

Aus der Klinik für Orthopädie der Medizinischen Fakultät Charité
der Humboldt-Universität zu Berlin

DISSERTATION

**Postoperative Knochendichteänderungen
am Femur nach Implantation der zement-
freien Zweymüller-Hüftendoprothese
unter Berücksichtigung klinischer und
röntgenologischer Parameter**

Zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.)
vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin
von Jan Hanebeck aus Wittenburg

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. R. Felix

Gutachter: 1. Priv.-Doz. Dr. med. C. Perka
2. Prof. Dr. med. H. Merk
3. Prof. Dr. med. habil. D. Köster

eingereicht: 30. 08. 2000

Datum der Promotion: 29. 01. 2001

Zusammenfassung

Bei der Rekonstruktion des durch Krankheit oder Trauma geschädigten Hüftgelenkes hat sich der Ersatz des Gelenkes durch eine totale Endoprothese heute allgemein durchgesetzt. Dabei hat unter Beachtung einer differenzierten Indikationsstellung sowohl die zementierte als auch die zementfreie Technik ihre Anwendungsberechtigung.

Das Problem der dauerhaften Verankerung der zementfreien Hüftendoprothese ist jedoch trotz ständiger Weiterentwicklung von Operationstechnik, Implantatdesign und Werkstoffen bis heute nicht abschließend gelöst. Die häufigste Versagensursache ist dabei die aseptische Schaftlockerung, die mit Veränderungen des knöchernen Lagers einhergeht. Mit der Osteodensitometrie existiert eine Technik, die eine schnelle, nichtinvasive und quantitative Beurteilung der Knochenmasse erlaubt.

In der vorliegenden Querschnittsstudie wurden 95 Zweymüller-Schaftimplantate zwei, vier bzw. sechs Jahre nach Implantation untersucht. Dabei wurden die Ergebnisse der klinischen Untersuchung und der konventionellen a.p. Röntgenaufnahme den mit Hilfe der DEXA-Technik ermittelten Knochendichteänderungen am Femur gegenübergestellt.

Der Vergleich von Knochendichteänderungen in einzelnen Femurabschnitten in Abhängigkeit von der Implantationsdauer läßt Rückschlüsse auf das Schaftdesign zu.

Schlagworte:

zementfreie Hüftendoprothese
Schaftlockerung
Knochendichteänderung
Osteodensitometrie

Abstract

When hip function is several impaired by disease or trauma, total hip replacement is preferred treatment of choice today. The consideration of a differentiated position of indication justifies both – the application of the cemented as well as the cement free technique.

But despite of constant further development of operation techniques, design of implantation and the used materials is the problem of a permanent embodiment of the non-cemented hip prosthesis till today not finally solved. The aseptic relaxation of the stem is the most frequent reason for failure. This is accompanied by changes of the osseous bed. With the osteodensitometry exists a technique that makes a fast, non-invasive and quantitative assessment of the bone mass possible.

In this present cross-section study 95 Zweymüller-stem-implants were examined two, four and six years after the implantation. The results of the clinical examination and the results of the conventional X-ray picture were compared with the changes of the thigh femur bone density that were ascertained by the DEXA-technique.

The comparison of changes of the bone density in single femur sections in dependence on the duration of the implantation allows one to draw conclusions from the design of the stem.

Keywords:

non-cemented total hip replacement
aseptic relaxation
Zweymüller-stem
Bone density

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---------|--|----|
| 1 | Einleitung und Problemdarstellung | 5 |
| 1.1 | Geschichte und derzeitiger Stand des künstlichen Gelenkersatzes | 5 |
| 1.2 | Aussagen zur Prothesenintegration | 5 |
| 1.3 | Grundlagen der Osteodensitometrie | 7 |
| 1.4 | Das Zweymüller-Hüftendoprothesensystem | 8 |
| 1.5 | Aufgabenstellung | 10 |
| 2 | Material und Methode | 10 |
| 2.1 | Patientenkollektiv | 10 |
| 2.2 | Nachuntersuchung | 12 |
| 2.2.1 | Befragung und klinische Untersuchung | 12 |
| 2.2.2 | Röntgenkontrolle | 14 |
| 2.2.3 | Osteodensitometrie des Femurs | 14 |
| 3 | Ergebnisse | 17 |
| 3.1 | „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ | 17 |
| 3.1.1 | Klinische Ergebnisse und subjektive Bewertung | 17 |
| 3.1.2 | Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle | 18 |
| 3.1.3 | Ergebnisse der Knochendichtemessung 2 Jahre post implantationem | 20 |
| 3.2 | „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ | 23 |
| 3.2.1 | Klinische Ergebnisse und subjektive Bewertung | 23 |
| 3.2.2 | Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle | 25 |
| 3.2.3 | Ergebnisse der Knochendichtemessung 4 Jahre post implantationem | 26 |
| 3.3 | „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ | 29 |
| 3.3.1 | Klinische Ergebnisse und subjektive Bewertung | 29 |
| 3.3.2 | Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle | 30 |
| 3.3.3 | Ergebnisse der Knochendichtemessung 6 Jahre post implantationem | 31 |
| 3.4 | Gegenüberstellung der Ergebnisse in Abhängigkeit von der Implantationsdauer | 35 |
| 3.4.1 | Vergleich der klinischen Ergebnisse | 35 |
| 3.4.2 | Vergleich der Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle | 35 |
| 3.4.3 | Vergleich der Ergebnisse der Knochendichtemessung | 37 |
| 3.4.3.1 | Vergleich der absoluten periprothetischen Knochendichtewerte | 37 |
| 3.4.3.2 | Vergleich der periprothetischen Knochendichteänderung in Abhängigkeit von der Implantationsdauer | 37 |
| 3.4.3.3 | Vergleich des Knochendichteverhaltens bei beidseitiger Endoprothesenimplantation | 42 |

| | | |
|-----|---|----|
| 4 | Diskussion | 42 |
| 4.1 | Ergebnisse der Osteodensitometrie | 42 |
| 4.2 | Ergebnisse der klinischen Untersuchung | 45 |
| 4.3 | Ergebnisse der konventionellen Röntgenuntersuchung | 46 |
| 4.4 | Korrelation von klinischen, röntgenologischen und osteodensitometrischen Befunden | 46 |
| 4.5 | Aussagen zum Studiendesign | 48 |
| 5 | Zusammenfassung | 49 |
| | Abkürzungsverzeichnis | 51 |
| | Literaturverzeichnis | 52 |
| | Anhang | 58 |

1 Einleitung und Problemdarstellung

1.1 Geschichte und derzeitiger Stand des künstlichen Gelenkersatzes

Der Hüftgelenkersatz zählt heute zu den häufigsten Operationen in der orthopädischen Chirurgie in Deutschland.

Gegenwärtig werden in Deutschland jährlich ca. 100.000 künstliche Hüftgelenke implantiert - mit steigender Tendenz (1).

Zu dieser Entwicklung haben die hohe biomechanische Belastung und die relativ einfache anatomische Form des Hüftgelenkes als Kugelgelenk, das sich recht gut für den künstlichen Gelenkersatz eignet, die zunehmende Lebenserwartung der Bevölkerung und nicht zuletzt die Verbesserung der subjektiv empfundenen Lebensqualität durch die Patienten geführt (1).

Erste, wenn auch weitgehend erfolglose Versuche des künstlichen Gelenkersatzes gehen auf Themistocles Gluck zurück, der 1891 in Berlin die Herstellung von Endoprothesen aus Elfenbein propagierte. Der Gelenkersatz konnte jedoch unter den damaligen Verhältnissen, d.h. unter fehlenden aseptischen und antiseptischen Bedingungen und bei häufig vorliegender Knochtuberkulose, nicht zum Erfolg führen (2).

Nächste Ansätze kamen in den zwanziger Jahren aus den USA mit einer von Smith-Peterson entwickelten Interpositionskappe. Materialprobleme sowie Implantatlockerungen durch Abrieb- und Resorptionsvorgänge führten zur Aufgabe dieser Methode. Einen großen Fortschritt in der Gelenkarthroplastik bedeutete die Entwicklung der ersten Femurkopfendoprothese aus Plexiglas durch die Gebrüder Judet 1950.

Mitte der fünfziger Jahre führten Thompson und Moore Metall als neuen Werkstoff in die Endoprothetik ein und entwickelten eine Ganzmetallteilprothese, bei der der Metallkopf direkt das natürliche Azetabulum kontaktierte (3,4). Zur Vermeidung von azetabulären Destruktionen, die hierunter häufig auftraten, wurde 1957 erstmals von McKee und Farrar eine Totalendoprothese mit zusätzlicher Pfannenschale implantiert (19).

Den entscheidenden Durchbruch stellte die Einführung des Polymethylmetacrylat als „Zement“ und von Werkstoffen mit günstigen biomechanischen Eigenschaften („low - friction“ Prinzip) durch Sir John Charnley Anfang der sechziger Jahre dar (5,6).

Ausgezeichnete Anfangsergebnisse mit hoher Primärstabilität führten zur stetigen Verbreitung der Hüftgelenksendoprothetik.

Allerdings zeigten sich bei Verlaufskontrollen über einen längeren Zeitraum auch bei zementierten Endoprothesen Lockerungen, zumeist infolge Zementzerrüttung mit knöcherner Destruktion des Implantatlagers (3,7). Dies führte Anfang der siebziger Jahre dazu, daß sich zahlreiche Operateure im Bemühen um eine dauerhafte Fixierung der Implantate erneut der zementfreien Prothesenverankerung zuwandten.

Neben der Weiterentwicklung der Zementiertechnik wurde daher in den letzten 20 Jahren die Entwicklung zementlos implantierbarer Alloarthroplastiken vorangetrieben. Heute haben unter Beachtung einer differenzierten Indikationsstellung beide Techniken ihre Anwendungsberechtigung (1).

1.2 Aussagen zur Prothesenintegration

Beiden Verfahren, sowohl der zementierten als auch der zementfreien Endoprothetik des Hüftgelenkes, haftet weiterhin der Nachteil der zeitlich begrenzten festen Verankerung der implantierten Endoprothese an.

Das Problem der dauerhaften Verankerung von Endoprothesen im Knochen ist trotz ständiger Weiterentwicklung von Operationstechnik, Implantatdesign und Werkstoffen bis heute nicht abschließend gelöst.

Will man die Ursache für die aseptischen Implantatlockerung bei zementfreien Endoprothesen untersuchen, gilt es zunächst, die Faktoren zu benennen, die für die langfristige zementfreie Prothesenfixierung von entscheidender Bedeutung sind.

Dies sind

- a) die implantatbezogenen Faktoren (chemische und mechanische Eigenschaften; mechanische Funktionen des Kunstgelenkes, tribologische Eigenschaften),
- b) die gewebsbezogenen Einflüsse (Toxizität, Allergien, mechanische Beanspruchung),
- c) die medizinische Indikation und Operationstechnik und
- d) die Wechselwirkung zwischen Implantat und Gewebe.

Dabei kommt insbesondere den biomechanischen Einflüssen, d.h. der Reaktion des Knochens auf die mechanische Beanspruchung durch das Implantat, eine exponierte Stellung zu, denn die dauerhafte Verankerung der Gelenkendoprothese wird in ganz erheblichem Ausmaß von biomechanischen Einflüssen bestimmt (9).

Die aseptische Implantatlockerung stellt sich daher im Bemühen um gute Langzeitergebnisse als das Hauptproblem dar (8).

Nach dem Wolff'schen Transformationsgesetz bleibt bei physiologischer Spannung die knöcherne Substanz und damit ihre Steifigkeit für mittlere Zeiträume über die Zeit konstant. Wolff beschrieb in seiner Arbeit „Das Gesetz der Transformation der Knochen“ bereits 1892 ausführlich die Umbauvorgänge am frakturierten Knochen. An den von Wolff gezeigten Beispielen ist sehr gut ablesbar, daß sowohl die Kortikalis als auch die Spongiosa bestrebt sind, nach einer Fraktur und einer nicht perfekten Reposition eine an den Spannungstrajektorien orientierte Struktur zu generieren (10). Das bedeutet für die Endoprothesenimplantation, daß sich in Bereichen quantitativ richtig bemessener Druck- und Zugspannungen kortikaler bzw. spongiöser Knochen bildet. Dieser entwickelt sich in seiner konstruktiven Anordnung belastungsorientiert. Die entstehenden Strukturen sind im Sinne des Leichtbaus als spannungs- und verformungsoptimiert anzusehen (11).

Wenn man die Pauwels'sche Vorstellung von der funktionellen Anpassung des Knochens an seine mechanische Belastung zugrunde legt, hängt das Schicksal des knöchernen Implantatlagers unter biomechanischem Aspekt an jedem Ort von der Größe der lokalen mechanischen Beanspruchung ab, das heißt, daß es unter einer bestimmten Belastungsbreite sowohl im Zug- als auch im Druckbereich einen funktionsfähigen Regelkreis gibt, der den Knochen so auf- bzw. abbaut, daß ein etwa gleiches Spannungsniveau in der Knochensubstanz erhalten bleibt. Die Resorption nimmt gegen den Belastungswert „Null“ zu, d.h. bei längerer Entlastung wird der Knochen abgebaut. Über einer bestimmten, allerdings unbekanntem Grenzspannung im positiven (Zug) wie auch im negativen (Druck) Bereich setzt dann ebenfalls Knochenabbau ein (12). Es muß also davon ausgegangen werden, daß bei einer physiologischen oder zumindest annähernd physiologischen Belastung des Knochens eine kürzere Umbauzeit des knöchernen Implantatlagers und damit eine längere Funktionsdauer der Prothese aufgrund der kürzeren Dauer der Einwirkung der Schädigung z.B. durch Mikrobewegungen zu erwarten ist.

