu Prothesenachse in Grad in den beiden Kollektiven.....	41

### III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mit freundlicher Genehmigung entnommen aus: Anatomische Klassifikation der unterschiedlichen Zugänge zum Hüftgelenk, entnommen aus Pfeil J., Zugänge in: Hüftchirurgie, Steinkopff Verlag, 2008 p.53 [42]	6
Tabelle 2: Beurteilung der erreichten Gesamtpunktzahl im Harris-Hip-Score [77] (Anhang 1)	21
Tabelle 3: Soziodemographische Basismerkmale und BMI der beiden Patientenkollektive	33
Tabelle 4: Auflistung der Befunde der klinischen Prüfung des Trendelenburg-Zeichens	38
Tabelle 5: Korrelationen der einzeln verwendeten Messinstrumente mit Angabe der Signifikanz	43

## **IV Anhang**

## Anhang 1: Harris Hip Score

### **Harris Hip Score** — **deutsche Version**

Der folgende Fragebogen dient der Erfassung von Beschwerden und Problemen bei alltäglichen Aktivitäten, die durch Ihr Hüftgelenk verursacht werden.

Bitte beantworten Sie alle Fragen gemäß Ihrem aktuellen Zustand. Sollten Sie momentan keine Beschwerden haben, dann bewerten Sie die Fragen entsprechend Ihrem Zustand in der vergangenen Woche.

<b>Schmerzen</b>		
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
<b>Ergebnis</b>		

<b>ADL</b>		
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 Verkehrs-mittel	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 irgend 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
<b>Ergebnis</b>		

<b>Gehfähigkeit</b>		
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
<b>Ergebnis</b>		

<b>Deformitäten</b>		
Adduktions- kontraktur	weniger als 10 Grad	1
	10 Grad oder mehr	0
Innenrotations- kontraktur	weniger als 10 Grad	1
	10 Grad oder mehr	0
Beuge- kontraktur	weniger als 15 Grad	1
	15 Grad oder mehr	0
Beinlängen- differenz	weniger als 3 cm	1
	3 cm oder mehr	0
<b>Ergebnis</b>		

<b>Mobilität (in allen Ebenen)</b>		
Mobilität	300-210°	5
Mobilität	209-160°	4
Mobilität	159-100	3
Mobilität	99-60°	2
Mobilität	59-30°	1
Mobilität	29-0°	0
<b>Ergebnis</b>		

<b>Gesamtergebnis</b>		
-----------------------	--	--



## Auswertung

- Der Harris Hip Score (HHS) ist ein Fragebogen der bei annähernd allen Hüftpathologien unabhängig vom Leistungsniveau verwendet werden kann. Er evaluiert hauptsächlich Beschwerden im alltäglichen Leben (ca. 90%). Des Weiteren werden Symptome aus dem Bereich Körperfunktion (z.B. Gelenkmobilität und Deformität ca. 10%) abgefragt. Es ist allerdings zu bedenken, dass jüngere und insbesondere sportlich sehr ambitionierte Patienten nicht voll evaluiert werden können. Dies ist dadurch begründet, dass sehr basale Aktivitäten abgeprüft werden und dementsprechend ADL's, welche größere Kraftleistungen beinhalten, weniger Beachtung finden. Hierfür müssten andere Assessmenttools hinzugefügt werden.
- Der HHS kann nicht vom Patienten alleine ausgefüllt werden. Die Anteile Mobilität und Deformität werden vom Behandler gemessen und hinzugefügt. Die Unterpunkte Schmerz, ADL und Gehfähigkeit dagegen können vom Patient selbst evaluiert werden. Die komplette Durchführung benötigt daher ca. 15 Minuten. Für die Auswertung müssen ca. 5 Minuten veranschlagt werden.
- Die einzelnen Kategorien ergeben bei einem optimalen Ergebnis für den Schmerz 44 Punkte, die Funktion 44 Punkte, die Unterpunkte Deformität und Mobilität steuern 4 respektive 5 Punkte bei. Das maximal erreichbare Ergebnis beträgt also 100 Punkte. Grundsätzlich können die erreichten Werte wie folgt eingeordnet werden:
  - Exzellentes Ergebnis (oder Funktionsstatus): 90-100 Punkte
  - Gutes Ergebnis (oder Funktionsstatus): 80-89 Punkte
  - Durchschnittliches Ergebnis (oder Funktionsstatus): 70-79 Punkte
  - Schlechtes Ergebnis (oder Funktionsstatus): <70 Punkte
- Wird der Fragebogen nach einer Endoprothesenversorgung eingesetzt, so wird eine postoperative Verbesserung von 20 Punkten mit einem stabilen Implantat ohne weitere Eingriffe mit einem guten bis sehr guten Ergebnis gleichgesetzt. Die minimal klinisch relevante Veränderung wird zwischen 10%-20% angegeben.

