

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie

der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. Maximilian Rudert

Schmerzverlauf, körperliche Aktivität und Funktion präoperativ, drei, sechs und zwölf
Monate nach minimal-invasiver Hüfttotalendoprothetik mittels direktem anterioren
Zugang

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Johannes Stephan Hausmann

aus Güntersleben

Würzburg, Mai 2021



Referent: Prof. Dr. med. Ulrich Nöth, MHBA

Koreferent/in: Prof. Dr. med. Thomas Keil

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 05.05.2022

Der Promovend ist Arzt

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	1
1.1.	Hüft-Total-Endoprothetik (Hüft-TEP) – Indikationen und Entwicklung.....	1
1.2.	Verbesserungspotential in der Hüft-Total-Endoprothetik (Hüft-TEP).....	3
1.3.	Minimal-invasive Hüft-Total-Endoprothetik (MI-TEP).....	4
1.4.	Der direkte, anteriore Zugang (DAZ)	4
1.5.	Lernkurve, Chancen und Risiken bei MI-Zugängen	7
1.6.	Fragestellung.....	10
2.	Material und Methoden.....	12
2.1.	Design.....	12
2.2.	Klinische Untersuchung	14
2.3.	25-Meter-Gehtest	14
2.4.	Lastwechselformung mittels Stepwatch® Activity Monitor (SAM).....	15
2.5.	Studienrelevante Fragebögen.....	16
2.5.1.	Soziodemographischer Fragebogen (SozDem).....	17
2.5.2.	Arzt-und-Patientenfragebogen (APB).....	17
2.5.3.	Harris-Hip-Score (HHS)	18
2.5.4.	Short Form Health Survey – 36 items (SF-36)	19
2.5.5.	Patient-Health-Questionnaire, Seiten 1 & 2 (deutsch) (PHQ-D)	21
2.5.6.	Extra Short Musculoskeletal Function Assessment (deutsch) (XSMFA-D).....	22
2.5.7.	Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen (TWB)	23
2.6.	Statistische Auswertung	24
3.	Ergebnisse	26
3.1.	Größe des Patientenkollektivs	26
3.2.	Beschreibung des Kollektivs.....	27

3.2.1.	Allgemeine Daten	27
3.2.2.	Soziodemographische Daten	28
3.2.3.	Psychische Vorerkrankungen	29
3.3.	Ergebnisse der Schmerzmessung.....	29
3.4.	Ergebnisse der Aktivitätsmessung	30
3.4.1.	Arzt-Patienten-Fragebogen (APB)	30
3.4.2.	Täglicher Würzburger Aktivitätsfragebogen (TWB)	33
3.4.3.	StepWatch®-Daten	34
3.5.	Ergebnisse der Funktionsmessung und Krankheitsausprägung	35
3.5.1.	Allgemeine Funktion und Krankheitsausprägung	35
3.5.2.	Hüftspezifische Funktionsmessung	39
3.6.	Komplikationen.....	44
4.	Diskussion.....	45
4.1.	Hauptergebnisse	45
4.2.	Methodische Überlegungen und Patientenkollektiv.....	45
4.3.	Schmerzverlauf nach MI-Hüft-TEP.....	47
4.4.	Aktivität nach MI-Hüft-TEP	47
4.5.	Funktionsmessung und Krankheitsausprägung nach MI-Hüft-TEP	49
4.5.1.	Allgemeine Funktionsmessung und Krankheitsausprägung	49
4.5.2.	Hüftspezifische Funktionsmessung und Krankheitsausprägung.....	51
4.6.	Komplikationen.....	54
4.7.	Stärken und Schwächen der vorliegenden Arbeit	55
4.8.	Beurteilung der vorgelegten Daten im Rahmen der gesamten Studie	57
5.	Zusammenfassung.....	59
6.	Literaturverzeichnis.....	61

Abkürzungsverzeichnis

DAZ (Direkter anteriorer Zugang)

HHS (Harris Hip Score)

TEP (Totalendoprothese)

MGS (Mentaler Gesundheitsscore)

MI (minimal-invasiv)

NCLF (Nervus cutaneus lateralis femoris)

KGS (Körperlicher Gesundheitsscore)

PHQ-D (Patient Health Questionnaire (deutsch))

SAM (Stepwatch® Activity Monitor)

SF-36 (Short Form Health Survey - 36 Items)

TWB (Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen)

VAS (visuelle Analogskala)

XSMFA-D (Extra Short Musculoskeletal Function Assessment (deutsch))

Prä-OP (Messzeitpunkt präoperativ)

3Mon (Messzeitpunkt drei Monate postoperativ)

6Mon (Messzeitpunkt sechs Monate postoperativ)

12Mon (Messzeitpunkt zwölf Monate postoperativ)

1. Einleitung

1.1. Hüft-Total-Endoprothetik (Hüft-TEP) – Indikationen und Entwicklung

Für den Ersatz eines Hüftgelenks durch eine Total-Endoprothese (TEP) gibt es eine Vielzahl rechtfertigender Indikationen. Laut Grifka (siehe Tabelle 1) kann es durch angeborene Fehlbildungen, wie z.B. Hüftdysplasie oder pathologische Schenkelhalsstellungen, sowie wegen Erkrankungen im Jugend- oder jungen Erwachsenenalter, wie etwa Morbus Perthes oder Ehlers-Danlos-Syndrom, zu einem vorzeitigen Verschleiß im Hüftgelenk kommen. Diese sogenannte sekundäre Koxarthrose kommt auch nach Traumata mit Frakturen im Hüftbereich vermehrt vor.

Ätiologie	Deformitäten und Funktionsstörungen
Angeboren	<ul style="list-style-type: none">- Hüftdysplasie- Pathologische Schenkelhalsverhältnisse- Femoropatellare Dysplasie- Chondrodysplasien
Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none">- Morbus Perthes- Osteochondrosis dissecans- Epiphysiolysis capitis femoris- Chondromatosen- Ehlers-Danlos-Syndrom
Posttraumatisch	<ul style="list-style-type: none">- Posttraumatische Gelenkflächeninkongruenz- Posttraumatische Bandinstabilität- Luxationen- Posttraumatische Achsabweichungen

Tabelle 1: Ursachen einer sekundären Koxarthrose (nach Grifka [1]).

Hauptursache bleibt jedoch die primäre Koxarthrose, definiert als eine multifaktorielle, langsam progrediente, primär nicht entzündliche, degenerative Erkrankung des Knorpels und anderer Gelenkgewebe [2]. Diese Veränderungen am Gelenk bedingen starke Schmerzen und damit verbunden sind gravierende Einschränkungen für die Patienten, sei es im Privat- oder Arbeitsleben, in Ruhe oder bei Bewegung. Sind die Ruheschmerzen stark ausgeprägt, führen sie neben einer Schonhaltung mit Muskelatrophie sogar zu Schlafstörungen. Auch der normale Bewegungsumfang, der bei Gesunden im Hüftgelenk

kumuliert 290° beträgt, kann durch eine Koxarthrose bis auf die Hälfte reduziert werden [3]. Heutzutage steht den Betroffenen mit der Hüft-TEP eine sichere und effektive Therapie dieser Beschwerden zur Verfügung.

Die Forschung hierzu begann bereits gegen Ende des 19. Jahrhunderts. Damals scheiterte der Eingriff jedoch noch an unzulänglichen Materialien, um eine geeignete Prothese herzustellen und auch die OP-Instrumente sowie Anästhesie waren unzureichend, um eine Hüft-TEP durchzuführen [4].

Wieder aufgegriffen wurde die Idee 1938 von Philip Wiles, der einer kleinen Zahl von Patienten durch die Implantation erster, einfacher Prothesen wieder ein teilweises Gehen ermöglichen konnte. Die verfügbaren Materialien hielten der starken Belastung damals jedoch nur kurze Zeit stand [5]. In der Folgezeit wurde daher intensiv an haltbaren und geeigneten Werkstoffen geforscht.

In den 1950er Jahren war der technische Fortschritt dann weit genug gediehen, um Hüft-TEPs einer breiten Masse verfügbar zu machen. George Kenneth McKee und John Watson-Farrar berichteten, dass bis zu 90% der durchgeführten Hüft-TEPs komplikationslos gelangen und die Gehfähigkeit verbesserten [6]. Dank dieser positiven Entwicklung wurde die Forschung im Bereich Hüft-Total-Endoprothetik ausgeweitet.

Ein erster Höhepunkt wurde in den 1970er Jahren von Prof. Bauer und seinen Kollegen an der Universitätsklinik für Orthopädie in Innsbruck erreicht. Sie verbesserten den anterolateralen, transglutealen Zugang entscheidend. Dieser Zugangsweg gewährt eine sehr gute Sicht aufs Operationsgebiet und ist technisch einfach, was ihn schnell erlernbar macht. Die Gefahr von Komplikationen, wie z.B. iatrogen bedingter Femurfrakturen, ist sehr gering. Praktisch jeder Patient ist auf diesem Weg operierbar [7]. Der nach Bauer modifizierte Zugang wird bis heute, neben dem posterioren Zugang nach Watson-Jones [8], regelmäßig im deutschen Sprachraum verwendet [9].

Allerdings gibt es auch Nachteile, die vor allem aufgrund der notwendigen Muskelinzision bei einer Hüft-TEP entstehen. Die durchtrennten Muskeln müssen erst wieder zusammenwachsen, was die Funktion und Rehabilitationsgeschwindigkeit beeinflussen kann [10]. Und auch wenn zum Beispiel der Zugang nach Bauer als sicher gilt, so besteht

doch das Risiko den Nervus gluteus superior zu verletzen [11]. Geschieht dies, fällt die Innervation der Musculi gluteus medius und minimus sowie des Tensor fasciae latae aus, was zum Duchenne-Hinken führt [8]. Außerdem ist die Hautinzision relativ lang, sodass viele Patienten diese als kosmetisch störend empfinden [12].

1.2. Verbesserungspotential in der Hüft-Total-Endoprothetik (Hüft-TEP)

Eine neuer OP-Zugangsweg sollte also eine möglichst kleine und unauffällige Narbe verursachen [13] und der Eingriff sollte möglichst schnell und schmerzarm durchgeführt werden können.

Ein weiteres Ziel sollte es auch sein den Krankenhausaufenthalt zu verkürzen und die Rehabilitation zu beschleunigen. Eine kurze Krankenhausliegedauer reduziert das Risiko für unerwünschte Komplikationen, wie z.B. Thrombosen oder Wundinfektionen [14].

Schließlich sollte versucht werden die Anzahl von Komplikationen weiter zu reduzieren und die Passgenauigkeit des Implantats weiter zu verbessern. Denn die Dauer der Prothesenhaltbarkeit korreliert mit der Passgenauigkeit bei Implantation [15]. Zuletzt sind die biomechanischen Ergebnisse heutiger Operationsmethoden nur teilweise zufriedenstellend. Der Bewegungsablauf und -umfang der Patienten, die eine Hüft-TEP erhalten haben, ist weiterhin schlechter als die Bewegungsfähigkeit gesunder Menschen gleichen Alters [16].

Da die Eingriffszahlen weiterhin stetig steigen (zuletzt circa 150.000 primäre Hüft-TEPs pro Jahr in Deutschland, vgl. Jahresbericht 2019 des EPRD S.14 [17]) und etwa 30% der Patienten bereits während des Berufslebens operiert werden [17], können somit schon kleine Verbesserungen der oben genannten Problemfelder große gesamtgesellschaftliche Auswirkungen haben. Dies kommt nicht nur den Patienten selbst zugute, sondern liegt auch im Interesse der Krankenkassen und Rentenversicherer. Eine Versorgungsoptimierung würde auch für die Versicherer die finanzielle Belastung reduzieren [15, 18, 19].

1.3. Minimal-invasive Hüft-Total-Endoprothetik (MI-TEP)

Um die Jahrtausendwende kam daher in den orthopädischen Fachgesellschaften die Idee auf, die Versorgung der Patienten mit sogenannten minimal-invasiven (MI) Zugängen zu verbessern. Vor allem 2003 wurde dieses Thema auf der jährlichen Fachtagung der amerikanischen Akademie für Orthopäden heiß debattiert [20]. Und auch in der Öffentlichkeit erregte das Thema viel Aufmerksamkeit, da es von den Medien publikumswirksam propagiert wurde [21].

Bei einem minimal-invasiven Zugang ist das oberste Ziel die maximal mögliche Gewebs- und Weichteilschonung.[22] Davon verspricht man sich folgende Vorteile:

- Verminderung der peri- und postoperativen Schmerzen [23]
- Reduktion des perioperativen Blutverlusts und Vermeidung von Bluttransfusionen
- Kürzere OP-Zeiten
- Kürzere Krankenhausliegedauer
- Schnellere Mobilisation und Rehabilitation
- Besseres funktionelles Outcome [14]

Um dies zu erreichen, wurden im Verlauf eine Vielzahl an Zugangswegen entwickelt, die ein minimal-invasives Vorgehen erlauben [24].

1.4. Der direkte, anteriore Zugang (DAZ)

Unter den minimal-invasiven Operationsmethoden erwies sich der direkte anteriore Zugang (DAZ) als besonders erfolgsversprechend, um diese Ziele zu erreichen. Er hat bereits eine lange Entwicklung hinter sich. Erstmals wurde er von Carl Hueter 1881 beschrieben [25], danach forschten Smith und Petersen an Kadavern von 1917 bis 1947 an diesem Zugang weiter [26]. Eine genaue Beschreibung der Operationstechnik auf konventionellem Weg erfolgte 1968 durch Lowell und Aufranc [27]. Hierdurch erlangte diese Operationstechnik erstmals breitere Bekanntheit und wurde in der Folge in den 1970ern durch Watanabe und Keggi erstmals minimal-invasiv durchgeführt [12]. Nach dem großen Boom der MI-Technik 2003 widmete sich vor allem Dr. Franz Rachbauer mit

seinem Kollegen Dr. Krismer an der Universitätsklinik für Orthopädie in Innsbruck diesem Zugang. Er vereinfachte die Methode und sorgte für eine Einsparung an Instrumenten und Personal. Außerdem fand er Wege häufige Komplikationen zu vermeiden und mögliche Fehlerquellen zu beseitigen [13, 28]. Dies führte dazu, dass der DAZ in MI-Technik weltweite Verbreitung fand [29].

Nach Meinung vieler Orthopäden ist der DAZ am besten für ein minimal-invasives Vorgehen geeignet [12]. Die Hautinzision kann meist kleiner als 10cm gehalten werden und er vermeidet als einer der wenigen Zugangswege im Idealfall komplett die Durchtrennung jeglicher Muskeln. Im Vergleich zum Zugang nach Bauer werden vor allem der Musculus gluteus medius und Tensor fasciae latae geschont [25].

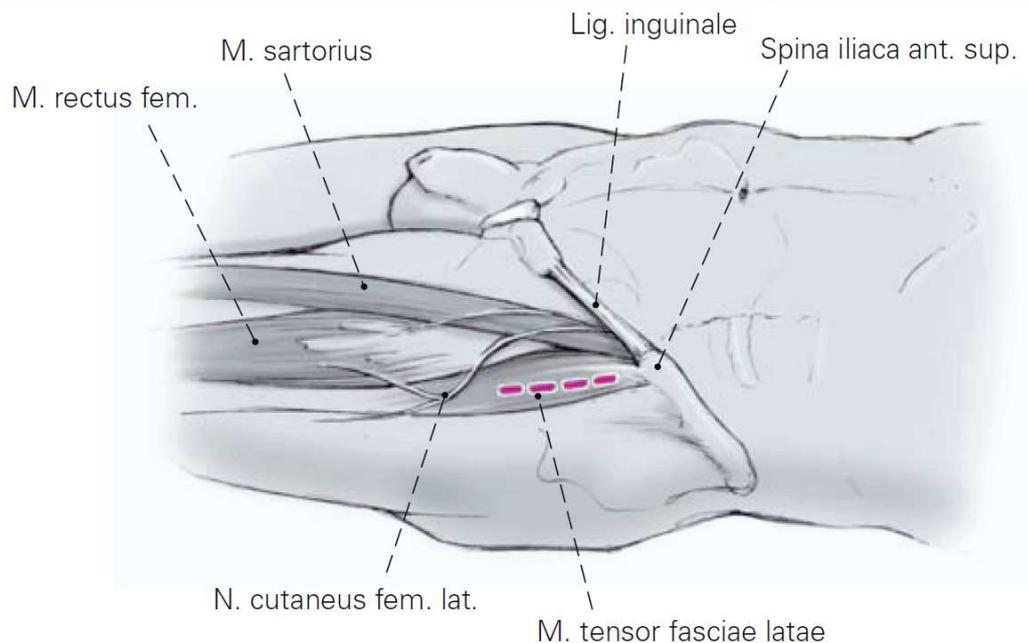


Abbildung 1: Muskelpräparation beim DAZ in MI-Technik (nach Rachbauer [22]).

Wie in Abbildung 1 dargestellt, erfolgt die Durchführung in Rückenlage mit einer Hautinzision vier cm distal der Spina iliaca anterior superior bis zum Mittelpunkt der intertrochantären Linie. Die Faszie über dem Musculus sartorius wird gespalten und der Muskel nach lateral gehalten. Es wird in das Intervall zwischen Musculus sartorius und Tensor fasciae latae auf die Gelenkkapsel präpariert (Smith-Peterson-Intervall).

Eventuell kann es nötig sein die Pars recta des Musculus rectus femoris von der Kapsel zu lösen. Durchtrennt werden Muskeln dabei nicht. Danach wird die Arteria circumflexa femoris medialis unterbunden und Wundhaken werden eingesetzt, um einen guten Blick auf die Kapsel zu gewährleisten. Es folgt die Kapsulotomie und Schenkelhalsosteotomie, dann wird der Femurkopf aus der Gelenkpfanne entfernt.

Das Azetabulum wird mit der Pfannenfräse bearbeitet, damit die Gelenkpfanne eingepasst werden kann. Die gewünschte Inklination liegt bei 40-45°. Die Anteversion liegt bei 15-20°. Die künstliche Pfannenprothese wird in der Regel medial impaktiert und der Implantatwinkel durch Palpation der Beckenkämme bestimmt. Danach wird das Femur mobilisiert, indem das Bein nach außen rotiert wird. Es wird angehoben und in Position gehalten. Der Schaft wird mittels einer Raspel bearbeitet, bis die entsprechende Prothese gut eingepasst werden kann. Es folgt das Einsetzen von Probeschäften und -köpfen. Ist die korrekte Prothesengröße festgestellt worden, wird diese im Schaft eingeschlagen. Danach werden Redon-Drainagen eingelegt und die Wunde verschlossen [27, 30].

Bei dieser Methode besteht kein Risiko der akzidentiellen Verletzung von Nerven mit motorischen Komponenten. Die Luxationsrate ist teils sogar niedriger als bei anderen Zugängen [13]. Es liegen auch Zahlen vor, die von weniger thromboembolischen Ereignissen beim DAZ berichten, vermutlich da das Bein während der Operation weniger torquiert wird [27].

Nachteile liegen in der komplizierteren Femurmobilisation. Dies kann die Durchtrennung kleinerer Muskeln wie der Musculi oburatorius oder gemelli doch nötig machen [30]. Ein Einreißen des Vorderrandes des Tensor fasciae latae ist ebenfalls möglich, genauso wie eine Verletzung von Ästen des Nervus cutaneus femoris lateralis (NCFL), was zu Taubheit bis hin zur Meralgia parästhetica, also schmerzhaften Missempfindungen auf der Oberschenkelvorderseite, führen kann [30]. Große, postoperativ auftretende Hämatome können ebenfalls entstehen [22]. Anfangs war es zweifelhaft, ob der Zugang bei extrem adipösen Patienten angewendet werden kann [30]. Inzwischen gibt es jedoch

erste Studien, die zeigen, dass die Komplikationsrate innerhalb dieses Patientenklientels vergleichbar ist mit der anderer Zugangswege [31].

Insgesamt gilt der DAZ in MI-Technik als technisch anspruchsvoll. Es stellt sich also die Frage, ob die genannten Vorteile die möglichen Risiken aufwiegen und es sich lohnt Orthopäden darin zu schulen.

1.5. Lernkurve, Chancen und Risiken bei MI-Zugängen

Entscheidend zur Beantwortung dieser Frage ist die erforderliche Lernkurve. Jede neue Operationstechnik muss erst erlernt werden, was initial meist zu schlechteren Ergebnissen führt, als sie durch althergebrachte Methoden erreicht werden können. Fehler müssen erst gemacht werden, damit sie vermieden werden können. Auch Kadaverstudien helfen hier nur bedingt weiter. Unter Anleitung erfahrener Operateure kann das Risiko zwar minimiert werden, ist aber anfangs immer höher [21]. So wurde bei Einführung des MI-DAZ eine Lernkurve zur Vermeidung intraoperativer Komplikationen von mindestens 15 Operationen ermittelt [32].

Prof. Rachbauer und seine Kollegen leisteten Pionierarbeit bei der weiteren Vereinfachung des Eingriffs und konnten bereits nach einem Jahr eine deutliche Verbesserung der Lernkurve verzeichnen. Unter seiner Anleitung erreichten erfahrene Operateure schon nach neun OPs eine mit konventionellen Zugängen vergleichbar niedrige Komplikationsrate [13]. 2011 wurden bezüglich der Revisionsrate weitere Daten veröffentlicht, die eine Lernkurve von 25 bis etwa 40 Operationen für einen einzelnen Operateur ermittelten [33]. De Steiger et al. konnten dem MI-DAZ im Jahr 2015 nach 50 Eingriffen die gleiche Revisionsrate wie anderen Verfahren nachweisen [34]. Brun et al. veröffentlichten 2018 Daten für die gesamte orthopädische Abteilung Ihrer Klinik und zeigten bei der Nachbeobachtung von 15 Operateuren, dass kumuliert ca. 200 bis 250 Operationen notwendig waren, um eine mit anderen Zugangswegen vergleichbar niedrige Revisionsrate zu erreichen [35]. In einer Metaanalyse von 2020 wurde ermittelt, dass circa 30 bis 50 Eingriffe pro Operateur erforderlich waren, um die gleiche Komplikationsrate wie bei herkömmlichen Operationsmethoden zu erreichen [36].

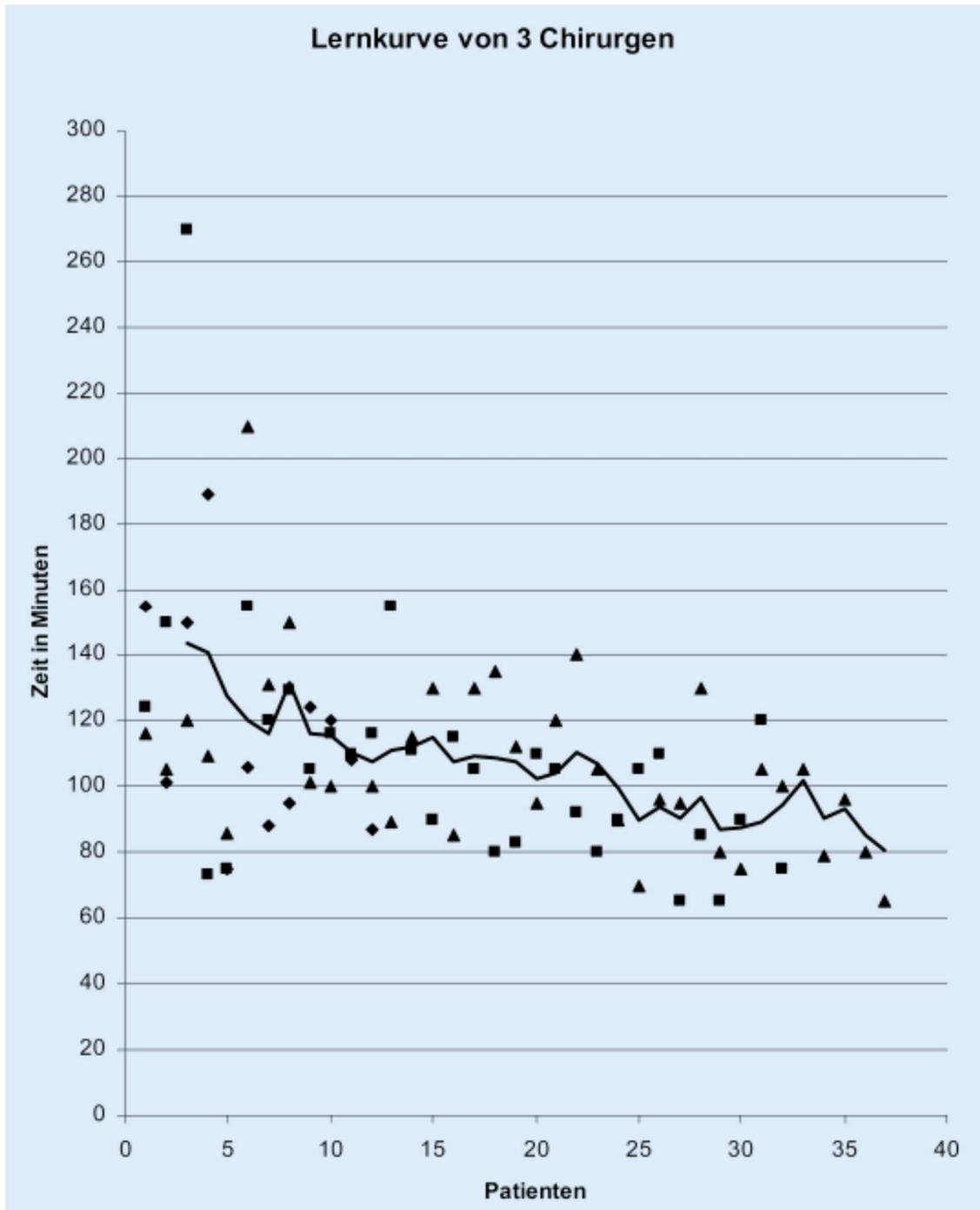


Abbildung 2: Lernkurve bezüglich Operationsdauer dreier Chirurgen beim DAZ (nach Rachbauer [14])

Durch die Vereinfachung der zuvor sehr komplizierten Femurmobilisation und die Verbesserung des Instrumentariums durch Rachbauer et al. [14], reduzierte sich neben der Revisions- und Komplikationsrate auch die Operationsdauer signifikant auf durchschnittlich 80 Minuten (siehe Abbildung 2) [13, 37]. Auch in einer Metaanalyse hierzu

wird bei den meisten ausgewerteten Studien eine mittlere Operationsdauer von 80 Minuten bei Verwendung des DAZ gemessen, was zum Beispiel kürzer ist als beim lateralen Zugangsweg [36].

Insgesamt halten sowohl Befürworter wie auch Kritiker diese Lernkurve für steil genug. Das heißt die Lernerfolge der Operateure treten ausreichend schnell ein, um diese Operationsmethode als sicher einzustufen und sie weiter zu verfolgen und auch die Operationsdauer und somit der Blutverlust sind vergleichbar mit anderen Zugangswegen [25, 36, 38].

1.6. Fragestellung

Zu Beginn dieser Studie im Jahr 2011, die an der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg durchgeführt wurde, waren entscheidende Fragen noch ungeklärt. Prof. Rachbauer und seine Kollegen konnten zwar zeigen, dass der MI-DAZ sicher und komplikationsarm durchzuführen war. Die bis dahin vorliegenden Studien zum Outcome der Patienten beinhalteten jedoch meist nur eine geringe Teilnehmerzahl und/ oder einen kurzen Nachbeobachtungszeitraum [3, 12]. Es galt daher zu untersuchen, ob Verbesserungen durch minimal-invasive Hüft-TEPs auch im Zeitraum drei bis zwölf Monate postoperativ nachgewiesen werden können [39].

Die vorliegende Arbeit bearbeitet daher die folgenden Fragestellungen:

1. Wie gestaltet sich der Schmerzverlauf bei Patienten präoperativ bis zwölf Monate postoperativ nach minimal-invasiver Hüft-TEP mittels direktem anterioren Zugang?
2. Zeigt sich im Verlauf bis zwölf Monate nach Operation eine sichtbare Besserung des Funktionsumfangs des operierten Hüftgelenks?
3. Welches Aktivitätsniveau liegt bei den Patienten präoperativ vor und inwiefern verändert es sich im Untersuchungszeitraum durch den Eingriff?
4. Kommt es bis ein Jahr postoperativ noch zu Komplikationen?

Um dies zu ermitteln, wurden die Studienteilnehmer präoperativ, sowie drei, sechs und zwölf Monate postoperativ untersucht. Dies geschah mittels klinischer Untersuchung, einem Gehstest auf Zeit, einem Schrittzähler und mehrerer Fragebögen (Arzt-Patienten-Fragebogen, Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen, Harris Hip Score, Short Form Health Survey – 36 Items, Extra Short Musculoskeletal Function Assessment und Patient-Health-Questionnaire), welche die oben genannten Fragestellungen erfassen.

Die vorgelegten Daten der minimal-invasiv operierten Patienten sind Teil einer Studie, die von 2011 bis 2015 an der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg durchgeführt wurde. Sie war ausgelegt als zweiarmige, klinisch kontrollierte, randomisierte, prospektive Monocenter-Studie. Verglichen wurden dabei der MI-DAZ und der Bauer-

Zugang in Bezug auf Schmerzen, das funktionelle Outcome und die Aktivität der Studienteilnehmer bis zwölf Monate postoperativ. Untersuchungen hierzu fanden präoperativ und postoperativ, nach sechs Wochen, drei Monaten, sechs Monaten und 12 Monaten statt.

2. Material und Methoden

2.1. Design

Vorgestellt werden in dieser Arbeit die Daten von Patienten, die eine Hüft-TEP mittels minimal-invasivem (MI), direkten anterioren Zugang (DAZ) erhalten haben. Erhoben wurden der Schmerzverlauf, der Funktionsumfang und die Aktivität der Patienten präoperativ (Prä-OP), drei (3Mon), sechs (6Mon) und zwölf Monate (12Mon) postoperativ.