Aus diesen Ausführungen ist zu schlußfolgern, daß die biomechanische Hauptanforderung bei der Implantation einer Endoprothese darin besteht, die physiologische Spannung möglichst wenig zu ändern, d.h. eine annähernd physiologische Krafteinleitung über den Prothesenschaft in das Femur zu gewährleisten, um einen möglichst sicheren und schmerzfreien Prothesensitz zu erzielen.

Bei der Untersuchung der mechanischen Beanspruchung des Skeletts durch die Endoprothese spielen sowohl die biomechanischen Eigenschaften der Endoprothese, die ihrerseits u.a. von Design, Formgebung und Positionierung im Knochen abhängig sind, als auch die Reaktion des Femurknochens auf o.g. Belastung eine Rolle.

Betrachtet man die Situation bei Implantation einer zementfreien Prothese, so muß eine derartige zementfreie Fixation zwei Bedingungen erfüllen:

1. sichere mechanische Primärfixation und
2. dauerhafte Fixation durch vitale knöcherne Integration.

Die Implantation eines zementfreien Schaftes ändert die Lastübertragung auf das proximale Femur. Die Kraft kann nur dort von der Prothese in den Knochen eingeleitet werden, wo eine feste Verbindung zwischen beiden Materialien besteht. Aufgrund der unterschiedlichen Steifigkeit von Knochen und Endoprothese besteht die Tendenz der vorwiegend distalen Krafteinleitung - der proximal gelegene Knochen wird entlastet und atrophiert; d.h. es kommt im proximalen periprothetischen Femur zur Ausbildung eines sogenannten „stress shielding“. Wegen der fehlenden Zementschicht und dem dickeren zementfreien Schaft ist dieser Effekt bei den zementfreien Endoprothesen stärker ausgeprägt.

Durch eine geeignete Geometrie, d.h. möglichst guten proximalen Kontakt zwischen Prothese und Knochen sowie die Oberflächenstrukturierung des proximalen Schaftes, wird versucht, eine günstige Krafteinleitung in den Knochen zu erreichen, um damit die proximale Knochenatrophie zu vermeiden. Diesem Ziel einer annähernd physiologischen Krafteinleitung in das Femur dient auch die Angleichung der Steifigkeit des Implantates an die des Knochens durch Auswahl entsprechender Werkstoffe mit günstigem Elastizitätsmodul.

Während die Primärfixation der meisten zementlosen Prothesenschäfte initial vor allem durch die elastischen Rückstellkräfte des Knochens, die beim Einschlagen des Schaftes entstehen, abhängig vom Design, form- oder kraftschlüssig durch das sogenannte „press-fit“ erreicht wird, kommt der Sekundärfixation zur Erzielung guter Langzeitergebnisse entscheidende Bedeutung zu. Diese dauerhafte Fixation muß durch vitale knöcherne Integration erreicht werden.

Eine entscheidende Voraussetzung ist wiederum eine hohe Primärstabilität, um Relativbewegungen schon kleinsten Ausmaßes (28 - 40 µm) zwischen Knochen und Implantat zu vermeiden (16). Auch darf der Abstand zwischen Knochen und Prothese nicht über einem Millimeter liegen. Oberflächenstrukturierungen verschiedenster Art sollen die knöcherne Integration fördern und so zu einer dauerhaften Fixierung führen (13,14,15,16,17,18).

Die mechanische Lockerung wurde als die am häufigsten auftretende Komplikation nach Hüftendoprothesenimplantation erkannt (44,45,46). Die Möglichkeit der Beurteilung des knöchernen Lagers durch radiologische oder histomorphologische Untersuchungen rückte deshalb im Bestreben nach einer dauerhaften biologischen Fixierung der Hüftendoprothesen in den Mittelpunkt der Bemühungen (47).

Mit Beginn der achtziger Jahre haben verschiedene Studien den Zusammenhang zwischen Knochenmasse und Hüftendoprothesenimplantation untersucht (48). Dabei wurden radiologische und histologische Methoden zur Definition der „Knochenqualität“ benutzt, um Aussagen zum Langzeitverhalten der Prothesen machen bzw. möglichst früh eine aseptische Lockerung erkennen zu können. Mit der Osteodensitometrie existiert nun eine Technik, die eine schnelle, nichtinvasive und quantitative Beurteilung der Knochenmasse erlaubt (49,50,41,51).

1.3 Grundlagen der Osteodensitometrie

Die mechanische Festigkeit des Knochens wird von

- der Knochenmasse
- der Knochenarchitektur und
- den Materialeigenschaften (Elastizitätsmodul, Schermodul) bestimmt (42).

Im Bestreben, die Knochenmasse zu quantifizieren, wurden in der Osteoporose-Diagnostik verschiedene Verfahren zur Bestimmung des Knochenmineralsalzgehaltes entwickelt. Heute spielen hier die quantitative Computertomographie (QCT) und die Absorptiometrie eine entscheidende Rolle (56,57).

Im konventionellen Röntgenbild sind Veränderungen der Knochendichte erst ab ca. 30 % festzustellen (43,58). Die aus der Osteoporose-Diagnostik bekannte duale Röntgenabsorptiometrie (DEXA) wurde unter diesem Gesichtspunkt in den letzten Jahren zunehmend genutzt, um eine Quantifizierung femoraler Knochendichteänderungen vornehmen zu können (40,41).

Bei der Knochendichtebestimmung des Femurs um eine implantierte Endoprothese wird die Absorptiometrie mit 2 Energien genutzt. Als Strahlenquelle wird beim DEXA-Verfahren eine Festanodenröntgenröhre mit 80 kV verwendet, die Photonenstrahlung mit zwei verschiedenen Energiepeaks bei 38 und 70 keV aussendet. Das kollimierte Quelle-Detektor-System fährt den Meßbereich mäanderförmig ab. Mit Hilfe zweier Impulshöhenanalysatoren wird pro Energiepeak ein Schwächungsprofil ermittelt und anschließend das Differenzprofil berechnet. Durch unterschiedliche Absorption der Strahlung kann der Effekt von Weichteilen und Fett auf die Knochendichtemessung weitgehend eliminiert werden. Eine Unterscheidung zwischen trabekulärem und kortikalem Knochen ist durch dieses Meßverfahren nicht möglich. Es werden der Knochenmineralgehalt (bone mineral content = BMC) in Gramm und bezogen auf die Fläche die Knochendichte (bone mineral density = BMD) in g/cm² gemessen (43).

Präzision und Reproduzierbarkeit der mittels des DEXA-Verfahrens gewonnenen Knochendichte-Werte

Zur Bestimmung der Validität des DEXA-Verfahrens bei der Knochendichtemessung um implantierte Hüftendoprothesen gibt es eine Reihe von Untersuchungen (40,41,51,52, 53,58,59,60,61,62). Die Meßgenauigkeit des Gerätes wurde u.a. durch wiederholte Messungen an Phantomen mit bekannter Dichte beurteilt. Dabei wurden Werte von unter 1 % (Kiratli et al. 1992) am Hydroxylapatit-Phantom bis 2,8 % an einem Plexiglas-Wasser-Phantom (Dickob et al. 1993) gemessen. Thoma und Mitarbeiter (41) konnten zeigen, daß ein Einfluß auf die Präzision des Gerätes durch unterschiedlich dichte Umgebungsmedien (Luft, Wasser, Öl) nicht besteht. Kiratli und Mitarbeiter (58) untersuchten den Einfluß des Implantates auf die Meßgenauigkeit und stellten dabei fest, daß weder die Anwesenheit bzw. das Fehlen des Implantates noch unterschiedliche Implantatlegierungen Einfluß auf die Meßgenauigkeit haben.

Als Maß für die Reproduzierbarkeit der Knochendichtemessung am Femur bei implantierter Hüftendoprothese wurde der Variationskoeffizient bei wiederholten Messungen des gleichen Femur ermittelt. Der Variationskoeffizient als der Quotient aus Standardabweichung und Mittelwert in Prozent lag dabei zwischen 1,1 und 7,5 % (51,52,53,58,59,61,66).

Tabelle 1: Ermittelte Präzision bei Knochendichtemessung am mit einer Hüftendoprothese versorgten Femur

| <u>Autor</u> | <u>Densitometer</u> | <u>Variationskoeffizient (%)</u> |
|-------------------------|---------------------|---|
| Mc Carthy et al. (1991) | Lunar DPX | 3,8 - 7,5 * |
| Richmond et al. (1991) | Lunar DPX | 2,2 |
| Fenner et al. (1992) | Lunar DPX | 1,9 - 4,6 |
| Kiratli et al. (1992) | Lunar DPX | 2,1 - 4,5 * |
| Trevisian et al. (1993) | Hologic QDR | 1,8 - 6,8 * |
| Kilgus et al. (1993) | Lunar DPX | 2,6 - 4,7 * |
| Cohen et al. (1995) | Hologic QDR | 1,1 - 4,5 * |
| | | * abhängig von region of interest (ROI) |

Die Größe des Variationskoeffizienten und damit die Präzision schwankt dabei erheblich in Abhängigkeit vom untersuchten periprothetischen Abschnitt am Femur.

Trevisian (51), Cohen (53) und Kiratli (58) stellten bei ihren Untersuchungen übereinstimmend fest, daß der Variationskoeffizient in den proximalen Abschnitten höher als in den distalen und in den medialen höher als in den lateralen ist.

Außerdem zeigen die Untersuchungen von Cohen (53), Kiratli (58) und Thoma (41) den Einfluß der Lagerung des untersuchten Beines auf die Reproduzierbarkeit der Knochendichtebestimmung.

Rotationsfehler von 10 bis 20 Grad führten dabei zu einer mittleren Abweichung von 2,1 %; Abduktionsstellungen bis zu 10 Grad veränderten den Dichtewert im Mittel um 4,8 %, wobei in Abhängigkeit der ROI Abweichungen bis zu 9,9 % gemessen wurden. Auch hier war der Variationskoeffizient am Kalkar am höchsten. Thoma (41) schlußfolgerte daraus, daß die fehlerhafte Lagerung durch entsprechende Positionierung des Beines vermieden werden muß und dadurch der lagerungsbedingte Variationskoeffizient auf unter 1,6 % gesenkt werden kann.

Schlußfolgernd aus den vorliegenden Arbeiten kann somit von einer Präzision von ca. 7,5 % ausgegangen werden. Dieser Wert liegt etwas über dem vom Hersteller angegebenen Präzisionswert von 3 % für Knochendichtemessungen am Femur in vivo (55).

1.4 Das Zweymüller-Hüftendoprothesensystem

Bei dem untersuchten Endoprothesensystem handelt es sich um das nach Zweymüller benannte Schaftsystem, das dieser auf der Basis eines am Rizzoli-Institut in Bologna Anfang der siebziger Jahre geschaffenen Femurmodells entwickelte (20).

Dieser im Jahre 1979 erstmals angewandte, zementfrei implantierte Endoprothesensystem zeichnet sich durch folgende Konstruktionsmerkmale aus:

1. Der Schaft hat die Form eines sich nach distal konisch verjüngenden Geradschaftes.
2. Der Schaft verbreitert sich nach proximal, um eine zusätzliche Rotationsstabilität zu erreichen.
3. Der Schaft hat eine rechteckige Querschnittsform.

In den ersten Jahren ihrer Anwendung waren die Schäfte im proximalen Anteil schmaler als in der Schaftmitte und hatten einen Kragen. In den unteren zwei Dritteln fand sich eine in Längsrichtung gestaltete Grobstrukturierung. Mitte der achtziger Jahre wurden nach Auswertung der ersten klinischen Erkenntnisse leichte Änderungen in der Formgebung vorgenommen, ohne das Verankerungsprinzip zu verändern, indem der Kragen, die proximale Schaftverjüngung und auch die Längsstrukturierung verlassen wurden.

Es wurde das sogenannte SL-System geschaffen, dessen Schäfte so aus einem „Endloskonus“ entwickelt werden, daß der Übergang von einer Größe zur nächsten stufenlos (SL) ist. Der nächstgrößere Schaft ist dabei sowohl in der Länge als auch in der Breite und in der Dicke entsprechend größer dimensioniert als sein Vorgänger. Damit soll eine Verbesserung der Stabilität im proximalen

Prothesendrittel erreicht werden. Außerdem resultierte hieraus auch ein besseres Ausfüllen des Markraumlumens im Bereich der Resektionsebene (22).

Insgesamt stehen 12 verschiedene Schaftgrößen mit einer Länge von 140 - 200 mm zur Verfügung. Zusätzlich gibt es 4 Miniaturgrößen. Die Verankerungspartien der Prothese weisen eine mittlere Rauigkeit von durchschnittlich 3 bis 5 μm auf.

Bei dem verwendeten Werkstoff handelt es sich um eine geschmiedete Titanlegierung, wobei die anfangs verwendete Titan-Aluminium-Vanadium-Schmiedelegerung 1985/86 durch die korrosions- und körperbeständigere Legierung aus Titan, Aluminium und Niob Ti-6Al-7Nb, genannt Protasul-100, ersetzt wurde (23,24). Als pelvines Gegenlager wurde anfangs die Ender-Pfanne verwendet (25), eine konische Schraubpfanne aus hochverdichtetem Polyethylen. Ab Mitte der achtziger Jahre kam man jedoch zu der Erkenntnis, daß Polyethylenabriebspartikel zur Bildung von osteolyseerzeugenden Granulomen sowohl im Pfannen- als auch im Femurbereich und damit zur Prothesenlockerung führen (26,27). Zweymüller entwickelte daraufhin eine konische Pfanne aus Reintitan mit grobgestrahlter Oberfläche, in die ein Polyethylen-Inlay eingesetzt wird (28). Der verwendete Kopf besteht aus einer Aluminiumoxidkeramik, einem Werkstoff, der von Boutin in die Hüftendoprothetik eingeführt wurde (29). Der in drei verschiedenen Halslängen vorliegende BioloX-Keramikkopf wird durch eine Konussteckverbindung mit dem Schaft fixiert. Der Kopfdurchmesser beträgt 22, 28 oder 32 mm.