- Da dieser Fragebogen nicht selten auch telefonisch eingesetzt wird kommt manchmal der modifizierte HHS zum Einsatz. Dabei werden die vom Therapeut erhobenen Daten (Beweglichkeit und Deformität) entfernt. Die maximale Punktzahl kann so auf 95 bzw. 91 sinken. Die Bewertung erfolgt dann ebenfalls in 10 Schritten ausgehend von einer geringeren Gesamtpunktzahl (siehe oben).

Aprato A, Jayasekera N, Villar RN. Does the modified Harris hip score reflect patient satisfaction after hip arthroscopy? American Journal of Sports Medicine. 2012; 40: 2557.

Harris WH. 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. Journal of Bone and Joint Surgery Am. 1969; 51: 737.

Hinman RS, Dobson F, Takla A. Which is the most useful patient-reported outcome in femoroacetabular impingement? Test-retest reliability of six questionnaires. British Journal of Sports Medicine. 2013 May 18.

Marchetti P, Binazzi R, Vaccari V, Girolami M, Morici F, Impallomeni C, Comessatti M, Silvello L. Long-term results with cementless Fitek (or Fitmore) cups. Journal of Arthroplasty. 2005; 20: 730.

FOMT GbR

Frank Diemer, Volker Sutor und Nedeljko Goreta

Wiesbadener Str. 16

70372 Stuttgart

[www.fomt.info](http://www.fomt.info), [info@fomt.info](mailto:info@fomt.info)

## Anhang 2: Forgotten Joint Score (FJS-12)

### Hüftfragebogen (Forgotten Joint Score - 12)

Patient/in: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Ein gesundes Gelenk macht sich normalerweise im Alltag nicht bemerkbar. Allerdings können schon minimale Probleme dazu führen, dass man ein Gelenk wahrnimmt. Das heisst, dass man an ein Gelenk denken muss, dass man ein Gelenk spürt, bzw. die Aufmerksamkeit auf ein Gelenk gerichtet wird. Die folgenden Fragen beziehen sich darauf, **wie häufig Sie im Alltag das betroffene Hüftgelenk wahrnehmen.**

Bitte wählen Sie jeweils die am besten zutreffende Antwort aus.

	<b>Nehmen Sie Ihr Hüftgelenk wahr, wenn...</b>	<b>Nie</b>	<b>Fast nie</b>	<b>Selten</b>	<b>Manchmal</b>	<b>Meistens</b>
1.	... Sie nachts im Bett liegen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	... Sie für länger als eine Stunde auf einem Stuhl sitzen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	... Sie für länger als 15 Minuten gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	... Sie duschen oder ein Bad nehmen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	... Sie im Auto fahren?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	... Sie Treppen steigen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.	... Sie auf unebenem Grund gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.	... Sie aus tiefem Sitzen aufstehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.	... Sie für längere Zeit stehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.	... Sie Arbeiten im Haushalt oder im Garten verrichten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.	... Sie länger spazieren gehen oder in den Bergen wandern?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12.	... Sie Ihre bevorzugte sportlichen Aktivitäten machen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Anhang 3: Formel für die Auswertung des FJS-12

### Forgotten Joint Score – 12

#### Scoring algorithm

Every question is scored 1 (never) to 5 (mostly) according to the selected response categories. Thus, the raw score ranges from 12 to 60. The raw score is linearly transformed to a 0-100 scale and then reversed to obtain the final score.

$$\text{Final score} = 100 - ((\text{sum}(\text{item01 to item12}) - 12)/48 * 100)$$

For the final 'Forgotten Joint Score -12' a high score indicates good outcome.