Die Daten stammen aus einer klinisch kontrollierten, randomisierten, prospektiven Monocenter-Studie mit zwei Therapiearmen, die von 2011 bis 2015 an der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg durchgeführt und die vom Autor dieser Arbeit mitbetreut wurde [40]. Im Rahmen der Studie wurde der MI-DAZ mit dem transglutealen Zugang nach Bauer verglichen. Der Stichprobenumfang je Therapiearm wurde für die Studie mit 69 Teilnehmern berechnet. Hierbei wurde bereits eine Studienausteigerzahl von 15%, also 9 Patienten, einkalkuliert.

Als Einschlusskriterien galten die geplante Erstimplantation einer Hüft-TEP aufgrund einer primären Koxarthrose und fließende Kenntnisse der deutschen Sprache. Folgende Ausschlusskriterien kamen zur Anwendung:

- Alter < 40 oder > 80 Jahre
- Body-Mass-Index > 35 kg/m²
- Vorliegen einer Hüftdysplasie, einer stattgehabten Fraktur oder einer anderen, angeborenen Erkrankung des Hüftgelenks
- Zustand nach Korrekturosteotomie des Beckens, Femurs oder Kniegelenks
- Sonstige, einschränkende Erkrankung des Bewegungsapparates wie Koxarthrose der Gegenseite, gleichseitige Gonarthrose oder Wirbelsäulenproblematik mit Schmerzausstrahlung ins operierte Bein
- Ausgeprägte Osteoporose
- Schwere Allgemeinerkrankung des Patienten (ASA-Score \geq 4, Tumor-, Herz-, Kreislauf-, Nervensystemerkrankung und psychische Erkrankung)

Die ASA-Klassifikation (American Society of Anaesthesiologists) kann im Anhang eingesehen werden [41].

Waren alle Kriterien erfüllt und erklärten sich die Probanden mittels der jederzeit widerrufbaren, schriftlichen Einverständniserklärung zur Teilnahme bereit, so erhielten sie folgende Unterlagen und Materialien samt Erläuterungen jeweils zum Zeitpunkt der Untersuchungen:

- Elektronischer Schrittzähler „StepWatch®“ mit Trageanleitung (Prä-OP, 3Mon, 12Mon)
- Fragebögen zum Ausfüllen durch die Patienten (Prä-OP, 3Mon, 6Mon, 12Mon)
 - „Short Form Health Survey – 36 Items“ (SF-36)
 - „Patient-Health-Questionnaire“ (PHQ-D)
 - „Extra Short Musculoskeletal Function Assessment“ (XSMFA-D)
 - „Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen“ (TWB), sieben Exemplare, auszufüllen an jedem Wochentag einer Woche

Am Untersuchungstag erfolgte eine klinische Untersuchung durch den Arzt oder Doktoranden und es wurde ein „25 Meter-Gehtest“ auf Zeit durchgeführt. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchung und des Gehtests wurden im „Arzt- und Patientenfragebogen“ (APB) und dem „Harris Hip Score“ (HHS) festgehalten.

Die vorgelegten Daten der minimal-invasiv operierten Patienten sind Teil einer Studie, die von 2011 bis 2015 an der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg durchgeführt wurde. Sie war ausgelegt als zweiarmige, klinisch kontrollierte, randomisierte, prospektive Monocenter-Studie. Verglichen wurden dabei der MI-DAZ und der Bauer-Zugang in Bezug auf Schmerzen, das funktionelle Outcome und die Aktivität bis zwölf Monate postoperativ. Untersuchungen hierzu fanden präoperativ und postoperativ, nach sechs Wochen, drei Monaten, sechs Monaten und 12 Monaten statt. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Würzburg erteilte der Gesamtstudie ihre Zustimmung (Vorlage-Nr.: 72/11). Die Studie ist im deutschen Register für klinische Studien unter der Nummer DRKS00014808 registriert und das Studienprotokoll wurde dort hinterlegt.

2.2. Klinische Untersuchung

Es fand stets die gleiche klinische Untersuchung statt. Die Patienten wurden gemäß international gültiger Standards zur Befunderhebung nach Hüft-TEP untersucht [42].

Die Beweglichkeit im Hüftgelenk wurde nach der Neutral-Null-Methode, wie in Abbildung 3 dargestellt, erfasst [43]. Ebenso wurde die periphere Durchblutung, Motorik und Sensibilität (pDMS) der operierten Extremität, vor allem vor dem Hintergrund möglicher Läsionen des NCFL beurteilt. Es wurde nach Infektionshinweisen wie Rötungen, Überwärmungen, Schwellungen und Druckschmerz im Narbenbereich oder über der Trochanterregion gesucht. Es folgte die Beurteilung, ob ein Trendelenburg-Zeichen vorlag. Das Vorliegen würde für eine Verletzung des Nervus gluteus superior, der die M. gluteus medius und minimus innerviert, sprechen [44]. Auch wurde auf eine mögliche Beinlängendifferenz untersucht.

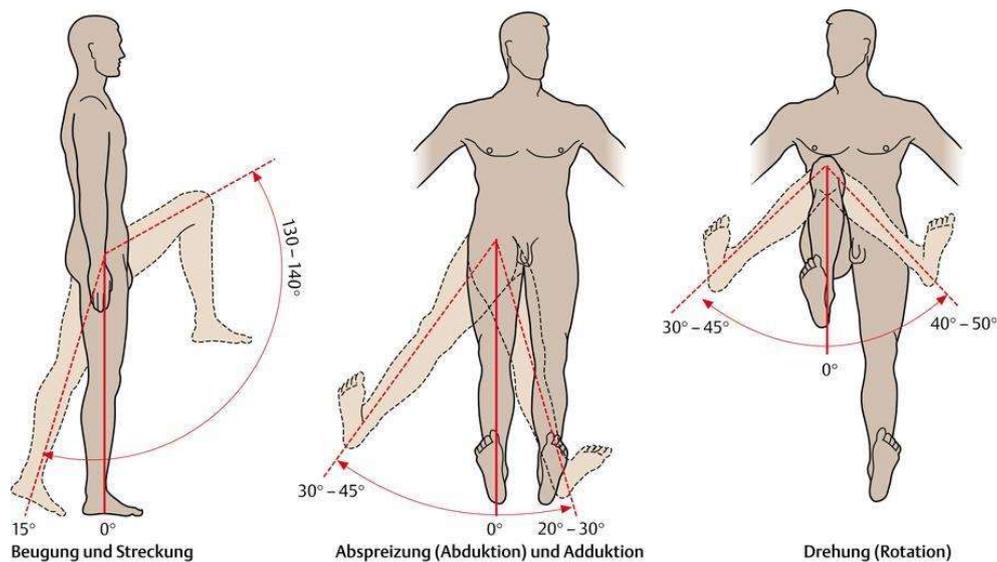


Abbildung 3: Bewegungsumfang nach der Neutral-Null-Methode im Hüftgelenk (nach Schwegler [43]).

2.3. 25-Meter-Gehtest

Zur weiteren Bestimmung der Funktion wurde anschließend ein Gehtest über 25 Meter durchgeführt. Hierbei mussten die Patienten 12,5 m zügig gehen, dann wenden und 12,5 m zurücklaufen. Dies erfolgte dreimal hintereinander ohne Pause. Für die einzelnen

Etappen wurde jeweils die Zeit gemessen. Diese Messung wurde zu jedem Untersuchungszeitpunkt der Studie erhoben.

Zudem wurde bei diesem Test das Gangbild der Patienten beurteilt und auf ein eventuell vorliegendes Hinken geachtet [3].

2.4. Lastwechselfmessung mittels Stepwatch® Activity Monitor (SAM)



Abbildung 4: StepWatch® (nach [45]).

Der Stepwatch® Activity Monitor (SAM, Abbildung 4) diente als wichtigstes, weil am besten evaluiertes, Instrument der Aktivitätserfassung. Er wurde zu den Messzeitpunkten PräOP, 3Mon und 12Mon von den Patienten getragen. Dazu erhielten diese auch eine Trageanleitung und Handhabungshinweise. Der Schrittzähler ist 75 x 50 x 20 mm groß und wiegt etwa 40 Gramm. Er ist gleichzeitig leicht, robust und wasserdicht, sodass er tagsüber praktisch nie abgelegt werden muss, auch nicht bei sportlichen Aktivitäten wie Schwimmen. Er wurde von der „Prosthetic Research Studies“-Gruppe entwickelt und wird vertrieben von der Firma Orthocare Innovations, Oklahoma City, Oklahoma, USA) [46]. Programmiert wird der SAM über eine Docking-Station, die nach Abschluss der Datenerhebung auch zur Auslesung dient. Die „Stepwatch® Analysis Software“ dient zur

Steuerung der Docking-Station und Datenausgabe. Zum Einsatz kam die Software-Version 3.1. Sie kann die aufgezeichneten Aktivitätszyklen als Excel-Tabelle zeitlich aufgeschlüsselt ausgeben. Der im SAM verbaute Beschleunigungsmesser zählt bei jeder Schrittgeschwindigkeit mit bis zu 99% Genauigkeit korrekt und kann einen zeitlichen Verlauf der Schritte erstellen. Außerdem bietet er die beste Datenaufbereitung [47, 48]. Daher hat er sich als Standard für die Aktivitätsmessung etabliert [19]. Empfohlen wird, den SAM mindestens drei Tage am Stück zu tragen, damit man einen zuverlässigen Mittelwert der Aktivität der Patienten erhält [49]. In der vorliegenden Studie baten wir die Patienten den Schrittzähler sieben Tage am Stück, jedoch mindestens fünf Tage in Folge zu tragen.

2.5. Studienrelevante Fragebögen

Im Rahmen der Studie kamen die hier aufgelisteten Fragebögen bei allen Terminen zum Einsatz:

Fragebogen	Erfasste Parameter	Hüftgelenks-spezifisch
Soziodemographische Fragebogen	Soziodemographische Faktoren	Nein
Arzt-Patienten-Fragebogen	Anamnese, Funktion, Aktivität, Schmerz, Zufriedenheit	Ja
Harris Hip Score	Funktion, Schmerz	Ja
Short Form Health Survey 36	Aktivität, Funktion, Lebensqualität	Nein
Patient Health Questionnaire	Lebensqualität depressive Erkrankungen	Nein
Extra Short Musculoskeletal Assessment	Funktion, Lebensqualität	Nein
Täglicher Würzburger Aktivitätsfragebogen	Aktivität	Nein

Tabelle 2: Auflistung und Eigenschaften der Studien-Fragebögen.

Die verwendeten Fragebögen sind im Anhang beigelegt und werden in den folgenden Kapiteln eingehend erläutert.

2.5.1. Soziodemographischer Fragebogen (SozDem)

Im Rahmen der gesamten Studie wurden anfangs einmalig die soziodemographischen Daten der Patienten mittels SozDem Fragebogen erhoben. Er erfasst Geschlecht, Alter, Familienstand und Staatsangehörigkeit. Auch Schulabschluss, abgeschlossene Berufsausbildung und die soziale Situation werden berücksichtigt. Hierdurch sollen mögliche Moderatorvariablen erfasst und deren Einfluss auf die Ergebnisse bei der Auswertung berücksichtigt werden.

2.5.2. Arzt-und-Patientenfragebogen (APB)

Der APB wurde eigens zur Dokumentation der Untersuchungsergebnisse der klinischen Untersuchung erstellt, besitzt aber auch Komponenten eines krankheitsspezifischen Anamneseerhebungsbogens. Er wird nur vom Untersucher ausgefüllt, beinhaltet aber auch subjektive Angaben des Patienten zu Funktion, Schmerz und Aktivität.

Die subjektive Funktion wird sowohl durch den Probanden, wie auch durch den Untersucher, auf einer visuellen Analogskala (VAS) mit fünf Stufen festgehalten. Daneben wird spezifisch nach Problemen beim Treppensteigen gefragt, es wird auf Hinken untersucht und es wird gefragt, ob sich der Patient in seiner Beweglichkeit im operierten Gelenk eingeschränkt fühlt. Auch eine mögliche Beinlängendifferenz, die Notwendigkeit von Gehhilfen sowie mögliche Komplikationen werden festgehalten.

Die Einschätzung der Aktivität erfolgt analog der Funktion durch den Probanden und den Untersucher mittels einer VAS von 0 bis 10. Dazu wird bei den Zeitpunkten 6Mon und 12Mon noch die maximal mögliche Gehstrecke und -dauer erfragt.

Schmerzen des Patienten bei Bewegung werden ebenfalls mittels einer fünf-stufigen VAS aufgezeichnet. Mögliche Ruheschmerzen konnte der Patient lediglich bestätigen oder verneinen. Auch eine regelmäßige Schmerzmitteleinnahme wird abgefragt.

Zudem dient der Fragebogen zur Erfassung der Zeiten beim 25-Meter-Gehtest.

2.5.3. Harris-Hip-Score (HHS)

Der HHS erfasst gelenkspezifisch die Funktion nach Hüft-TEP. Er wird nur vom Untersucher während der Untersuchungstermine ausgefüllt. Entwickelt wurde er in den 1960-ern vom Orthopäden William H. Harris (M.D., D.Sc) [50] und beinhaltet die Schwerpunkte Schmerz, Funktion, Anwesenheit von Deformitäten und Bewegungsfreiheit. Zu diesen Themengebieten werden insgesamt zehn Fragen gestellt. Es wird nach Schmerz und dessen Stärke sowie der Beeinträchtigung im Alltag gefragt. Die Funktion beschäftigt sich mit dem Gangbild und der täglichen Aktivität. Die Bewegungsfreiheit wird durch den Untersucher im Rahmen der klinischen Untersuchung nach der Neutral-Null-Methode bestimmt und beträgt beim Gesunden kumuliert 290° [3]. Einschränkungen in der Bewegungsfreiheit des Hüftgelenks werden wie folgt eingeteilt und mit einem Indexfaktor bewertet:

	Bewegungsumfang	Indexfaktor
Flexion	0° - 45°	1
	46° - 90°	0,6
	91° - 110°	0,3
	111° - 130°	0
Abduktion	0° - 15°	0,8
	16° - 20°	0,3
	21° - 45°	0
Außenrotation	0° - 15°	0,4
	über 15°	0
Innenrotation	alle	0
Adduktion	0° - 15°	0,2
	über 15°	0
Extension	alle	0

Tabelle 3: Indexfaktoren zur Umrechnung des Bewegungsumfangs beim HHS (nach Harris [50]).

Eventuelle Einschränkungen wie z.B. abnorme Haltungen der Extremität oder eine Beinlängendifferenz werden ebenso erfasst. Aus den zehn Fragen und den Untersuchungsergebnissen ergibt sich eine Punktzahl von maximal 100. Die Schmerzskala geht mit maximal 44 Punkten in die Wertung ein, die Funktion mit 47, die Bewegungsfreiheit mit 5

und Deformitäten mit 4 Punkten. Die Punktzahl der Bewegungsfreiheit errechnet sich durch Multiplikation des Bewegungsumfangs mit einem Indexfaktor. Die Gesamtsumme dieses Ergebnisses wird nochmals mit 0,5 multipliziert.

Die Punkte der einzelnen Bereiche werden addiert und wie folgt bewertet:

- 100-91 Punkte = sehr gutes Ergebnis
- 90-81 Punkte = gutes Ergebnis
- 80-71 Punkte = befriedigendes Ergebnis
- < 70 Punkte = schlechtes Ergebnis

Diese recht simple Methode neigt zwar zu „ceiling“-Effekten, d.h. anhand des Fragebogens können sehr gute von ausgezeichneten Ergebnissen kaum unterschieden werden. Dafür ist der HHS in der frühen postoperativen Phase sensibler gegenüber Änderungen als vergleichbare Messinstrumente [51]. Zudem wurde er in vielen Studien evaluiert und als angemessen zur Erfassung von Schmerz und Funktion vor und nach Hüft-TEP beschrieben [50, 52, 53]. Zudem konnte seit seiner Einführung nachgewiesen werden, dass der HHS sehr gut mit dem SF-36 korreliert und durch die Kombination der beiden Fragebögen die meisten für die Lebensqualität der Patienten relevanten Parameter abgedeckt werden können [51]. Durch den Fragebogen nicht erfasste Komorbiditäten werden in dieser Studie durch den APB und PHQ-D festgehalten.

2.5.4. Short Form Health Survey – 36 items (SF-36)

Der SF-36 Fragebogen ist ein generisches, d.h. krankheitsunspezifisches, Messinstrument zur Erfassung der körperlichen Funktion und Lebensqualität der Patienten und wird durch diese ausgefüllt. Er wurde entwickelt um zwei Patientengruppen vergleichen zu können. Die Entwicklung begann in den 1960er Jahren. Maßgeblich beteiligt waren Ware und Sherbourne im Rahmen der „medical outcome study (NY)“. Seitdem wurde er in viele Sprachen übersetzt, mehrfach psychometrisch getestet und genormt [54, 55]. Seit den 90er Jahren gibt es auch eine Kurzform, die bei ausreichender Genauigkeit eine höhere Compliance aufweist, da sie schneller zu bearbeiten ist. Aufgrund seiner langen Entwicklungszeit und der ausgiebigen Evaluierung hat er sich als eines der Standardinstrumente zur Messung von Therapieergebnissen etabliert. Er ist auch für die Erfassung

des klinischen Outcomes sowie der mentalen Verfassung von Patienten nach Hüft-TEP als geeignet eingestuft worden [55, 56].

Die 36 Fragen des SF-36 sind mit je fünf Antwortstufen versehen und in acht Themengebiete, sogenannte Subskalen, gegliedert. Wie in Abbildung 5 zu sehen, können aus jeweils vier der Subskalen zwei sogenannte Summenmaße gebildet werden, der körperliche Gesundheitscore (KGS) und der mentale Gesundheitsscore (MGS).

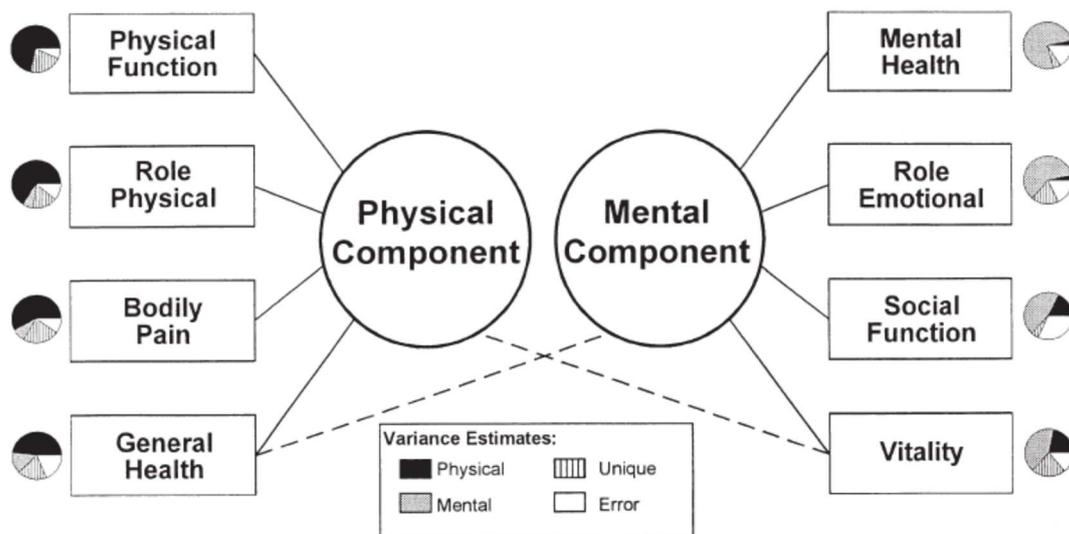


Abbildung 5: Korrelation der Subskalen mit den Summenmaßen beim SF-36 (nach Ware [55]).

Die Berechnung der Subskalen und Summenmaße folgt einem festen Algorithmus. Dazu werden den Antworten des Patienten Zahlenwerte von 1 bis 5 zugeteilt, welche dann mittels Indexfaktoren transformiert werden auf Werte von 0 bis 100. Die Faktoren zur Transformation der Zahlenwerte unterscheiden sich je nach Subskala. Aus den errechneten Werten erstellt man für die einzelnen Subskalen Mittelwerte, wobei hohe Werte ein besseres Ergebnis darstellen. Die gemittelten Subskalenergebnisse werden mit einem spezifischen Koeffizienten multipliziert und aufsummiert, um die Summenmaße KGS und MGS zu ergeben. Mit Hilfe von T-Scores kann man für KGS und MGS noch die sogenannte „Tendenz zur Mitte“ ausgleichen. Dieses psychologische Phänomen besagt, dass Probanden beim Beantworten von Fragen mit nur fünf Antwortskalen oft zur Mitte tendieren. Dieser komplizierte Rechenvorgang garantiert auch die korrekte Erfassung

von Patienten mit sehr guten oder sehr schlechten Ergebnissen, ein „ceiling“- oder „floor“-Effekt tritt nicht ein. Zudem können die Daten z-transformiert werden, was sie gut über große Kollektive hinweg vergleichbar macht [57-59]. Aufgrund der langen Erfahrung mit diesem Fragebogen ist zudem bekannt, dass Frauen über 65 durchschnittlich eine geringere Lebensqualität angeben als Männer gleichen Alters [54, 60].

Bemängelt wird, dass der SF-36 mittels MGS nur acht der bisher 40 psychologisch festgelegten Subskalen zur Lebensqualität abfragt und so kein ganzheitliches Bild der geistigen Verfassung der Patienten liefert. Speziell „gesundheitliche Belastungen“, die „Familienrolle“, „kognitive Funktionen“ und „Schlafstörungen“ bleiben außen vor [61]. Der Parameter gesundheitliche Belastung wurde daher in der vorgelegten Arbeit durch die zusätzliche Nutzung des PHQ-D ergänzt [62].

2.5.5. Patient-Health-Questionnaire, Seiten 1 & 2 (deutsch) (PHQ-D)

Der PHQ-D wurde als kurzer, krankheitsspezifischer Fragebogen entwickelt. Die Rechte daran gehören der Pfizer Inc. (New York, NY, USA) [63]. Er dient als Screening-Tool für somatische Störungen oder Depressionen. Nach ausgiebigen, psychometrischen Tests wurde er auch in seiner deutschen Übersetzung als valides Messinstrument eingestuft. Da die Patienten ihn alleine ausfüllen können und er nur wenig Zeit beansprucht, überzeugt er auch mit einer hohen Compliance [64, 65]. Er hat sich als Standardwerkzeug zur Erfassung der Lebensqualität etabliert [66].

In der vorliegenden Studie wurden nur die Seiten 1 und 2 des PHQ-D verwandt, auch PHQ-15 genannt. Hier werden die Themengebiete somatoforme Störung (15 Items), depressive Störung und deren Schwere (neun Items), sowie Angst- und Panikstörungen (22 Items) abgefragt. Die Antwortskala umfasst je nach Themengebiet einen Zahlenwert von 0 bis 2 (somatoforme Störung), 0 bis 3 (Depression) oder 0 bis 4 (Angst- und Panikstörungen), wobei hohe Werte als schlechter zu werten sind. Die Zahlenwerte der einzelnen Themengebiete werden addiert und mittels Tabellen ausgewertet [64].

Zum Thema Depression gilt beispielsweise folgende Auswertungstabelle:

0 – 4 Punkte	Keine Depression
5 – 10 Punkte	Leichte Depression
10 – 14 Punkte	Leichte bis mittelschwere Depression
15 – 20 Punkte	Mittelschwere bis schwere Depression
21 – 27 Punkte	Schwere Depression

Tabelle 4: Auswertung des PHQ-D für das Teilgebiet "Depression" (nach Kroenke [62]).

Bei den anderen Themengebieten wird analog verfahren. Der PHQ-15 korreliert sehr gut mit den Ergebnissen des SF-36 im Bereich MGS. Er wurde eingesetzt, um mögliche Einflüsse psychischer Erkrankungen, wie z.B. einer Depression, auf die Funktion, Aktivität und Krankheitsausprägung und den MGS des SF36 zu berücksichtigen [65]. Außerdem ist bekannt, dass Patienten, die präoperativ bereits an Depressionen litten, postoperativ vermehrt über Schmerzen klagen [67].

2.5.6. Extra Short Musculoskeletal Function Assessment (deutsch) (XSMFA-D)
Zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität und Funktionalität des Bewegungsapparats kam der XSMFA-D zum Einsatz. Zusammengestellt wurde er, um Langzeitergebnisse von Therapieeffekten und deren Effizienz zu erfassen [68]. Ursprünglich in den USA entwickelt, hat er seit seiner Einführung 1995 bereits mehrere Verbesserungen erfahren [69]. Abgeleitet wurde er vom „Short Musculoskeletal Function Assessment“ (SMFA), der wiederum durch Kürzung aus dem „Musculoskeletal Function Assessment“ (MFA) hervorging [70]. Der Fragebogen wurde in vielen Studien mehrfach evaluiert und für valide befunden. Der resultierende Zeitaufwand von unter fünf Minuten führt zu einer hohen Compliance der Patienten, den Bogen komplett auszufüllen. Zudem korreliert der Bogen gut mit dem HHS und ist für die Erfassung von Langzeitergebnissen nach Hüft-TEP evaluiert. Auch die übersetzten Versionen konnten als ausreichend valide bestätigt werden [71-73].

Der XSMFA beinhaltet 16 Fragen. Diese decken die zwei Skalen „Funktionsindex“ und „Beeinträchtigungsindex“ ab. Man kann sie weiter in die Bereiche tägliche Aktivität (5 Fragen), Arm- und Handfunktion (3 Fragen), Mobilität (4 Fragen) und Beeinträchtigung

im Alltag (4 Fragen) untergliedern. Diese Fragen haben eine fünfstufige Antwortskala, bei der Auswertung wird entsprechend der Antwort ein Zahlenwert von 1 bis 5 zugeschrieben, wobei kleinere Werte als besser zu interpretieren sind. Innerhalb der Bereiche werden die Zahlenwerte addiert und dann auf Werte von 0 bis 100 transformiert, analog zum SF-36. Anschließend werden die transformierten Werte standardisiert, indem für den jeweiligen Bereich der minimal mögliche Wert subtrahiert wird. Das Ergebnis wird durch den Mittelwert aller Zahlenwerte dividiert. Vorteilhaft ist, dass „ceiling“- oder „floor“-Effekte nicht auftreten [70].

2.5.7. Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen (TWB)

Der TWB wurde ab 2006 unter anderem an der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg entwickelt, um günstig und schnell die Aktivität und Anzahl der täglichen Lastwechsel von Patienten nach Knie- oder Hüft-TEP zu ermitteln. Dies geschah vor dem Hintergrund, dass eine Bestimmung der Aktivität mittels Schrittzähler aufwändig und teuer ist. Ziel war es, eine bessere Voraussage über die Haltbarkeit von Endoprothesen treffen zu können, da diese materialbedingt nur eine begrenzte Anzahl von Lastwechseln aushalten.

In der Entwicklungsphase erhielten die Patienten ein Bewegungstagebuch („Daily Activity Questionnaire“ DAQ) und einen SAM. Anschließend wurde die mittels Schrittzähler gemessene Zahl an Lastwechseln mit den im DAQ notierten Aktivitäten verglichen. Den einzelnen Aktivitäten wurde daraufhin eine spezifische Menge an Lastwechseln zugeordnet [15]. Der Fragebogen wurde bereits in einzelnen Studien getestet und korreliert dabei mäßig gut mit HHS, XSMFA und SF-36 [15, 74, 75].

Der TWB erfasst aktuell die acht Aktivitätsbereiche Arbeit, Sport, Treppensteigen, Arbeit im Garten, Einkaufen, Arbeit im Haushalt, handwerkliche Tätigkeiten und sonstige Bewegungen. Es wird für jeden Bereich die Art und Dauer der Tätigkeit abgefragt. Die Patienten sollen darüber hinaus eine subjektive Einschätzung darüber abgeben, ob sie „weniger aktiv“, „genauso aktiv“ oder „aktiver“ als sonst waren. Zudem wird auf einer VAS von 1 bis 10 die Gesamttagesaktivität festgehalten. Aus den erfassten Daten wird ein Summenwert gebildet, indem den einzelnen Aktivitäten Zahlenwerte zugewiesen

werden und diese mit einem Koeffizienten für die Dauer und subjektive Aktivitätseinschätzung des Patienten multipliziert werden. Um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erreichen, muss der TWB für mindestens fünf Tage in Folge ausgefüllt werden. Wegen des Zeitaufwands zum Ausfüllen wird er nur mäßig von den Patienten akzeptiert [15].

Die Entwicklung des TWB ist momentan noch nicht abgeschlossen, daher kam auch in dieser Studie zusätzlich der SAM zur Erfassung der Aktivität zum Einsatz. Die Ergebnisse des TWB wurden mit den Aufzeichnungen der Schrittzähler korreliert um ihn auf Validität zu prüfen.

2.6. Statistische Auswertung

Für die statistische Auswertung kamen die Computerprogramme SPSS 19.0 für Windows (Hersteller: IBM Corporation, Ehningen, D) und G*Power 3 für Windows (Axel Büchner, Heinrich Heine Universität Düsseldorf) zur Anwendung.

Es erfolgte die Berechnung des Mittelwerts, der Standardabweichung sowie der Minimal- und Maximalwerte für alle erhobenen Parameter. Außerdem wurde eine Prüfung auf Normalverteilung anhand des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstests und des Shapiro-Wilk-Tests durchgeführt. Da bei den Daten keine Normalverteilung vorlag, kamen der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test und der Friedman-Test als nicht-parametrisches Testverfahren zur Anwendung, um auf Signifikanz zu untersuchen. Die Retest-Reliabilität, also die Übereinstimmung der Testergebnisse bei denselben Probanden und mit demselben Test bei mehreren Testungen, sowie die interne Konsistenz der Skalen, d.h. die Aussagekraft der Schrittzahlmessung des Schrittzählers, wurden mittels Spearman-Brown-Koeffizienten nach der Testhalbierungsmethode ermittelt. Über die Korrelation des TWB mit dem SAM wurde die Kriteriumsvalidität des TWB (Zusammenhang zwischen den Ergebnissen des TWB mit der gemessenen Schrittzahl mittels Schrittzähler) anhand der Spearman-Rangkorrelationskoeffizienz berechnet. Der Nachweis der Konstruktvalidität, und somit der Ausschluss systematischer Fehler oder einer Verfälschung der Ergebnisse (TWB und SAM verglichen mit dem XSFMA, dem SF-36 und der Aktivitätseinschätzung Arzt/Patient) wurden mit dem Spearman rho Korrelationskoeffi-

zienten geprüft. Das Signifikanzniveau wurde mit $p \leq 0,05$ festgelegt. Die Signifikanzwerte wurden bis zur vierten Nachkommastelle berechnet. Niedrigere p-Werte werden daher in den Grafiken und dem Text als $p < 0,0001$ dargestellt.