Die dauerhafte Verankerung des Zweymüller-Schaftes im Femur soll durch folgende Konstruktionsmerkmale erreicht werden (21):

1. Durch paßgenaues Einbringen eines Geradschaftes in das bearbeitete knöcherne Lager und Verankerung nach dem „press-fit“-Prinzip, d.h. durch engen, weitflächigen Kontakt zwischen Knochen u. Prothese, soll eine hohe primäre Stabilität erzielt werden. Dies wiederum wird durch die Formgebung der Prothese als Geradschaft mit rechteckigem Querschnitt und konischer Verjüngung erreicht. Das erlaubt eine direkte Verankerung des Implantates in der Kortikalis des Femurs. Die Prothese verbreitert sich ferner im proximalen Anteil in der Frontalebene. Zusammen mit der rechteckigen Verankerung in der Femurdiaphyse erhöht sich damit die Sicherheit gegen eine postoperative Rotation des Implantats. Postoperative Bewegungen zwischen Prothese und Knochen, die einer dauerhaften Fixierung (s.u.) entgegenstehen würden, sollen so vermieden werden (30).
2. Eine möglichst physiologische Kräfteinleitung über die Prothese in den Knochen wird durch den weitflächigen Prothesen-Knochen-Kontakt erreicht. Das konische Verklebungsprinzip bewirkt eine großflächige Kraftübertragung im Femurschaft. Die rechteckige Querschnittsform soll eine großflächige Verankerung nicht nur im distalen, sondern auch im proximalen Bereich gewährleisten. Modifikationen am Schaft wie die Einführung der hyperbolischen Schaftkrümmung am Kalkar, das Weglassen des Kragens, die pyramidenförmige Gestaltung und Abrundung der Prothesenspitze und die Verbreiterung des proximalen Anteils in der Sagittalebene wurden zur weiteren Optimierung vorgenommen. Mit dem SL-Programm wurde die Zahl der Schäfte erhöht und damit die Größenabstufung zwischen den einzelnen Implantaten verringert; das fortschreitende dreidimensionale Wachstum des Schaftes bewirkt eine progressive Volumenzunahme des Implantates und erfüllt Forderungen nach höherer Anpassung an die individuellen natürlichen Verhältnisse (31).
Durch diese Formgebung und das oben beschriebene Verankerungsprinzip soll beim Zweymüller-Schaft eine großflächige, gleichmäßige Kraftübertragung erreicht und sowohl das Auftreten von Spannungsspitzen als auch einer Entlastung des Femurknochens i.S. eines sogenannten „stress-shielding“ vermieden werden.
3. Die Erzielung einer sekundären Stabilität, d.h. eine dauerhafte ossäre Integration, ist unabdingbar an eine hohe Primärstabilität gebunden. Bei der Zweymüller-Prothese soll diese Sekundärstabilität durch fein strukturierte Oberflächen erreicht werden. Neben der zusätzlichen Erhöhung der Primärstabilität fördert die Oberflächenstrukturierung den direkten Kontakt mit neugebildetem Knochengewebe.

Nach experimentellen Untersuchungen von Albrektsson wird Titanium nur dann vom Knochen integriert, wenn die Oberfläche des Metalls geraut ist (32). Dies konnten Lintner und Mitarbeiter für die Zweymüller-Prothese nach einer Liegezeit von 2 bis 5 Jahren histomorphologisch bestätigen (37). Für die dauerhafte Verankerung der Prothese ist die sekundäre Fixierung durch Osteointegration von entscheidender Bedeutung. Die Osteointegration beginnt ab dem ersten p.op. Monat mit der Bildung von osteoidem Gewebe entlang der Implantatoberfläche, das sich „elefantenfußartig“ auf das Metall setzt. Das neugebildete Knochengewebe geht im Laufe der Zeit in reifen, la-

mellären, mineralisierten Knochen über. Geringe Entfernungen zwischen ursprünglichem Knochen und Implantatoberfläche können durch trabekelartigen Knochen überbrückt werden, nur bei größeren Abständen entstehen bindegewebige Strukturen. Die knöcherne Stabilisierung beim Zweymüller-Schaft findet dabei nach Untersuchungen von Lintner und Mitarbeitern zunächst im diaphysären „press-fit“-Bereich statt und verläuft dann mit zunehmender Implantationsdauer von distal nach proximal (23). Die mengenmäßig stärkste Knochenbildung wurde primär im diaphysären Bereich nachgewiesen. Der knöcherne Einbau der Prothese soll nach ungefähr 3 Jahren abgeschlossen sein. Bis zu 6 Jahre nach Implantation beobachtete man knöcherne Veränderungen im Sinne einer Anpassung an biomechanische Anforderungen (23). Eine gleichmäßige Osteointegration über die gesamte Schaftlänge wird angestrebt und soll zu einer physiologischen Druckverteilung auf den umgebenden Knochen führen und so ein „stress-shielding“ verhindern.

1.5 Aufgabenstellung

Als eine wesentliche Ursache für die aseptische Schaftlockerung wird die progrediente Knochenresorption als Ausdruck der Anpassung an veränderte Kraftflußverhältnisse beschrieben (38). Progrediente Knochendichteverluste des Femur sind demnach einerseits für eine langfristige Prothesenfixierung prognostisch ungünstig, andererseits lassen sich wichtige Aufschlüsse für Design und Implantationstechnik gewinnen, indem man die Knochendichte in unmittelbarer Umgebung von Implantaten quantitativ erfaßt (39).

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es daher, aufbauend auf den o.g. Erkenntnissen, mittels einer retrospektiven Querschnittsstudie Aussage über den p.op. Verlauf bezüglich der Krafteinleitung und Fixationsstabilität des zementfreien Zweymüller-Schaftes anhand von :

- a) klinischer Untersuchung,
- b) röntgenologischer und
- c) osteodensitometrischer Kontrolle zu treffen.

Insbesondere sollen folgende Fragen untersucht werden:

- Kommt es nach Implantation des Zweymüller-Schaftes zu signifikanten knöchernen Veränderungen am Femur?
- Besteht ein Zusammenhang zwischen der Implantationsdauer und der Entwicklung der Knochendichte am Femur?
- Gibt es geschlechts- oder altersspezifische Unterschiede in der Knochendichteentwicklung am Femur nach Implantation des Zweymüller-Schaftes?
- Hat die Femurkonfiguration einen Einfluß auf das Knochendichteverhalten nach Implantation des Zweymüller-Schaftes?
- Korrelieren die Ergebnisse der Knochendichtemessung mit den Resultaten der klinischen und konventionellen röntgenologischen Untersuchung?
- Welche Femurabschnitte sind von Knochendichteveränderungen nach Implantation des Zweymüller-Schaftes besonders betroffen?
- Läßt das Knochendichteverhalten nach Endoprothesenimplantation Rückschlüsse auf die Formgebung und Gestaltung des Zweymüller-Schaftes zu?

2 Material und Methode

2.1 Patientenkollektiv

Es wurden konsekutiv jeweils 35 Patienten, die in den Jahren 1988, 1990 oder 1992 am Rudolf-Virchow-Klinikum bzw. an der Charité in Berlin mit einem Zweymüller-Schaft versorgt wurden, angeschrieben und zur Nachuntersuchung bestellt. Von diesen 105 Patienten konnten 92 untersucht werden. Es wurden 95 Zweymüller-Schaftimplantate bei 92 Patienten beurteilt. Gelockerte Prothesen wurden von der Untersuchung ausgeschlossen. Das Durchschnittsalter lag bei 64,4 Jahren; der jüngste Patient war zum Nachuntersuchungszeitpunkt 27, der älteste 88 Jahre alt. Es wurden 32 männliche und 60 weibliche Patienten untersucht. Die Häufigkeitsverteilung der präoperativen Diagnosen zeigt Diagramm1:

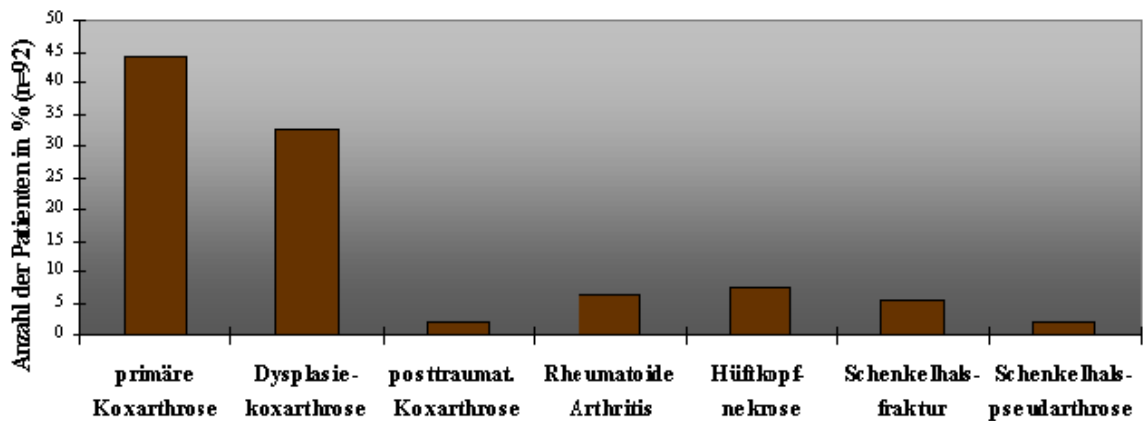


Diagramm 1: Präoperative Diagnose der untersuchten Patienten

Sechs der untersuchten 95 mit einer Zweymüller-Schaft versorgten Hüftgelenke waren voroperiert. Am häufigsten waren hier Osteosyntheseverfahren nach Schenkelhalsfraktur und Umstellungsosteotomien in jeweils 5 Fällen und Totalarthroplastiken bei 4 Patienten zu verzeichnen. Bei jeweils einem Patienten war eine Beckenosteotomie bzw. eine Hemiarthroplastik durchgeführt worden. In 79 Fällen, entsprechend 86 %, war die Hüfte nicht voroperiert.

Bei allen untersuchten Patienten war als pelvine Komponente eine konische Schraubpfanne aus Reintitan verwendet worden. Patienten mit einer Endler-Pfanne aus Polyethylen wurden von der Untersuchung ausgeschlossen. Ebenso wurden keine Patienten in die Studie aufgenommen, die mit einer Miniaturgröße des Zweymüller-Schaftes versorgt wurden.

Bei 70 der untersuchten 92 Patienten ($\cong 76\%$) fanden sich zusätzliche, das Gehvermögen einschränkende Faktoren, wie bilaterale Hüfterkrankungen, eine zusätzliche Arthrose der Kniegelenke bzw. eine multiple Gelenkerkrankung oder schwere kardiopulmonale Begleiterkrankungen.

Die Implantationsdauer der untersuchten Hüftendoprothesen reichte von 23 bis zu 71 Monaten. Eine beidseitige Hüftendoprothesenimplantation fand sich bei 43 Patienten, was 47 % des Gesamtkollektivs entspricht.

Gruppeneinteilung

Um Aussagen zum Verhalten des Femurknochens nach Implantation des Zweymüller-Schaftes in Abhängigkeit von der Zeit machen zu können, wurde das untersuchte Patientenkollektiv in 3 Gruppen unterteilt.

In die erste Gruppe - im folgenden „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ genannt - wurden Patienten mit einer Implantationsdauer von 23 bis 30 Monaten aufgenommen. Die mittlere Implantationsdauer lag bei 25,8 Monaten. Es wurden 35 Zweymüller-Prothesen untersucht, wobei es sich um 9 männliche und 26 weibliche Patienten handelte. Eine beidseitige Hüftendoprothese fand sich bei 19 Patienten. Das Durchschnittsalter lag bei dieser Gruppe zum Untersuchungszeitpunkt bei 60,7 Jahren.

In der zweiten Gruppe - im folgenden „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ genannt - wurden 31 Zweymüller-Prothesen mit einer Implantationsdauer zwischen 45 und 55 Monaten untersucht. Die mittlere Implantationsdauer betrug 49,8 Monate; das Durchschnittsalter zum Untersuchungszeitpunkt lag bei 60,5 Jahren.

Bei 14 Patienten lag eine beidseitige Hüftendoprothesenimplantation vor. Es handelte sich um 14 männliche Patienten und 17 weibliche Patienten.

Der dritten Gruppe - im folgenden „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ genannt - wurden 29 Patienten mit einer Implantationsdauer von 68 bis 71 Monaten zugeordnet. Die mittlere Implantationsdauer lag bei 69,9 Monaten. Es handelte sich um 9 männliche und 20 weibliche Patienten, deren Durchschnittsalter zum Untersuchungszeitpunkt bei 72,7 Jahren lag. Eine beidseitige Hüftendoprothese fand sich in 13 Fällen.

Diagramm 2 zeigt die Gegenüberstellung der untersuchten Patientenkollektive:

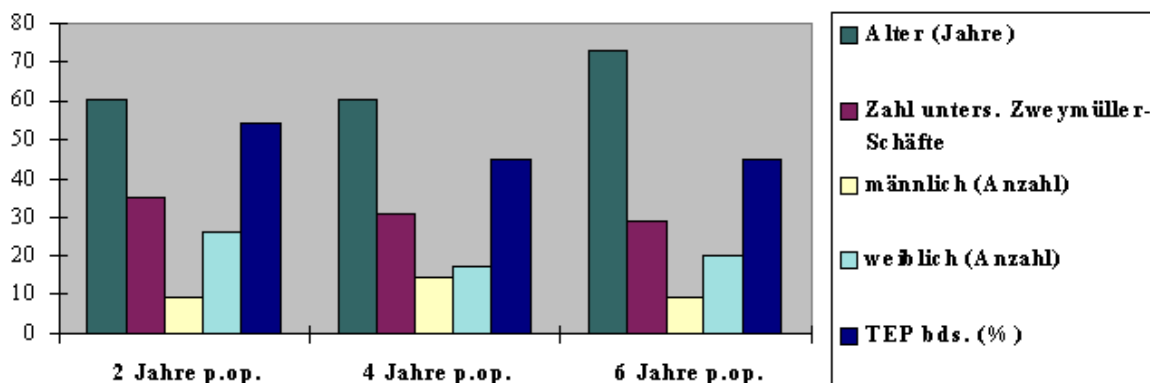


Diagramm 2: Gegenüberstellung der Patientenkollektive

2.2 Nachuntersuchung

Die ambulante Nachuntersuchung erfolgte nach schriftlicher Aufforderung und Einbestellung von September bis Dezember 1994 und umfaßte die Befragung und klinische Untersuchung des Patienten, die konventionelle Röntgenkontrolle der betreffenden Hüfte und die Knochendichtemessung im Bereich des Femurs auf der operierten und auf der nicht operierten Gegenseite.