**Missing items:** In case of missing answers, the mean of the answered items is used instead of the sum of all items and multiplied by 12 (i.e. the missing values are replaced with the mean of the completed items).

If more than four of the answers are missing also the total score should be treated as missing.

## Anhang 4: Lizenz Vereinbarung für die Verwendung des FJS-12

### L I C E N S E   A G R E E M E N T

**Forgotten Joint Score – 12**

**(non-commercial license)**

(in the following the "Agreement")

by and between

BGGK GmbH  
Brunnenstrasse 4  
CH 9444 D epsau  
Sw tzer and  
CHE 275.825.149

(in the following jointly referred to as the 'Licensors')

and

Aaron Braag  
Koen gsbergerstraße 24  
64342 Seeheim Jugenheim  
Germany

(in the following referred to as the 'Licensee')

(The Licensors and the Licensee individually referred to as the 'Party' or the 'Parties'.)

It is agreed as follows:

## § 1

### License Agreement

1. The Licensors hereby grant to the Licensee a non exclusive license (in the following the 'License') to use the patent reported outcome questionnaire 'Forgotten Joint Score 12' **HIP VERSION** and the standard algorithm for scoring the FJS 12 (in the following referred to as 'FJS 12') developed by the Licensors.
2. The License is granted for the purpose of a study entitled "10 Jahres Ergebnisse des minimalinvasiven muskelschonenden Zugang nach Watson Jones bei Hüftoperationen" (in the following the "Study").
3. The Licensors will supply the Licensee with the GERMAN version of the FJS 12 questionnaire and the standard algorithm for scoring the FJS 12.

## § 2

### License Fee

1. No licensing fees are payable to the Licensor for non commercial use of the FJS 12.
2. For use of the FJS 12 in a (partly) commercial setting (e.g. a study partly funded by industry) a license agreement for commercial use is required.

## § 3

### Limitations of the License

1. The Licensee shall not modify, abridge, condense, translate, adapt or transform the FJS 12 or the scoring algorithm in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the FJS 12.
2. The Parties agree that the License is exclusively granted for the above mentioned purpose and for non commercial use only. Any use of the FJS 12 by the Licensee in other studies or for other purposes shall be subject to separate agreements to be concluded between the Parties.
3. The Licensee shall not grant sub-licenses to third persons and shall not forward the FJS 12 to third persons without the prior written permission of the Licensors. However, the recipient may transfer the FJS 12 to third parties as may be required for the Licensee's submission of clinical protocols or other regulatory documents. In such case, the Licensee will inform the Licensors of such transferredately.

4. The Licensee shall only use transactions of the FJS 12 authorized by the Licensors. Additionally authorized transactions of the FJS 12 required by the Licensee which are not currently available from the Licensors at the time of the signing of this Agreement shall exclusively be supplied and administered by the Licensors. In such case, a supplementary agreement to this Agreement will be concluded between the Parties regarding such transactions. The Licensors will provide the details of the transaction procedure upon request.

#### **§ 4**

##### **Liability Disclaimer**

1. The Licensors do not assume any liability for whatever reason for damages of any kind to the Licensee or third persons arising from or in connection with the use of the FJS 12 by the Licensee. The use of the FJS 12 takes place at the Licensee's own risk.
2. The FJS 12 is being supplied to the recipient "as is" with no warranties, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.
3. The Licensors make no representations that the use of the FJS 12 will not infringe any patent or proprietary rights of third parties.