3. Ergebnisse

3.1. Größe des Patientenkollektivs

Insgesamt wurden die Daten von 73 Probanden, die nach MI-DAZ operiert und bis 12 Monate postoperativ betreut wurden, für die vorliegende Arbeit ausgewertet.

Zu Dropouts, also Studienabbrüchen, kam es meist aus Zeitmangel. Einige Patienten waren vor Abschluss der Nachbetreuung umgezogen, ohne eine neue Kontaktadresse zu hinterlassen. Zweimal mussten Teilnehmer wegen Nichterfüllung der Einschlusskriterien nachträglich ausgeschlossen werden, da bei Studieneinschluss kein Röntgenbild verfügbar war und bei späterer Vorlage eine Hüftdysplasie diagnostiziert wurde. Zwei weitere Patienten erkrankten im Verlauf an Krebs, was ebenfalls zum Ausschluss führte.

Für die gesamte Studie, in deren Rahmen diese Daten erhoben wurden, sind zwischen 2011 und 2014 insgesamt 823 Patienten der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg angesprochen worden. Hiervon konnten 154 rekrutiert werden und von diesen beendeten 123 Teilnehmer die Studie bis zum Endpunkt 12Mon (Abbildung 6).

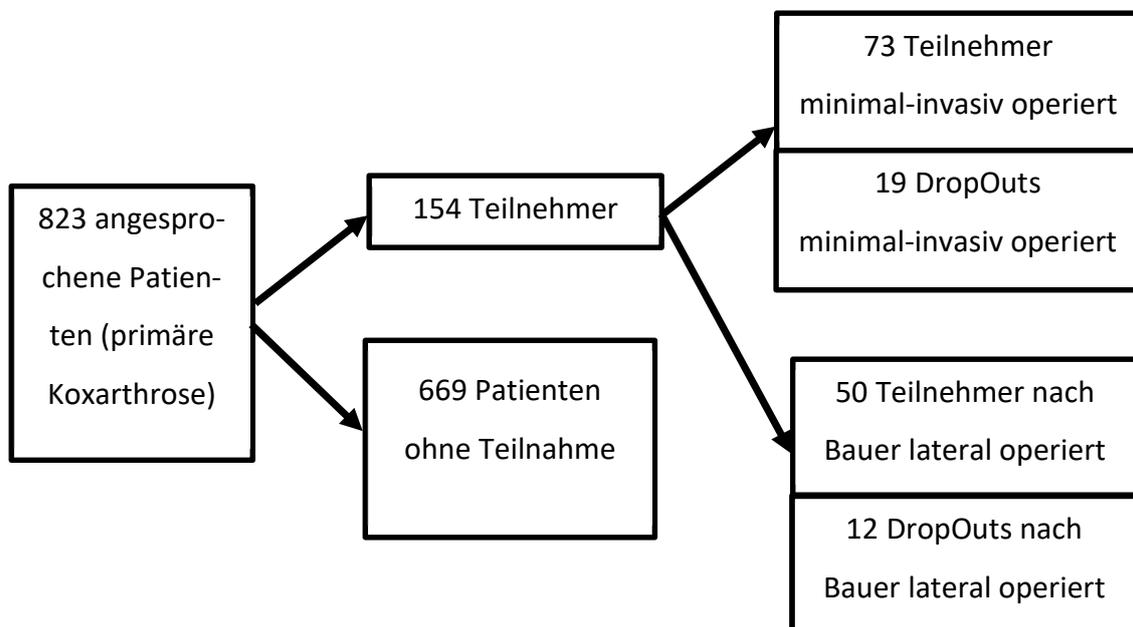


Abbildung 6: Patientenrekrutierung und Zahl der Studienteilnehmer nach Gruppe zum Studienabschluss ein Jahr postoperativ.

3.2. Beschreibung des Kollektivs

3.2.1. Allgemeine Daten

Von den 73 Patienten waren 32 Frauen und 41 Männer. Im Mittel waren die Patienten 63,7 Jahre alt, wobei der jüngste Patient 44 Jahre alt war und der Älteste 80. Die weiblichen Probanden waren durchschnittlich 66,0 Jahre alt. Dagegen waren die männlichen Teilnehmer im Schnitt 61,4 Jahre alt (Abbildung 7).

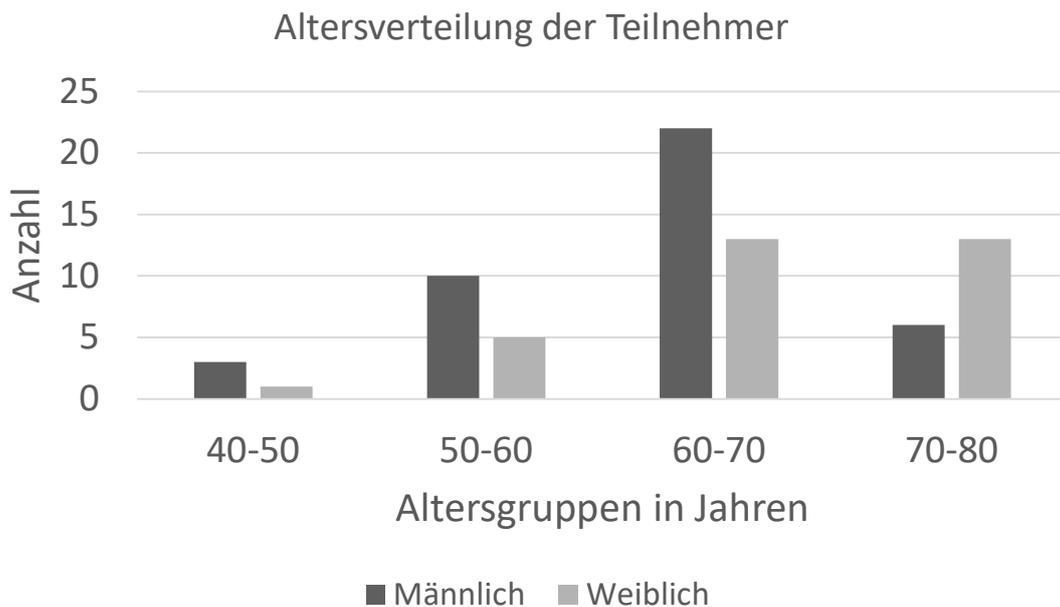


Abbildung 7: Altersverteilung der 73 Patienten.

Die Teilnehmer hatten zum Operationszeitpunkt einen BMI von durchschnittlich 28,4 kg/m² (Minimum: 20,0; Maximum: 34,8). Gemäß der Definition der WHO zu Adipositas waren 12 Patienten normalgewichtig, 30 Patienten übergewichtig und 31 Patienten adipös oder stark adipös [76]. Die Frauen hatten im Durchschnitt einen BMI von 28,0 kg/m² (Minimum: 20,0; Maximum: 34,64). Bei den Männern lag der Mittelwert bei 28,8 kg/m² (Minimum: 21,9; Maximum: 34,85)(Abbildung 8). Unser Patientenkollektiv wies einen zur deutschen Bevölkerung gleichen Alters leicht höheren Durchschnitts-BMI auf, der im Alter von 50 bis über 80 Jahren im Schnitt bei 26,4 bis 27,1 kg/m² liegt [77]. Insgesamt bleibt festzustellen, dass männliche, übergewichtige und adipöse Patienten den größten Anteil am Kollektiv stellten.

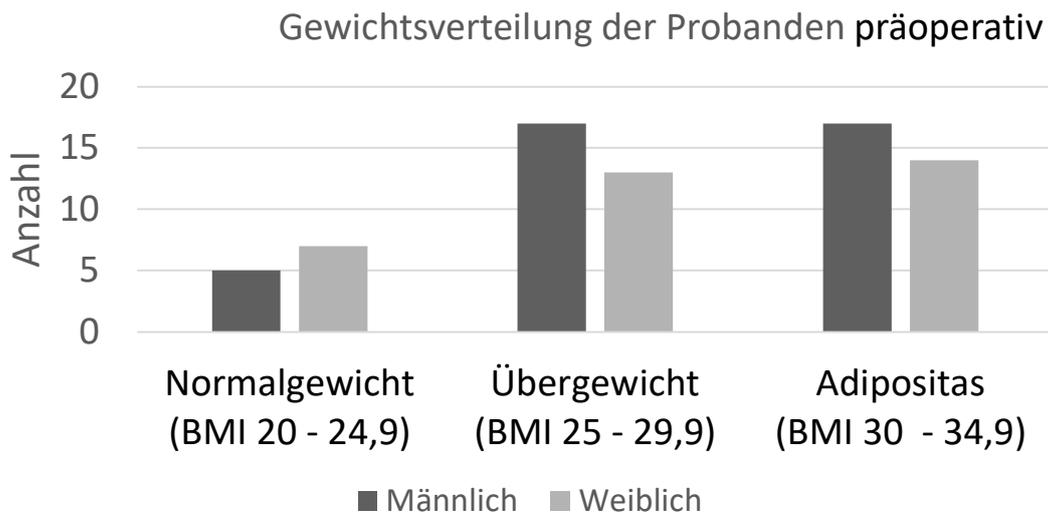


Abbildung 8: BMI-Verteilung der 73 Probanden.

3.2.2. Soziodemographische Daten

Alle Patienten hatten die deutsche Staatsbürgerschaft inne. Von den 73 Teilnehmern waren 58 verheiratet oder in einer Beziehung lebend, sieben geschieden, fünf verwitwet und ein Patient ledig. Zehn Patienten wohnten alleine, bei allen anderen befanden sich zum Zeitpunkt der Befragung zwei oder mehr Personen im Haushalt.

Achtunddreißig Patienten hatten einen Hauptschulabschluss (52%), 20 die Mittlere Reife (27%) und sieben das Abitur (10%). Vier verfügten über einen Fachhochschulabschluss (5%), drei über eine abgeschlossene Berufsausbildung (4%) und einmal wurde kein Schulabschluss erreicht (1%). Fünfzig Patienten hatten einen Ausbildungsberuf erlernt, einer war im öffentlichen Dienst tätig, 15 hatten einen akademischen Beruf ergriffen und sechs Teilnehmer waren ohne abgeschlossene Berufsausbildung. Einundzwanzig Patienten waren ganztags berufstätig und acht weitere halbtags oder stundenweise. Sechszwanzig weitere befanden sich bereits in Altersrente, acht waren wegen einer Erwerbsunfähigkeit berentet und zehn übten keinen Beruf aus oder bezeichneten sich als Hausfrau/-mann.

Es zeigt sich im Vergleich zu bundesweit erhobenen Daten aus den Jahren 2011 und 2012 ein etwas höherer Anteil von Probanden mit Hauptschulabschluss als in der Allgemeinbevölkerung [78], sonst ergaben sich keine gravierenden Unterschiede.

3.2.3. Psychische Vorerkrankungen

Mit Hilfe des PHQ-D wurde nach Anzeichen einer Depression, Panikstörung oder somatoformen Störung gescreent.

Präoperativ lag bei elf Patienten der Verdacht auf ein somatoformes Syndrom (15%) und bei einem auf eine Depression vor (2,6%). Zum Zeitpunkt 3Mon erfüllte ein Patient die Screening-Kriterien für ein depressives Syndrom (2,6%). Zum Zeitpunkt 6Mon gab es einen Patienten mit Verdacht auf ein depressives Syndrom und einen mit Hinweisen auf ein somatoformes Syndrom mit depressiver Begleiterkrankung (2,6%). Diese Konstellation persistierte bis zum Studienabschluss.

Insgesamt zeigt sich ein signifikanter Rückgang der Prävalenz somatoformer Beschwerden zu den einzelnen Messzeitpunkten (3Mon, 6Mon und 12Mon) im Vergleich zu präoperativ (p jeweils $<0,0001$ für Prä-OP/3Mon, Prä-OP/6Mon und Prä-OP/12Mon). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon bis 12Mon ergab sich kein signifikanter Unterschied mehr (3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$). Bezüglich Depressionen zeigte sich zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Effekt (Prä-OP/3Mon $p=1,000$; Prä-OP/6Mon $p=1,000$; Prä-OP/12Mon $p=1,000$; 3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$). Panikstörungen bestanden bei keinem Teilnehmer.

3.3. Ergebnisse der Schmerzmessung

Präoperativ wiesen die Probanden auf einer visuellen Analogskala von 0 (keine Schmerzen) bis 4 (äußerst starke Schmerzen) einen Wert von 2,41 (SD $\pm 0,85$) auf, nach drei Monaten von 0,59 (SD $\pm 0,77$) und nach sechs Monaten von 0,53 (SD $\pm 0,74$). Er lag bei 12Mon bei 0,35 (SD $\pm 0,62$). Im Vergleich zu präoperativ zeigten die Teilnehmer zu jedem Messzeitpunkt eine signifikante Verbesserung der Gelenkschmerzen (p jeweils $<0,0001$)(Abbildung 9). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon bis 12Mon stellte sich keine signifikante Verbesserung mehr ein (3Mon/6Mon $p=0,993$; 6Mon/12Mon $p=0,690$; 3Mon/12Mon $p=0,415$).

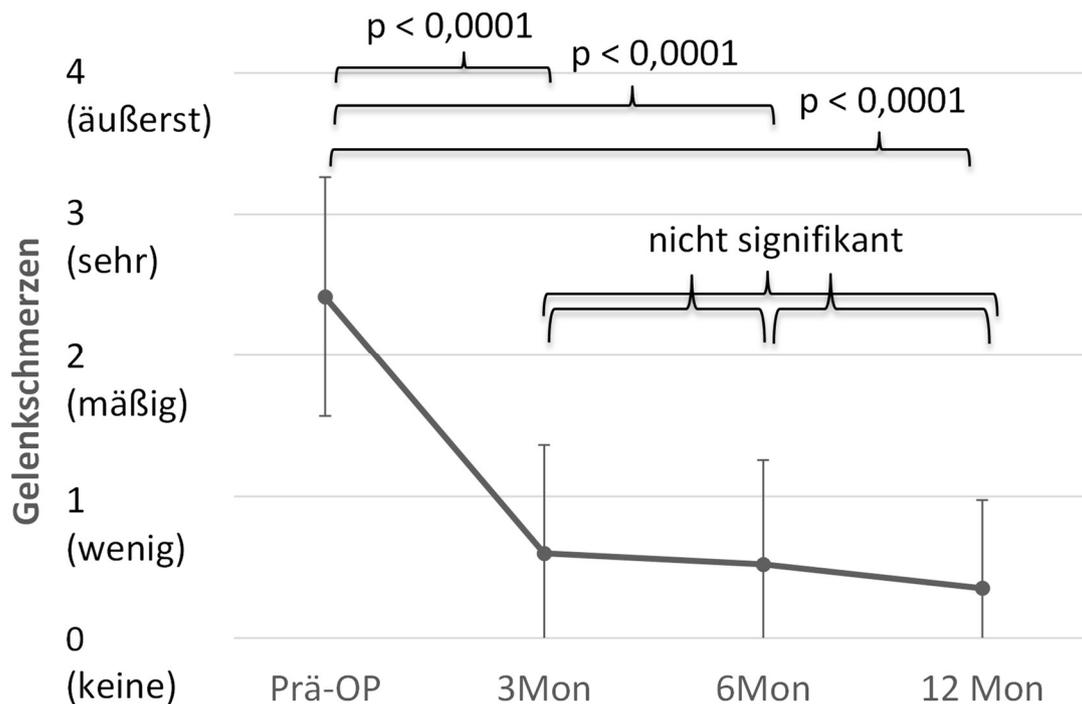


Abbildung 9: Mittelwert und Standardabweichung der Gelenkschmerzen der 73 Teilnehmer.

Ruhschmerzen, ohne Abstufung der Ausprägung, gaben präoperativ 41 Teilnehmer (56,2%) an, drei Monate postoperativ elf (15,1%), nach sechs Monaten waren es noch fünf Patienten (6,8%), nach zwölf Monaten neun (12,3%). Auch diese Veränderung ist an den einzelnen Messzeitpunkten gegenüber dem präoperativen Zustand statistisch signifikant (p-Wert jeweils <0,0001). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon bis 12Mon stellte sich keine signifikante Verbesserung mehr ein (3Mon/6Mon $p=0,877$; 6Mon/12Mon $p=0,959$; 3Mon/12Mon $p=0,994$).

3.4. Ergebnisse der Aktivitätsmessung

3.4.1. Arzt-Patienten-Fragebogen (APB)

Mittels APB erfolgte eine subjektive Einschätzung der Alltagsaktivität auf einer VAS von 1 (wenig aktiv) bis 10 (sehr aktiv), sowohl durch den Patienten, als auch durch den Untersucher.

Die Patienten gaben präoperativ einen Mittelwert von 4,97 (SD $\pm 1,83$) an. Bei 3Mon wurde 7,31 (SD $\pm 1,64$) ermittelt, bei 6Mon 7,32 (SD $\pm 1,66$) und nach zwölf Monaten

wurde 7,53 (SD $\pm 1,82$) erreicht (Abbildung 10). Diese Veränderung ist zu jedem Messzeitpunkt gegenüber dem präoperativen Zustand statistisch signifikant (p jeweils $< 0,0001$). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon bis 12Mon stellte sich keine signifikante Verbesserung mehr ein (3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$).

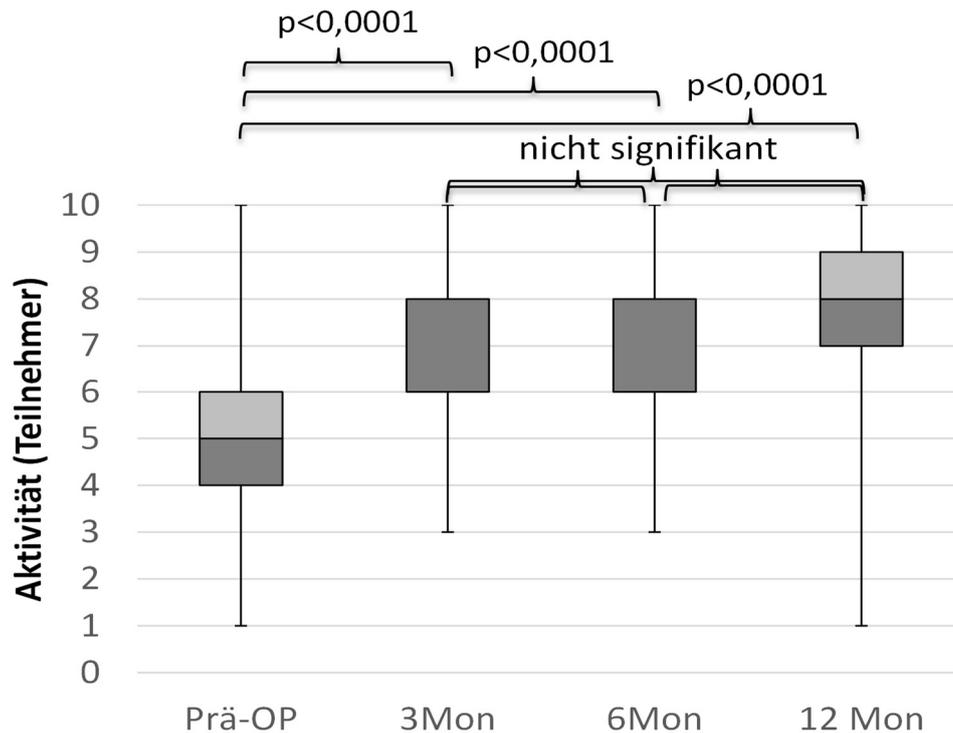


Abbildung 10: BoxPlot der subjektiven Aktivitätseinschätzung durch die 73 Teilnehmer selbst.

Die Untersucher bewerteten die Aktivität der Patienten präoperativ im Mittel mit 5,05 (SD $\pm 1,45$), bei 3Mon mit 7,5 (SD $\pm 1,52$), bei 6Mon mit 7,64 (SD $\pm 1,51$) und zum Zeitpunkt 12Mon mit 7,92 (SD $\pm 1,48$) (vgl. Abbildung 11). Es lag eine statistisch signifikante Verbesserung zu den einzelnen Messzeitpunkten im Vergleich zu Prä-OP vor (p jeweils $< 0,0001$). Im Nachbeobachtungszeitraum 3Mon bis 12Mon stellte sich keine signifikante Verbesserung mehr ein (3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$).

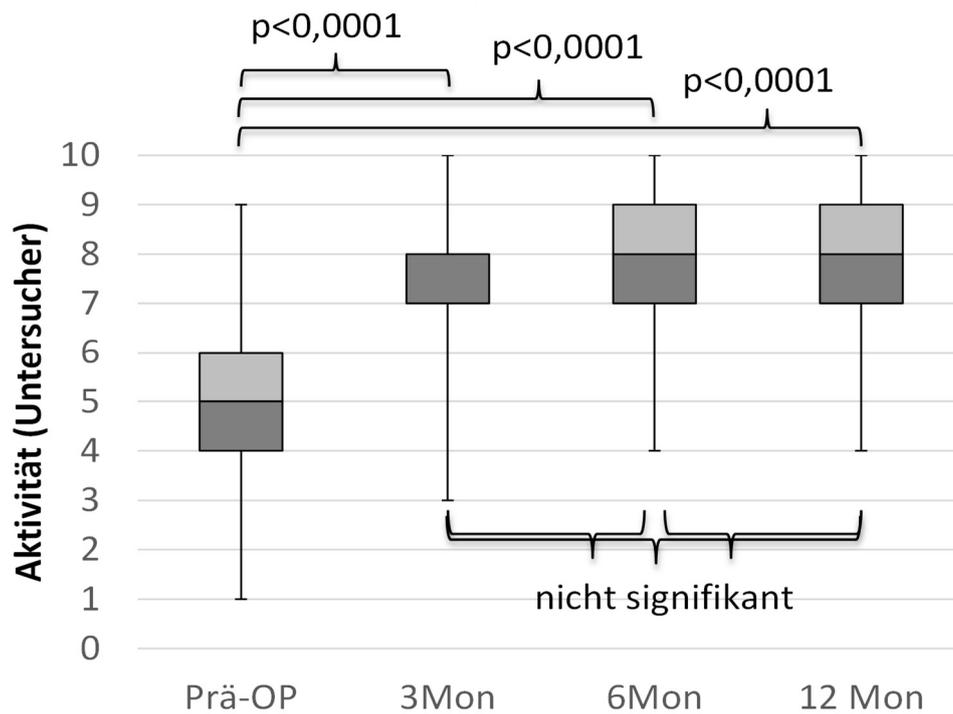


Abbildung 11: BoxPlot der subjektiven Aktivitätseinschätzung der 73 Probanden durch die Untersucher.

Als weiteres Maß für die Aktivität wurden die Patienten zu den Zeitpunkten Prä-OP, 6Mon und 12Mon gebeten, die Distanz und Zeit abzuschätzen, welche sie am Stück pro Tag maximal zu Fuß absolvieren können.

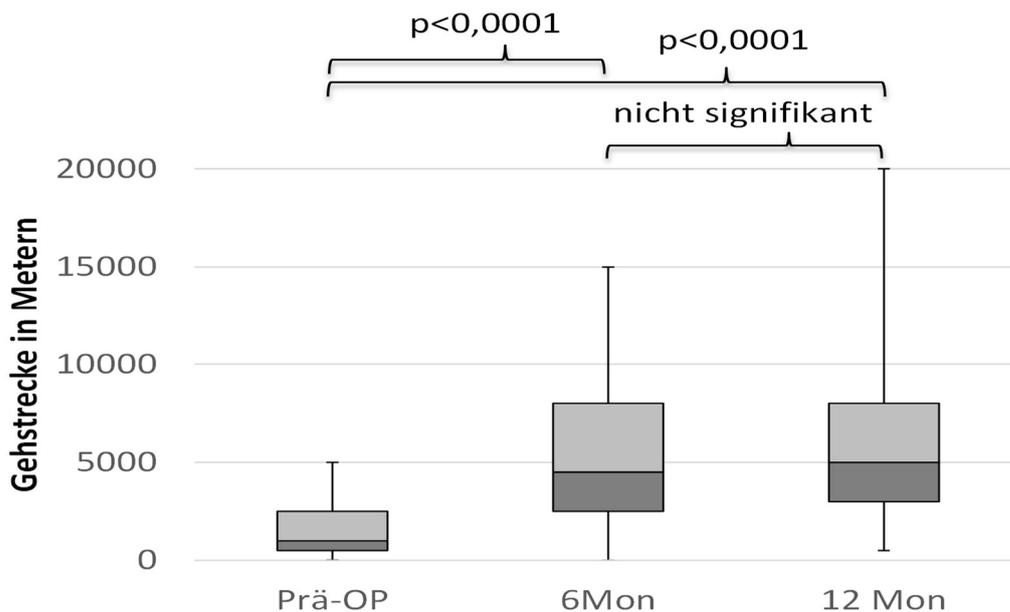


Abbildung 12: Boxplot der subjektiv maximalen Gehstrecke der 73 Patienten.

Präoperativ veranschlagten die Teilnehmer im Mittel 1626 Meter (SD ± 1633), für die durchschnittlich 44,2 Minuten (SD $\pm 51,8$) benötigt wurden. Zum Termin 6Mon lag die geschätzte Gehstrecke bei 5057 Metern (SD ± 3358), die in 1:12 h (SD ± 43 min) absolviert wurde. Nach zwölf Monaten gaben die Teilnehmer 6435 Metern (SD ± 4259) an, die Gehdauer lag bei 1:26 h (SD ± 52 min) (siehe Abbildung 12 & Abbildung 13).

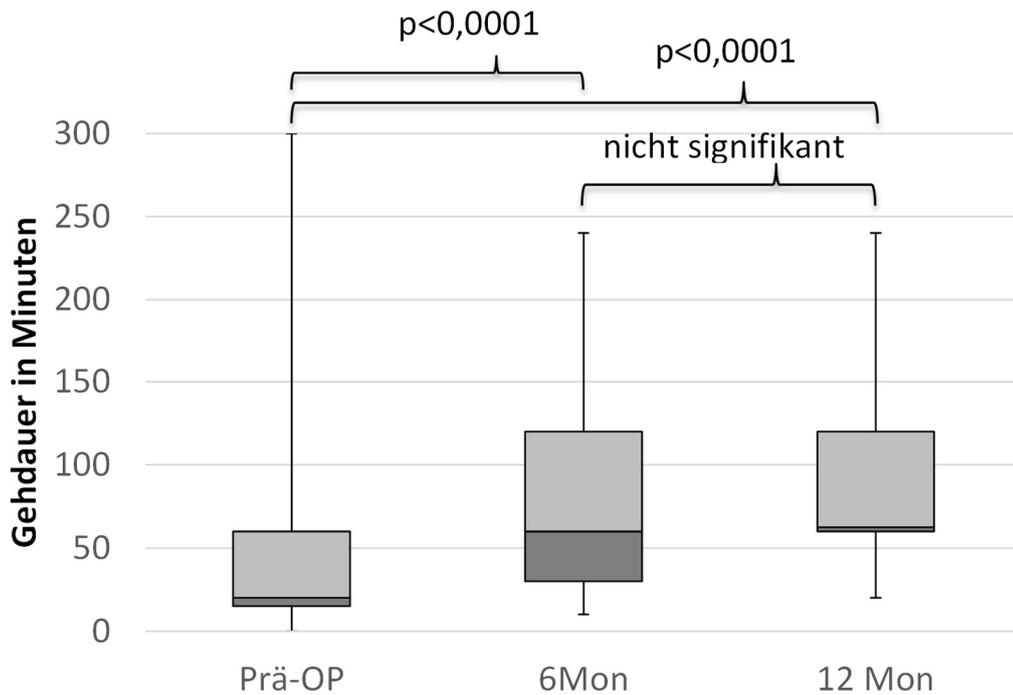


Abbildung 13: BoxPlot der subjektiv maximalen Gehdauer aller 73 Teilnehmer.

Sowohl für die Gehstrecke als auch die Gehdauer konnte eine signifikante Zunahme zwischen den Messzeitpunkten Prä-OP und 6Mon sowie Prä-OP und 12Mon nachgewiesen werden (jeweils $p < 0,0001$). Zwischen 6Mon und 12Mon war die Verbesserung nicht statistisch signifikant (Gehstrecke: $p = 0,116$; Gehdauer: $p = 0,063$).

3.4.2. Täglicher Würzburger Aktivitätsfragebogen (TWB)

Der TWB maß präoperativ im Mittel 3728 Lastwechsel (SD ± 1092), bei 3Mon 3509 (SD ± 1109) und zum Zeitpunkt 6Mon 3773 (SD ± 1380). Bis 12Mon steigerte sich die Zahl der Lastwechsel nochmals auf 3958 (SD ± 1045) (vgl. Abbildung 14).