2.2.1 Befragung und klinische Untersuchung

Befragung des Patienten und klinische Untersuchung erfolgten nach einem speziellen, vorher ausgearbeiteten, standardisierten, zweiteiligen Dokumentationsbogen. Zur Vorgeschichte wurden die präoperative Diagnose, Voroperationen der betreffenden Hüfte, OP-Datum und weitere, das Gehvermögen einschränkende Faktoren wie weitere Gelenkleiden oder schwere kardiopulmonale Begleiterkrankungen festgehalten.

Im zweiten Teil folgten dann Angaben zur Schmerzsymptomatik, zur Funktionsfähigkeit im täglichen Leben, die Feststellung des Bewegungsumfanges der Hüftgelenke und einer eventuellen Beinlängendifferenz sowie die subjektive Bewertung durch den Patienten bezüglich Beweglichkeit, Schmerzsymptomatik prä- und postoperativ und OP-Ergebnis.

Um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen, wurden hierbei die Kriterien des Harris-Hip-Scores zugrunde gelegt (33). Die Auswertung der klinischen Untersuchungsergebnisse erfolgte dann mit Hilfe des durch Haddad modifizierten Harris-Hip-Scores (34).

Tabelle 2: Harris-Hip-Score modifiziert nach Haddad

| Schmerz (44 Punkte) | | Funktion (47 Punkte) | | | |
|--|----|--|---|----------------------------------|----|
| • Kein | 44 | <i>-Treppensteigen</i> | | <i>-Hinken</i> | |
| • Gelegentlich | 40 | • Normal | 4 | • Kein | 11 |
| • Leicht | 30 | • Mit Hilfe eines Geländers | 2 | • Leicht | 8 |
| • Mäßig | 20 | • Mit Hilfe einer | | • Mäßig | 5 |
| • Stark | 10 | anderen Methode | 1 | • Schwer | 0 |
| • Ruheschmerz | 0 | • Nicht möglich | 0 | • Gehen nicht möglich | 0 |
| Physische Untersuchung (9 Punkte) | | <i>-Anziehen v. Schuhen & Strümpfen</i> | | <i>-Gehstrecke</i> | |
| <i>-Keine Deformation :</i> | | • Ohne Schwierigkeiten | 4 | • Unbegrenzt | 11 |
| • Keine fixierte Abduktion über 10° | 1 | • Mit Hilfsmitteln | 2 | • ½ bis 1 Stunde | 8 |
| • Keine fixierte Innenrotation über 10° in Extension | 1 | • Unmöglich | 0 | • 10 Minuten bis ½ h | 5 |
| • Keine Beinlängendiff. über 3 cm | 1 | <i>-Sitzen</i> | | • Bis zu 10 Minuten | 2 |
| • Keine Beugekontraktur über 30° | 1 | • Normaler Stuhl, 1 Stunde | 5 | • Unter 2 Minuten / nur im Hause | 0 |
| | | • Hoher Stuhl für eine ½ h | 3 | • Unmöglich | 0 |
| | | • ½ h Sitzen unmöglich | 0 | | |
| <i>-Bewegungsumfang*</i> | | | | <i>-Gehhilfe</i> | |
| • 210° – 300° | 5 | <i>-Benutzung öffentlicher Transportmittel</i> | | • Keine | 11 |
| • 160° - 209° | 4 | | | • 1 Gehstock für lange Gänge | 7 |
| • 100° - 159° | 3 | • Möglich | 1 | • 1 Gehstock, dauernd | 5 |
| • 60° - 99° | 2 | • Unmöglich | 0 | • 1 Unterarmstütze | 4 |
| • 30° - 59° | 1 | | | • 2 Gehstöcke | 2 |
| • 0° - 29° | 0 | | | • 2 Unterarmstützen | 0 |

*Umfang von Beugung + Abduktion + Adduktion + Außenrotation + Innenrotation im operierten Hüftgelenk

Es wurden maximal 100 Punkte vergeben. Die Beurteilung des Schmerzes ging mit maximal 44 Punkten, die Funktionalität mit maximal 47 Punkten und der Bewegungsumfang in der klinischen Untersuchung mit maximal 9 Punkten in die Bewertung ein. Der Test ist damit zu 91 % von den subjektiven Angaben und Empfindungen der Patienten und zu 9 % vom objektiven Untersuchungsbefund abhängig. Von der Maximalpunktzahl 100 erfolgten bei Beeinträchtigungen gemäß dem Hip-Score entsprechende Abzüge.

2.2.2 Röntgenkontrolle

Zur radiologischen Beurteilung der Schaftregion wurde eine konventionelle Röntgenaufnahme angefertigt, bei der die betreffende Hüfte in a.p. Projektion als lange Aufnahme in Nullrotationsstellung des Fußes geröntgt wurde. Es konnten von 81 der untersuchten 95 Zweymüller-Prothesen Röntgenaufnahmen zur Auswertung herangezogen werden. In den anderen Fällen war eine Auswertung aufgrund technisch- oder lagerungsbedingter Aufnahmefehler nicht möglich.

Zur Erfassung wurde ein vorher ausgearbeiteter Dokumentationsbogen benutzt. Dabei wurde die Schaftregion entsprechend der von Gruen festgelegten Zonen in 7 Abschnitte unterteilt (36). Dann erfolgte die Beurteilung der einzelnen Gruen-Zonen bezüglich Kortikalisverdickung, Atrophie und Saumbildung. Das Ausmaß der genannten Veränderungen wurde jeweils auf dem Röntgenbild gemessen und dokumentiert.

Zur Beurteilung der Femurkonfiguration wurde die Einteilung nach Noble benutzt (67). Noble beschrieb drei verschiedenen Femurkonfigurationen, die durch den Quotienten aus dem inneren Kortikalisabstand 20 Millimeter proximal des Trochanter minor und dem Kortikalisabstand am Isthmus des Femurkanals determiniert werden. Entsprechend wird zwischen einer „Schornstein“-Konfiguration bei einem Quotienten unter 3,0, einer normalen Konfiguration bei einem Quotienten zwischen 3,0 und 4,7 und einer „Champagner-Glas“-Konfiguration bei einem Quotienten über 4,7 unterschieden. Daher wurde auf der Röntgenaufnahme der proximale und distale Kortikalisabstand entsprechend gemessen und hieraus der Quotient gebildet. Das bedeutet, je höher der Quotient aus proximalem und distalem Kortikalisabstand, desto mehr weicht die Femurkonfiguration von der laut Draenert und Mitarbeiter (20) für den Zweymüller-Schaft anzustrebenden „Schornstein-Form“ ab.

Außerdem wurde auf dem Röntgenbild die Prothesenstellung beurteilt.

Die Klassifikation von periartikulären Verkalkungen in Grad 0 bis 3 erfolgte nach dem Schema von Arcq (35).

2.2.3 Osteodensitometrie des Femurs

Als dritter Teil der Nachuntersuchung wurde jeweils die Knochendichte des Femurs im Implantationsbereich sowie - bei einseitiger Endoprothesenimplantation - im gleichen Bereich auf der natürlichen Gegenseite gemessen.

Die Entwicklung spezieller Software-Programme erlaubt es, Knochendichtemessungen am Femur mittels der DEXA-Technik in Anwesenheit von Metall durchzuführen, ohne daß das Metallimplantat Einfluß auf die Knochenmineraldichtemessung hat (51,52,53).

Für die Durchführung der Osteodensitometrie wurde ein DPX-L-Densitometer (Fa. Lunar, Köln) benutzt. Die Scandauer betrug je Femur abhängig von der Länge des Prothesenschaftes bei einer Auflösung von 0,6 mm x 1,2 mm ca. 8 Minuten. Die Strahlendosis lag dabei unter 5,0 mrem (55). Die Analyse der Knochendichte erfolgte mit Hilfe eines Software-Programms entsprechend dem Schema von Gruen (36), wobei die Zonen manuell der individuellen anatomischen Femurkonfiguration angepaßt wurden (Abbildung 1).

Dazu wurde am Scan zunächst die Schaftlänge bestimmt, entsprechend die Meßareale 1 bis 3 lateral und 5 und 6 medial festgelegt, deren Länge definitionsgemäß ein Drittel der Schaftlänge beträgt. Die Länge der proximal medial gelegenen Gruen-Zone 7 ergibt sich individuell aufgrund der variablen medialen Resektionshöhe. Die Gruen-Zone 4 unter der Schaftspitze erhielt eine standardisierte Länge von 20 mm. Zur Messung der Knochendichte auf der nicht operierten Gegenseite wurde ebenfalls das Gruen-Schema benutzt. Um vergleichbare Knochenabschnitte zu erfassen, erhielten die einzelnen Gruen-Zonen die gleichen Ausmaße wie auf der operierten Seite. Eine eigene Präzisionskontrolle zur Reproduzierbarkeit der Festlegung der ROI-Abschnitte kommt zu einem ähnlichen Ergebnis wie die o.g. Untersuchungen von McCarthy (59), Richmond (61), Kiratli (58) und anderen. Dabei wurde die Knochendichte in den Gruen-Zonen nach einmaliger Untersuchung einer Patientin mittels DEXA-Verfahren zehnmal nacheinander bestimmt. Der höchste Variationskoeffizient fand sich dabei in den Gruen-Zonen 1 und 7 mit 5,3 % bzw. 4,5 %. Die höchste Präzision wurde in Gruen-Zone 4 mit einem Variationskoeffizienten von 0,09 % erzielt (Tabelle 3).

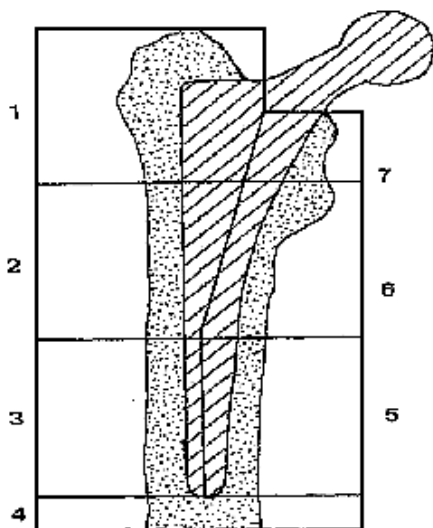


Abbildung 1: Festlegung der Gruen-Zonen

Aus dem Variationskoeffizienten (VK) lässt sich nach der Formel von Christiansen (62) ein signifikanter kleinster relativer Unterschied d bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p=0,05$ errechnen:

$$d = 2 \times \sqrt{VK_1^2 + VK_2^2} \%$$

Dies bedeutet, daß bei der angegebenen Irrtumswahrscheinlichkeit erst bei Unterschieden $> d$ von wirklich verschiedenen Meßwerten ausgegangen werden kann. Ausgehend vom höchsten Variationskoeffizienten innerhalb der Präzisionskontrolle wären im Verlauf der klinischen Studie Knochendichtewerte mit einem Unterschied von über 15 % zwischen periprothetischem und natürlichem Femur als signifikant anzusehen, was deutlich unter dem für die konventionelle Röntgendiagnostik geltenden Wert von 30 % liegt (43,58).

Tabelle 3: Darstellung von Variationskoeffizient (VK) und Signifikanz (d) in der eigenen Präzisionskontrolle

| <u>Gruen-Zone</u> | <u>Variationskoeffizient (%)</u> | <u>Signifikanz (%)</u> |
|-------------------|----------------------------------|------------------------|
| 1 | 5,34 | 15,10 |
| 2 | 1,50 | 4,23 |
| 3 | 0,52 | 1,47 |
| 4 | 0,09 | 0,25 |
| 5 | 0,48 | 1,36 |
| 6 | 1,62 | 4,58 |
| 7 | 4,52 | 12,79 |
| Mittel | 2,01 | 5,68 |

Bisherige Untersuchungen der Knochendichte haben gezeigt, daß

- ein erheblicher interindividueller Unterschied der Knochendichte am Oberschenkel besteht und
- auch intraindividuell über der Länge des Femur erhebliche Schwankungen der Knochendichte auftreten (58,59,60,61).

Zunächst wurde die Knochendichte unabhängig von der Implantationsdauer in den 3 Kontrollgruppen untersucht. Dazu wurden in jeder Kontrollgruppe die durchschnittlichen Knochendichtewerte in den einzelnen Gruen-Zonen am operierten Femur ermittelt und denen der natürlichen Gegenseite gegenübergestellt.