#### **§ 5**

##### **Term of the License / Termination of the Agreement**

1. The License becomes effective on the date of the signing of this Agreement by all parties and is granted for an indefinite period of time. However, the License can be revoked by the Licensors at any time for cause. In particular the Licensors shall have the right to terminate this Agreement, if
  - a. the Licensee breaches any of the terms and conditions of this Agreement;
  - b. the cooperation between the Licensors and the Licensee becomes detrimental to the reputation of the Licensors;
  - c. the Licensors give notice of the intent to terminate this Agreement at least three months in advance.
2. Upon revocation of the License, the Licensee shall immediately cease any further use of the FJS 12.

3. Upon revocation of the License, this Agreement shall be terminated with the exception of the provisions of § 6 and § 7 of this Agreement and any claims of the Licensees already due which shall survive the termination of this Agreement.
4. Upon revocation of the License, the Licensee shall, by order of the Licensees, destroy the FJS 12 and any copies thereof and shall confirm the destruction of the FJS 12 to the Licensees by written affidavit. In case of the revocation of License according to this § 5 the Licensee shall have no further claims vis-à-vis the Licensees.

#### **§ 6**

##### **Costs**

1. Each Party to this Agreement shall pay its own costs and expenses of its professional advisors in relation to the negotiation of this Agreement and the preparation, execution and carrying into effect of this Agreement.

#### **§ 7**

##### **Miscellaneous**

1. This Agreement contains the entire agreement between the Parties with regard to this subject matter and any changes or amendments to this Agreement have to be made in writing.
2. Should any provision of this Agreement be or become invalid, ineffective or unenforceable, the remaining provisions of this Agreement shall be valid. The Parties agree to replace the invalid, ineffective or unenforceable provision by a valid, effective and enforceable provision which economically best meets the intention of the Parties. The same shall apply in the case of a gap in this Agreement.
3. This Agreement shall be exclusively governed by, and construed in accordance with Austrian law, excluding the conflict of laws rules.
4. The exclusive place of jurisdiction for any disputes arising from or in connection with this Agreement shall be St. Gallen, Switzerland.
5. This Agreement and any rights and obligations hereunder cannot be transferred or assigned in whole or in part without the prior written consent of the other Parties; provided, however, that the Licensees may transfer or assign this Agreement and/or any rights or obligations hereunder to a company or association or other legal entity founded and/or controlled by one or several of the Licensees without the Licensee's consent.



6. This Agreement has been executed in two counterparts which together constitute one and the same instrument. Each party to this Agreement will receive one counterpart.

Düsseldorf, 18<sup>th</sup> March 2018

---

Dagmara Kuson  
behalf of BGGK GmbH

[Place], [Date] München, 23.03.2018

[Aaron Braag]



# Anhang 5: Patienteninformationsschrift

**Gemeinschaftspraxis Dres. Radke, Klein, Noe, Kettler**  
Nymphenburgerstraße 146, 80634 München

**Studienleitung: PD Dr.med. Stefan Radke**

**Tel.:** 0170 1615751

**E-Mail:** [Nachuntersuchung.radke@gmx.de](mailto:Nachuntersuchung.radke@gmx.de)

**10-Jahres Ergebnisse des muskelschonenden, modifizierten Watson-Jones Zugang nach Hüft-TEP Operationen**

## **Informationsschrift für Teilnehmer der Nachuntersuchung**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie letztendlich an der Nachuntersuchung teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie Herrn S.Radke und A. Braag alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie unterliegt keiner externen Finanzierung.

### **Welches Ziel verfolgt die Nachuntersuchung?**

Mit der geplanten Nachuntersuchung und Durchführung der Studie wollen wir zwei verschiedene Möglichkeiten ein künstliches Hüftgelenk einzusetzen miteinander vergleichen. Bei einem Verfahren wurde Muskel abgelöst und in Folge nach der Hüftendoprothesenimplantation wieder angeheftet, beim anderen Verfahren wurden Muskeln zur Seite gedrängt, um dann die Hüftendoprothese einzusetzen.