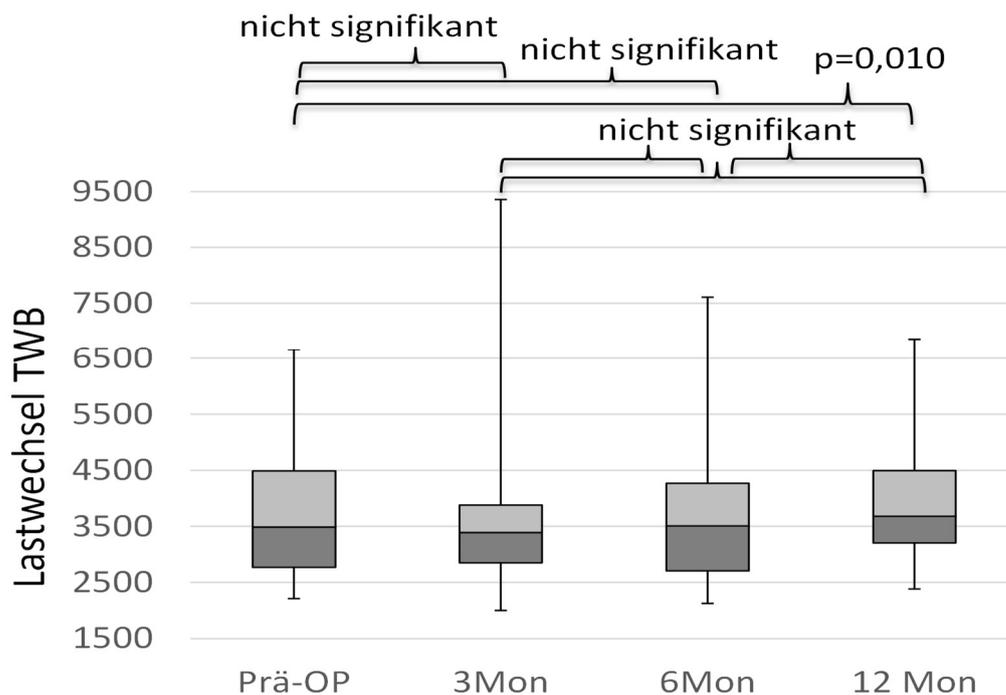


Abbildung 14: BoxPlot der mittels TWB ermittelten Lastwechsel der 73 minimal-invasiv operierten Patienten.

Im Vergleich zu präoperativ ist zum Zeitpunkt 12Mon eine statistisch signifikante Verbesserung nachweisbar ($p=0,010$). Zwischen den übrigen Messzeitpunkten konnte keine signifikante Veränderung nachgewiesen werden (Prä-OP/3Mon $p=1,000$; Prä-OP/6Mon $p=0,079$; 3Mon/6Mon $p=0,196$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=0,066$).

Einschränkend muss erwähnt werden, dass keine Korrelation der TWB-Resultate mit den Daten des Schrittzählers nachgewiesen werden konnte.

3.4.3. StepWatch®-Daten

Der SAM stellt das empfindlichste Aktivitätsmessinstrument der Studie dar. Es fanden Messungen zu den Terminen Prä-OP, 3Mon und 12Mon statt. Präoperativ wurde ein Mittelwert von 5113 Lastwechseln ($SD \pm 2377$) gemessen, bei 3Mon 5992 Lastwechsel ($SD \pm 2170$) und bei 12Mon 6402 ($SD \pm 2523$) (Abbildung 15). Zwanzig Prozent der Patienten erreichten 12 Monate postoperativ sogar ein hohes Aktivitätsniveau mit >8100 Lastwechseln pro Tag [79].

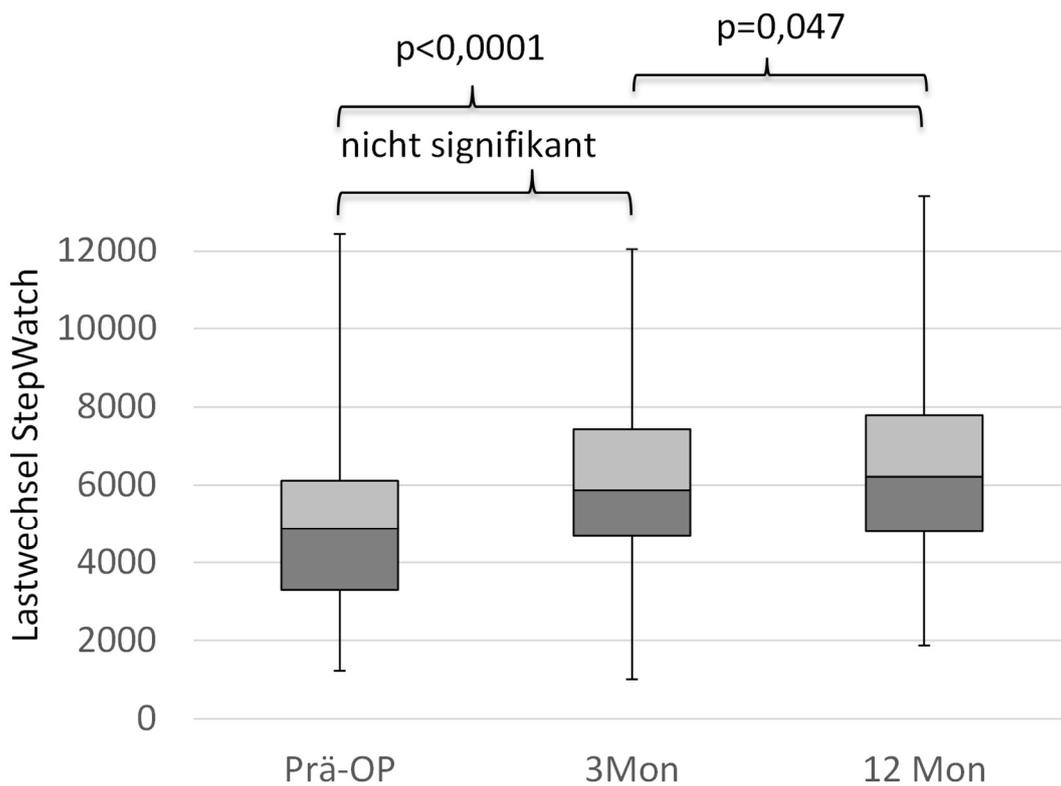


Abbildung 15: BoxPlot der mittels Schrittzähler ermittelten Lastwechsel der 73 Probanden.

Die Verbesserungen von präoperativ zu 12 Mon ($p < 0,0001$) und von 3Mon nach 12Mon ($p = 0,047$) sind statistisch signifikant. Dies ist zwischen den Messzeitpunkten Prä-OP und 3Mon nicht der Fall ($p = 0,078$).

3.5. Ergebnisse der Funktionsmessung und Krankheitsausprägung

3.5.1. Allgemeine Funktion und Krankheitsausprägung

XSFMA-D

Der XSFMA-D wurde nach den beiden Subskalen „Beeinträchtigung“ und „Funktionseinschränkung“ ausgewertet. Niedrige Werte bedeuten hier ein besseres Ergebnis (Wertebereich 0 – 100). Dabei bezieht sich dieser Fragebogen nicht explizit auf das Hüftgelenk.

Die Skala „Beeinträchtigung“ wies präoperativ einen Wert von 47 (SD ±20,5) auf, zum Zeitpunkt 3Mon 19,8 (SD ±17) und bei 6Mon 16,8 (SD ±15,8). Beim Zeitpunkt 12Mon lag das Ergebnis bei 15,8 (SD± 18)(siehe Abbildung 16).

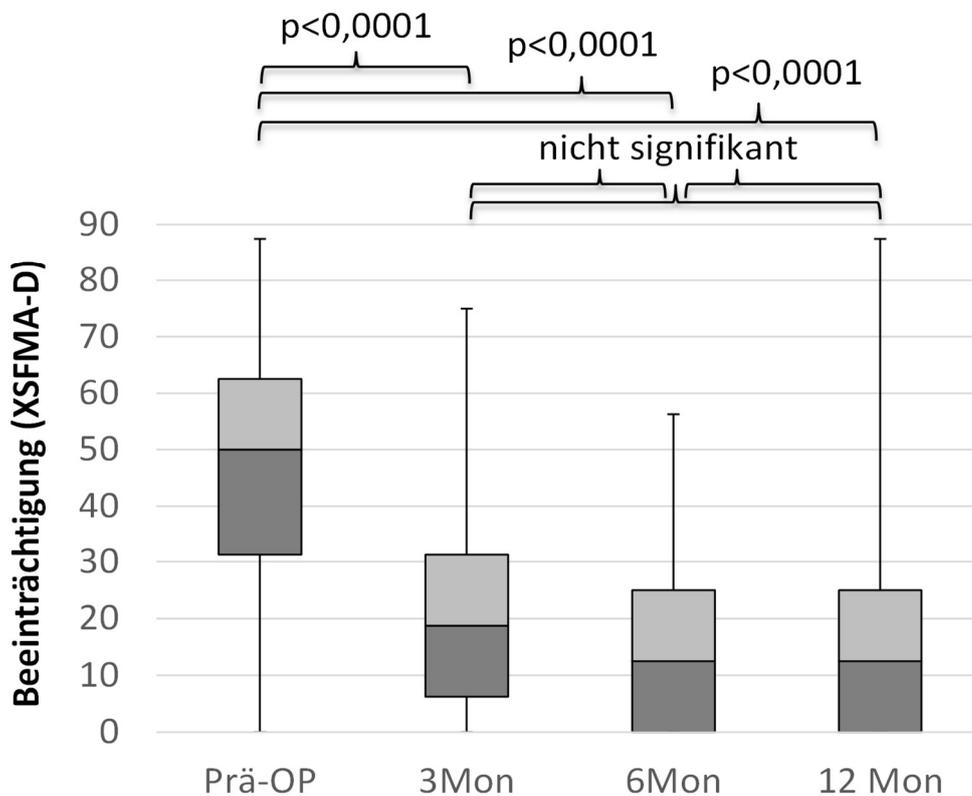


Abbildung 16: BoxPlot der Subskala „Beeinträchtigung“ des XSFMA-D der 73 Patienten.

Im Vergleich zum präoperativen Ergebnis liegt zu allen Messzeitpunkten eine statistisch signifikante Verbesserung vor (p jeweils <0,0001). Zwischen den übrigen Messzeitpunkten konnte keine signifikante Veränderung nachgewiesen werden (3Mon/6Mon p=0,510; 6Mon/12Mon p=1,000; 3Mon/12Mon p=0,100).

Die Subskala „Funktionseinschränkung“ des XSFMA-D ist analog zur Subskala „Beeinträchtigung“ auszuwerten. Gemessen wurden Mittelwerte von 34,9 (SD ±16,3) präoperativ, 12,7 (SD ±12,5) zum Zeitpunkt 3Mon, 11,6 (SD ±12,1) sechs Monate postoperativ und schließlich 10,3 (SD ±13) bei der Abschlussuntersuchung (vgl. Abbildung 17).

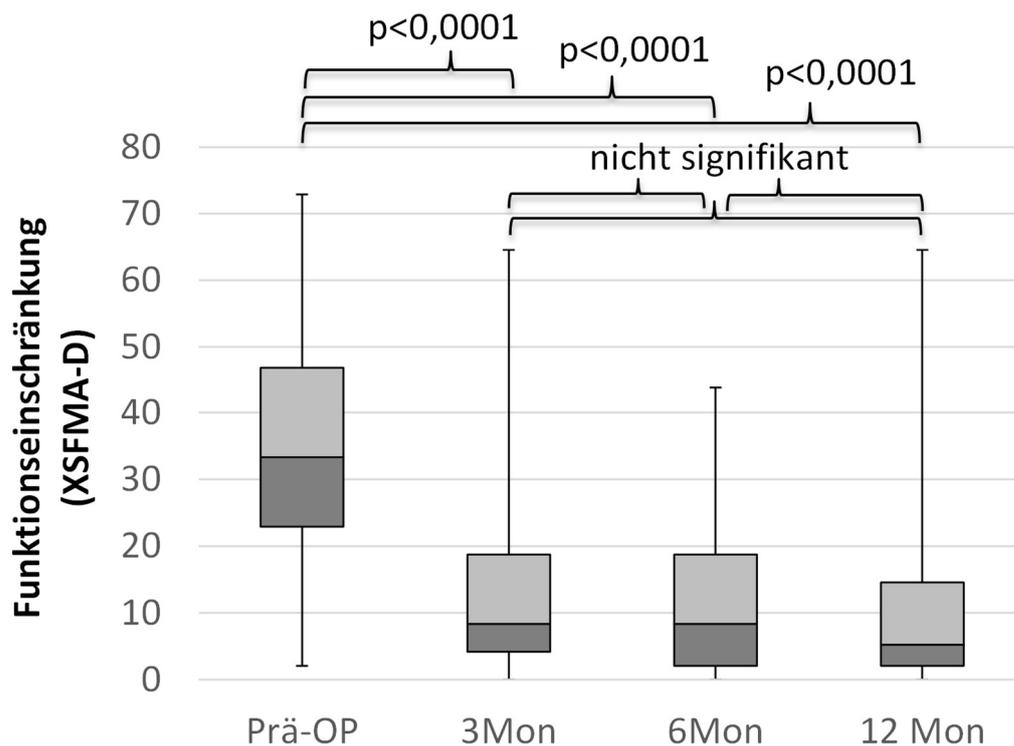


Abbildung 17: BoxPlot der Subskala „Funktionseinschränkung“ des XSFMA-D der 73 Teilnehmer.

Erneut liegt im Vergleich zum präoperativen Ergebnis bei allen Messzeitpunkten eine statistisch signifikante Verbesserung vor (p jeweils $<0,0001$). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von 3Mon bis 12Mon konnte keine signifikante Veränderung nachgewiesen werden (3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=0,318$).

SF-36

Der SF-36 bestimmt die Summenmaße körperliches (KGS) und psychisches Befinden (MGS). Höhere Werte zeigen hier weniger Beschwerden am Bewegungsapparat an (Werte 0 – 100).

Die Probanden erreichten beim KGS präoperativ im Mittel einen Wert von 27,5 (SD $\pm 8,5$), bei 3Mon 44,6 (SD $\pm 9,2$), nach sechs Monaten 46 (SD $\pm 10,0$) und nach zwölf Monaten 47,5 (SD $\pm 9,9$) (siehe Abbildung 18).

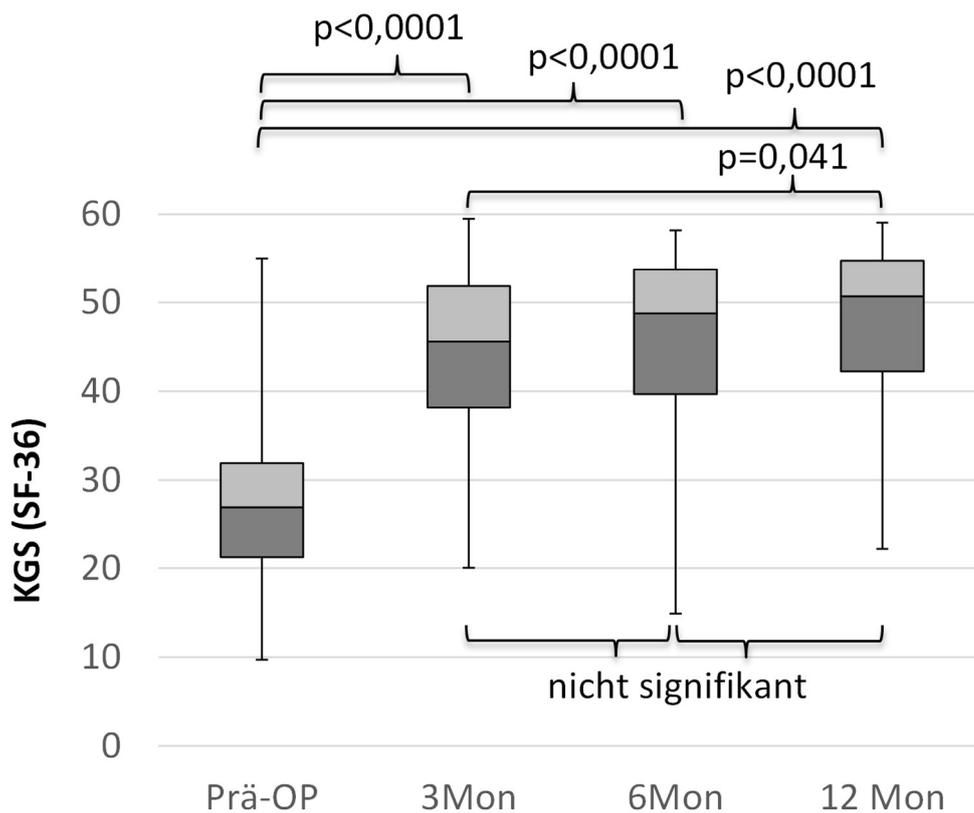


Abbildung 18: BoxPlot des Summenmaßes KGS (SF-36) der 73 Patienten.

Zu den Messzeitpunkten 3Mon, 6Mon und 12Mon konnte eine statistisch signifikante Verbesserung des Scores im Vergleich zu Prä-OP nachgewiesen werden (p jeweils $< 0,0001$), ebenso gelang dies zwischen den Untersuchungsterminen 3Mon und 12 Mon ($p = 0,041$). Von 3Mon nach 6Mon und 6Mon nach 12 Mon sind die Veränderungen nicht signifikant (p jeweils $1,000$).

Der MGS-Mittelwert lag präoperativ bei $57,6$ ($SD \pm 8,8$). Bei 3 Mon wurden durchschnittlich $56,8$ ($SD \pm 8,6$) gemessen. Zum Zeitpunkt 6Mon wurde $56,3$ ($SD \pm 8$) ermittelt und bei 12Mon trat ein leichter Abfall des Werts auf $55,1$ ($SD \pm 8,2$) ein (siehe Abbildung 19). Von Prä-OP zum Zeitpunkt 12Mon lässt sich eine statistisch signifikante Verschlechterung nachweisen ($p = 0,0066$). Zwischen den übrigen Zeitpunkten besteht keine signifikante Veränderung der Ergebnisse (Prä-OP/3Mon $p = 0,626$; Prä-OP/6Mon $p = 0,092$; 3Mon/6Mon $p = 0,647$; 6Mon/12Mon $p = 0,748$; 3Mon/12Mon $p = 0,142$).

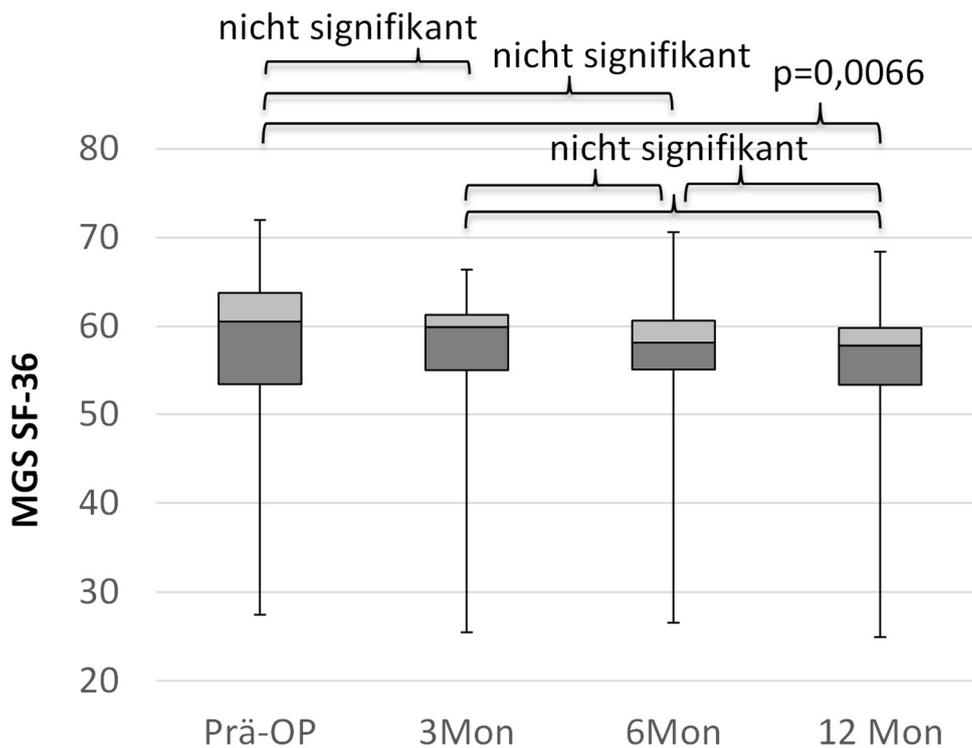


Abbildung 19: BoxPlot des Summenmaßes MGS (SF-36) der 73 Teilnehmer.

3.5.2. Hüftspezifische Funktionsmessung

Funktion, Hinken, Treppensteigen, Gehstrecke (APB)

Neben den generellen Beeinträchtigungen am Bewegungsapparat wurde zudem spezifisch die Funktion des operierten Hüftgelenks erfasst.

Der APB ermittelte erstens, ob die Patienten auf Gehhilfen angewiesen waren. Präoperativ waren dies 8 Patienten (11%), zum Nachsorgetermin 3Mon und 6Mon noch vier (5%) und nach zwölf Monaten benötigte nur noch ein Patient (1%) eine Gehhilfe. Diese Reduktion ist nicht statistisch signifikant (Prä-OP/3Mon $p=0,959$; Prä-OP/6Mon $p=0,959$; Prä-OP/12Mon $p=0,818$; 3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=0,982$; 3Mon/12Mon $p=0,982$).

Zweitens wurde geprüft, ob ein hinkendes Gangbild vorlag. Dies war bei 70 Patienten (96%) präoperativ der Fall. Zum Zeitpunkt 3Mon hinkten noch 24 Patienten (33%), bei 6Mon noch 17 Probanden (23%) und 13 (18%) zwölf Monate postoperativ. Es zeigt sich

eine statistisch signifikante Verbesserung zu den einzelnen Messzeitpunkten im Vergleich zu Prä-OP (p jeweils <0,0001). Zwischen den Zeitpunkten 3Mon bis 12Mon war die Verbesserung nicht mehr signifikant (3Mon/6Mon p=0,812; 6Mon/12Mon p=0,957; 3Mon/12Mon p=0,509).

Ausschließlich postoperativ wurden Probleme beim Treppensteigen erfasst. Dies galt als Indikator für die Funktionsfähigkeit des Musculus psoas, dem wichtigsten Beuger des Hüftgelenks [80]. Hier gaben 16 Probanden (21%) Probleme bei der 3Mon-Untersuchung an, zwölf (16%) bei 6Mon und nur noch sieben (10%) bei der letzten Befragung. Diese Verbesserung ist nicht statistisch signifikant (3Mon/6Mon p=0,879; 6Mon/12Mon p=0,818; 3Mon/12Mon p=0,525).

Außerdem waren sowohl der Patient als auch der Untersucher aufgefordert, zu jedem Nachsorgetermin eine Einschätzung zur Funktionseinschränkung abzugeben.

Dies geschah auf einer Skala von 0 (keine Einschränkung) bis 4 (äußerst starke Einschränkung). Die Patienten beurteilten die Funktionseinschränkung präoperativ im Mittel mit 2,47 (SD ±0,86), drei Monate nach MI-Operation im Schnitt mit 0,91 (SD ±0,83), sechs Monate später mit 0,88 (SD ±0,84) und bei 12Mon mit 0,6 (SD ±0,77)(Abbildung 20).

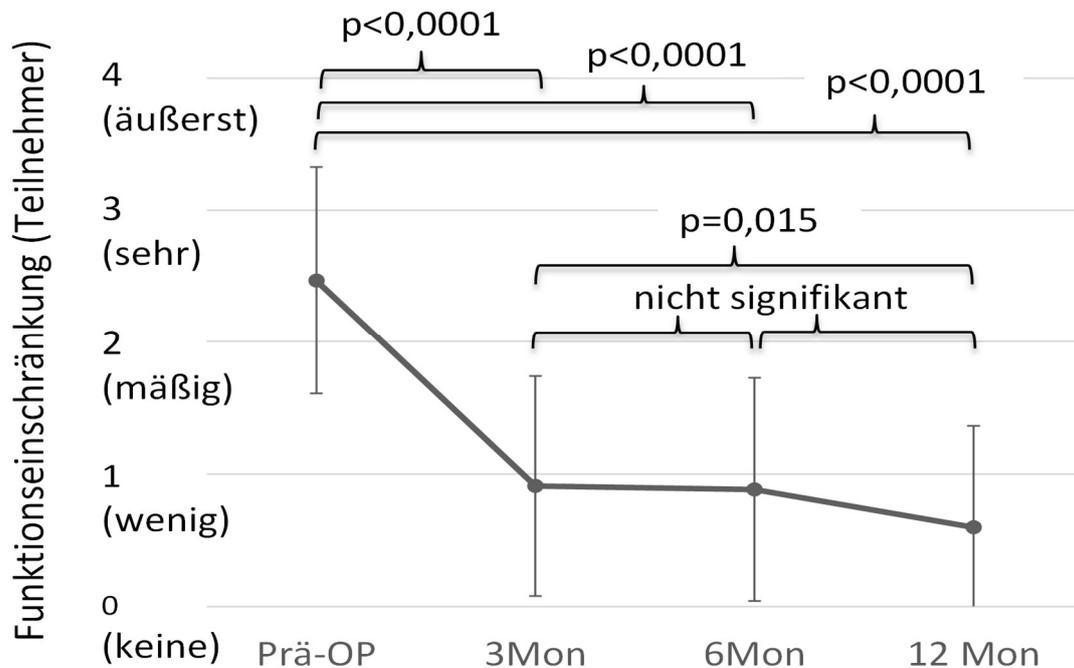


Abbildung 20: Mittelwert und Standardabweichung der subjektiven Funktionseinschränkung der 73 Teilnehmer (Beurteilung durch die Teilnehmer).

Der Abfall von präoperativ zu jedem einzelnen postoperativen Messzeitpunkt ist statistisch signifikant (p jeweils $<0,0001$), ebenso der Rückgang um 0,32 Punkte im Zeitraum 3Mon bis 12Mon (p -Wert: 0,015). In den Zeiträumen 3Mon nach 6Mon ($p=1,000$) und 6Mon nach 12Mon ($p=0,076$) ergab sich keine statistisch signifikante Veränderung.

Die Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Untersucher ergab präoperativ einen Mittelwert von 2,17 (SD $\pm 0,64$), bei 3Mon von 0,90 (SD $\pm 0,72$), danach 0,82 (SD $\pm 0,72$) bei 6Mon und 0,55 (SD $\pm 0,62$) bei 12Mon (siehe Abbildung 21).

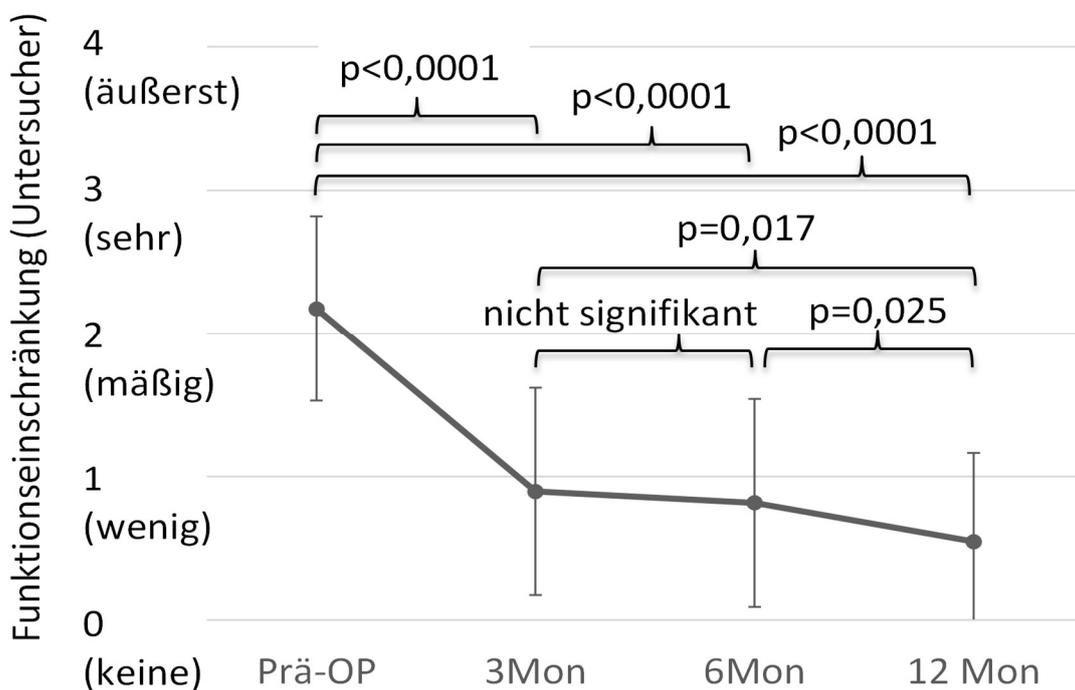


Abbildung 21: Mittelwert und Standardabweichung der subjektiven Funktionseinschränkung der 73 Probanden (Beurteilung durch die Untersucher).

Von Prä-OP zu den einzelnen Messzeitpunkten zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung (p jeweils $<0,0001$), ebenso zwischen den Untersuchungsterminen 3Mon zu 12 Mon ($p=0,017$) und 6Mon zu 12Mon ($p=0,025$). Lediglich von 3Mon nach 6Mon ist die Verbesserung nicht statistisch signifikant ($p=1,000$).

Ein weiterer Bestandteil des APB-Fragebogens war die Dokumentation der Zeiten des Kurzstreckengehtests über 25 Meter mit Wendung nach 12,5 Metern. Es wurden stets drei aufeinanderfolgende Runden gemessen. Die Teilnehmer der MI-Gruppe erreichten präoperativ einen Mittelwert von 22,06 Sekunden (SD $\pm 4,60$ Sek.; Gehgeschwindigkeit

1,13m/s, SD \pm 0,24m/s). Drei Monate nach dem Eingriff wurde eine durchschnittliche Zeit von 18,48 Sekunden (SD \pm 3,72 Sek.) ermittelt, was einer Gehgeschwindigkeit von 1,35 m/s (SD \pm 0,22 m/s) entspricht. Nach sechs Monaten wurden 18,26 Sekunden gemessen (SD \pm 4,1, entsprechend 1,37 m/s, SD \pm 0,25 m/s) und nach zwölf Monaten 18,14 Sekunden (SD \pm 3,42, entsprechend 1,38 m/s, SD \pm 0,22 m/s)(vgl. Abbildung 22).