Die Messung der Knochendichte am nicht operierten Femur konnte bei 48 Patienten erfolgen – 15 mal in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“, 17 mal in der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ und 16 mal in der „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“. Bei einem Patienten war die Knochendichtemessung auf-

grund einer Plattenosteosynthese nach einer Kriegsverletzung im proximalen Oberschenkelbereich nicht möglich. Die anderen Patienten hatten beiderseits eine Hüftendoprothese. In der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ konnte in der Gruen-Zone 4 nur bei 12 Patienten der Vergleich mit der nicht operierten Gegenseite vorgenommen werden, da bei einem Patienten jeweils auf der operierten und auf der Gegenseite die Gruen-Zone 4 nicht die erforderliche Länge hatte und bei zwei weiteren Patienten dies auf der operierten bzw. auf der Gegenseite der Fall war. In der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ konnten bei einem Patienten aufgrund von Metallartefakten die Knochendichtewerte in den Gruen-Zonen 1-4 am nicht operierten Femur nicht ermittelt werden.

Um Aussagen über Knochendichteänderungen bei implantierten Hüftendoprothesen machen zu können, wurde entsprechend den Gruen-Zonen die Differenz zwischen der durchschnittlichen Knochendichte (BMD) am Femur mit implantierter Hüftendoprothese (TEP-BMD) und nicht operierter Gegenseite (nTEP-BMD) für jede Gruen-Zone nach folgender Formel ermittelt (51):

$$Z\text{-Score} = (\text{TEP-BMD}) - (\text{nTEP-BMD}) / (\text{nTEP-BMD SD})$$

SD=Standardabweichung

Ein positiver Z-Score entspricht somit einer höheren Knochendichte im vergleichbaren Femurabschnitt am operierten Femur, während ein negativer Z-Score auf einen Knochendichteverlust am Femur nach Endoprothesenimplantation hinweist.

Außerdem wurde die prozentuale Abweichung der Knochendichte bei implantierter Endoprothese gegenüber der natürlichen Gegenseite bestimmt und die Höhe der Abweichung durch eine Häufigkeitsverteilung veranschaulicht. Die Knochendichte am nicht operierten Femur wurde dabei mit 100 Prozent gleichgesetzt.

In den Fällen, in denen der Vergleich mit der natürlichen Gegenseite nicht möglich war, z.B. bei beidseitiger Hüftendoprothese, Osteosyntheseverfahren etc., wurde die regionale Knochendichte als Bezugsgröße zur Ermittlung der relativen Knochendichte in den anderen Femurabschnitten benutzt (52). Als regionale Bezugsgröße diente dabei die Knochendichte in der Gruen-Zone 4, die mit 100 % gleichgesetzt wurde. Die durchschnittliche relative Differenz zwischen den einzelnen Gruen-Zonen und der Referenzzone 4 eines Patientenkollektives konnte dann für einen Vergleich identischer Femurabschnitte herangezogen werden.

Weiterhin untersucht wurden die Altersabhängigkeit und die Geschlechtsspezifität sowie der Einfluß der Femurkonfiguration auf die Knochendichteentwicklung nach Implantation einer Zweymüller-Prothese. Dazu wurden Knochendichteänderungen von Patienten mit einem Alter von unter 60 Jahren zum Zeitpunkt der Endoprothesenimplantation mit denen von Patienten im Alter von 60 Jahren und darüber verglichen, sowie die Knochendichteentwicklung von männlichen und weiblichen Patienten gegenübergestellt.

Zur Beurteilung des Einflusses der Femurkonfiguration wurde die Einteilung nach Noble benutzt (67). Es wurde die relative Knochendichteänderung bezogen auf Gruen-Zone 4 von Patienten mit einer deutlichen Aufweitung des proximalen Femur und einem entsprechendem Quotienten von über 4,7 zwischen proximalem und distalem Kortikalisabstand („Champagner-Glas“-Konfiguration nach Noble) der relativen Knochendichteänderung bei Patienten mit normaler bzw. „Schornstein“-Konfiguration des Femur gegenübergestellt.

Abschließend wurde untersucht, ob es in Abhängigkeit von der Implantationsdauer zu signifikanten periprothetischen Knochendichteänderungen kommt.

Dazu erfolgte der Vergleich der absoluten durchschnittlichen periprothetischen Knochendichtewerte und der periprothetischen Knochendichteänderung mit Hilfe des Z-Score. Es wurde alters- und geschlechtsspezifisch die Knochendichteänderung in Abhängigkeit von der Implantationsdauer dargestellt. Die Höhe der Knochendichteänderung nach Prothesenimplantation und die Häufigkeit ihres Auftretens wurden in Abhängigkeit von der Implantationsdauer untersucht.

Um einen implantationsdauerabhängigen Vergleich der Knochendichteänderung aller untersuchten Patienten zu ermöglichen, wurde die durchschnittliche relative Knochendichteänderung in den einzelnen Femurabschnitten bezogen auf die jeweilige Knochendichte in Gruen-Zone 4 am operierten und am nicht operierten Femur ermittelt. Zur Veranschaulichung der p.op. periprothetischen Knochendichteveränderungen wurde der sog. R-Score für die einzelnen Patientenkollektive gebildet. Dabei wurde zunächst die durchschnittliche relative Knochendichteänderung gegenüber der Gruen-Zone 4 sowohl am operierten als auch an den zur Verfügung stehenden natürlichen Femura in den einzelnen Kontrollgruppen ermittelt. Ähnlich wie bei Ermittlung des Z-Score wurde dann für die einzelnen korrespondierenden Femurabschnitte jeweils die Differenz zwischen der durchschnittlichen relativen Knochendichteänderung am operierten und am natürlichen Femur gebildet und diese durch die Standardabweichung am natürlichen Femur dividiert.

Bei beiderseits mit einem Zweymüller-Schaft versorgten Patienten wurde untersucht, ob es hier in Abhängigkeit von der Implantationsdauer zu signifikanten Knochendichtedifferenzen zwischen beiden Femura kommt. Im untersuchten Patientenkollektiv fanden sich 20 Patienten mit beidseitiger Zweymüller-Hüftendoprothese. Das Durchschnittsalter lag bei 57 Jahren; 15 Patienten waren weiblich. Es wurden nun jeweils die Durchschnittswerte der ermittelten absoluten Knochendichte in den einzelnen Femurabschnitten der jeweils „jüngeren“ Prothese denen auf der jeweils „älteren“ Seite gegenübergestellt. Die mittlere Implantationsdauer der „jüngeren“ Prothese lag dabei bei 38 Monaten (12-71), die der „älteren“ bei durchschnittlich 50 Monaten (24-82).

3 Ergebnisse

3.1 „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“

3.1.1 Klinische Ergebnisse und subjektive Bewertung

Auf Befragung äußerten sich von den untersuchten 35 Patienten 23 mit dem OP-Ergebnis sehr zufrieden ($\cong 66\%$), 9 Patienten waren mit dem operierten Hüftgelenk zufrieden ($\cong 26\%$) und 3 Patienten äußerten sich eher unzufrieden ($\cong 8\%$).

Im Harris-Hip-Score fand sich bei 20 Patienten ($\cong 57\%$) ein gutes bis sehr gutes p.op. Ergebnis (Harris-Hip-Score ≥ 80), bei 5 ($\cong 14\%$) Patienten ein befriedigendes und bei 10 Patienten ($\cong 29\%$) ein Hip-Score unter 70 Punkten und somit ein eher unbefriedigendes OP-Ergebnis.

Eine Übersicht über die klinischen Ergebnisse zeigt Diagramm 3.

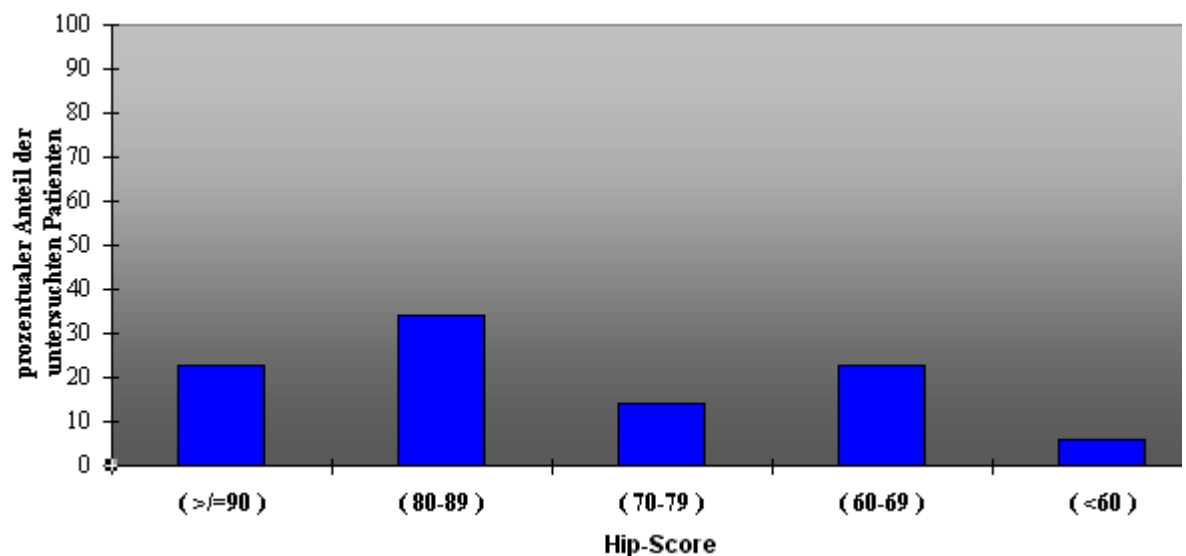


Diagramm 3: Harris-Hip-Score 2 Jahre p.op.

Der Mittelwert des Harris-Hip-Score lag 2 Jahre p.op. bei 79 Punkten.

Bezüglich der den Hip-Score maßgeblich determinierenden Kategorien Schmerz und Funktion fand sich folgende Verteilung:

Tabelle 4: Verteilung bei der Beurteilung der p.op. Schmerzsymptomatik und Funktionsfähigkeit

| KRITERIUM | 2 Jahre p.op. | |
|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| | Harris-Hip-Score | Prozentualer Anteil |
| 1) SCHMERZ (max.44) | | |
| -MITTELWERT | 37,8 | |
| | Patientenzahl | |
| Kein (44) | 16 | 45,7 |
| Geleg. (40) | 11 | 31,4 |
| Leicht (30) | 2 | 5,7 |
| Mäßig (20) | 6 | 17,1 |
| Stark (10) | 0 | 0 |
| Ruhe (0) | 0 | 0 |
| 2) FUNKTION (max.47) | | |
| -MITTELWERT | 32,9 | |
| | Patientenzahl | |
| sehr gut (≥ 40) | 8 | 22,9 |
| gut (≥ 35) | 9 | 25,7 |
| befriedigend (≥ 25) | 10 | 28,5 |
| ungenügend (< 25) | 8 | 22,9 |

Ferner war festzustellen, daß bei 30 Patienten ($\cong 86\%$) multiple Gelenkerkrankungen bzw. andere, das Gehvermögen stark beeinträchtigende Einschränkungen vorlagen.

3.1.2 Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle

Bei 29 Patienten konnte die Röntgen-Kontrollaufnahme der implantierten Hüftendoprothese zur Auswertung herangezogen werden.
Das Verteilungsmuster der röntgenologischen Veränderungen um den Prothesenschaft entsprechend den Gruen-Zonen zeigt folgende Tabelle:

Tabelle 5: Verteilungsmuster der röntgenologischen Veränderungen entsprechend Gruen-Zonen 2 Jahre p.op.

| | | <i>GRUEN 1</i> | <i>GRUEN 2</i> | <i>GRUEN 3</i> | <i>GRUEN 4</i> | <i>GRUEN 5</i> | <i>GRUEN 6</i> | <i>GRUEN 7</i> |
|---|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| keine Veränderungen bei | | | | | | | | |
| 29 Röntgenkontrollen | | 7 | 21 | 22 | 27 | 22 | 23 | 15 |
| Kortikalisver- dickung | bis 1 mm | 0 | 1 | 3 | 0 | 5 | 2 | 0 |
| | bis 2 mm | 0 | 1 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | über 2 mm | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | gesamt | 0 | 2 | 7 | 2 | 7 | 2 | 0 |
| Atrophie | | 16 | 6 | 0 | 0 | 0 | 4 | 12 |
| Saumbildung | bis 1 mm | 7 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | bis 2 mm | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | über 2 mm | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | gesamt | 11 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |

Die häufigsten röntgenologischen Veränderungen waren in den proximalen periprothetischen Abschnitten, entsprechend Gruen-Zone 1 und 7, zu finden. Bei lediglich 7 Patienten ($\cong 24\%$) waren im Bereich des Trochanter major keine morphologischen Veränderungen des Knochens zu erkennen. Bei einer Unterteilung in je 7 Schaftabschnitte je Patient fanden sich bei insgesamt 203 Schaftabschnitten in 76 Fällen ($\cong 37\%$) röntgenologische Veränderungen bezüglich der Kategorien

- Kortikalisverdickung,
- Atrophie und
- Saumbildung.

In 10 Fällen waren dabei im gleichen Abschnitt (Gruen-Zone) zwei unterschiedliche Phänomene - Atrophie und Saumbildung - zu verzeichnen.

Als häufigste röntgenologische Veränderung wurde dabei eine Atrophie des Knochens in ca. 19 % der Fälle beobachtet. Auch hier waren die proximalen periprothetischen Abschnitte Gruen 1 und 7 am häufigsten betroffen, während in den distalen Abschnitten Gruen 3 bis 5 diese Veränderung gar nicht auftrat.

Ähnlich verhielt es sich bei der Beurteilung der Saumbildung um den Prothesenschaft. Auch hier waren lediglich die proximalen Femurabschnitte betroffen; eine deutliche Saumbildung über 2 mm kam in 3 Fällen in der Gruen-Zone 1 und in 2 Fällen in der Gruen-Zone 7 vor.

Ein entgegengesetztes Bild bot sich bei der Beurteilung von Kortikalisverdickungen. Diese waren in 20 Fällen vornehmlich in den distalen Prothesenabschnitten zu verzeichnen. Am häufigsten und ausgeprägtesten waren dabei die Abschnitte der Gruen-Zonen 3 und 5 betroffen. Keine Kortikalisverdickung wurde in den proximalen Gruen-Zonen 1 und 7 beobachtet.