Jetzt, nach etwa 10 Jahren sollen die Langzeitergebnisse mittels Fragebögen und Untersuchung miteinander verglichen werden. Zudem werden Ihre unmittelbar postoperativen aufgenommenen Röntgenbilder ausgemessen und klinisch beurteilt.

Anlass zur Studie ist den klinischen Nutzen verschiedener Zugänge zum Hüftgelenk für die Endoprothese im Langzeitverlauf zu bewerten.

Auch wenn die kurzfristigen Vorteile als gesichert gelten fehlen jedoch bisher langfristige Ergebnisse um diese Zugänge in der Langzeitbilanz zu vergleichen. Deshalb wollen wir diese Wissenslücke nach einem 10-Jahres Zeitraum prüfen und Rückschlüsse auf die Anwendung in der Hüftendoprothetik ziehen.

### **Wie läuft die Studie ab?**

Entscheiden Sie sich für die Teilnahme der Studie wird Ihnen ein Termin zur Nachuntersuchung mitgeteilt. Sollten Sie Probleme mit dem Termin haben, bitten wir Sie die Terminvereinbarung unter [+49 170 1615751](tel:+491701615751) vorzunehmen.

Zu diesem Termin werden Ihnen drei Fragebögen zur Bearbeitung vorgelegt. Daraufhin werden Sie von der Studienleitung orthopädisch untersucht. Im Anschluss werden Ihre erhobenen Daten pseudonymisiert und gespeichert und es sind keine Folgetermine mehr nötig. Dieser einmalige Termin in der Praxis wird eine Dauer von 30-60 Minuten benötigen. Die Fragebögen beinhalten Fragen zur Alltagstauglichkeit, Schmerzempfinden und Wahrnehmung Ihrer Hüftendoprothese und nehmen etwa 5-20 Minuten in Anspruch.

### **Habe ich einen persönlichen Nutzen?**

Für Sie persönlich können wir Aussagen zur Funktionstüchtigkeit Ihrer Endoprothese zum gegenwärtigen Zeitpunkt machen und Ihnen daraus konkrete Empfehlungen und Informationen zu Verhalten (Belastung, Sport) und Kontrollintervallen geben.

### **Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Es bestehen keine Risiken oder mögliche Komplikationen an dieser Studie teilzunehmen. Im Falle, dass es zum Feststellen von Zufallsbefunden kommt, haben sie das Recht über die Mitteilung dieser selbst zu entscheiden und können ihre Einwilligung auf der Einwilligungserklärung geben.

### **Informationen zum Datenschutz**

#### Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Praxis in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Sie haben das Recht jederzeit Auskunft (sowie unentgeltlicher Kopie) über die sie betreffenden Daten zu erhalten, sowie deren Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragung zu verlangen. Die Speicherung erfolgt auf den Computern der Praxis. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Diese Speicherung pseudonymer Daten erfolgt ebenfalls auf dem Computer der Praxis. Die Pseudonymisierung erfolgt durch Ersetzung der personenidentifizierenden Daten, also Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift durch eine mehrstellige Buchstaben- und Zahlenkombination, einer sogenannten Patientenidentifikationsnummer, die eine Identifikation der Person, ohne Hinzuziehen von Informationen, die gesondert und vom Zugriff Dritter geschützt, gespeichert sind, ausschließen. Diese Informationen sind auf einer Patientenidentifikationsliste geschützt und gesichert. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen und europäischen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Zugriff auf die Daten haben ausschließlich PD Dr. med. Stefan Radke und Aaron Braag. Es werden keine Daten an Dritte weitergegeben. Nachdem die Erhebung der Daten abgeschlossen ist, also nach der geplanten 6 monatigen Studiendauer, werden die personenbezogenen Daten noch 10 Jahre gespeichert. Nach den 10 Jahren werden die Studiendaten anonymisiert und personenbezogene Daten gelöscht. Es erfolgt keine Veröffentlichung der personenbezogenen Daten. Die in der Studie verantwortliche natürliche Person für die Datenverarbeitung ist PD Dr. med. Stefan Radke. Der zuständige Datenschutzbeauftragte der Gemeinschaftspraxis ist:

WENZA EWIV

Beim Alten Gaswerk 5, 22761 Hamburg

Telefon 040 - 422 361 12 E-Mail [info@wenza.de](mailto:info@wenza.de)

Falls sie von ihrem Beschwerderecht Gebrauch machen wollen wenden sie sich bitte an:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)

Promenade 27 91522 Ansbach

Tel.: 0981 531300 Fax: 0981 53981300 E-Mail: [poststelle@lda.bayern.de](mailto:poststelle@lda.bayern.de)

### **Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie untersuchende Personal. Bei einem Widerruf, wer-

den ihre erhobenen personenbezogenen Daten automatisch gelöscht. Die verarbeiteten Studiendaten, die bereits in die Auswertung der Studiendaten eingeflossen sind, werden nicht aus der Auswertung der Studie gelöscht. Sie können im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen; sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie ein Recht auf Berichtigung. Sie können die Löschung personenbezogener Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung verlangen. Die bisher erfolgte Verarbeitung der Daten wird dadurch nicht rechtswidrig. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a und Art. 9 Abs. 2a der DSGVO).

**Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?**

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

**Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Herr PD Dr.med Radke (Telefon: 016093752422 , Email: [Nachuntersuchung.radke@gmx.de](mailto:Nachuntersuchung.radke@gmx.de)) zur Verfügung.

**Mit freundlichen Grüßen,**

**PD Dr. med. Stefan Radke**

## Anhang 6: Einwilligungserklärung

**Gemeinschaftspraxis Dres. Radke, Klein, Noe, Kettler**  
Nymphenburgerstraße 146, 80634 München

**Studienleitung: PD Dr.med. Stefan Radke**

**Tel.:** 0170 1615751  
**E-Mail:** [Nachuntersuchung.radke@gmx.de](mailto:Nachuntersuchung.radke@gmx.de)

### **10-Jahres Ergebnisse des muskelschonenden, modifizierten Watson-Jones Zugang nach Hüft-TEP Operationen**

#### **Einwilligungserklärung**

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn Radke und Herrn Braag über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich wurde über die Widerrufsmöglichkeit meiner Einwilligung, von der ich jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile Gebrauch von machen kann, aufgeklärt. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Mit der Mitteilung von Zufallsbefunden bin ich einverstanden:

- Ja
- Ja, sofern voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung bzw. frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht
- Nein

#### **Datenschutz**

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und gespeichert werden. Zugriff auf die personenbezogenen Daten unterliegt nur PD Dr.med. S. Radke und A. Braag. Die Daten sind vom Zugriff Dritter geschützt. Die personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert und 10 Jahre auf dem Computer der Praxis gespeichert. Nach diesen 10 Jahren werden die Studiendaten anonymisiert und die personenbezogenen Daten gelöscht.

---

Ort, Datum

---

Name, Vorname der teilnehmenden Person  
(in Druckbuchstaben)

---

Unterschrift der teilnehmenden Person

**Studienleiter**

Der Patient/Proband wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.

**München, den 24.06.2020**

---

Ort, Datum

**PD Dr. med. Radke, Stefan**

---

Name, Vorname des Studienleiters  
(in Druckbuchstaben)

---

Unterschrift des Studienleiters

## Anhang 7: Patientenanschreiben

Mittwoch, 31. Oktober 2018

Sehr geehrte Frau/Herr X,

bei Ihnen wurde 2005/2008 ein künstliches Hüftgelenk implantiert. Nach so langer Zeit würden wir gerne eine klinische Untersuchung durchführen, um Langzeitergebnisse unserer Behandlung zu erheben.

Gerne würden wir diese Untersuchung zeitnah durchführen.

Die Untersuchung ist für Sie **kostenfrei**.

Finden sich Auffälligkeiten bei Ihrem Kunstgelenk, würden wir ihnen anbieten diesen nachzugehen und abzuklären.