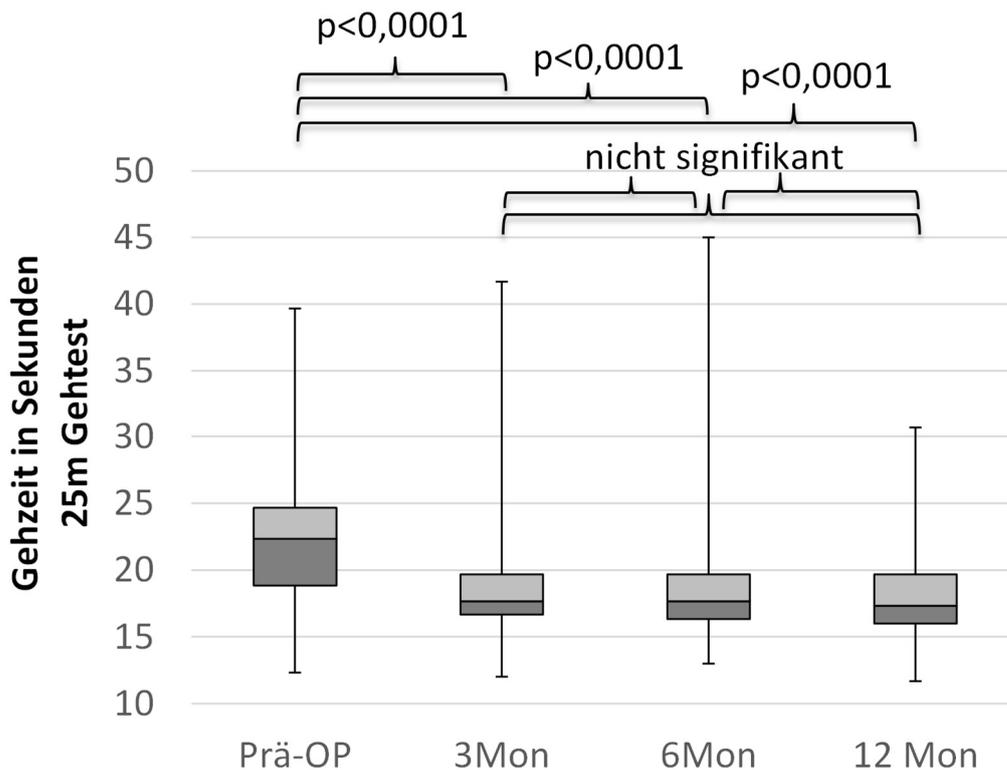


Abbildung 22: BoxPlot der mittleren Gehzeit in Sekunden der 73 Teilnehmer beim 25m Gehstest.

Es liegt eine statistisch signifikante Verbesserung an jedem der Messzeitpunkte im Vergleich zu Prä-OP vor (p jeweils $< 0,0001$). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von 3Mon bis 12Mon wurde keine weitere statistisch signifikante Verbesserung gemessen (3Mon/6Mon $p=0,566$; 6Mon/12Mon $p=0,962$; 3Mon/12Mon $p=0,288$).

HHS

Der wichtigste Fragebogen zur Beurteilung der Funktion war der HHS, da er hüftgelenkspezifisch ist. Die Patienten erzielten präoperativ einen Mittelwert im HHS-Score von 55,3 (SD \pm 15,2), bei 3Mon von 89,9 (SD \pm 9,3), nach sechs Monaten 90,3 (SD \pm 9,8). Ein Jahr nach der Operation wurden im Mittel 92,4 (SD \pm 8,6) gemessen (vgl. Abbildung 23).

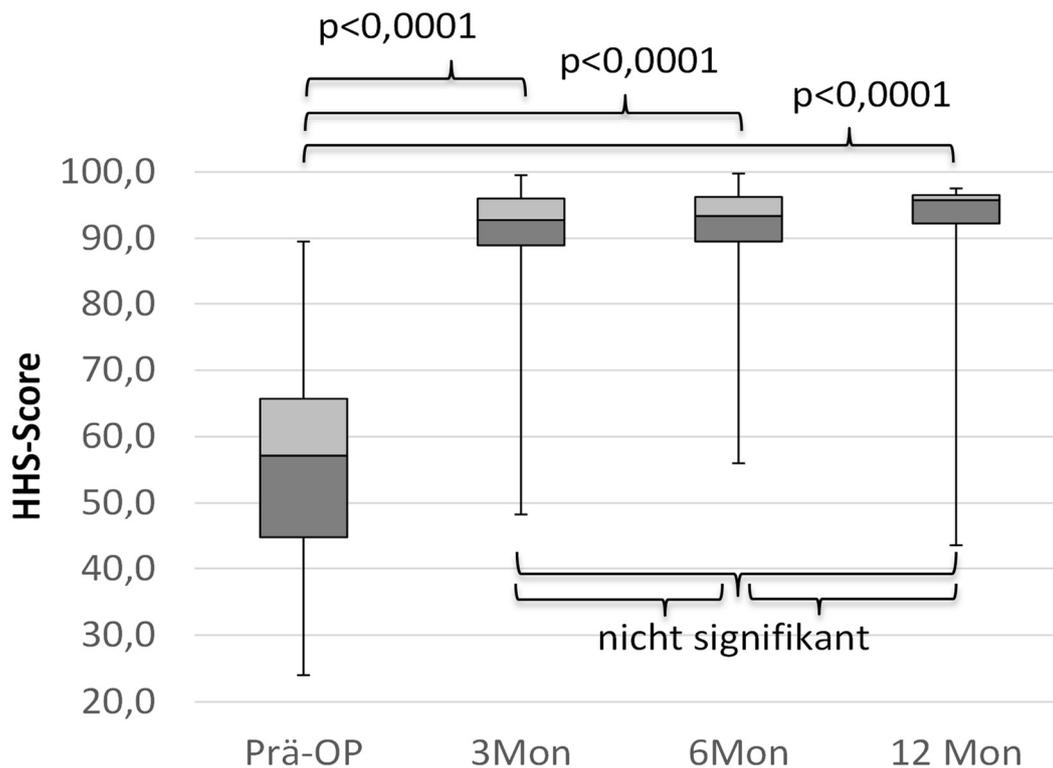


Abbildung 23: BoxPlot des HHS-Scores der 73 Patienten vor und nach MIS-OP.

Es liegt eine statistisch signifikante Verbesserung an den einzelnen Messzeitpunkten 3Mon bis 12Mon im Vergleich zu Prä-OP vor (p jeweils $< 0,0001$). Im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum von 3Mon bis 12Mon wurde keine statistisch signifikante Verbesserung mehr gemessen (3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=0,671$; 3Mon/12Mon $p=0,334$).

Der HHS erfasste auch den Bewegungsumfang des operierten Hüftgelenks. Gemessen wurden Abduktion, Adduktion, Außenrotation und Flexion. Die Patienten zeigten bei den Nachkontrollen die folgenden Werte:

	Abduktion	Adduktion	Außenrotation	Flexion
Prä-OP	22,5° (SD ±8,5°)	14,9° (SD ±9,2°)	15,7° (SD ±10,1°)	86,5° (SD ±21°)
3Mon	37,2° (SD ±8,6°)	14,2° (SD ±6,5°)	8° (SD ±7,7°)	96,6° (SD ±8,1°)
6Mon	38,3° (SD ±7,6°)	14,2° (SD ±6,3°)	10,2° (SD ±8,5°)	96,4° (SD ±9,6°)
12Mon	38,8° (SD ±5°)	13,1° (SD ±5°)	8,6° (SD ±6,6°)	96,9° (SD ±9,8°)

Tabelle 5: Bewegungsumfang des operierten Hüftgelenks.

Bei der Adduktion fand sich keine signifikante Veränderung des Bewegungsumfangs im Beobachtungszeitraum (Prä-OP/3Mon $p=1,000$; Prä-OP/6Mon $p=1,000$; Prä-OP/12Mon $p=0,807$; 3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$).

Für die Außenrotation wurde sogar eine signifikante Reduktion des Bewegungsumfangs bei allen Messzeitpunkten im Vergleich zu Prä-OP gefunden (Prä-OP/3Mon $p<0,0001$; Prä-OP/6Mon $p=0,024$; Prä-OP/12Mon $p<0,0001$). Im postoperativen Nachbeobachtungszeitraum trat keine statistisch signifikante Veränderung bezüglich der Außenrotation mehr ein (3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$).

Für die Flexion und Abduktion konnten dagegen bei allen Messzeitpunkten im Vergleich zu Prä-OP statistisch signifikante Verbesserungen des Bewegungsumfangs gemessen werden (**Flexion** Prä-OP/3Mon $p=0,001$; Prä-OP/6Mon $p=0,004$; Prä-OP/12Mon $p=0,004$; **Abduktion** Prä-OP/3Mon $p<0,0001$; Prä-OP/6Mon $p<0,0001$; Prä-OP/12Mon $p<0,0001$). Innerhalb des postoperativen Beobachtungszeitraums kam es nicht mehr zu statistisch signifikanten Veränderungen (**Flexion** 3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$; **Abduktion** 3Mon/6Mon $p=1,000$; 6Mon/12Mon $p=1,000$; 3Mon/12Mon $p=1,000$).

3.6. Komplikationen

Ein Patient erlitt nach dem Eingriff eine Wundinfektion. Eine Revision oder Protheseninfektion wurde nicht beobachtet.

Zwei Patienten wiesen postoperativ eine Beinlängendifferenz von mehr als 1,5 cm auf.

Ein Patient zeigte am Ende der Studie ein positives Trendelenburgzeichen als Hinweis auf eine Schädigung des N. gluteus superior.

Eine Läsion des NCFL mit Sensibilitätsminderung am operierten Bein bestand nach zwölf Monaten bei drei Patienten (4 %). Zwischenzeitlich lag die Zahl zum Zeitpunkt 3Mon bei zehn Patienten (13 %), jedoch war die Sensibilitätsminderung bereits zum Termin 6Mon bei sieben spontan regredient. Neuropathische Schmerzen im Innervationsgebiet des NCFL im Sinne einer Meralgia parästhetica bestanden bei keinem der Teilnehmer.

4. Diskussion

4.1. Hauptergebnisse

Die erhobenen Daten zeugen von einer signifikanten Reduktion der Schmerzen, Zunahme der Aktivität und Verbesserung des funktionellen Outcomes im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation nach MI-TEP mittels DAZ. Dies führte auch zu einer verbesserten Lebensqualität im PHQ-D. Die Revisions- und Komplikationsrate war niedrig und der Eingriff sicher durchführbar. Diese Resultate wurden meist bereits nach drei Monaten erreicht und blieben bis zum Zeitpunkt 12Mon stabil.

Bei der Erfassung der Aktivität mittels Schrittzähler, der via SF-36 gemessenen körperlichen Gesundheit und der subjektiven Einschätzung der Gelenkfunktion durch die Teilnehmer wie auch durch die Untersucher im APB traten sogar noch innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon bis 12Mon signifikante Verbesserungen ein.

4.2. Methodische Überlegungen und Patientenkollektiv

Die Hüft-TEP ist ein sehr gut etabliertes Verfahren zum künstlichen Gelenkersatz, kosteneffizient und bietet gute funktionale Ergebnisse [81]. Auf der Suche nach Verbesserungspotential entstand der eingangs erwähnte Trend zur minimal-invasiven Chirurgie. Seit dem Beginn des Booms vor 17 Jahren wurde hierzu viel geforscht, doch lagen bei Erhebungsbeginn der vorgelegten Daten im Jahr 2011 lediglich Studien mit einem Nachbeobachtungszeitraum von wenigen Wochen bis Monaten postoperativ vor [82]. Die vorliegende Arbeit sollte Ergebnisse bezüglich des Verlaufs präoperativ bis zwölf Monate postoperativ nach Hüft-TEP mittels MI-DAZ erheben und auf Veränderungen oder Verbesserungen hin auswerten, sowie diese Ergebnisse mit aktuellen Studiendaten vergleichen.

Die Daten wurden, wie oben erwähnt, im Rahmen einer randomisierten, zweiarmigen, klinisch kontrollierten Studie (RCT, Evidenzklasse Ib [83]) an der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg zwischen 2011 und 2015 erhoben. Mittels dieser kontrollierten Studie wurden der DAZ in MI-Technik mit dem etablierten Zugang nach Bauer bis ein Jahr postoperativ verglichen.

Bei der Auswahl der Untersuchungszeitpunkte wurde berücksichtigt, dass die größte Tendenz zur Besserung der Funktion und Lebensqualität nach Hüft-TEP erfahrungsgemäß innerhalb der ersten zwölf Monate nach Operation liegt [84]. Die Messmethoden folgten den allgemeinen Empfehlungen über das Monitoring des Outcomes nach Hüft-TEP. Hierzu zählen gut evaluierte generische und gelenkspezifische Fragebögen (z.B. der SF-36 und HHS) [85], eine Ganganalyse und ärztliche Untersuchungen [86]. Als objektives Messinstrument für die Aktivität kam der SAM zum Einsatz.

Einschränkend muss erwähnt werden, dass es keinen Goldstandard zur Nachbeobachtung einer Hüft-TEP gibt, was die Untersuchungsmethoden und Zeitpunkte angeht [87, 88]. Studien anderer Autoren zu MI-Hüft-TEP sind daher mit der vorliegenden Arbeit mitunter schwer zu vergleichen.

Die Probanden wiesen mehr Männer als Frauen auf. Die Altersverteilung entsprach mit durchschnittlich 63,7 Jahren in etwa der Verteilung aller Patienten, die sich im Jahr 2019 in Deutschland einer Hüft-TEP unterzogen [17]. Diese Altersverteilung stimmt zudem mit den Daten der Patienten großer Übersichtsarbeiten zum Thema minimalinvasive Hüft-TEP und DAZ überein (vgl. [89, 90]). Der durchschnittliche BMI der Teilnehmer lag mit 28,4 kg/m² leicht über dem Durchschnitt der deutschen Bevölkerung gleichen Alters [77]. Im Review von Migliorini et al., das MI und Standardtechnik vergleicht, lag der BMI mit 26,53 kg/m² im Schnitt etwas niedriger [89]. Bei Peng et al., die den DAZ mit dem posterioren Zugang in einer Metaanalyse verglichen, lag der durchschnittliche BMI der eingeschlossenen Teilnehmer je nach Studie zwischen 22,7 und 31,1 kg/m² [90]. Der Bildungsstand lag leicht unter dem gleichaltriger Menschen in Deutschland [91].

Mittels PHQ-D konnte gezeigt werden, dass präoperativ bestehende, somatoforme Beschwerden durch den Eingriff signifikant gebessert wurden. Zudem zeigte sich eine niedrige Prävalenz von Depressionen im Nachbeobachtungszeitraum. Dies deckt sich mit den Daten von Vissers et al. und anderen Autoren. Sie konnten nachweisen, dass Somatisierungsstörungen und Depressionen durch eine Hüft-TEP gebessert werden [92] und die Prävalenz postoperativ auf einem niedrigen Niveau verbleibt [93, 94].

Ein Einfluss psychischer Störungen auf die Ergebnisse der Schmerzmessung, Aktivität oder Funktion kann daher ausgeschlossen werden [65].

4.3. Schmerzverlauf nach MI-Hüft-TEP

Für den Schmerzverlauf konnten Restrepo et al. beim MI-DAZ eine signifikante Verbesserung in der HHS-Subskala „Schmerz“ sechs und zwölf Monate postoperativ im Vergleich zu präoperativ nachweisen [95]. Dies deckt sich mit den Daten der vorgelegten Arbeit, die eine statistisch signifikante Schmerzreduktion zu jedem Zeitpunkt postoperativ im Vergleich zu Prä-OP nachweisen konnten.

Reichert et al., Repantis et al. und Müller et al. fanden bis fünf Jahre postoperativ ebenfalls eine signifikante Reduktion präoperativ bestehender Schmerzen durch eine per MI-Zugang implantierte Hüft-TEP. Es fand sich aber kein Unterschied im Schmerzverlauf zwischen minimalinvasiv und konventionell operierten Patienten [96-98]. Zu dem selben Schluss kommen Smith et al. in ihrer Metaanalyse (Vergleich minimal-invasiver mit konventionellen Zugängen). Es zeigte sich lediglich eine Tendenz zu geringeren postoperativen Schmerzen nach MI-Hüft-TEP im Vergleich zu konventionellen Zugangswegen, jedoch ohne statistische Signifikanz [99]. Ebenso fanden Wang et al. und Peng et al. in erst kürzlich veröffentlichten Reviews und Metaanalysen zum DAZ, sowie Putananon et al. beim MI-DAZ im Zeitraum 3Mon bis 12Mon postoperativ keinen statistisch signifikanten Vorteil bezüglich des Schmerzverlaufs im Vergleich zu anderen Operationsmethoden [90, 100, 101].

Es bleibt festzuhalten, dass die Patienten durch die minimal-invasive Implantation einer Hüft-TEP mittels DAZ eine signifikante und dauerhaft bestehende Schmerzreduktion erfahren.

4.4. Aktivität nach MI-Hüft-TEP

Zur Messung der Aktivität wurden in der vorliegenden Arbeit drei unterschiedliche Messmethoden herangezogen: Erstens erhob der Arzt-Patienten-Fragebogen (APB) die

subjektive Aktivität mittels einer visuellen Analogskala von 0 bis 10 und erfasste die maximale Gehstrecke und Gehdauer. Zweitens wurde der TWB-Score ermittelt. Drittens erfolgte eine objektive Messung der Anzahl der Lastwechsel mit Hilfe des SAM.

Die Aktivitätsmessung mittels visueller Analogskala (VAS) findet man nur selten in der Literatur, meist als Bestandteil des UCLA ("University of California Los Angeles (UCLA) activity score) [102]. Betrachtet man die Studie von Graves et al. (Vergleich MI-DAZ vs. Posterior; Messungen ein, drei und zwölf Monate postoperativ), so konnte zwischen den Gruppen nur einen Monat postoperativ ein signifikanter Unterschied des UCLA-Aktivitäts-Score festgestellt werden. Insgesamt kam es im Vergleich zum präoperativen Zustand zu einer signifikanten Verbesserung in beiden Gruppen [102]. Weitere Studien, die den Aktivitätsscore des UCLA gesondert angaben, und minimal-invasiv operierte Patienten untersuchten, fanden sich leider nicht. Das Ergebnis von Graves et al., das eine signifikante Verbesserung der Aktivität per VAS postoperativ nachweist, deckt sich mit unseren Ergebnissen.

Bezüglich der subjektiven Abschätzung über die maximal mögliche Gehstrecke maßen Repantis et al. für Patienten, die minimal-invasiv auf anterolateralem Weg operiert wurden, bis 4 Jahre postoperativ noch eine höhere Wegstrecke als bei konventionell operierten Probanden [97]. Barrett et al. konnten für den MI-DAZ nur bis 3Mon noch einen signifikanten Vorteil bei der Gehstrecke gegenüber einem posteriolateralen Zugang nachweisen [103]. Im Review von Jia et al. wiesen die per DAZ operierten Patienten früher als die mittels posteriorem Zugang versorgten Teilnehmer eine unbegrenzte Gehstrecke auf [104]. Wie auch in der Literatur konnten die hier vorgelegten Daten eine signifikante Besserung der subjektiven Aktivitätsmessung aufgrund der Implantation einer minimal-invasiven Hüft-TEP feststellen.

Der TWB befindet sich noch in der Entwicklung und Evaluation befindet. Er wurde seit seiner Einführung nur in zwei weiteren Studien eingesetzt. Wollmerstedt et al. konnten zwar eine Korrelation des TWB-Scores mit den Ergebnissen des HHS, der KGS des SF-36 und den StepWatch®-Daten nachweisen [74]. Reichert et al. und anderen gelang dieser

Nachweis jedoch nicht [96, 105]. Ebenso wenig bestand in den vorgelegten Daten Kriteriumsvalidität für die Ergebnisse des TWB, da die Anzahl der ermittelten Lastwechsel nicht mit denen des SAM korrelierte. Mittels TWB ist es folglich momentan nicht möglich die aufwändige Aktivitätsmessung per Schrittzähler zu ersetzen.

Nach Ansicht vieler Autoren ist der Goldstandard zur Aktivitätsmessung die Verwendung eines Schrittzähler [106]. Bisher finden sich in der Literatur jedoch kaum Studien, welche die Aktivität der Probanden mittels Schrittzähler bei MI-Hüft-TEP über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten erfassen. Einzig Höll et al. führten eine ähnliche Studie durch und zeigten bei MIS-TEP eine signifikante Zunahme der Anzahl von Lastwechseln drei Monate postoperativ im Vergleich zu präoperativ [107]. In der vorliegenden Arbeit gelang der Nachweis einer statistisch signifikanten Zunahme der Lastwechsel nach MI-DAZ-Hüft-TEP ein Jahr postoperativ im Vergleich zum Zustand vor der Operation. Es konnte auch eine signifikante Steigerung der Lastwechsel innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon nach 12Mon nachgewiesen werden. Zudem erreichten ca. 20% der Studienteilnehmer zwölf Monate nach Operation ein hohes Aktivitätsniveau (entspricht ca. 8100 Lastwechseln pro Tag [79]). Es kommt also auch im Verlauf bis ein Jahr postoperativ noch zu einer relevanten Zunahme der Aktivität bei Probanden, bei denen der MI-DAZ angewandt wurde.

Einschränkend muss erwähnt werden, dass das Aktivitätsniveau von Patienten auch nach minimalinvasiver Hüft-TEP unterhalb dessen gleich alter, gesunder Patienten verbleibt [105, 108, 109].

4.5. Funktionsmessung und Krankheitsausprägung nach MI-Hüft-TEP

4.5.1. Allgemeine Funktionsmessung und Krankheitsausprägung

Der XSMFA wurde bis dato kaum zur Nachbeobachtung der Funktion nach Hüft-TEP eingesetzt. Bezüglich eines minimal-invasiven Vorgehens findet sich in der Literatur nur die Arbeit von Reichert et al., eine Vergleichsstudie zwischen MI-DAZ und nach Bauer operierten Patienten. Hier konnten für beide Gruppen in den Subskalen Funktionseinschränkung und Beeinträchtigung signifikante Verbesserungen drei, sechs und zwölf Monate

postoperativ im Vergleich zu präoperativ nachgewiesen werden. Innerhalb des postoperativen Nachbeobachtungszeitraums kam es zu keiner weiteren signifikanten Veränderung mehr [96]. Dies deckt sich mit den vorgelegten Daten und spricht für eine signifikant verbesserte Alltagsbewältigung nach MI-DAZ Hüft-TEP.

Der SF-36 ist im Gegensatz hierzu ein häufig verwendetes Instrument zur Bewertung der Funktionsfähigkeit nach künstlichem Gelenkersatz. Auch zur Nachbeobachtung nach Hüft-TEP kommt er regelmäßig zum Einsatz und erfasst sowohl psychische (MGS) als auch physische (KGS) Beschwerden.

Bezüglich des KGS wiesen die Patienten der vorgelegten Arbeit eine statistisch signifikante Verbesserung bei jedem Zeitpunkt postoperativ im Vergleich zu präoperativ, wie auch im Zeitraum von 3Mon nach 12 Mon auf. Leuchte et al. maßen nach minimal-invasiver Hüft-TEP eine leichte Verbesserung zwischen dem Zeitpunkt 3Mon und 6 Mon, sowie eine signifikante Verbesserung im Vergleich zu vor der Operation. [110]. Die Studien von Sander et al., Restrepo et al und Yue et al. verglichen MI-Hüft-TEPs mit konventionellen Zugängen. Hier zeigte sich zwischen den Zeitpunkten 6Mon und 12Mon, dass entweder kein oder ein nur sehr kleiner Vorteil zu Gunsten der MI-Technik besteht, aber ebenfalls im Vergleich zu Prä-OP eine signifikante Verbesserung eintritt [87, 95, 111]. Goosen et al. publizierten Ergebnisse für den Gesamtscore des SF-36 zwölf Monate nach minimal-invasiver Implantation einer Hüft-TEP [112], die beinahe identisch mit den vorgelegten Daten sind. In den systematischen Reviews von Chen et al., Peng et al. und Jia et al. fand sich für den DAZ im Vergleich zu anderen Operationswegen kein Unterschied beim KGS oder ähnlichen Funktionsscores zum Zeitpunkt 3Mon oder später [90, 104, 113].

Der MGS-Wert, der die psychische Verfassung beurteilen soll, wird nur in wenigen Studien berücksichtigt. Martin et al. und Yue et al. wiesen bei Nachbeobachtungen sechs und zwölf Monate postoperativ keinen signifikanten Unterschied beim Vergleich von minimal-invasiv zu konventionell operierten Patienten nach. Die Werte beider Gruppen stagnierten insgesamt auf einem mittleren Niveau [87, 114]. Auch Chen et al. konnten dem DAZ in ihrer Metaanalyse kein signifikant besseres Ergebnis beim MGS nachweisen

[113]. In der vorgelegten Arbeit wurde zum Zeitpunkt 12Mon gegenüber Prä-OP sogar eine signifikante Verschlechterung von 2,5 Punkten (Skala 0-100) nachgewiesen, insgesamt bewegen sich die Werte aber ebenso auf mittlerem Niveau. Diese Tatsache könnte an dem in Kapitel 2.5.4 erwähnten Phänomen liegen, dass Patienten (vor allem Frauen) mittleren Alters zu tendenziell niedrigen Werten beim MGS neigen und ihre Verfassung insgesamt schlechter einschätzen [60].

Zusammengefasst deckt sich die Datenlage in der Literatur bezüglich der allgemeinen Gelenkfunktion nach MI-Hüft-TEP und speziell bezüglich der MGS- und KGS-Werte des SF-36 mit den vorliegenden Ergebnissen. Die Operation zeigte keinen positiven Effekt auf den MGS. Beim KGS stellt sich eine signifikante Verbesserung zu jeder Zeit im Nachbeobachtungszeitraum im Vergleich zu präoperativ ein und auch innerhalb des postoperativen Verlaufs sind teils signifikante Verbesserungen zu beobachten. Es kommt durch den MI-DAZ zu einer deutlichen Verbesserung der allgemeinen Funktion des Bewegungsapparates der Patienten.

4.5.2. Hüftspezifische Funktionsmessung und Krankheitsausprägung

Der APB erfasste das funktionelle Outcome nach Hüft-TEP. Da der Fragebogen eine Eigenentwicklung der Orthopädischen Klinik König Ludwig Haus Würzburg und nicht standardisiert ist, soll im Folgenden auf die einzelnen Parameter, die abgefragt wurden, eingegangen werden.

Ob Gehhilfen ein Jahr nach Hüft-TEP notwendig waren, wurde bisher nur selten untersucht. In der Arbeit von Sun et al. waren drei Monate postoperativ bei keinem Patienten mehr Gehstützen notwendig [115]. Yang et al. zeigten in ihrem Review, dass Patienten nach einem MI-DAZ zügiger ohne Gehhilfen auskamen, als mittels posterolateralem Zugang operierte Patienten. Dieser Effekt trat bereits vor dem Zeitpunkt 3Mon ein [116]. In der vorgelegten Arbeit konnte ein Rückgang der Notwendigkeit von Gehhilfen postoperativ festgestellt werden, jedoch war dieser nicht statistisch signifikant.

Bezüglich eines hinkenden Gangbildes ermittelten wir bei jedem Messzeitpunkt im Vergleich zu präoperativ eine signifikante Verbesserung. In einzelnen Studien, z.B. der von Kolk et al., die das Gangbild nach minimal-invasiven OP-Methoden untersuchten, wurde

ebenfalls eine Verbesserung des Gangbilds festgestellt [3, 98, 117, 118]. Wie Meermans et al. in ihrer Übersichtsarbeit zum DAZ feststellten, ist dieser Effekt jedoch nicht statistisch signifikant [119]. Durch die Operation wird das Gangbild folglich verbessert, wenn auch nicht eindeutig statistisch signifikant.

Die Fähigkeit, Treppen zu steigen, verbesserte sich während der ausschließlich postoperativen Nachbeobachtungsphase nicht signifikant. In den Arbeiten anderer Autoren, wie der von Lamontagne et al. und weiteren, konnte keine Überlegenheit eines bestimmten Zugangsweges bezüglich der postoperativen Fähigkeit Treppen zu steigen belegt werden [10, 16, 120-122].

Zur subjektiven Funktionseinschätzung mittels visueller Analogskala fand sich nur der Review von Peng et al., der den DAZ generell ohne Fokus auf minimal-invasives Vorgehen mit anderen Zugangswegen verglich. Im Rahmen dieser Arbeit waren die Ergebnisse der VAS bezüglich der Funktion zum Zeitpunkt 12Mon für alle untersuchten Zugangswege identisch [90]. In der vorgelegten Arbeit konnte eine signifikante Verbesserung mittels VAS zu allen Messzeitpunkten im Vergleich zu präoperativ festgestellt werden, egal ob die Bewertung durch die Untersucher oder Probanden erfolgte. Es fand sich weiterhin sogar innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums 3Mon bis 12 Mon eine signifikante Verbesserung der subjektiven Beurteilung der Funktion durch die Probanden und von 3Mon nach 12 Mon sowie von 6Mon nach 12Mon bei Beurteilung durch die Untersucher. Sowohl Probanden als auch Untersucher sahen folglich eine signifikante Verbesserung der Hüftfunktion durch die MI-DAZ Hüft-TEP.

Bei der Gehgeschwindigkeit, welche mittels 25m-Gehtest erfasst wurde, war im Vergleich zu präoperativ ebenfalls eine signifikante Verbesserung zu jedem postoperativen Messpunkt nachweisbar. In Studien, die minimal-invasive mit konventionellen Zugängen verglichen, konnten bei minimal-invasiv operierten Patienten nach drei [110], nach sechs [111] und nach zwölf Monaten [123] signifikant höhere Gehgeschwindigkeiten gemessen werden als bei konventionell operierten Patienten. Eine Metaanalyse von Yoo et al. zeigte zehn Monate postoperativ jedoch keine Unterschiede mehr bei der Gehge-

schwindigkeit im Vergleich zu konventionellen Zugängen [124]. Dagegen wurde im Review von Wang et al. eine höhere Gehgeschwindigkeit nach MI-Technik festgestellt, diese war aber nicht signifikant [100]. Man kann festhalten, dass die Gehgeschwindigkeit durch den MI-DAZ signifikant gebessert wird und wahrscheinlich ein Vorteil gegenüber konventionellen Zugängen besteht.

HHS

Die Studienteilnehmer dieser Arbeit zeigten zu jedem Zeitpunkt postoperativ eine signifikante Verbesserung im Gesamt-Score des HHS im Vergleich zum präoperativen Zustand, aber nicht mehr innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums. Der HHS ist wegen des „ceiling“-Effekts im untersuchten Zeitraum wahrscheinlich nicht sensitiv genug für mögliche weitere Verbesserungen [51].