Bei der Beurteilung der Femurkonfiguration fand sich lediglich in 7 Fällen ein Verhältnis von über 4,7 zwischen proximalem und distalem Kortikalisabstand, was einer ungünstig starken proximalen Aufweitung des Femur i.S. einer „Champagner-Glas“-Konfiguration nach der Einteilung von Noble entspricht.

Bei allen Patienten fand sich eine neutrale Schaftposition. Lediglich bei einer Patientin lag eine paraartikuläre Ossifikation Grad 1 nach der Einteilung von Arcq vor.

3.1.3 Ergebnisse der Knochendichtemessung 2 Jahre post implantationem

Bei 35 Patienten wurde die Knochendichte am Femur ca. 2 Jahre nach Implantation einer Hüftendoprothese vom Zweymüller-Typ gemessen.

Diagramm 4 zeigt die absoluten periprothetischen Knochendichtewerte entsprechend den Gruen-Zonen.

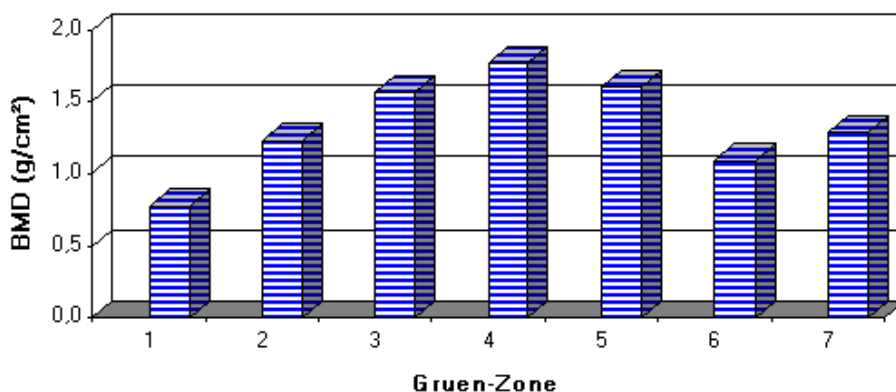


Diagramm 4: Knochendichte am operierten Femur 2 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Man erkennt eine Zunahme der Knochendichte von proximal nach distal um den Prothesenschaft mit einem Maximum unterhalb der Prothesenspitze entsprechend Gruen-Zone 4. Außerhalb dieser Tendenz liegt der medial am weitesten proximal gelegene Bereich der Gruen-Zone 7, die der Kalkar-Region entspricht.

Zur Beurteilung der Knochendichteänderung nach Endoprothesenimplantation konnte bei 15 Patienten in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ die Knochendichte auf der natürlichen Gegenseite bestimmt werden. Das folgende Diagramm stellt den Vergleich der Knochendichte am Femur zwischen der operierten Seite und der natürlichen Gegenseite jeweils bezogen auf die korrespondierenden Gruen-Zonen dar.

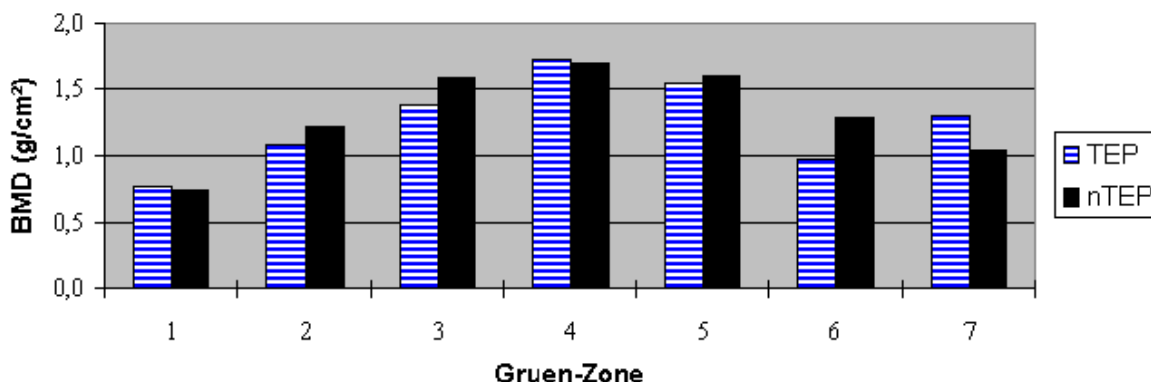


Diagramm 5: Vergleich der Knochendichte am operierten Femur (TEP) und nicht operierter Gegenseite (nTEP)

Die Knochendichte in den distalen Femurabschnitten, entsprechend den Gruen-Zonen 2,3,5,6, war auf der natürlichen Gegenseite höher. Der deutlichste Unterschied mit ca. 24 % bestand in der Gruen-Zone 6. Demgegenüber sind die absoluten Knochendichtewerte in den proximalen Femurabschnitten sowie unterhalb der Prothesenspitze (Gruen-Zone 1 und 7 sowie Gruen-Zone 4) auf der operierten Seite höher als in den korrespondierenden Abschnitten der natürlichen Gegenseite. Hier am deutlichsten im Bereich des Kalkar (Gruen-Zone 7) mit ca. 25 %.

Um diesen Effekt zu veranschaulichen wurde der sogenannte Z-Score gebildet. Dabei zeigen die im folgenden Diagramm 6 dargestellten Werte über Null höhere Knochendichtewerte auf der operierten Seite im Vergleich zu den korrespondierenden Abschnitten auf der natürlichen Gegenseite.

Der Durchschnittswert der Knochendichte über dem gesamten gemessenen Femur war beim Vergleich zwischen jeweils operierter und natürlicher Seite am natürlichen Femur um 4,6 % höher.

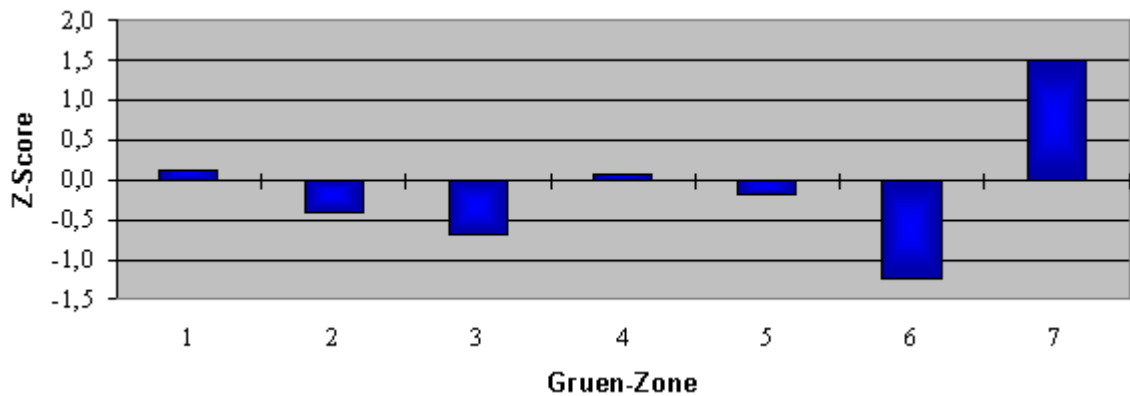


Diagramm 6: Z-Score 2 Jahre p.op.

Die Höhe der prozentualen Abweichung der periprothetischen Knochendichte von der natürlichen Gegenseite wird durch die nachfolgend dargestellte Häufigkeitsverteilung veranschaulicht:

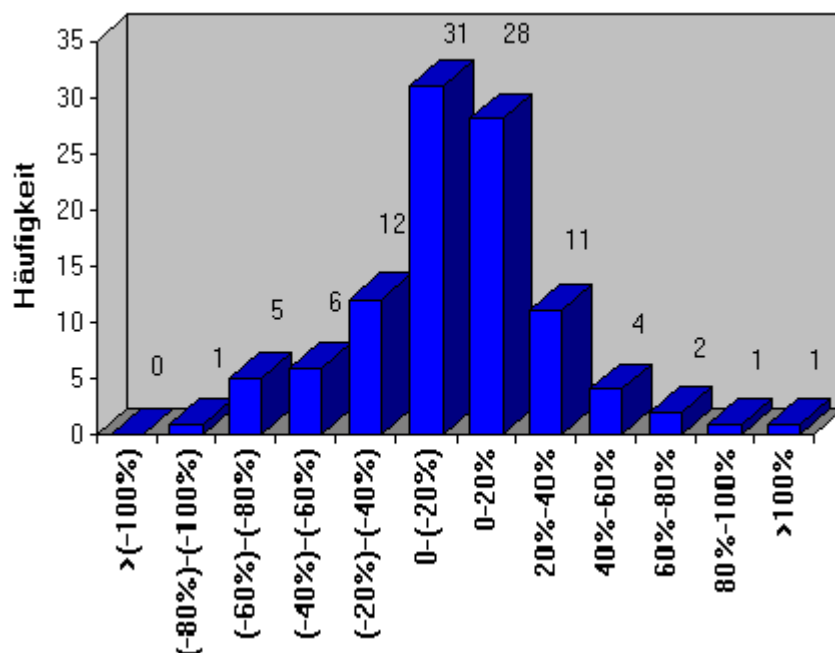


Diagramm 7: Häufigkeit der prozentualen Abweichung der Knochendichte am periprothetischen Femur gegenüber der nicht operierten Gegenseite 2 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Negative Werte stehen dabei für niedrigere Knochendichtewerte in den korrespondierenden periprothetischen Femurabschnitten. Die häufigsten Unterschiede der Knochendichtewerte lagen im Bereich bis zu 20 %. Eine Darstellung als Kurvendiagramm würde annähernd eine Normalverteilungskurve erbringen.

Die Aufgliederung der Häufigkeitsverteilung entsprechend Gruen-Zonen zeigte, daß Extremwerte, d.h. große Unterschiede der Knochendichte in den korrespondierenden Gruen-Zonen, vor allem in den proximalen Femurabschnitten, die den Gruen-Zonen 1 und 2 entsprechen, zu finden sind. Eine Häufung, die einer deutlichen Knochendichtedifferenz in einem bestimmten Femurabschnitt entsprechen würde, fand sich nicht.

Um eine Aussage zu periprothetischen Knochendichteveränderungen bei solchen Patienten machen zu können, bei denen der Vergleich mit der natürlichen Gegenseite nicht möglich war, wurde ein bestimmter Femurabschnitt als relative Bezugsgröße gewählt. Aus den in Abschnitt 2.2.3 gemachten Ausführungen bezüglich des lokalisationsabhängigen Variationskoeffizienten geht hervor, daß hierzu der unmittelbar unterhalb der Prothesenspitze gelegene Abschnitt des Femur am besten geeignet ist.

Diagramm 8 veranschaulicht die relativen periprothetischen Knochendichteänderungen bei allen 35 Patienten der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ im Vergleich zu den relativen Knochendichteänderungen am nicht operierten Femur bei den zur Verfügung stehenden 15 Patienten dieses Kollektives.

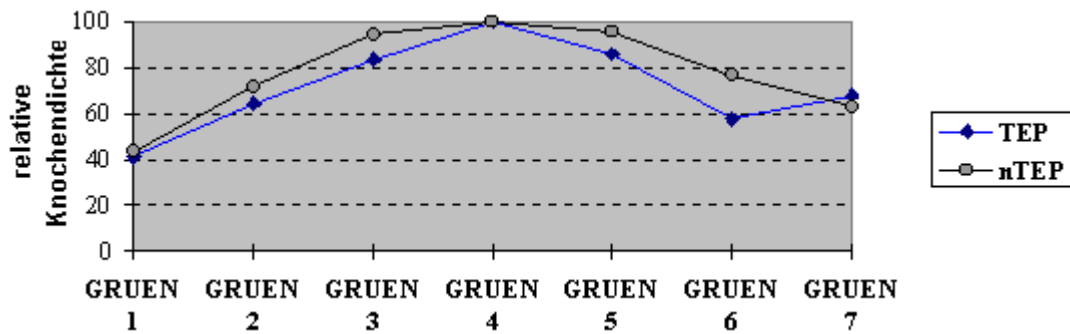


Diagramm 8: Relative Knochendichteänderung bezogen auf Gruen-Zone 4, vergleichsweise Darstellung am nicht operierten Femur (nTEP) und 2 Jahre p.op.(TEP)

Man erkennt die Zunahme der Knochendichtewerte von proximal nach distal am nicht operierten Femur. Im Unterschied dazu fand sich am periprothetischen Femur ein überproportionaler Abfall der Knochendichte in der Gruen-Zone 6. Die Differenz zwischen den korrespondierenden Knochendichtewerten war hier mit ca. 20 % am größten. Demgegenüber lag die durchschnittliche relative Knochendichte in der Gruen-Zone 7 am implantierten Femur als einzige mit ca. 5 % über der natürlichen Gegenseite.

Zur Beurteilung der Altersabhängigkeit wurden die Knochendichteänderungen bei 17 Patienten mit einem Alter von unter 60 Jahren zum Implantationszeitpunkt mit denen von 18 Patienten im Alter von 60 Jahren und darüber verglichen.