Dabei würden wir gerne die Untersuchung wissenschaftlich erfassen, um Erkenntnisse aus der Vergangenheit für die Zukunft zu gewinnen.

Mit freundlichen Grüßen,

PD Dr. med. Stefan Radke

Aaron Braag

## Anhang 8: Einbestellungsschreiben mit Wegbeschreibung

Sehr geehrte/r \_\_\_\_\_,

Wir würden uns sehr freuen, wenn sie sich bereit erklären an der Studie "**10-Jahres Ergebnisse des muskelschonenden, modifizierten Watson-Jones Zugang nach Hüft-TEP Operationen**" teilzunehmen.

**Bitte beachten Sie:**

Seit 1 Jahr sind wir im Diakoniewerk München Maxvorstadt endoprothetisch operativ tätig sind, deshalb haben wir Ihren Nachuntersuchungsort in das **Diakoniewerk München Maxvorstadt Arcisstr. 35 in München Maxvorstadt** verlegt.

Ihr Termin wäre am

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

um \_\_\_\_\_ festgelegt.

Sollte Ihnen der Termin zeitlich nicht gelegen sein oder haben Sie sonst noch Fragen würden wir Sie bitten sich an Herrn **A. Braag** zu wenden.

Er ist erreichbar unter

Mobil: +491701615751

E-mail: [Nachuntersuchung\\_radke@gmx.de](mailto:Nachuntersuchung_radke@gmx.de)

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Stefan Radke      Aaron Braag

*Koordinator Nachuntersuchung*

*PD Dr. med. St. Radke*



### Anfahrt Diakoniewerk-München Maxvorstadt:



Das Diakoniewerk liegt in der Heßstraße im Münchner Viertel Maxvorstadt, südlich angrenzend an den Stadtteil Schwabing, nicht weit vom Hauptbahnhof.

Der Haupteingang befindet sich in der Arcisstraße 35.

Sie erreichen uns ganz leicht mit den öffentlichen Verkehrsmitteln:

- Mit der U-Bahn ( U2 Theresienstraße)
- Mit dem Bus (154 Arcisstraße)
- Mit der Tram (27 Pinakothek)

Parkplätze sind in der Maxvorstadt nur begrenzt verfügbar und erfordern u.U. längeres Suchen und das Lösen eines auf 2 Stunden begrenzten Parkscheins. Sollten Sie nicht gut zu Fuß sein können Sie unmittelbar vor der Klinik aussteigen (Arcisstr. 32). Gerne rufen Ihnen die Damen am Empfang auch ein Taxi direkt vor das Haus.

### Diakoniewerk München-Maxvorstadt

Heßstr. 22/ Arcisstr. 35

80799 München

[www.diakoniewerk-muenchen.de](http://www.diakoniewerk-muenchen.de)

## V Danksagung

An dieser Stelle will ich mich bedanken, bei allen denen die mich bei dieser Arbeit unterstützt haben. Ein besonderer Dank geht vor allem an PD Dr. med. Stefan Radke, der mir im Prozess dieser Arbeit jederzeit mit Rat und Tat zur Seite stand. Von der Organisation von Räumlichkeiten bis zum Korrekturlesen hat er sich stets gekümmert. Ohne ihn wäre die Fertigstellung nicht gelungen.

Ein weiterer Dank geht an Prof. Dr. med. Maximilian Rudert, der diese Arbeit vollumfänglich unterstützte und die Durchführung in diesem Setting erst ermöglichte.

Zudem danke ich dem Diakoniewerk München-Maxvorstadt und den dort Beschäftigten. In den dortigen Räumlichkeiten konnten die Nachuntersuchungen unkompliziert durchgeführt werden.

Außerdem danke ich der studentischen statistischen Beratung der Universität Würzburg, die mir bei Fragen bezüglich der Auswertung weiterhelfen konnten.

Ein besonderer Dank geht auch an meine Familie und meine Freundin, die mich jederzeit unterstützen und mich beim Schreiben der Arbeit stets motivierten.

## **VI Lebenslauf (mit Unterschrift)**