In bereits publizierten Studien fand meist ein Vergleich des HHS-Score von minimal-invasiven DAZ und konventionellen OP-Zugangswegen statt. Dabei konnte von Martin et al. und von weiteren Autoren [96, 111, 114] bis zwölf Monate postoperativ entweder kein, oder bei großer Fallzahl nur ein kleiner (nicht signifikanter) Vorteil für Patienten nachgewiesen werden, die einen minimal-invasiven Zugang erhielten (vgl. Ilchmann et al.) [117]. In Metaanalysen zum HHS-Score wird meist nicht zwischen den einzelnen MI-Zugängen unterschieden. Die Autoren dieser Metanalysen, wie z.B. Xu et al., kommen zu dem Schluss, dass kein eindeutiger Vorteil für einen einzelnen Zugangsweg nachgewiesen werden kann [87, 99, 125-128]. Migliorini et al. stellten in ihrem Review einen kleinen, aber signifikanten Unterschied im HHS Score beim Vergleich von MIS mit konventioneller Technik zugunsten der Standardtechnik fest [89]. Putananon et al. fanden dagegen in ihrer Übersichtsarbeit einen leichten, aber nicht signifikanten Vorteil für die MI-Technik [101]. Insgesamt bleibt festzuhalten, dass mittels HHS im beobachteten Zeitraum eine signifikante Verbesserung durch die Operation nachgewiesen wurde. Alle Patienten hatten bereits zum Zeitpunkt 3Mon ein sehr hohes Funktionsniveau erreicht.

Bezüglich des Bewegungsumfangs nach Hüft-TEP wiesen Goosen et al. nach, dass dieser innerhalb weniger Wochen postoperativ sein Maximum erreichte. Die Flexion und Abduktion wurden durch den Eingriff wie auch in der vorgelegten Arbeit, im Vergleich zu

präoperativ, zu jedem Messzeitpunkt signifikant verbessert [112]. Auch Yoo et al. fanden in ihrer Metaanalyse eine deutlich raschere Verbesserung der maximalen Hüftflexion nach DAZ im Vergleich zum anterolateralen Zugang [124]. Die Messwerte lagen insgesamt aber stets deutlich unter denen gesunder Patienten. Die Adduktion und Außenrotation blieben, wahrscheinlich aufgrund der mechanischen Limitationen der Prothese, postoperativ beschränkt [23]. Der Bewegungsumfang nach Hüft-TEP ist somit weiterhin limitiert.

4.6. Komplikationen

Hauptkritikpunkt der minimal-invasiven Zugangswege war stets die mangelnde Übersicht im Operationsgebiet und damit die Vermutung, es würden mehr Komplikationen und Revisionen auftreten [129].

In der vorgelegten Studie erlitt ein Patient eine Wundinfektion. Erfreulicherweise trat keine aseptische Lockerung, welche eine Revision nötig gemacht hätte, auf. Auch in der Literatur fand sich keine signifikante Häufung bei minimal-invasiver OP-Technik bezüglich dieser Komplikation [96, 117, 130]. Dies bestätigen auch neuere Reviews wie der von Migliorini et al. [89]. Jedoch schränken Sun et al. ein, dass die Revisionsrate bei den ersten Operationen höher sein kann, als im Verlauf, wenn der Chirurg bisher kaum Erfahrung in der konventionellen Hüft-TEP aufweisen kann [131]. Die Hüft-TEP mittels MI-DAZ ist somit eine sichere Operationsmethode, erfordert aber Vorkenntnisse und eine gute Einarbeitung.

Zwei Patienten (3 %) der MI-Gruppe wiesen postoperativ eine Beinlängendifferenz von mehr als 1,5 cm auf. Die Häufigkeit dieser Komplikation ist im Vergleich zu anderen Zugängen statistisch nicht signifikant erhöht und mit anderen Studienergebnissen vergleichbar, siehe beispielsweise die Metaanalyse von Vavken et al. [126-128, 132].

Ein positives Trendelenburgzeichen konnte in der vorliegenden Studie bei einem Patienten festgestellt werden. Ein direkter Zusammenhang mit der Operation konnte wegen der Schonung des Nervenverlaufs nicht hergestellt werden. Auch andere Autoren, wie

zum Beispiel Popischill et al., beschrieben das Phänomen nur vereinzelt nach minimal-invasiven Eingriffen [98, 130, 132].

Sensibilitätsstörungen des Nervus cutaneus femoris lateralis (NCFL), Neuropraxien (teiler/kompletter Funktionsverlust) oder schmerzhafte Missempfindungen (Meralgia parästhetica) sind bekannte Folgeschäden des DAZ [22]. Sensibilitätsausfälle traten im Patientenkollektiv bei 4% der Patienten bis 12 Monate nach dem Eingriff auf. Sie sind somit ähnlich selten wie bei Restrepo et al. [95]. Goulding et al. berichteten von Sensibilitätsausfällen bei bis zu 67% der Patienten nach MI-Hüft-TEP. Diese waren jedoch nicht mit Schmerzen assoziiert und im Verlauf regredient [133]. Ebenso war die Läsion des NCFL mit Sensibilitätsausfällen die häufigste Komplikation bei Probanden in der Metaanalyse von Jia et al., die den DAZ im Vergleich zum posterioren Zugang untersuchte [104]. Dagegen wiesen Lovell et al. in ihrer Arbeit am Ende nur bei einem Prozent der Patienten Sensibilitätsausfälle nach [28, 125]. Die Patienten sind von dieser Störung folglich häufig nur vorübergehend betroffen und langfristig in ihrem Wohlbefinden davon kaum beeinträchtigt.

Über starke Schmerzen im Sinne einer Meralgia parästhetica klagte keiner der Patienten in der vorliegenden Studie. Auch Lovell et al. fanden nur eine niedrige Inzidenz einer Meralgia parästhetica nach DAZ [28, 95].

Insgesamt ist die Komplikationsrate nach minimal-invasiver Hüft-TEP erfreulich niedrig. Die Risiken des MI-DAZ sind somit vertretbar und auch Kritiker attestieren diesem Zugang eine hohe Sicherheit [89, 133].

4.7. Stärken und Schwächen der vorliegenden Arbeit

Zu den Stärken der vorgelegten Arbeit zählen die Größe des Patientenkollektivs, die Kombination zahlreicher Untersuchungsparameter, die Beobachtung über einen mittelfristigen Zeitraum und die hohe Qualität der erhobenen Daten.

Zum ersten Punkt kann darauf verwiesen werden, dass in ähnlichen Studien zur MI-Hüft-TEP meist kleinere Kollektive untersucht werden (vgl. [89, 90]). Zusätzlich werden in der vorliegenden Arbeit zu den üblichen Fragebögen mehrere individuelle Parameter wie

das Treppensteigen erfasst, um ein gesamtheitlicheres Bild des postoperativen Verlaufs zu erlangen. Die Daten wurden, anders als meist üblich, bis zwölf Monate postoperativ erhoben und erfassen damit zum Beispiel auch spätere Veränderungen sowie Komplikationen. Schließlich sind in der bisher publizierten Literatur zum Aktivitätsniveau keine Untersuchungen per Schrittzähler bis ein Jahr postoperativ erfolgt. Daten zur Aktivität, die mittels Schrittzähler erfasst wurden, zählen als besonders zuverlässig [49]. Die vorgelegten Daten sind somit bisher einzigartig und wertvoll.

Schwächen weist die vorliegende Arbeit bei der Erfassung sogenannter Confounder-Variablen, der fehlenden Verblindung, dem langen Rekrutierungszeitraum und der Ausklammerung des Vergleichs mit den Daten des zweiten Studienarms aus der Gesamtstudie auf.

Insgesamt konnte zwar gezeigt werden, dass das untersuchte Patientenkollektiv denen anderer Studien in Bezug auf Alter und BMI gleicht (vgl. [89, 90]) und einen guten Querschnitt der deutschen Bevölkerung gleichen Alters bezüglich BMI und Bildungsstand darstellt [77, 78]. Weitere Parameter wie Rauchen oder Diabetes, die Einfluss auf die Wundheilung oder die Aktivität haben können, wurden jedoch nicht erfasst. Hierdurch könnten die vorgelegten Ergebnisse beeinflusst worden sein. Eine Verblindung der Untersucher war aufgrund der unterschiedlichen Größe der Operationsnarben, die bei der klinischen Nachuntersuchung sichtbar werden, rein technisch unmöglich. Daher ist ein Untersucher-Bias nicht auszuschließen, was Auswirkung auf die Ergebnisse des APB zur Erfassung des funktionellen Outcomes gehabt haben könnte. Die Randomisierung schreckte viele Patienten ab an der Studie teilzunehmen, da sie sich von der MI-Technik eine deutliche Verbesserung der Operationsergebnisse erwarteten und daher auf diesen Zugangsweg bestanden. Es dauerte somit deutlich länger die erforderliche Patientenzahl zu rekrutieren, als im Studienprotokoll vorgesehen. Während der Durchführung der Studie erfolgten trotzdem parallel MI-Hüft-TEPs an der Studienklinik, sodass die Operateure gegen Ende der Studie deutlich mehr Erfahrung aufwiesen als zu Beginn. Dies kann Einfluss auf die Komplikationsrate gehabt haben. Schließlich klammert die vorliegende Arbeit die Daten des zweiten Studienarms zu den nach Bauer operierten Patienten aus und es fehlt daher der Vergleich, ob die MI-Technik einen relevanten Vorteil gegenüber

dem transglutealen Zugang nach Bauer zu bieten hat. Dieser Vergleich soll im folgenden Kapitel daher übersichtshalber kurz erfolgen.

4.8. Beurteilung der vorgelegten Daten im Rahmen der gesamten Studie

Wie bereits erläutert, sind die vorgelegten Daten einer prospektiven, zweiarmigen, randomisierten Mono-Center-Studie entnommen worden. In deren Rahmen wurde der Zugangsweg nach Bauer mit dem direkten anterioren Zugang in minimal-invasiver Technik verglichen. Die Probanden wurden über die Dauer von zwölf Monaten nachbeobachtet.

Für den Schmerzverlauf fand sich über den gesamten Studienzeitraum kein Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen (Bauer vs. MI). Zum Zeitpunkt 6Mon wurden alle Teilnehmer als schmerzfrei bewertet. Die Operation führte insgesamt zu einer deutlichen Reduktion der Schmerzen.

Bei der subjektiven Aktivitätseinschätzung mittels VAS wiesen die Patienten der minimal-invasiv operierten Gruppe zu den Zeitpunkten 3Mon und 12Mon ein besseres Ergebnis als die nach Bauer operierten Patienten auf. Auch die subjektiv maximale Gehstrecke bei der Abschlussuntersuchung 12Mon wurde von den Teilnehmern der MI-DAZ-Gruppe höher eingeschätzt. Zudem wurde mittels Schrittzähler innerhalb der MI-Gruppe zu den Zeitpunkt 3Mon und 12Mon im Vergleich zu präoperativ eine statistisch signifikante Zunahme der Lastwechsel ermittelt. Ebenso nahmen die Lastwechsel auch zwischen den Untersuchungszeitpunkten 3Mon und 12Mon signifikant zu. Dieser Effekt war bei den Teilnehmern der Bauer-Gruppe nicht nachweisbar, die auch insgesamt signifikant weniger Lastwechsel zu den jeweiligen Zeitpunkten aufwiesen.

Die Funktionsmessung zeigte beim XSFMA keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen im gesamten Beobachtungszeitraum. Auch beim HHS Score konnte zwischen der Bauer- und der minimal-invasiven Gruppe kein signifikanter Unterschied gemessen werden. Nur im KGS des SF-36 wiesen die Teilnehmer nach minimal-invasivem Eingriff eine signifikante Verbesserung der allgemeinen Funktionsfähigkeit im Alltag im Vergleich zur Bauer-Gruppe zu jedem Zeitpunkt postoperativ auf. Außerdem zeigten

die Patienten der MI-DAZ-Gruppe ein zügigeres Gangbild beim 25m-Gehtest zu den Zeitpunkten 6Mon und 12Mon im Vergleich der Zugangswege.

Die Komplikationsrate war bei beiden Zugangswegen vergleichbar niedrig.

Insgesamt profitierten alle Teilnehmer der Studie, egal ob minimal-invasiv oder nach Bauer operiert, in allen drei Bereichen (Schmerz, Funktion und Aktivität) statistisch signifikant von dem Eingriff. Bezüglich der Aktivität konnte eine Überlegenheit des minimal-invasiven Verfahrens drei und zwölf Monate postoperativ nachgewiesen werden [40].

5. Zusammenfassung

Im Jahr 2011, zu Beginn der Studie, aus der die vorliegenden Daten entnommen wurden, hatte man große Hoffnungen die Hüftendoprothetik durch den Einsatz minimal-invasiver Techniken zu verbessern. Dem DAZ in MI-Technik wurden in diesem Rahmen gute Chancen eingeräumt, es fehlten jedoch noch mittelfristige Daten.

Im Rahmen der vorgelegten Arbeit sollten daher Daten bis zwölf Monate postoperativ zum Schmerzverlauf, funktionellen Outcome, der Aktivität und der Komplikationsrate nach MI-DAZ erhoben werden.

Es wurden dazu 73 Patienten mittels APB, HHS, XSMFA, SF-36, PHQ-D, TWB, StepWatch® und klinischer Untersuchung zu den Zeitpunkten PräOP, 3Mon, 6Mon und 12Mon untersucht. Sie zeigten eine signifikante Reduktion im Schmerzverlauf. Es zeigte sich ein Rückgang des Wertes auf der VAS (0-4) von 2,41 PräOp auf 0,35 bei 12Mon. Das funktionelle Ergebnis verbesserte sich ebenfalls signifikant, deutlich sichtbar in der Zunahme des HHS von 55,3 PräOP auf 92,4 zum Zeitpunkt 12Mon. Auch das per Schrittzähler gemessene Aktivitätsniveau stieg signifikant um 1289 Lastwechsel täglich bis zwölf Monate postoperativ und zeigte sogar noch eine signifikante Verbesserung vom Zeitpunkt 3Mon mit 5992 Lastwechseln zum Zeitpunkt 12Mon mit 6402. Es war keine Revision nötig und die Komplikationen beschränkten sich auf Taubheitsgefühle am Oberschenkel der operierten Seite.

Es kann festgehalten werden, dass der MI-DAZ zwar technisch anspruchsvoller als konventionelle Operationswege für Hüft-TEP ist. Die Lernkurve ist jedoch akzeptabel und die Komplikationsrate war im Vergleich zu anderen Studien zum gleichen Zugang ähnlich niedrig. Darüber hinaus konnten dem minimal-invasiven DAZ eine signifikante Linderung der Gelenkschmerzen, Verbesserung der Gelenkfunktion und Zunahme der Aktivität nachgewiesen werden.

Da die Aktivität auch innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums noch anstieg, wären weitere, mittel- und langfristige Studien, die ebenfalls eine Messung per Schrittzähler durchführen, wünschenswert, um diesen Effekt zu bestätigen und eventuell eine Anpassung in der postoperativen Versorgung der Patienten vorzunehmen.

Daneben wäre die Entwicklung von Messinstrumenten, die mittelfristige Ergebnisse nach Hüft-TEP genauer erfassen können, und ein einheitlicher Goldstandard zur Nachkontrolle nach Gelenkersatz erstrebenswert, um zukünftig aussagekräftigere und leichter vergleichbare Studien zu ermöglichen.

6. Literaturverzeichnis

1. Kuster, G., *Orthopädie und Unfallchirurgie*. 2011, Heidelberg: Springer. 284.
2. Herold, *Innere Medizin*. 2009, Köln: Herold, G. 693.
3. Sander, K., et al., [*Gait analysis after minimally invasive total hip arthroplasty*]. *Orthopade*, 2012. **41**(5): p. 365-76.
4. Wessinghage, D., [*Themistocles Gluck. 100 years artificial joint replacement*]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 1991. **129**(5): p. 383-8.
5. Wiles, P., *The surgery of the osteoarthritic hip*. *Br J Surg*, 1958. **45**(193): p. 488-97.
6. McKee, G.K. and J. Watson-Farrar, *Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis*. *J Bone Joint Surg Br*, 1966. **48**(2): p. 245-59.
7. Bauer, R. and W. Russe, [*The transgluteal approach in hip joint arthroplasty*]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 1984. **122**(1): p. 48-9.
8. Wetzel, R. and M. Dorsch, [*Minimally invasive approach to implantation of a hip endoprosthesis*]. *Orthopade*, 2006. **35**(7): p. 738-43.
9. Bauer, R., et al., *The transgluteal approach to the hip joint*. *Arch Orthop Trauma Surg*, 1979. **95**(1-2): p. 47-9.
10. Ludemann, M., et al., [*MRI-based measurement of muscle damage after minimally invasive hip arthroplasty*]. *Orthopade*, 2012. **41**(5): p. 346-53.
11. Jung, J., K. Anagnostakos, and D. Kohn, [*Clinical results of minimally invasive total hip arthroplasty*]. *Orthopade*, 2012. **41**(5): p. 399-406.
12. Wojciechowski, P., et al., *Minimally invasive approaches in total hip arthroplasty*. *Ortop Traumatol Rehabil*, 2007. **9**(1): p. 1-7.
13. Rachbauer, F., [*Minimally invasive total hip arthroplasty via direct anterior approach*]. *Orthopade*, 2005. **34**(11): p. 1103-4, 1106-8, 1110.
14. Bal, B.S., et al., *Early complications of primary total hip replacement performed with a two-incision minimally invasive technique*. *J Bone Joint Surg Am*, 2005. **87**(11): p. 2432-8.
15. Wollmerstedt, N., et al., [*A novel questionnaire to assess activity in patients after hip arthroplasties*]. *Orthopade*, 2006. **35**(12): p. 1237-45.
16. Foucher, K.C., et al., *Time course and extent of functional recovery during the first postoperative year after minimally invasive total hip arthroplasty with two different surgical approaches--a randomized controlled trial*. *J Biomech*, 2011. **44**(3): p. 372-8.
17. Grimberg. *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) Jahresbericht 2019*. [PDF] 2019 [cited 2020 2020-07-18]; Available from: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Jahresbericht_2019_doppelseite_2.0.pdf.
18. Duwelius, P.J., et al., *The economic impact of minimally invasive total hip arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 2011. **26**(6): p. 883-5.
19. Harding, P., et al., *Do activity levels increase after total hip and knee arthroplasty?* *Clin Orthop Relat Res*, 2014. **472**(5): p. 1502-11.
20. Goldstein, W.M., et al., *Minimal-incision total hip arthroplasty*. *J Bone Joint Surg Am*, 2003. **85-A Suppl 4**: p. 33-8.

21. Hungerford, D.S., *Minimally invasive total hip arthroplasty: in opposition*. J Arthroplasty, 2004. **19**(4 Suppl 1): p. 81-2.
22. Rachbauer, F. and M. Krismer, [*Minimally invasive total hip arthroplasty via direct anterior approach*]. Oper Orthop Traumatol, 2008. **20**(3): p. 239-51.
23. Goebel, S., et al., *Reduced postoperative pain in total hip arthroplasty after minimal-invasive anterior approach*. Int Orthop, 2012. **36**(3): p. 491-8.
24. Pfeil, J.F.J.G., N.; Laurer, H., *Hüftchirurgie*. 2008, Darmstadt: Steinkopffverlag.
25. Noth, U., et al., [*Minimally invasive anterior approach*]. Orthopade, 2012. **41**(5): p. 390-8.
26. Smith-Peterson, *Approach to and exposure to the hip joint for mold arthroplasty*. Bone Joint Surg, 1949. **31**: p. 40-46.
27. Kennon, R.E., M.J. Keggi, and K.J. Keggi, [*The minimally invasive anterior approach to hip arthroplasty*]. Orthopade, 2006. **35**(7): p. 731-7.
28. Lovell, T.P., *Single-incision direct anterior approach for total hip arthroplasty using a standard operating table*. J Arthroplasty, 2008. **23**(7 Suppl): p. 64-8.
29. Michel, M.C. and P. Witschger, *MicroHip: a minimally invasive procedure for total hip replacement surgery using a modified Smith-Peterson approach*. Ortop Traumatol Rehabil, 2007. **9**(1): p. 46-51.
30. Rachbauer, F., [*Minimally invasive total hip arthroplasty. Anterior approach*]. Orthopade, 2006. **35**(7): p. 723-4, 726-9.
31. Antoniadis, A., et al., *Is Direct Anterior Approach a Credible Option for Severely Obese Patients Undergoing Total Hip Arthroplasty? A Matched-Control, Retrospective, Clinical Study*. J Arthroplasty, 2018. **33**(8): p. 2535-2540.
32. Woolson, S.T., et al., *Comparison of primary total hip replacements performed with a standard incision or a mini-incision*. J Bone Joint Surg Am, 2004. **86-A**(7): p. 1353-8.
33. Nunley, R.M., et al., *The learning curve for adopting hip resurfacing among hip specialists*. Clin Orthop Relat Res, 2010. **468**(2): p. 382-91.
34. de Steiger, R.N., M. Lorimer, and M. Solomon, *What Is the Learning Curve for the Anterior Approach for Total Hip Arthroplasty?* Clin Orthop Relat Res, 2015. **473**(12): p. 3860-6.
35. Brun, O.L., L. Mansson, and L. Nordsletten, *The direct anterior minimal invasive approach in total hip replacement: a prospective departmental study on the learning curve*. Hip Int, 2018. **28**(2): p. 156-160.
36. Cha, Y., et al., *Disadvantage during Perioperative Period of Total Hip Arthroplasty Using the Direct Anterior Approach: a Network Meta-Analysis*. J Korean Med Sci, 2020. **35**(18): p. e111.
37. Worner, M., et al., [*Minimally invasive surgery in total hip arthroplasty : Surgical technique of the future?*]. Orthopade, 2011. **40**(12): p. 1068-74.
38. Rittmeister, M.P., A. *Minimalinvasive Zugänge für den künstlichen Hüftgelenkersatz*. 2006 [cited 2021 2021-05-09]; Available from: <http://www.implantat-atlas.com/pdf/buchhueftschaefte/111-115-Rittmeister%20.pdf>.

39. Jayankura, M. and A. Potaznik, *[Total hip arthroplasty by mini-approach: review of literature and experience of direct anterior approach on orthopaedic table]*. Rev Med Brux, 2011. **32**(6 Suppl): p. S76-83.
40. Reichert, J.C., et al., *A prospective randomized comparison of the minimally invasive direct anterior and the transgluteal approach for primary total hip arthroplasty*. BMC Musculoskelet Disord, 2018. **19**(1): p. 241.
41. Saklad, M., *Grading of patients for surgical problems*. Anesthesiology, 1941. **2**: p. 281-4.
42. Johnston, R.C., et al., *Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results*. J Bone Joint Surg Am, 1990. **72**(2): p. 161-8.
43. Schwegler, J.S., *Der Mensch, Anatomie und Physiologie*. 2006: Thieme.
44. Trendelenburg, F., *Über den Gang bei angeborener Hüftluxation*. Deutsche Medizinische Wochenzeitschrift, 1895. **2**: p. 21-24.
45. *Stepwatch Bild*. 2010 [cited 2021 2021-09-05]; Available from: <https://www.researchgate.net/profile/Boris-Dauriac/publication/326710802/figure/fig28/AS:669053848920070@1536526276200/1-Stepwatch-Orthocare-Innovation.jpg>.
46. Coleman, K.S.D., Boone, D., *Step activity monitor : Long-term, continuous recording of ambulatory function*. Rehabilitation Research and Development, 1999. **36**(1): p. 8-16.
47. Feito, Y., D.R. Bassett, and D.L. Thompson, *Evaluation of activity monitors in controlled and free-living environments*. Med Sci Sports Exerc, 2012. **44**(4): p. 733-41.
48. Karabulut, M., S.E. Crouter, and D.R. Bassett, Jr., *Comparison of two waist-mounted and two ankle-mounted electronic pedometers*. Eur J Appl Physiol, 2005. **95**(4): p. 335-43.
49. Mudge, S., et al., *Test-retest reliability of the StepWatch Activity Monitor outputs in healthy adults*. J Phys Act Health, 2010. **7**(5): p. 671-6.
50. Harris, W.H., *Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation*. J Bone Joint Surg Am, 1969. **51**(4): p. 737-55.
51. Shi, H.Y., et al., *Responsiveness of the Harris Hip Score and the SF-36: five years after total hip arthroplasty*. Qual Life Res, 2009. **18**(8): p. 1053-60.
52. Nilsson, A. and A. Bremander, *Measures of hip function and symptoms: Harris Hip Score (HHS), Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Oxford Hip Score (OHS), Lequesne Index of Severity for Osteoarthritis of the Hip (LISOH), and American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) Hip and Knee Questionnaire*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2011. **63 Suppl 11**: p. S200-7.
53. Soderman, P. and H. Malchau, *Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement?* Clin Orthop Relat Res, 2001(384): p. 189-97.
54. Bullinger, M., *Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health-Survey*. Gesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz, 2000: p. 190-7.

55. Ware, J.E., Jr. and B. Gandek, *Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project*. J Clin Epidemiol, 1998. **51**(11): p. 903-12.
56. McMurray, A., et al., *Health-related quality of life and health service use following total hip replacement surgery*. J Adv Nurs, 2002. **40**(6): p. 663-72.
57. Ware, J.E. and M. Kosinski, *Interpreting SF-36 summary health measures: a response*. Qual Life Res, 2001. **10**(5): p. 405-13; discussion 415-20.
58. Hays, R.D., C.D. Sherbourne, and R.M. Mazel, *The RAND 36-Item Health Survey 1.0*. Health Econ, 1993. **2**(3): p. 217-27.
59. Ellert, U. and B.M. Kurth, *[Health related quality of life in adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]*. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2013. **56**(5-6): p. 643-9.
60. Pichard-Encina, C.P., et al., *Total hip arthroplasty: differences in outcome measures between men and women*. J Long Term Eff Med Implants, 2014. **24**(2-3): p. 213-8.
61. Ware, J.E., Jr. and C.D. Sherbourne, *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection*. Med Care, 1992. **30**(6): p. 473-83.
62. Kroenke, K., R.L. Spitzer, and J.B. Williams, *The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure*. J Gen Intern Med, 2001. **16**(9): p. 606-13.
63. Williams, N., *Phq-9*. Occup Med (Lond), 2014. **64**(2): p. 139-40.
64. Löwe, B.S., R.; Zipfel, S.; Herzog, W. *PHQ-D Manual - Komplettversion und Kurzform, 2. Auflage*. 2002 [cited 2021 2021-05-09]; Available from: https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/Psychosomatische_Klinik/download/PHQ_Manual1.pdf.
65. Kroenke, K., R.L. Spitzer, and J.B. Williams, *The PHQ-15: validity of a new measure for evaluating the severity of somatic symptoms*. Psychosom Med, 2002. **64**(2): p. 258-66.
66. Lowe, B., et al., *Diagnosing ICD-10 depressive episodes: superior criterion validity of the Patient Health Questionnaire*. Psychother Psychosom, 2004. **73**(6): p. 386-90.
67. Dworkin, R.H. and M.J. Gitlin, *Clinical aspects of depression in chronic pain patients*. Clin J Pain, 1991. **7**(2): p. 79-94.
68. Barei, D.P., J. Agel, and M.F. Swiontkowski, *Current utilization, interpretation, and recommendations: the musculoskeletal function assessments (MFA/SMFA)*. J Orthop Trauma, 2007. **21**(10): p. 738-42.
69. Martin, D.P., et al., *Development of a musculoskeletal extremity health status instrument: the Musculoskeletal Function Assessment instrument*. J Orthop Res, 1996. **14**(2): p. 173-81.
70. Wollmerstedt, N., et al., *[Design and evaluation of the Extra Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire XSMFA-D]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2003. **141**(6): p. 718-24.

71. Kirschner, S., et al., *German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D): comparison with the SF-36 and WOMAC in a prospective evaluation in patients with primary osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty*. *Rheumatol Int*, 2003. **23**(1): p. 15-20.
72. Kirschner, S., et al., *[Reliability, validity and responsiveness of the German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D) in patients with osteoarthritis of the hip undergoing total hip arthroplasty]*. *Z Rheumatol*, 2003. **62**(6): p. 548-54.
73. Wollmerstedt, N., et al., *[Evaluating the reliability, validity and responsiveness of the german short musculoskeletal function assessment questionnaire, SMFA-D, in inpatient rehabilitation of patients with conservative treatment for hip osteoarthritis]*. *Rehabilitation (Stuttg)*, 2004. **43**(4): p. 233-40.
74. Wollmerstedt, N., et al., *The Daily Activity Questionnaire: a novel questionnaire to assess patient activity after total hip arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 2010. **25**(3): p. 475-480 e1-3.
75. Terwee, C.B., et al., *Instruments to assess physical activity in patients with osteoarthritis of the hip or knee: a systematic review of measurement properties*. *Osteoarthritis Cartilage*, 2011. **19**(6): p. 620-33.
76. WHO. *Obesity and overweight*. 2021 [cited 2021 2021-05-09]; Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
77. Bundesamt, S. *Mikrozensus - Körpermaße der Bevölkerung*. 2019 [cited 2021 2021-05-09]; Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/koerpermasse-insgesamt.html>.
78. Deutschland, S.B. *Bevölkerung nach Bildungsabschluss in Deutschland*. 2018 [cited 2018 2018-01-16]; Available from: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/BildungForschung/Kultur/Bildungsstand/Tabellen/Bildungsabschluss.html>.
79. Robertson, N.B., et al., *Defining high activity in arthroplasty patients*. *Bone Joint J*, 2016. **98-B**(1 Suppl A): p. 95-7.
80. Bean, J.F., et al., *Is stair climb power a clinically relevant measure of leg power impairments in at-risk older adults?* *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2007. **88**(5): p. 604-609.
81. Soderman, P., H. Malchau, and P. Herberts, *Outcome of total hip replacement: a comparison of different measurement methods*. *Clin Orthop Relat Res*, 2001(390): p. 163-72.
82. Wall, S.J. and S.C. Mears, *Analysis of published evidence on minimally invasive total hip arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 2008. **23**(7 Suppl): p. 55-8.
83. AWMF. *Systematische Evidenz-Recherche*. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ 2001 [cited 2021 2021-05-09]; Available from: https://www.awmf.org/fileadmin/migrated/content_uploads/llman-05_01.pdf.