Ein signifikanter Unterschied im Verhalten der Knochendichte nach Implantation einer Endoprothese zwischen den Altersgruppen war nicht festzustellen. Die beim Gesamtkollektiv 2 Jahre p.op. ermittelte periprothetische Knochendichteminderung in Gruen-Zone 6 war in der jüngeren Subgruppe deutlicher. Insgesamt lag die durchschnittliche periprothetische Knochendichte im jüngeren Patientenkollektiv mit 2,6 % etwas über der der Gegenseite, während bei den älteren Patienten eine geringfügige periprothetische Knochendichteminderung von 2,8 % im Vergleich zum nicht operierten Femur festzustellen war. Der Unterschied war in beiden Subgruppen nicht signifikant. Die geschlechtsspezifische Gegenüberstellung der mittleren Knochendichteänderung der 9 männlichen und 26 weiblichen Patienten dieser Kontrollgruppe zeigte in beiden Subgruppen die deutlichsten Unterschiede in den Gruen-Zonen 6 und 7. In Gruen-Zone 6 fand sich bei den männlichen Patienten eine periprothetische Knochendichteminderung von 8,9 %, bei den weiblichen Patienten eine Minderung von 18,1 %. In Gruen-Zone 7 lag in beiden Subgruppen die Knochendichte am operierten Femur über der der Gegenseite – bei den männlichen Patienten um 19,8 %, bei den weiblichen Patienten um 23,3 %. Insgesamt lag die durchschnittliche periprothetische Knochendichte bei den männlichen Patienten mit 8,6 % über der der nicht operierten Gegenseite. Bei den weiblichen Patienten war dagegen die durchschnittliche Knochendichte am natürlichen Femur mit 0,8 % etwas höher.

Der Einfluß der Femurkonfiguration auf die Knochendichte wird in Diagramm 9 veranschaulicht. Dabei wurde die durchschnittliche relative Knochendichteänderung bei 7 Patienten mit einem Quotienten zwischen proximalem und distalem Kortikalisabstand von über 4,7 der durchschnittlichen relativen Knochendichteänderung bei 28 Patienten mit normal konfiguriertem Femur gegenübergestellt.

Die Unterschiede liegen abhängig von der Femurregion zwischen -9,1 % am Trochanter major und +7,2 % in Gruen-Zone 2. Dabei stehen negative Werte für einen vergleichsweise höheren Knochendichteverlust in der Gruppe der Patienten mit der proximal stark aufgeweiteten Femurkonfiguration.

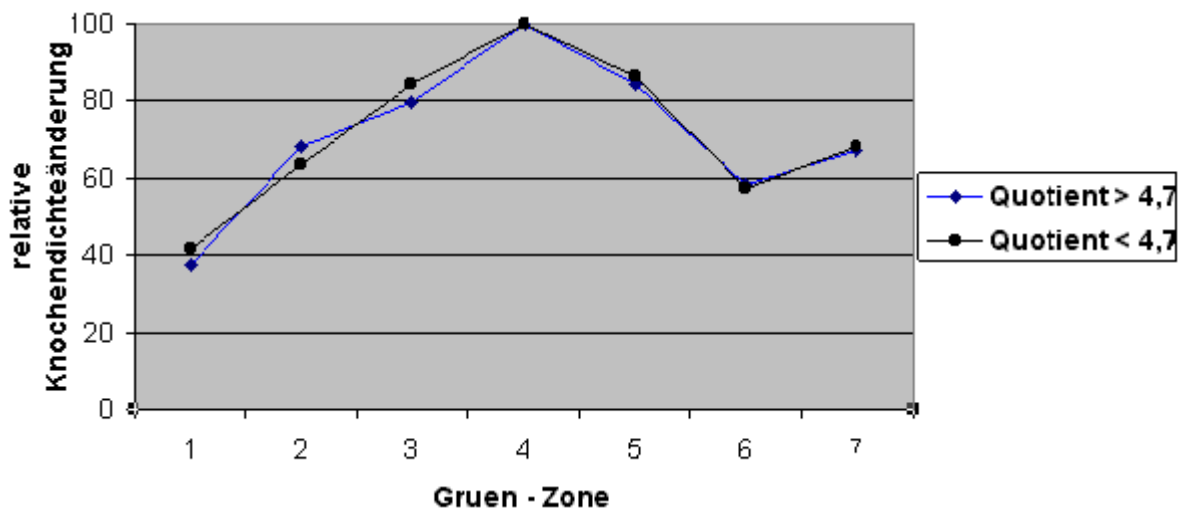


Diagramm 9: Einfluß der Femurkonfiguration auf das Knochendichteverhalten nach Endoprothesenimplantation; Gegenüberstellung der relativen Knochendichteänderung an Femura mit starker proximaler Aufweitung (Quotient > 4,7) und an normal konfigurierten Femura (Quotient < 4,7)

3.2 „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“

3.2.1 Klinische Ergebnisse und subjektive Bewertung

Subjektiv wurde 4 Jahre p.op. das OP-Ergebnis bei 31 Hüftendoprothesenimplantationen in ca. 74 Prozent (entsprechend 23 Patienten) mit „sehr zufrieden“ bewertet. 8 Patienten ($\cong 26\%$) waren mit dem Ergebnis zufrieden; unzufrieden äußerte sich in dieser Gruppe auf Befragung kein Patient. Im Harris-Hip-Score fand sich nach Untersuchung und Befragung bei 24 Patienten ($\cong 77\%$) ein gutes bis sehr gutes p.op. Ergebnis mit einem Hip-Score über 80. Befriedigend wurde das Ergebnis bei 4 Patienten ($\cong 13\%$) anhand eines Hip-Scores zwischen 70 und 80 Punkten beurteilt. Bei 3 Patienten fand sich ein Hip-Score unter 70 ($\cong 10\%$) und somit ein eher unbefriedigendes OP-Ergebnis.

Diagramm 10 zeigt die prozentuale Verteilung der klinischen Ergebnisse 4 Jahre p.op. anhand des Harris-Hip-Scores.

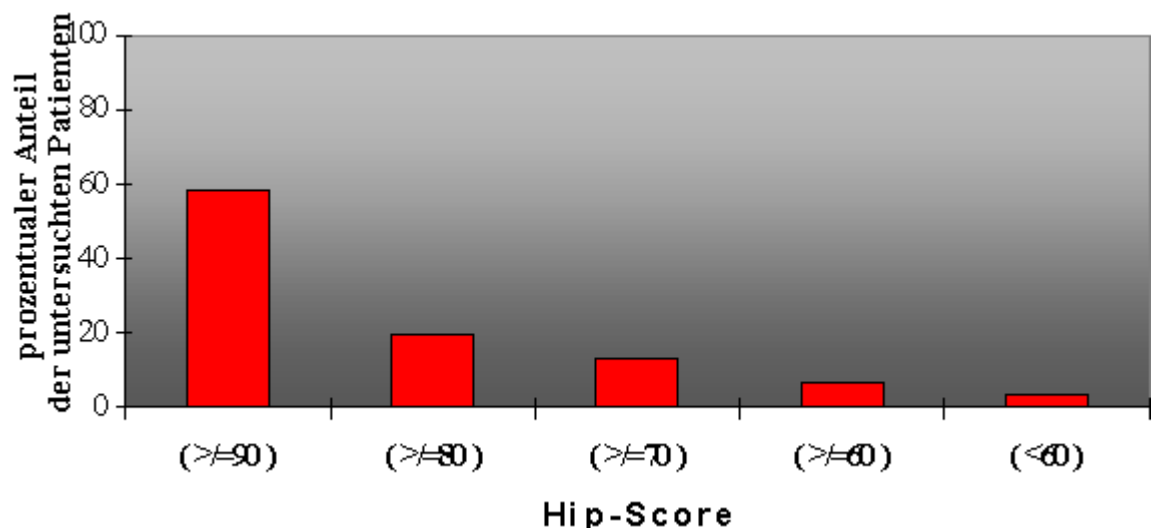


Diagramm 10: Harris-Hip-Score 4 Jahre p.op.

Der Mittelwert des Harris-Hip-Score lag 4 Jahre p.op. bei 87 Punkten.

Die nachfolgende Tabelle 6 zeigt die Verteilung bei der Beurteilung von Schmerzsymptomatik und Funktionsfähigkeit:

Tabelle 6:

| KRITERIUM | 4 Jahre p.op. | |
|-----------------------------|----------------------|---------------------|
| | Harris-Hip-Score | Prozentualer Anteil |
| 1) SCHMERZ (max.44) | | |
| -MITTELWERT | | 39,9 |
| | Patientenzahl | |
| kein (44) | 17 | 54,8 |
| geleg. (40) | 7 | 22,6 |
| leicht (30) | 7 | 22,6 |
| mäßig (20) | 0 | 0 |
| stark (10) | 0 | 0 |
| Ruhe (0) | 0 | 0 |
| 2) FUNKTION (max.47) | | |
| -MITTELWERT | | 39,0 |
| | Patientenzahl | |
| sehr gut (>=40) | 17 | 54,8 |
| gut (>=35) | 6 | 19,4 |
| befriedigend (>=25) | 7 | 22,6 |
| ungenügend (<25) | 1 | 3,2 |

4 Jahre p.op. ist das Ergebnis im Score hinsichtlich der Schmerzsymptomatik besser als bezüglich der Funktionalität. Stärkere Schmerzen, die das tägliche Leben beeinträchtigen, wurden von keinem Patienten angegeben. Es wurde durchschnittlich ca. 90 % der Maximalpunktzahl bei der Beurteilung der Schmerzsymptomatik erreicht; bei der Beurteilung der Funktionalität lag dieser Wert bei ca. 83 %.

Der Anteil der Patienten mit multiplen, das Gehvermögen einschränkenden Erkrankungen lag in dieser Gruppe bei ca. 66 %.

3.2.2 Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle

Eine Beurteilung röntgenologischer Veränderungen im Sinne von Kortikalisverdickung, Atrophie oder Saumbildung konnte bei 29 Patienten anhand einer konventionellen a.p. Aufnahme vorgenommen werden.

Tabelle 7: Verteilungsmuster der röntgenologischen Veränderungen entsprechend Gruen-Zonen 4 Jahre p.op.

| | | GRUEN 1 | GRUEN 2 | GRUEN 3 | GRUEN 4 | GRUEN 5 | GRUEN 6 | GRUEN 7 |
|-----------------------------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| keine Veränderungen bei | | | | | | | | |
| 29 Röntgenkontrollen | | 5 | 20 | 24 | 27 | 24 | 24 | 11 |
| Kortikalis- verdickung | bis 1 mm | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | bis 2 mm | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 |
| | über 2mm | 0 | 1 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 |
| | gesamt | 0 | 1 | 3 | 1 | 5 | 1 | 0 |
| Atrophie | | 16 | 5 | 2 | 0 | 0 | 2 | 10 |
| Saumbildung | bis 1 mm | 5 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 4 |
| | bis 2 mm | 11 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 5 |
| | über 2mm | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| | gesamt | 18 | 3 | 1 | 1 | 1 | 3 | 13 |

Die häufigsten Veränderungen waren dabei in den proximalen periprothetischen Abschnitten Zone 1 und 7 nach Gruen zu finden. Am Trochanter major waren lediglich bei 5 Patienten ($\cong 17\%$) keine röntgenologischen Veränderungen zu verzeichnen. Die wenigsten bildmorphologisch nachweisbaren knöchernen Veränderungen fanden sich unterhalb der Prothesenspitze.

Insgesamt wurde bei 203 periprothetischen Schaftabschnitten in 86 Fällen eine röntgenologisch nachweisbare ossäre Reaktion festgestellt, was einem Anteil von ca. 42 % entspricht. Am häufigsten waren in 35 Fällen eine Kortikalisatrophie ($\cong 17\%$) und bei 40 Patienten eine periprothetische Saumbildung ($\cong 20\%$) zu beobachten. Diese Veränderungen sind auch bezogen auf eine einzelne Gruen-Zone mit 16- bzw. 18-maligem Nachweis jeweils in Gruen-Zone 1 am häufigsten. Demgegenüber war eine Hypertrophie in Form einer Kortikalisverdickung vornehmlich distal in Gruen-Zone 5 zu verzeichnen.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß sich in dieser Kontrollgruppe knöcherne Umbauvorgänge, die mit einer Minderung der Knochensubstanz einhergehen, vorwiegend in den proximalen Femurabschnitten abspielten, während entgegengesetzt eine Zunahme der Knochenmasse vornehmlich in den distalen Abschnitten stattfand.

Die Bestimmung der Femurkonfiguration in dieser Gruppe erbrachte bei 7 Patienten einen Quotienten über 4,7, was einer ungünstigen proximalen Aufweitung des Femur i.S. einer „Champagner-Glas“-Konfiguration entspricht.

In 3 Fällen fand sich eine varische, bei 2 Patienten eine valgische Schaftpositionierung.

Paraartikuläre Ossifikationen waren in 15 Fällen nachweisbar; bei 10 Patienten Grad 1 nach Arcq, bei 4 Patienten Arcq 2 und bei einem Patienten deutlich ausgeprägt - Grad 3 nach Arcq entsprechend.

3.2.3 Ergebnisse der Knochendichtemessung 4 Jahre post implantationem

Bei 31 Patienten wurde die Knochendichte am Femur ca. 4 Jahre nach Implantation der Zweymüller-Hüftendoprothese gemessen.

Die absoluten periprothetischen Knochendichtewerte zeigt das nachfolgende Diagramm 11:

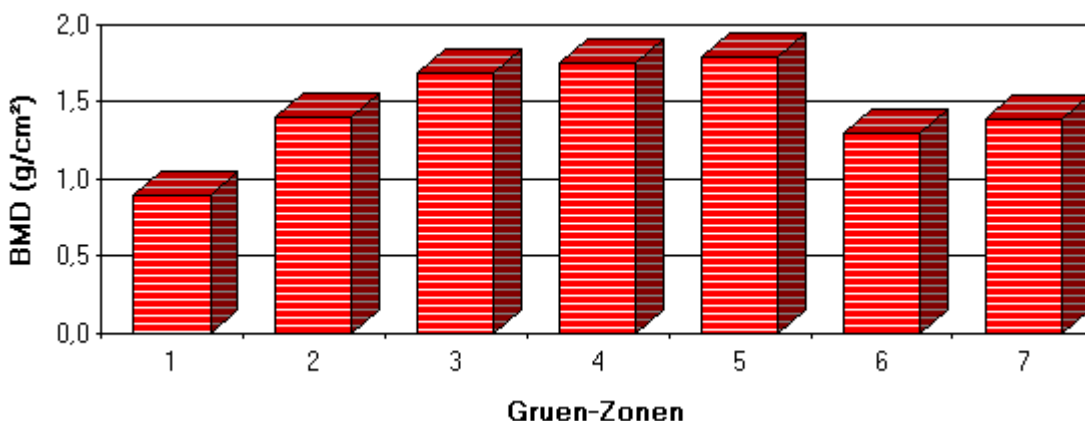


Diagramm 11: Knochendichte am operierten Femur 4 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Um gezielte Aussagen zum Verhalten der Knochendichte am Femur nach Prothesenimplantation machen zu können, wurde die natürliche Gegenseite zum Vergleich herangezogen. Dazu konnte bei 17 Patienten der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ die Knochendichte am natürlichen Femur der Gegenseite ermittelt werden.