84. Kennedy, D.M., et al., *Using outcome measure results to facilitate clinical decisions the first year after total hip arthroplasty*. J Orthop Sports Phys Ther, 2011. **41**(4): p. 232-9.
85. Ostendorf, M., et al., *Patient-reported outcome in total hip replacement. A comparison of five instruments of health status*. J Bone Joint Surg Br, 2004. **86**(6): p. 801-8.
86. Ashby, E., M.P. Grocott, and F.S. Haddad, *Outcome measures for orthopaedic interventions on the hip*. J Bone Joint Surg Br, 2008. **90**(5): p. 545-9.
87. Yue, C., P. Kang, and F. Pei, *Comparison of Direct Anterior and Lateral Approaches in Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis (PRISMA)*. Medicine (Baltimore), 2015. **94**(50): p. e2126.
88. Dobson, F., et al., *Measurement properties of performance-based measures to assess physical function in hip and knee osteoarthritis: a systematic review*. Osteoarthritis Cartilage, 2012. **20**(12): p. 1548-62.
89. Migliorini, F., et al., *Total hip arthroplasty: minimally invasive surgery or not? Meta-analysis of clinical trials*. Int Orthop, 2019. **43**(7): p. 1573-1582.
90. Peng, L., et al., *Clinical, functional and radiographic outcomes of primary total hip arthroplasty between direct anterior approach and posterior approach: a systematic review and meta-analysis*. BMC Musculoskelet Disord, 2020. **21**(1): p. 338.
91. Maaz, K. *Bildung in Deutschland 2020*. 2020 [cited 2020 2020-07-19]; 67]. Available from: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bildung-Forschung-Kultur/Bildungsstand/Publikationen/Downloads-Bildungsstand/bildung-deutschland-5210001209004.pdf?__blob=publicationFile.
92. Vissers, M.M., et al., *Psychological factors affecting the outcome of total hip and knee arthroplasty: a systematic review*. Semin Arthritis Rheum, 2012. **41**(4): p. 576-88.
93. Pacault-Legendre, V., et al., *Pain after total hip arthroplasty: a psychiatric point of view*. Int Orthop, 2009. **33**(1): p. 65-9.
94. Zimmerman, M.A., et al., *Psychosocial outcomes of urban African American adolescents born to teenage mothers*. Am J Community Psychol, 2001. **29**(5): p. 779-805.
95. Restrepo, C., et al., *Prospective randomized study of two surgical approaches for total hip arthroplasty*. J Arthroplasty, 2010. **25**(5): p. 671-9 e1.
96. Reichert, J.C., et al., *Comparative retrospective study of the direct anterior and transgluteal approaches for primary total hip arthroplasty*. Int Orthop, 2015. **39**(12): p. 2309-13.
97. Repantis, T., T. Bouras, and P. Korovessis, *Comparison of minimally invasive approach versus conventional anterolateral approach for total hip arthroplasty: a randomized controlled trial*. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2015. **25**(1): p. 111-6.
98. Muller, M., et al., *The direct lateral approach: impact on gait patterns, foot progression angle and pain in comparison with a minimally invasive anterolateral*

- approach*. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 2012. **132**(5): p. 725-731.
99. Smith, T.O., V. Blake, and C.B. Hing, *Minimally invasive versus conventional exposure for total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of clinical and radiological outcomes*. Int Orthop, 2011. **35**(2): p. 173-84.
 100. Wang, Z., H.W. Bao, and J.Z. Hou, *Direct anterior versus lateral approaches for clinical outcomes after total hip arthroplasty: a meta-analysis*. J Orthop Surg Res, 2019. **14**(1): p. 63.
 101. Putananon, C., et al., *Comparison of direct anterior, lateral, posterior and posterior-2 approaches in total hip arthroplasty: network meta-analysis*. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2018. **28**(2): p. 255-267.
 102. Graves, S.C., et al., *Does Surgical Approach Affect Patient-reported Function After Primary THA?* Clin Orthop Relat Res, 2016. **474**(4): p. 971-81.
 103. Barrett, W.P., S.E. Turner, and J.P. Leopold, *Prospective randomized study of direct anterior vs postero-lateral approach for total hip arthroplasty*. J Arthroplasty, 2013. **28**(9): p. 1634-8.
 104. Jia, F., et al., *A comparison of clinical, radiographic and surgical outcomes of total hip arthroplasty between direct anterior and posterior approaches: a systematic review and meta-analysis*. Hip Int, 2019. **29**(6): p. 584-596.
 105. von Rottkay, E., *Aktivität und Funktionalität nach Hüfttotalendoprothese über einen direkten anterioren Zugang verglichen mit einem gesunden Bevölkerungskollektiv*, in *Medizinische Fakultät*. 2014, Julius-Maximilians-Universität Würzburg: Würzburg. p. 46 - 49.
 106. Clarke, A., et al., *Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation*. Health Technol Assess, 2015. **19**(10): p. 1-668, vii-viii.
 107. Holl, S., et al., *Clinical outcome and physical activity measured with StepWatch 3 Activity Monitor after minimally invasive total hip arthroplasty*. J Orthop Surg Res, 2018. **13**(1): p. 148.
 108. Kaufmann, K., *Aktivitätsverlauf, Funktionsstatus und Lebensqualität nach minimal-invasivem anteriorem Zugang bei Hüfttotalendoprothesen*, in *Medizinische Fakultät*. 2012, Julius-Maximilians-Universität Würzburg: Würzburg.
 109. Fujita, K., et al., *Prospective study of physical activity and quality of life in Japanese women undergoing total hip arthroplasty*. J Orthop Sci, 2013. **18**(1): p. 45-53.
 110. Leuchte, S., A. Luchs, and D. Wohlrab, *[Measurement of ground reaction forces after total hip arthroplasty using different surgical approaches]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2007. **145**(1): p. 74-80.
 111. Sander, K., et al., *[Evaluation of results after total hip replacement using a minimally invasive and a conventional approach. Clinical scores and gait analysis]*. Z Orthop Unfall, 2011. **149**(2): p. 191-9.

112. Goosen, J.H., et al., *Minimally invasive versus classic procedures in total hip arthroplasty: a double-blind randomized controlled trial*. Clin Orthop Relat Res, 2011. **469**(1): p. 200-8.
113. Chen, W., et al., *Direct anterior versus posterolateral approaches for clinical outcomes after total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis*. J Orthop Surg Res, 2020. **15**(1): p. 231.
114. Martin, R., et al., *Anterolateral minimally invasive total hip arthroplasty: a prospective randomized controlled study with a follow-up of 1 year*. J Arthroplasty, 2011. **26**(8): p. 1362-72.
115. Sun, S., et al., *[Comparative study of posterolateral conventional and minimally invasive total hip arthroplasty]*. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2009. **23**(6): p. 641-3.
116. Yang, X.T., et al., *Direct Anterior Approach Versus Posterolateral Approach in Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Studies*. Orthop Surg, 2020. **12**(4): p. 1065-1073.
117. Ilchmann, T., et al., *Standard Transgluteal versus Minimal Invasive Anterior Approach in hip Arthroplasty: A Prospective, Consecutive Cohort Study*. Orthop Rev (Pavia), 2013. **5**(4): p. e31.
118. Bohm, H., et al., *Rehabilitation of gait in patients after total hip arthroplasty: Comparison of the minimal invasive Yale 2-incision technique and the conventional lateral approach*. Gait Posture, 2016. **44**: p. 110-5.
119. Meermans, G., et al., *The direct anterior approach in total hip arthroplasty: a systematic review of the literature*. Bone Joint J, 2017. **99-B**(6): p. 732-740.
120. Lamontagne, M., D. Varin, and P.E. Beaulé, *Does the anterior approach for total hip arthroplasty better restore stair climbing gait mechanics?* J Orthop Res, 2011. **29**(9): p. 1412-7.
121. Kolk, S., et al., *Gait and gait-related activities of daily living after total hip arthroplasty: a systematic review*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2014. **29**(6): p. 705-18.
122. Queen, R.M., et al., *Total hip arthroplasty surgical approach does not alter postoperative gait mechanics one year after surgery*. PM R, 2014. **6**(3): p. 221-6; quiz 226.
123. Lin, D.H., et al., *Effects of anterolateral minimally invasive surgery in total hip arthroplasty on hip muscle strength, walking speed, and functional score*. J Arthroplasty, 2007. **22**(8): p. 1187-92.
124. Yoo, J.I., et al., *Gait analysis after total hip arthroplasty using direct anterior approach versus anterolateral approach: a systematic review and meta-analysis*. BMC Musculoskelet Disord, 2019. **20**(1): p. 63.
125. Xu, C.P., et al., *Mini-incision versus standard incision total hip arthroplasty regarding surgical outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. PLoS One, 2013. **8**(11): p. e80021.
126. Imamura, M., et al., *Single mini-incision total hip replacement for the management of arthritic disease of the hip: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. J Bone Joint Surg Am, 2012. **94**(20): p. 1897-905.

127. Cheng, T., et al., *Minimally invasive total hip arthroplasty: a systematic review*. Int Orthop, 2009. **33**(6): p. 1473-81.
128. Vavken, P., R. Kotz, and R. Dorotka, [*Minimally invasive hip replacement--a meta-analysis*]. Z Orthop Unfall, 2007. **145**(2): p. 152-6.
129. Yang, B., et al., *Minimally invasive surgical approaches and traditional total hip arthroplasty: a meta-analysis of radiological and complications outcomes*. PLoS One, 2012. **7**(5): p. e37947.
130. Pospischill, M., et al., *Minimally invasive compared with traditional transgluteal approach for total hip arthroplasty: a comparative gait analysis*. J Bone Joint Surg Am, 2010. **92**(2): p. 328-37.
131. Sun, X., et al., *Direct anterior approach versus posterolateral approach in total hip arthroplasty: a meta-analysis of results on early post-operative period*. J Orthop Surg Res, 2021. **16**(1): p. 69.
132. Sendtner, E., et al., *Tackling the learning curve: comparison between the anterior, minimally invasive (Micro-hip(R)) and the lateral, transgluteal (Bauer) approach for primary total hip replacement*. Arch Orthop Trauma Surg, 2011. **131**(5): p. 597-602.
133. Goulding, K., et al., *Incidence of lateral femoral cutaneous nerve neuropraxia after anterior approach hip arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 2010. **468**(9): p. 2397-404.
134. Reimbursement-Institute. *ASA-Klassifikation*. 2016 [cited 2016 14.09.2016].

Anhang

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ursachen einer sekundären Koxarthrose (nach Grifka [1]).	1
Tabelle 2: Auflistung und Eigenschaften der Studien-Fragebögen.	16
Tabelle 3: Indexfaktoren zur Umrechnung des Bewegungsumfangs beim HHS (nach Harris [50]).	18
Tabelle 4: Auswertung des PHQ-D für das Teilgebiet "Depression" (nach Kroenke [62]).	22
Tabelle 5: Bewegungsumfang des operierten Hüftgelenks.	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Muskelpräparation beim DAZ in MI-Technik (nach Rachbauer [22]).	5
Abbildung 2: Lernkurve bezüglich Operationsdauer dreier Chirurgen beim DAZ (nach Rachbauer [14]).	8
Abbildung 3: Bewegungsumfang nach der Neutral-Null-Methode im Hüftgelenk (nach Schwegler [43]).	14
Abbildung 4: StepWatch® (nach [45]).	15
Abbildung 5: Korrelation der Subskalen mit den Summenmaßen beim SF-36 (nach Ware [55]).	20
Abbildung 6: Patientenrekrutierung und Zahl der Studienteilnehmer nach Gruppe zum Studienabschluss ein Jahr postoperativ.	26
Abbildung 7: Altersverteilung der 73 Patienten.	27
Abbildung 8: BMI-Verteilung der 73 Probanden.	28
Abbildung 9: Mittelwert und Standardabweichung der Gelenkschmerzen der 73 Teilnehmer.	30
Abbildung 10: BoxPlot der subjektiven Aktivitätseinschätzung durch die 73 Teilnehmer selbst.	31
Abbildung 11: BoxPlot der subjektiven Aktivitätseinschätzung der 73 Probanden durch die Untersucher.	32

Abbildung 12: Boxplot der subjektiv maximalen Gehstrecke der 73 Patienten.	32
Abbildung 13: BoxPlot der subjektiv maximalen Gehdauer aller 73 Teilnehmer.	33
Abbildung 14: BoxPlot der mittels TWB ermittelten Lastwechsel der 73 minimal-invasiv operierten Patienten.	34
Abbildung 15: BoxPlot der mittels Schrittzähler ermittelten Lastwechsel der 73 Probanden.	35
Abbildung 16: BoxPlot der Subskala „Beeinträchtigung“ des XSFMA-D der 73 Patienten.	36
Abbildung 17: BoxPlot der Subskala „Funktionseinschränkung“ des XSFMA-D der 73 Teilnehmer.....	37
Abbildung 18: BoxPlot des Summenmaßes KGS (SF-36) der 73 Patienten.....	38
Abbildung 19: BoxPlot des Summenmaßes MGS (SF-36) der 73 Teilnehmer.....	39
Abbildung 20: Mittelwert und Standardabweichung der subjektiven Funktionseinschränkung der 73 Teilnehmer (Beurteilung durch die Teilnehmer).....	40
Abbildung 21: Mittelwert und Standardabweichung der subjektiven Funktionseinschränkung der 73 Probanden (Beurteilung durch die Untersucher).....	41
Abbildung 22: BoxPlot der mittleren Gehzeit in Sekunden der 73 Teilnehmer beim 25m Gehstest.	42
Abbildung 23: BoxPlot des HHS-Scores der 73 Patienten vor und nach MIS-OP.....	43

Die ASA-Klassifikation nach [134]

ASA 1: normaler, gesunder Patient

ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung

ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung

ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist

ASA 5: moribunder („totgeweihter“) Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird

ASA 6: hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden



**Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der klinisch-wissenschaftlichen Studie:
„Vergleich zweier Operationszugänge bei Hüftprothesenimplantation“**

Hiermit erkläre ich:
Patientenname, Vorname, Geburtsdatum

.....
alle Fragen zum Anliegen, dem Inhalt und den Risiken der vorgesehenen Studie wurden vom
studienbegleitenden (Arzt) Herr/ Frau (Arzname)

..... zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich habe genügend Bedenkzeit für meine selbstbestimmte Entscheidung.
Ich habe darüber hinaus den Text der Patientinformation sowie die hier nachfolgend
abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

Ich bin über die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt und weiß, dass ich jederzeit, auch
ohne die Angabe von Gründen meine Einwilligung zurückziehen kann, ohne dass mir
dadurch Nachteile entstehen.

Meine unterschriebene Einverständniserklärung bzw. deren Widerruf verbleibt in den
Unterlagen der Studienleitung.

Ich bin mit der im Rahmen der Untersuchung erforderlichen Aufzeichnungen von
Krankheitsdaten und Untersuchungsergebnissen, sowie deren pseudonymisierter
Bearbeitung und anonymisierter Veröffentlichung einverstanden. Eine Kopie der
Patienteninformation und –einverständnis ist mir ausgetauscht worden.

Ich gebe die Zustimmung zur Speicherung und Nutzung der Daten gemäß den geltenden
Datenschutzbestimmungen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie pseudonymisierte personenbezogene Patientendaten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen und eine wissenschaftliche Veröffentlichung in der orthopädischen Fachzeitschrift „Der Orthopäde“ über diese Studie angestrebt wird. Die Aufzeichnung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten erfolgt zunächst in Fragebogen und in ärztlichen Dokumentationsbögen. Die Schrittzählerdaten werden unter meinem Code im Gesundheits- und Anspruchs-Ebene zu meinem elektronischen Patienten-Kopier- und in Schrittzähler-Druckausgabe zu jeder Frage- und Dokumentationsbogen werden meinem Code in elektronischen Patienten-Kopier-Ebene übertragen. Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen ist die Teilnahme an dieser Studie nur zulässig, wenn ich mit der Aufzeichnung meiner Krankheitsdaten und deren Weitergabe einverstanden bin.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie, personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern der Universitätsklinik, König-Ludwig-Haus, Würzburg aufgezeichnet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte, und zur Verschwiegenheit Verpflichtete, Bedienstete, sowie die zuständigen Untersuchungsbehörden in meine Gesundheitsdaten Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme erbinde ich den Prüferarzt von der ärztlichen Schweigepflicht. Ich bin darüber informiert, dass die Weitergabe meiner Daten an die Strahlentherapieabteilung des Universitätsklinikums sich auf die nötigen Kontaktinformationen beschränkt, die zur Terminvereinbarung für die MRT-Untersuchung unerlässlich sind. Die MRT-Befundung erfolgt durch einen dort bestmöglichen Radiologen, welcher der Studienleitung das Ergebnis mitteilt. Ich bin damit einverstanden, dass nach der MRT-Befundung des letzten Studienteilnehmers eine CD mit Daten aller Studienteilnehmer der Studienleitung übergeben wird und alle Befundungsdaten in der Strahlentherapie Abteilung gelöscht werden.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dieser Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ich bin mit der im Rahmen der Untersuchung erforderlichen Aufzeichnungen von Krankheitsdaten und Untersuchungsergebnissen, sowie deren pseudonymisierter Bearbeitung und anonymisierter Veröffentlichung einverstanden. Eine Kopie der Patientennformation und –einverständnis ist mir ausgehändigt worden.

Ich bin bereit, an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie teilzunehmen.

Vermerke über das Aufklärungsgespräch (ggf. auf Beibehaltung):

.....
Ort/Datum

.....
Unterschrift des Prüferarzte

.....
Unterschrift des Patienten

Studienprotokoll

- 1. Projektname kurz**
Vergleich zweier Operationszugänge bei Hüftprothesenimplantation
- 2. Projektname vollständig**
Einfluss zweier Operationszugänge auf den postoperativen Heilungsverlauf und das klinische Ergebnis nach Hüftprothesenimplantation – Eine prospektive, randomisierte kontrollierte klinische Studie
- 3. Projektlaufzeit**
von Sept. 2011 bis Dez. 2012
- 4. Studienleiter**
Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich Neth
Oberarzt Endoprothetik, Regenerative Medizin
Orthopädische Klinik König-Ludwig-Haus, Universität Würzburg
Breitreichstrasse 11, 97074 Würzburg
Tel: 0931-803-0
Fax: 0931-803-1129
e-mail: u.neth@uni-wuerzburg.de Tel: 0931/803-3128
fmickler.kh@uni-wuerzburg.de Tel./Do. Fr. 0931/803-1123
oder fof.mickler-strauch@web.de Handy: 0176/96157106
- 5. Einleitung**
Die Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes gilt als einer der erfolgreichsten chirurgischen Eingriffe. Trotzdem können mit den bisherigen Operationszugängen nicht zu unterschätzende Komplikationen auftreten, insbesondere bei dem im deutschsprachigen Raum bisher als Standard verwendeten transglutealen Zugang nach Bauer [1]. Bei zu weit proximaler transglutealer Spaltung besteht die Gefahr den Nervus gluteus superior zu verletzen. Bei einer solchen Nervenschädigung, aber auch bei ungenügender Muskelrefixation, kann es zum sog. Trendelenburg-Hinken kommen, wobei der Patient in der Regel lebenslang auf die Hilfe von Gehstützen angewiesen ist. Auch präoperative Muskelschwächen können durch einen solchen Zugang verstärkt werden.
In den letzten Jahren sind unterschiedliche minimal-invasive Zugänge entwickelt worden [2-5]. Durch diese neuen muskelschonenden Operationstechniken erhofft man sich weniger Komplikationen und postoperative Schmerzen sowie eine frühere Mobilisierung des Patienten und ein besseres funktionelles outcome. Nicht selten sind Patienten die mit einem künstlichen Hüftgelenk versorgt werden im fortgeschrittenen Alter, oftmals allein lebend und einem höheren Sturzrisiko ausgesetzt. Der schnelle Funktionsgewinn mit sicherem Gehen ist somit entscheidend für eine frühe Selbstständigkeit, insbesondere des älteren Patienten. Dies wird im Besonderen mit den muskelschonenden Techniken der minimal-invasiven Zugänge durch die Möglichkeit der unmittelbar postoperativen Vollbelastung und Entwohnung der Unterarmgehhilfen innerhalb der ersten 10 postoperativen Tage erreicht.
In der bearbeiteten Studie soll ein minimal-invasiver Operationszugang (anteriorer/vorderer Zugang) mit dem transglutealen Standardzugang nach Bauer verglichen werden. Hierzu sollen operationsspezifische Variablen, wie die intra- und postoperative Komplikationsrate, die Prothesenpositionierung, die Operationsdauer und der Blutverlust untersucht werden. Auch der postoperative Schmerzverlauf der beiden Verfahren soll untersucht werden. Spezielles Augenmerk soll bei den klinischen follow ups auf die Testung der Muskelfunktion/-kraft (Duchenne-Hinken,

- Trendelenburg Zeichen und Psoas Testung) sowie eine eventuelle schmerzhaftige Trochanterregion gesetzt werden.
Zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Aktivität und Erkrankungsstärke sollen verschiedene Instrumente eingesetzt werden. Der Aktivitätsgrad soll mit dem objektiven elektronischen Aktivitätsmesser „StepWatch3“, der auch als „gold standard“ zur Erfassung der Aktivität angesehen wird [6,7] sowie dem „Täglichen Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen“, der standardisiert die Aktivität der Patienten durch Selbstauskunft erfasst [8], gemessen werden. Weiterhin soll eine Aktivitäts einschätzung auf einer visuellen Analogskala sowohl vom Untersucher als auch vom Patienten erhoben werden. Die Erkrankungsstärke soll zum einen durch anerkannte und häufig eingesetzte Fragebogen (gelenkdegreifend: XSM/FA-D [9,10] und generisch: SF-36 [11]) und zum anderen durch Arzt- bzw. Patienteneinschätzung der Erkrankungsstärke und einem Funktionstest erfasst werden.
Die Frage, in wie weit der Zugangsweg Schädigungen der Muskulatur und Weichteile hervorruft und somit das funktionelle Ergebnis der Operation beeinträchtigen kann soll anhand von prä- und postoperativ durchgeführter MRT-Untersuchungen des Beckens beantwortet werden. Hierbei soll insbesondere das Ausmaß der Muskelatrophie und Verformung der Glutealmuskulatur durch zwei unabhängige Untersucher beurteilt werden. Als Gutachter werden Prof. Dr. W. Kenn und PD. Dr. Beisserl, Universitätsklinikum Würzburg, benannt.
- 6. Konkrete Fragestellung und Hypothese**
Welchen Einfluss hat der jeweilige Operationszugang bei der Hüftprothesenimplantation auf die Komplikationsrate, die postoperative Schmerzsymptomatik und das funktionelle Ergebnis des Patienten? Die Ergebnisse sollen Erkenntnisse bzgl. der Verwendung von minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zum lateralem Standardzugang nach Bauer liefern.
 - 7. Methodik**
 - A. Definition der Zielgrößen**
 - Aktivitätskennwerte:** Erfassung der Aktivitätsausprägung der unteren Extremität mittels
 - Elektronischer Aktivitätsmesser „StepWatch3“ (OrthoCare Innovations, Mountainlake Terrace, WA, USA)
 - TWB (Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen)
 - Aktivitätseinschätzung Patient und Arzt
 - Schmerzen:**
 - postoperative Erfassung der Schmerzintensität im Zeitverlauf (2-stündlicher Rhythmus während der ersten 24 h) mit Schmerzskalen
 - Ab dem 1. postoperativen Tag Erfassung der Schmerzen 6 x tgl. auf vorgesehennem Schmerzfragebogen bis zur Entlassung
 - Schmerzmessung bei Krankengymnastik auf Schmerzskalen
 - Krankheitsausprägung:** Erfassung sowohl der **krankheitsspezifischen** als auch der **krankheitsübergreifenden** Schwere der Erkrankung
 - **Krankheitsspezifisch:**
 - Harris-Hip-Score

- XSMFA-D
 - PHO-D
 - Funktionseinschätzung der Hüftgelenke von Arzt und Patient
 - Gehstest (25 m Gehen mit Wendung auf halber Strecke und Zeitnahme)
 - Muskelfunktion/-kraft (Duchenne-Hinken, Trendelenburg Zeichen, Psoas Testung, Trochantereschmerz)
- Generisch:
SF-36
Patientenzufriedenheit auf einer visuellen Analogskala

Operationspezifische Parameter:

- Bewertung der postoperativen Röntgenbilder durch Arzt, blind (Prämenstellung; Inklination, Anteversion, Beinlängendifferenz)
- Bewertung MRT durch Arzt, blind (je 30 MRT präop. und 6 Monate postop. pro Gruppe, für die Auswahl der 30 Patienten pro Gruppe wird eine zweite Randomisierung durchgeführt, siehe 8.) Darstellung Muskeltrophie/Verteilung insb. des M. gluteus medius und des M. tensor fasciae latae)
- Operationsdauer
 - Blutverlust
 - Intra- und postoperative Komplikationen

Moderatorvariablen: Zur Kontrolle von potentiellen Einflussvariablen wird zusätzlich der folgende Fragebogen erhoben:

- Soziodemographischer Fragebogen

B. Definition der Stichprobenkriterien

Studienteilnehmer und Fallzahlen:

Gruppe 1: 69 Patienten (incl. 15% Drop Out) mit geplanter totalendoprothetischen Hüftgelenkersatz aufgrund einer primären Coxarthrose operiert über einen direkten minimal-invasiven anterioren Zugang.

Gruppe 2: 69 Patienten (incl. 15% Drop Out) mit geplanter totalendoprothetischen Hüftgelenkersatz aufgrund einer primären Coxarthrose operiert über einen transglutealen Operationszugang

Berechnung des Stichprobenumfangs: Um das klinische outcome zwischen den Studiengruppen zu vergleichen, ist deren Aktivität zu den jeweiligen Messzeitpunkten entscheidend. Gemessen wird die Aktivität mittels eines Schrittzählers (Hauptparameter für das klinische outcome). Zu den relevanten Zeitpunkten der Messung erwartet man beim elektronischen Aktivitätsmesser Unterschiede zwischen dem minimal-invasiven und dem transglutealen Operationszugang im mittleren Effektivitätsbereich. Gemäß den verbreiteten Effektivitätskonventionen für einen Zweistichproben-test für unabhängige Stichproben, entspricht dies einer Effektivitätsrate von 0,5. Setzt man den Fehler 1. Art (α) auf 5% und den Fehler 2. Art (β) auf 20% (power 80%), ergibt sich ein Stichprobenumfang von 60 pro Patientengruppe. Die Berechnungen wurden durchgeführt mit dem Programmpaket G*Power 3. Aus früheren Studien (Erfahrungswert) erwarten wir eine Drop Out Rate von 15%, deshalb soll die Rekrutierung 69 Patienten pro Gruppen umfassen.

Ein- und Ausschlusskriterien: Als Einschlusskriterien gelten ein geplanter totalendoprothetischer Hüftgelenkersatz aufgrund einer primären Coxarthrose (keine rheumatoide Arthritis) und fließende deutsche Sprachkenntnisse sowie ein Alter zwischen 40 bis 80 Jahren und ein BMI <35. Als Ausschlusskriterien gelten, die Nichterfüllung der Einschlusskriterien, schwere Allgemeinerkrankung (ASA4, Tumor, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Nervensystem, Psyche etc). Weiterhin werden Patienten mit einer funktionsbehindernden Coxarthrose der Gegenseite und der Kniegelenke sowie Patienten mit Funktionserschrankenden Erkrankungen der unteren Extremität ausgeschlossen. Liegt eine Wirbelsäulenproblematik mit Ausstrahlung ins Bein, eine ausgeprägte Osteoporose oder Gonarthrose oder eine statigehaltbare Fraktur, vor, führt dies zum Ausschluss.

Es wird von Dr. Lüdemann -Facharzt für Orthopädie- des König-Ludwig-Hauses entschieden, welcher Patient für den Studieneinschluss in Frage kommt. Die Patientenreihenfolge ist streng konsekutiv und für die radiologischen Kriterien werden die, für diesen Eingriff, üblichen Standards angewendet und eingehalten.

C. Zeitraum zum Erreichen der Fallzahlen

5 Patienten pro Woche je Gruppe, incl. Unwagbarkeiten → 12 Wochen

D. Probandenrekrutierung

Gruppe von Probanden bei denen die Implantation einer künstlichen Hüftgelenkprothese ansteht. Die Rekrutierung wird vom behandelnden Arzt bei der Voruntersuchung vorgenommen. Die Probanden werden zum einen mündlich informiert und zusätzlich erhalten sie ein Informationsblatt zur Studienaufklärung. Mittels Randomisierungstabelle werden die Patienten einem Studienarm zugeteilt.

E. Datenschutzerklärung

Alle Probanden werden ausführlich über Studienaufbau und Durchführung informiert und geben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Untersuchung und zur Veröffentlichung der anonymisierten Daten. Die personenbezogenen Daten werden alle pseudonymisiert. Die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz werden jederzeit eingehalten, insbesondere ist die Rückverfolgbarkeit von personenbezogenen Daten nur mittels einem Code und ausschließlich durch berechnigte Mitarbeiter möglich.

F. Umgang mit Studienabbrüchen

Patienten, die ihre Studienteilnahme zurückziehen, haben dadurch keinerlei Nachteile. Deren Daten werden anonymisiert und nicht fortgeführt.

G. Qualitätssicherung

Verfahrensprotokolle: Die Inhalte dieses Studienprotokolls werden angewendet. Für Messinstrumente und Variablen werden standardisierte Formblätter verwendet. Checklisten für die Untersuchungen werden eingesetzt. Die Diagnoseordnung, Datenerhebung und -kodierung erfolgt standardisiert. Die Untersucher werden geschult und die Plausibilität der Daten kontrolliert. Zeitnah erfolgt die Kontrolle der Datenerfassung und Analyse von Problemen durch regelmäßige Besprechungen mit den beteiligten Untersuchern.

Hi. Datenerhebung

Messzeitpunkte der Hüftpatienten (Tabelle 1, Gruppe 1 und 2)

1. Messzeitpunkt: 2-3 Wochen präoperativ
2. Messzeitpunkt: Tag der Klinikaufnahme
3. Messzeitpunkt: OP-Tag
4. Messzeitpunkt: OP bis 10 Tage postoperativ
5. Messzeitpunkt: 6 Wochen postoperativ
6. Messzeitpunkt: 3 Monate postoperativ
7. Messzeitpunkt: 6 Monate postoperativ
8. Messzeitpunkt: 12 Monate postoperativ

I. Instrumente und Untersuchungen

TWB: Aktivitätsfragebogen zu den Kategorien Arbeit, Sport, Treppen, Garten, Einkaufen, Haushalt, Handwerk, zu Fuß und sonstige Aktivitäten

HHS: Es handelt es sich um eine funktionelle Beurteilung des Hüftgelenks, z.B. nach Operationen. Die Beurteilungskriterien sind Schmerzen, Hinken, ob Gehhilfen benötigt werden, wie lang die Gehstrecke ist, wie das Treppensteigen funktioniert, ob man problemlos sitzen kann, ob man öffentliche Transportmittel nutzen kann, ob objektiv messbare Deformationen vorliegen, wie groß die Beweglichkeit der Hüfte ist.

PHQ-D: Die Auswertung gliedert sich in „Somatoformes Syndrom, Depressive Syndrome und Paniksyndrome“.

Schmerzfragebogen: Zur Schmerzintensität und zum Schmerzverlauf vor der Operation bis 10 Tage post-OP

XSMFA-D: Dieser Fragebogen wird als **gelenkübergreifender** Fragebogen zur Einschätzung der Funktionskapazität und Beeinträchtigung des Bewegungsapparates eingesetzt (Überprüfung des Zusammenhangs zwischen Aktivität und Funktionskapazität).

SF-36: Dieses generische gesundheitspezifische Lebensqualitätsinstrument wird zur Diagnostik der allgemeinen Gesundheit eingesetzt (Überprüfung des Zusammenhangs zwischen Aktivität und allgemeiner Gesundheit)

Untersucherbogen: In diesem Fragebogen werden verschiedenen Variablen erhoben:

- o Funktionseinschätzung durch Arzt (5 stufiges Antwortformat)
 - o Funktionseinschätzung durch Patienten (5 stufiges Antwortformat)
 - o Einschätzung der Schmerzen (0 bis 100)
 - o Aktivitätseinschätzung Arzt (0 bis 100)
 - o Aktivitätseinschätzung Patient (0 bis 100)
 - o Andere Erkrankungen
 - o Verlauf der Belastung
 - o Zeitraum der Verwendung von Gehstützen
 - o Muskelfunktion und -kraft: Duchenne, Hinken, Trendelenburg Zeichen, Prostatengung, Trochantererschmerz
 - o Beinlängendifferenz
- Soziodemographischer Fragebogen:** mit den Angaben zu Geschlecht, Alter, Familienstand, Staatsangehörigkeit und Anzahl der Kinder, der Schul- und Berufsausbildungen und des Erwerbsstatus.

- 8a. Studenttyp: Klassifizierung nach Level of Evidence und Studenttyp: Level IIa**
Die Randomisierung erfolgt mittels Randomisierungsliste.

Zusätzlich dazu erfolgt innerhalb von Gruppe1 und Gruppe2 jeweils eine weitere Randomisierung, bei der die Hälfte der jeweils 60 Patienten ausgewählt wird, mit denen ein MRT durchgeführt wird. Die Reduzierung der Patientengruppen für das MRT auf die Hälfte geschieht aus Kostengründen.

- 8b. Statistische Auswertung mittels SPSS V19.:

Für alle erhobenen Parameter beider Untersuchungsgruppen werden Mittelwert, Standardabweichung, Minimal- und Maximalwert bestimmt und es wird auf Normalverteilung geprüft.

Die Untersuchung der Aktivitätsparameter und der Krankheitsausprägung werden korreliert. Je nach Art der Verteilung der Parameter werden die Korrelationen nach Pearson oder Spearman berechnet.

Die Untersuchung der Unterschiede zwischen beiden Untersuchungsgruppen werden je nach Verteilungsart mittels T-Test oder U-Test berechnet.

Für die Berechnung über die Messzeitpunkte hinweg wird die Varianzanalyse mit Messwiederholung angewendet.

- 9a. Zeitplan mit Monatszielen (anteriorenvorderer Zugang)**

1. Monat: Vorbereitungen, Rekrutierung und Einarbeitung zweier Doktoranden
- 2 - 16 Monat: Patienten-, Dateneingabe

- 9b. Zeitplan mit Monatszielen (lateraler Zugang nach „Bauer“)**

1. Monat: Vorbereitungen, Rekrutierung und Einarbeitung zweier Doktoranden
- 2 - 16 Monat: Patienten-, Dateneingabe

- 10. Fachzeitschrift, in der die Ergebnisse publiziert werden sollen**

Der Orthopäde, Journal of Arthroplasty

11. Literatur

1. Bauer R, Kerschbaum F, Poisel S (Hrsg) Transglutealer Zugang nach Bauer. In: Operative Zugangswege in der Orthopädie und Traumatologie. Thieme, Stuttgart, 114-116, 1990.
2. Michel MC and P Witschger. MicroHip: a minimally invasive procedure for total hip replacement surgery using a modified Smith-Petersson approach. Orthop Traumatol Rehabil 9 :46-51, 2006.
3. Berger RA. Total hip arthroplasty using the minimally invasive two-incision approach. Clin Orthop Relat Res 417:232-241, 2003.
4. Hartzband MA. Posterolateral minimal incision for total hip replacement: technique and early results. Orthop Clin North Am 35:119-129, 2004.
5. Bertin KC and Rothinger H. Anterolateral mini-incision hip replacement surgery: a modified Watson-Jones approach. Clin Orthop Relat Res 429:248-55, 2004.
6. Coleman KL et al. Step activity monitor: long-term, continuous recording of ambulatory function. J Rehabil Res Dev 36: 8-18, 1999.
7. Boone DA, Coleman KL. Use of a Step activity monitor in determining outcomes. J Prosthet Orth. 18(1S): 86-92, 2006.
8. Wollnerstedt N, Nöth U, Mahmeister F, Lotze A, Finn A, Eulert J, Hendrich C. Aktivitätsmessung von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen. Orthopäde 35:1237-1245, 2006.
9. Wollnerstedt N, Falter H, Ackermann H, Schneider J, Glatzel M, Kirschner S, König A. Evaluation des XSMFA-D an Patienten mit Erkrankungen des Bewegungssapparates und operativer oder konservativer stationärer Therapie. Rehabilitation 45:78-87, 2006.
10. Wollnerstedt N, Kirschner S, Böhm TD, Falter H, König A. Entwicklung und Evaluation der Kurzversion des Funktionsfragebogens Bewegungsapparat XSMFA-D. Z Orthop Ihre Grenzgeb 141:718-724, 2003.
11. Bullinger M, Kirchberger I, SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttinge, Hogrefe, 1998.
12. Goebel S, Wollnerstedt N, Lohmüller A, Walther M, Kirschner S, Eulert J. Implementierung einer standardisierten Schmerztherapie bei postoperativen orthopädischen Patienten- Vergleich einer unsystematischen mit einer standardisierten Schmerztherapie (Orthopäde, in Revision).
13. Kern W, Böhm D, Göhke F, Hümmel C, Köster H, Hahn D. 2D SPLASH: a new method to determine the fatty infiltration of the rotator cuff muscles. Eur Radiol 14:2331-2336, 2004.
14. Rittmeister M, Peters A. Vergleich des Hüftgelenksersatzes über eine posteriore Miniminzision oder einen klassischen anterolateralen Zugang. Orthopäde, 35:716-722, 2006.

Studienprotokoll: „Vergleich zweier Operationszugänge bei Hüftprothesenimplantation“

Zeitlicher Ablauf beider Gruppen ab Klinikaufnahme: Planung: 60 Patienten plus Drop-Out 15% also 69 Patienten

Monate:	Dok1	Dok1	Dok2	Dok2	Dok2	
Sept. 2011	Vorbereitung					
	Klinikaufnahme	6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate	
Nov. 2011	MZ1 (0-23 Pat)					
Dez. 2011	MZ1 (24-46 Pat)	MZ2 (0-23 Pat)				
Jan. 2012	MZ1 (47-69 Pat)					
Feb. 2012		MZ2 (24-46 Pat)	MZ3 (0-23)			
März. 2012		MZ2 (47-69 Pat)	MZ3 (24-46)			
April. 2012			MZ3 (47-69)	MZ4 (0-23)		
Mai 2012				MZ4 (24-46)		
Juni 2012				MZ4 (47-69)		
Juli 2012						
Aug. 2012						
Sept 2012						
Okt. 2012					MZ5 (0-23)	
Nov. 2012					MZ5 (24-46)	
Dez. 2012					MZ5 (47-69)	
						Datenauswertung

MZ=Messzeitpunkt; Dok1=Doktorand 1; Dok2=Doktorand 2

Studienablauf: Dok3 (Schmerzerfassung)

Rekrutierung: Dok3: Erfassung auch der (Schmerz-)Medikamente der Patienten	Dok3 + Oberarzt: med. Schmerz-Einschlusskriterien erfüllt? Wenn ja, dann Weiterbearbeitung durch Dok3			
	Dok3	Dok3	Dok3	Dok3
	Klinikaufnahme	Tag 1 post Op	Tag 2-10 post Op	Entlassungstag
Kontaktaufnahme und Übergabe der Fragebögen und Infos	X			
Spezielle Schmerzfragen (Schmerz OP-Tag)	X			
(Schmerz Tag 1 post-Op)		X		
(Schmerz Tag 2-10 post-Op)			X	
Abschlussbefragung			X	X
PHQ-D	X(Hilfestellung)			

Dok3 = Doktorand

StepWatch® Trageanleitung

StepWatch Trageanleitung

Es handelt sich bei diesem Gerät um einen hochwertigen elektronischen Schrittzähler, der Ihre tägliche Schrittzahl erfassen soll. Bitte tragen Sie dieses Gerät **7 Tage hintereinander** an Ihrem Fußgelenk. Abends zum Schlafengehen können Sie gerne es ausziehen, aber am nächsten Morgen bitte nicht vergessen, es wieder anzuziehen. Es ist wasserdicht, das bedeutet, Sie können damit auch schwimmen gehen.

Achten Sie beim Tragen darauf, dass die „**Rundung**“ **nach oben** zeigt und somit der Schriftzug nicht auf dem Kopf steht. Denn das Gerät zeichnet sonst nicht auf.

Rundung nach oben



Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Arzt-Patienten-Bogen

Postop Arzt- u. Patientenbogen Hüfte

Code:

Untersucher:

Datum:

Beurteilung der Gelenkschmerzen durch den Patienten:

Gar nicht ein wenig mäßig sehr äußerst

Beurteilung der Aktivität durch den Patienten auf einer *visuellen Analogskala*: _____

Beurteilung der Funktionseinschränkung durch den Patienten:

Gar nicht ein wenig mäßig sehr äußerst

Patientenzufriedenheit mit neuer Hüfte:

Gar nicht ein wenig mäßig sehr äußerst

Ruheschmerzen an der Hüfte? nein ja

Schmerzmedikation wegen Hüfte: _____

Gehhilfen: Stock Gehstütze

Gibt es an den unteren Extremitäten andere Gelenke mit Funktionseinschränkung oder Schmerzen (z.B. durch Arthrose, andere Prothese)? nein ja, welche?:

Läuft ein Berentungs- oder Schadensersatzverfahren wegen der Hüfte oder aus anderen Gründen? nein ja, welches und warum?:

Beweglichkeit der Hüfte reduziert? nein ja

Gehst 25m mit Wendung auf halber Strecke: 1. Zeit: _____ 2. Zeit: _____ 3. Zeit: _____

Gehstrecke:m Gehzeit: _____ Std/Min

Postop Arzt- u. Patientenbogen Hüfte

Hinken? nein ja

Treppe steigen erschwert? nein ja

Beurteilung der Funktionseinschränkung durch den Untersucher:

Gar nicht ein wenig mäßig sehr äußerst

Beurteilung der Aktivität durch den Untersucher auf einer *visuellen Analogskala*: _____

Anmerkungen:

Harris Hip Score (WAF-Studie)

Code:

Datum:

Harris Hip Score(WAF-Studie)

2. Gehhilfen

a. keine 11

b. Handstock für lange Gehstrecken 7

c. Handstock für die meiste Zeit 5

d. 1 Unterarmgehstöcke 3

e. 2 Handstöcke 2

f. 2 Unterarmgehstöcke 1

g. Gehuntfähig 0

3. Gehstrecke

a. Unbegrenzt 11

b. Einen Kilometer 8

c. 500 m 5

d. Lediglich im Haus 2

e. Transfer-Bett-Stuhl 0

B. Aktivitäten

1. Treppen

a. Fuß vor Fuß, ohne Nutzung des Geländers 4

b. Fuß vor Fuß mit Nutzung des Geländers 2

c. Treppensteigen auf eine andere Art als oben genannt möglich 1

d. Treppensteigen unmöglich 0

Schmerz

a. Kein Schmerz (der Schmerz wird nicht wahrgenommen) 44

b. Leichter oder gelegentlicher Schmerz (Aktivitäten nicht beeinträchtigend) 40

c. Geringer Schmerz (ohne Effekt auf durchschnittliche Aktivitäten, selten moderater Schmerz bei ungewohnter Aktivität, gelegentlich Schmerzmittel)

30

d. Mäßiger Schmerz (tolerabel, Einschränkungen für normale Aktivität und Arbeit. Bei Bedarf Schmerzmittel stärker als Aspirin)

20

e. Ausgeprägter Schmerz (Starke Schmerzen und Einschränkungen)

10

f. Sehr starke Schmerzen, vollständige Behinderung. Schmerz im Liegen
beräglich wegen der Schmerzen

0

Funktion

A. Gelenk

1. Hüften

a. kein 11

b. leicht 8

c. mäßig 5

d. schwer 0

2. Schuhe und Socken an- und ausziehen

- a. Leicht 4
- b. Mit Schwierigkeiten 2
- c. Nicht möglich 0

3. Sitzen

- a. Komfortabel in normalen Stühlen für 1 Stunde 5
- b. In einem hohen Stuhl für 30 min 3
- c. Keine Sitzmöglichkeit in irgendeinem Stuhl 0

4. Kann öffentliche Verkehrsmittel nutzen

1

III. Nur vom Arzt zu erheben

Code:
Datum:
Untersucher:

Für das Fehlen von Bewegungseinschränkungen werden Punkte (4) vergeben, wenn der Patient demonstrieren kann:

- A. Weniger als 30° fixierte Beugekontraktur
- B. Weniger als 10° fixierte Adduktion
- C. Weniger als 10° fixierte Innenrotation in Streckung
- D. Beinlängenunterschied weniger 3,2 cm

Beweglichkeit

EXAKTE Bewegungsmaße notieren!

- A. Flexion°
- B. Abduktion°
- C. Außenrotation in Streckung°
- D. Adduktion°

Zur Bestimmung des Gesamtindex für die Beweglichkeit werden die Summen der Indices (A-D) mit 0,05 multipliziert.

Der Test nach Trendelenburg:

- positiv neutral negativ

Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen

Täglicher Würzburger Bewegungsaktivitätsfragebogen TWB

Code: Datum:

Geschlecht: weiblich männlich

Anleitung zum Ausfüllen:
Bitte füllen Sie diesen Fragebogen am Ende des Tages aus. Dieser Fragebogen soll die Aktivitäten eines Tages erfassen.

1. Haben Sie heute gearbeitet?

ja nein

Wenn ja:

a. Was haben Sie gearbeitet?

b. Wie lange?

c. Ihr berufliche Tätigkeit beinhaltet hauptsächlich: **Stunden**

sitzende Tätigkeit (Büro, Student etc.)

mäßige Bewegung (Handwerker, Hausmeister, Hausfrau etc.)

intensive Bewegung (Fahrradkurer, Landwirtschafts- und Bauarbeiter etc.)

d. Wie körperlich aktiv waren Sie dabei heute im Vergleich zu einem durchschnittlich aktiven Kollegen?

weniger aktiv genauso aktiv aktiver

2. Haben Sie heute Sport betrieben?

ja nein

Wenn ja:

a. Welchen Sport haben Sie betrieben?

b. Wie lange?

c. Wie körperlich aktiv waren Sie dabei heute im Vergleich zu einem durchschnittlich aktiven Sportler dieser Sportart?

weniger aktiv genauso aktiv aktiver

3. Sind Sie heute Treppen gestiegen?

ja nein

Wenn ja, wie viele Stockwerke insgesamt

hoch: runter:

4. Haben Sie heute im Garten gearbeitet (falls nicht unter Frage 1 angegeben)?

ja nein

Wenn ja:

a. Wie lange?

b. Im Vergleich zu einem durchschnittlich aktiven „Gärtner“ wie körperlich aktiv waren Sie dabei?

weniger aktiv genauso aktiv aktiver

5. Waren Sie heute einkaufen?

ja nein

Wenn ja, wie lange?

6. Haben Sie heute im Haushalt gearbeitet, also aufgeräumt, gesaugt, gespült etc. (falls nicht unter Frage 1 angegeben)?

ja nein

Wenn ja:

a. Wie lange?

b. Im Vergleich zu einer/im durchschnittlich aktiven Hausfrau/-mann wie körperlich aktiv waren Sie dabei?

weniger aktiv genauso aktiv aktiver

7. Waren Sie heute handwerklich tätig (falls nicht unter Frage 1 angegeben)?

ja nein

Wenn ja:

a. Wie lange?

b. Im Vergleich zu einem durchschnittlich aktiven „Handwerker“ wie körperlich aktiv waren Sie dabei?

weniger aktiv genauso aktiv aktiver

8. Waren Sie heute außerhalb der bislang genannten Tätigkeiten zu Fuß unterwegs?

ja nein

Wenn ja

c. Wie lange sind Sie insgesamt gelaufen? Minuten

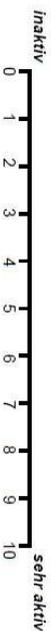
d. Im Vergleich zu einem durchschnittlich schnellen Fußgänger wie schnell sind Sie dabei gelaufen?

langsamer genauso schnell schneller

9. Was haben Sie heute sonst noch außer den genannten Aktivitäten unternommen? (z. B. Kino, Freunde besucht etc.)

1. Dauer:
2. Dauer:
3. Dauer:

10. Wie schätzen Sie Ihre Aktivität am heutigen Tag im Vergleich zu anderen ein?



Short Form Health Survey – 36 Items

A

Fragebogen bitte an:

Code:

Monika Bullinger und Inge Kirchberger
Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36
 Selbstbeurteilungsbogen
 Zeiteinheit: 1 Woche

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der (grau unterlegten) Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	Ausgezeichnet 1	Sehr gut 2	Gut 3	Weniger gut 4	Schlecht 5
--	--------------------	---------------	----------	------------------	---------------

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	Derzeit viel besser 1	Derzeit etwas besser 2	Etwas wie vor einem Jahr 3	Derzeit etwas schlechter 4	Derzeit viel schlechter 5
--	--------------------------	---------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------------

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.				
3. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt 1	Ja, etwas eingeschränkt 2	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3	
3.a anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3	
3.b mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3	
3.c Einkaufstaschen heben und tragen	1	2	3	
3.d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3	
3.e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3	
3.f sich bücken, knien, bücken	1	2	3	
3.g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3	
3.h mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3	
3.i eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3	
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3	

Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten alltäglichen Tätigkeiten?	Ja	Nein
4.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
4.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
4.c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
4.d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei alltäglichen Tätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlen)?	Ja	Nein
5.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in der vergangenen Woche Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	1	2	3	4	5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der vergangenen Woche?	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
	1	2	3	4	5	6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in der vergangenen Woche bei der Ausübung Ihrer Alltagsfähigkeiten behindert?	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in der vergangenen Woche gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.) Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9.a ... voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
9.b ... sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
9.c ... so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheilen konnte?	1	2	3	4	5	6
9.d ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
9.e ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
9.f ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
9.g ... erschöpft?	1	2	3	4	5	6
9.h ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
9.i ... müde?	1	2	3	4	5	6

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in der vergangenen Woche Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
	1	2	3	4	5

Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11.a Ich fühle mich leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
11.c Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
11.d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Vielen Dank

Patient-Health-Questionnaire, Seiten 1 und 2 (deutsch)

Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)

Datum: _____
 Dieser Fragebogen ist ein wichtiges Hilfsmittel, um Ihnen die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Ihre Antworten können dem Arzt helfen, Ihre Beschwerden besser zu verstehen. Bitte beantworten sie jede Frage, so gut Sie können. Überspringen Sie Fragen bitte nur, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Code: _____ Alter: _____ Geschlecht: weiblich männlich

1 Wie stark fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 4 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Wenig | Wenig | Stark |
| | beeinträchtigt | beeinträchtigt | beeinträchtigt |
| a. Rückenschmerzen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Rückenschmerzen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Schmerzen in Armen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Schmerzen oder Gelenken (Knie, Hüften usw.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Menstruationsbeschwerden oder andere Probleme mit der Menstruation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Schmerzen oder Probleme beim Geschlechtsverkehr | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Kopfschmerzen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Schmerzen im Brustbereich | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Schwindel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Ohnmachtsanfälle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Herzklopfen oder Herzrasen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. Kurzatmigkeit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m. Verstopfung, nervöser Darm oder Durchfall | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| n. Übelkeit, Blähungen oder Verdauungsbeschwerden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2 Wie stark fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Wenig | Wenig | Stark |
| | beeinträchtigt | beeinträchtigt | beeinträchtigt |
| a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Schwere Müdigkeit, ein- oder durchgeschlafene Nächte oder verminderter Schlaf | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Müdigkeit oder Gefühl keine Energie zu haben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Schlechte Meinung von sich selbst, Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Schwere Müdigkeit, sich auf etwas zu konzentrieren z.B. beim Zuhören oder Fernsehen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Wären Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder wären Sie im Gegenteil "abgeplätt" oder ruhlos und hätten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Gedanken dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

PHQ-D lang

3 Fragen zum Thema "Angst"

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| | NEIN | JJA |
| a. Hätten Sie in den letzten 4 Wochen eine Angststörung (plötzliches Gefühl der Furcht oder Panik)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wenn "NEIN", gehen Sie bitte weiter zu Frage 5. | | |
| b. Ist dies bereits früher einmal vorgekommen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Treten manche dieser Anfälle völlig unerwartet auf - d. h. in Situationen, in denen Sie nicht damit rechnen, dass Sie angespannt oder beunruhigt reagieren? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Empfinden Sie diese Anfälle als stark beeinträchtigend, und/oder haben Sie Angst vor erneuten Anfällen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4 Denken Sie bitte an Ihren letzten schlimmen Angstanfall

- | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| a. Bekamen Sie schlechte Luft? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Hätten Sie Herzrasen, Herzklopfen oder unregelmäßigen Herzschlag | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Hätten Sie Schmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Hätten Sie geschwitzt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Hätten Sie das Gefühl zu ersticken? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Hätten Sie Ritzbewegungen oder Kälteschauer? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Würde Ihnen Übel, hätten Sie Magenbeschwerden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Fühlten Sie sich schwindelig, unsicher, benommen oder einer Ohnmacht nahe? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Spürten Sie ein Kribbeln oder hätten Sie ein Taubheitsgefühl in Teilen Ihres Körpers? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Zitterten oder bebten Sie? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Hätten Sie Angst, Sie würden sterben? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5 Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 4 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Überhaupt nicht | An einzelnen Tagen | An mehr als einem Tag |
| a. Nervosität, Ängstlichkeit, Anspannung oder Übermäßige Besorgnis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Gefühl der Unruhe, sodass Stillstehen schwer fällt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Leichte Ermüdbarkeit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Muskelverspannungen, Muskelschmerzen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Schwere Müdigkeit beim Ein- oder Durchschlafen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren z.B. beim Lesen oder beim Fernsehen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Leichte Reizbarkeit, Überempfindlichkeit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Extra Short Musculoskeletal Function Assessment (deutsch)

Kurzversion des Funktionsfragebogens Bewegungsapparat XSMFEAD

Fragebogen bitte an:

Code:

Datum:

Wir möchten gerne herausfinden, wie Sie mit Ihrer Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung in der letzten Woche zurecht gekommen sind. Wir würden gerne die Probleme kennenlernen, die Sie durch Ihre Gelenkverletzung / Gelenkerkrankung am täglichen Leben haben.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie ein Kreuz in das Kästchen (☐) machen, welches am ehesten für Sie zutrifft. Bitte beantworten Sie alle Fragen, auch wenn manche Fragen sich vielleicht nicht auf Ihre Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung beziehen.

Diese Fragen sollen feststellen, wieviele Schwierigkeiten Sie in dieser Woche bei Ihren alltäglichen Tätigkeiten wegen Ihrer Gelenkerkrankung oder Gelenkverletzung möglicherweise haben.

1. Wie schwierig ist es für Sie, Lebensmittel oder anderes einzukaufen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wie schwierig ist es für Sie, Treppen zu steigen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wie schwierig ist es für Sie, sich zu bücken oder hinzutreten?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Wie schwierig ist der Gebrauch von Knöpfen, Reißverschlüssen, Druckknöpfen oder Häkeln für Sie?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wie schwierig ist es für Sie, sich anzuziehen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wie schwierig ist es für Sie, zu gehen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Wie schwierig ist es für Sie, alleine auszugehen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fragebogen bitte an:

8. Wie schwierig ist die Körperhygiene auf der Toilette?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wie schwierig ist es für Sie, sich zu drehen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wie schwierig ist es für Sie, Ihren normalen Freizeitaktivitäten, Hobbies, Gartenarbeit, Kartenspielen, Bauen oder Ausgehen mit Freunden nachzugehen?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Wie schwierig ist die Ausführung von leichter Haus- oder Gartenarbeit wie Staubwischen, Geschirrspülen oder Blumen gießen für Sie?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Wie schwierig ist die Ausführung von schwerer Haus- oder Gartenarbeit wie Bodenwischen, Staubsaugen und Rasenmähen für Sie?				
Gar nicht schwierig	Ein wenig schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Diese Fragen behandeln, wie sehr Sie durch Probleme beeinträchtigt sind, die Sie in dieser Woche wegen Ihrer Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung haben. Wie sehr sind Sie beeinträchtigt durch...

	Gar nicht beeinträchtigt	Ein wenig beeinträchtigt	Mäßig beeinträchtigt	Sehr beeinträchtigt	Äußerst beeinträchtigt
13. Probleme bei Haus- und Gartenarbeit	<input type="checkbox"/>				
14. Probleme mit dem Baden, Anziehen, sich zurechtmachen oder anderer Körperpflege	<input type="checkbox"/>				
15. Probleme bei der täglichen Arbeit	<input type="checkbox"/>				
16. Probleme mit Steifigkeit und Schmerzen	<input type="checkbox"/>				

Vielen Dank für das Ausfüllen dieses Fragebogens.

Soziodemographischer Fragebogen

Soziodemographische Merkmale	
Code:	
<p>Sind Sie</p> <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	
<p>Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?</p> <input type="checkbox"/> Deutsch <input type="checkbox"/> Nicht-deutsch	
<p>Wie alt sind Sie?</p> <p>_____ Jahre</p>	
<p>Wie ist Ihr Familienstand?</p> <input type="checkbox"/> ledig <input type="checkbox"/> verheiratet / mit Partner lebend <input type="checkbox"/> geschieden / getrennt lebend <input type="checkbox"/> verwitwet	
<p>Wieviele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt. Sie selbst eingeschlossen?</p> <input type="checkbox"/> lebe alleine <p>_____ Personen Wieviele davon sind 18 Jahre oder älter? _____ Personen Wieviele sind jünger als 18 Jahre? _____ Personen</p>	
<p>Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?</p> <input type="checkbox"/> Hauptschule/Volksschule <input type="checkbox"/> Realschule/Mittlere Reife <input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule <input type="checkbox"/> Fachhochschule <input type="checkbox"/> Abitur/allgemeine Hochschulreife <input type="checkbox"/> Anderes _____ (bitte genau angeben) <input type="checkbox"/> keinen Schulabschluss	

<p style="text-align: center;">Soziodemographische Merkmale</p>	
<p>Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?</p> <input type="checkbox"/> Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung) <input type="checkbox"/> Fachschule (Meister- Technikerschule, Berufs- Fachakademie) <input type="checkbox"/> Fachhochschule, Ingenieurschule <input type="checkbox"/> Universität, Hochschule <input type="checkbox"/> Anderes _____ (bitte genau angeben) <input type="checkbox"/> keine	
<p>Sind Sie zur Zeit erwerbstätig?</p> <input type="checkbox"/> ja, ganztags <input type="checkbox"/> ja, halbtags <input type="checkbox"/> ja, stundenweise <input type="checkbox"/> nein, Hausfrau / Hausmann <input type="checkbox"/> nein, in Ausbildung <input type="checkbox"/> nein, arbeitslos/erwerbslos <input type="checkbox"/> nein, Erwerbs-, Berufsunfähigkeits-Rente <input type="checkbox"/> nein, Altersrente <input type="checkbox"/> nein, anderes _____ (bitte angeben)	
<p>Zu welchen nachfolgenden Gruppen gehört/gehört ihr Beruf?</p> <input type="checkbox"/> ARBEITER <input type="checkbox"/> ANGESTELLTER <input type="checkbox"/> BEAMTETER (einschließlich Richter und Berufssoldat) <input type="checkbox"/> SELBSTÄNDIGER <input type="checkbox"/> SONSTIGES _____ (bitte genau angeben)	

Danksagung und Widmung

Mein Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Nöth und Herrn Mickler-Strauch, Mitarbeiter des KLH, für Ihre Betreuung.

Vielen Dank auch an die ärztlichen Kollegen des KLH und an Johannes Reichert (Waldkrankenhaus Spandau) für die tatkräftige Unterstützung.

Widmen möchte ich diese Arbeit meiner Frau Bettina, die mich immer unterstützt hat, und meinen Kindern Lena, Timo und Jonas für die Aufmunterung und Motivation.

Ohne euch hätte ich es nicht geschafft.

Danke auch an meinen Schwager Sebastian für die kritische Durchsicht der Arbeit.