Das nachfolgende Diagramm 12 stellt die ermittelten Knochendichtewerte der jeweils korrespondierenden Femurabschnitte graphisch gegenüber.

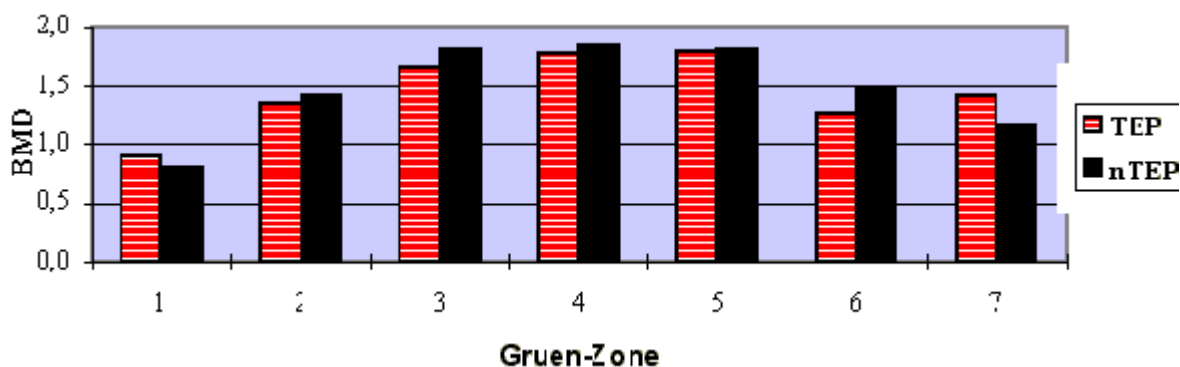


Diagramm 12: Vergleich der Knochendichte am operierten Femur (TEP) und nicht operierter Gegenseite (nTEP)

4 Jahre p.op. war die Knochendichte im proximalen Femurabschnitt auf der operierten Seite sowohl medial als auch lateral höher als in den entsprechenden Abschnitten der natürlichen Gegenseite. Am deutlichsten medial proximal im Bereich des Kalkar, wo der gemittelte Knochendichtewert ca. 21 % über dem der natürlichen Gegenseite lag. In allen anderen Abschnitten lagen die Knochendichtewerte der nicht operierten Seite etwas über denen der operierten Seite. Der geringste Unterschied bestand dabei im Abschnitt unterhalb der Prothesenspitze und in Gruen-Zone 5. Der deutlichste Unterschied bestand 4 Jahre p.op. in Gruen-Zone 6 mit ca. 14 %.

Das nachfolgende Diagramm veranschaulicht den Vergleich zwischen den korrespondierenden Abschnitten am natürlichen und am operierten Femur durch Bildung des Z-Score.

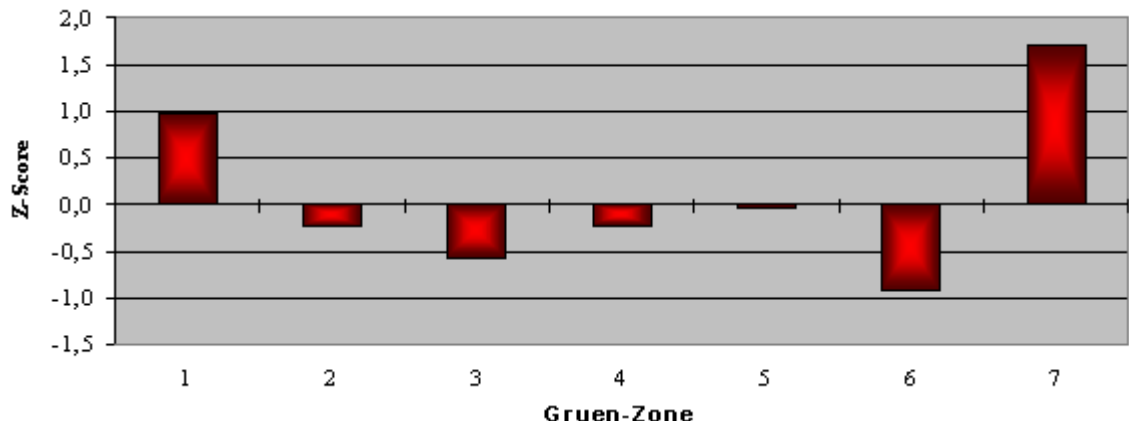


Diagramm 13: Z-Score 4 Jahre p.op

Insgesamt war die Knochendichte am Femur bei diesem Vergleich zwischen jeweils operierter und natürlicher Seite am nicht operierten Femur um 1,4 % höher. Untersucht wurde die Höhe der prozentualen Abweichung der jeweiligen Knochendichtewerte am operierten Femur von der natürlichen Gegenseite. Diagramm 14 zeigt die Häufigkeitsverteilung der prozentualen Abweichung der Knochendichtewerte der operierten von denen der nicht operierten Femura.

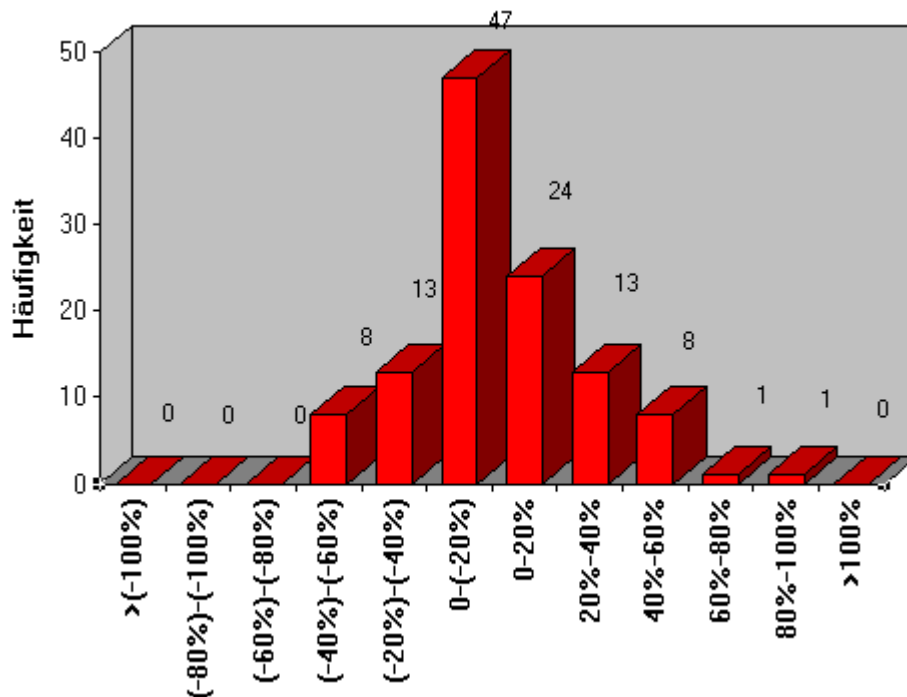


Diagramm 14: Häufigkeit der prozentualen Abweichung der Knochendichte am periprothetischen Femur gegenüber der nicht operierten Gegenseite 4 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Die häufigsten Unterschiede zwischen den Knochendichtewerten am operierten und natürlichen Femur lagen im Bereich einer Abweichung von $\pm 20\%$. Es stellt sich annähernd eine Normalverteilung dar.

Eine Darstellung der Häufigkeitsverteilung der Knochendichteunterschiede entsprechend den Gruen-Zonen zeigte, daß extreme Unterschiede über 60 % lediglich zweimal in den Gruen-Zonen 1 und 7 auftraten. Eine Häufung von Extremwerten in einem bestimmten Abschnitt, die einer deutlichen p.op. Knochendichteänderung entspräche, war nicht zu verzeichnen. Die häufigsten Unterschiede waren im Bereich $\pm 20\%$ in den Gruen-Zonen 3-6 zu finden.

Zur vergleichenden Darstellung der periprothetischen Knochendichteänderung aller 31 Patienten der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ wurde die relative durchschnittliche Knochendichteänderung

bezüglich Gruen-Zone 4 ermittelt und der durchschnittlichen relativen Knochendichteänderung am natürlichen Femur bei den zur Verfügung stehenden 17 Patienten dieses Kollektives in Diagramm 15 graphisch gegenübergestellt.

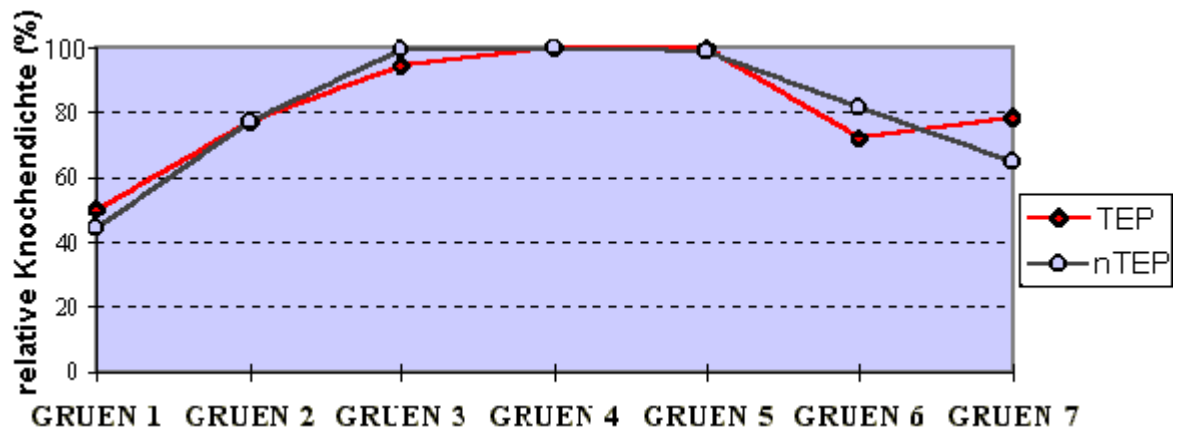


Diagramm 15: Relative Knochendichteänderung bezogen auf Gruen-Zone 4, vergleichsweise Darstellung am nicht operierten Femur (nTEP) und 4 Jahre p.op.(TEP)

Für die gesamte „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ erkennt man den vergleichsweise überproportionalen Abfall der relativen Knochendichte am operierten Femur in der Gruen-Zone 6 und demgegenüber eine Umkehrung dieser Tendenz in der Gruen-Zone 7. Während in Gruen-Zone 6 die Differenz zugunsten der natürlichen Seite mit ca. 10 % am größten war, fand man am Kalkar respektive Gruen-Zone 7 am operierten Femur eine vergleichsweise um ca. 14 % höhere relative Knochendichte.

Auch für die gesamte „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ ließ sich somit eine überproportionale Knochendichteminderung in Gruen-Zone 6 und eine vergleichsweise Knochendichtezunahme in Gruen-Zone 7 am operierten Femur feststellen.

Der Vergleich der unter 60-jährigen Patienten (n=17) mit denen, die zum Zeitpunkt der Implantation 60 Jahre und älter waren (n=14), zeigte, daß die periprothetische Knochendichte über der gesamten Prothesenlänge bei den jüngeren Patienten um 2,7 % über der der Gegenseite lag, während bei den älteren Patienten umgekehrt eine relative Knochendichteabnahme am operierten Femur um 4,8 % gegenüber der Knochendichte am nicht operierten Femur festzustellen war. Beide Unterschiede sind nicht signifikant.

Auffällig war auch hier das gegensätzliche Verhalten der benachbarten Abschnitte, der Gruen-Zonen 6 und 7, wobei der Unterschied in der älteren Patientengruppe deutlicher ausgeprägt war. Hier lag die durchschnittliche Knochendichte in Gruen-Zone 6 am operierten Femur um 23,1 % unter der der Gegenseite, während Gruen-Zone 7 eine um 22,4 % höhere periprothetische Knochendichte aufwies. Bei den unter 60-jährigen Patienten war die deutlichste Differenz mit einem um 22,8 % höheren Knochendichtewert auf der operierten Seite am Trochanter major zu finden. Bei der geschlechtsspezifische Darstellung der Knochendichteänderungen der 14 männlichen und 17 weiblichen Patienten 4 Jahre nach Implantation fanden sich in beiden Subgruppen die deutlichsten Knochendichteänderungen in den proximalen Femurabschnitten. Ein signifikanter geschlechtsspezifischer Unterschied bestand nicht. Insgesamt war die Knochendichte am operierten Femur bei den männlichen Patienten um 2,6 % niedriger als auf der Gegenseite, während bei den weiblichen Patienten eine um 3,6 % höhere durchschnittliche periprothetische Knochendichte festzustellen war.

Der Einfluß der Femurkonfiguration auf die Knochendichteentwicklung wird durch die Gegenüberstellung der durchschnittlichen relativen Knochendichteänderung bei 7 Patienten mit starker proximaler Femuraufweitung (Quotient >4,7) und den restlichen 24 Patienten dieser Kontrollgruppe mit normaler Femurkonfiguration veranschaulicht.

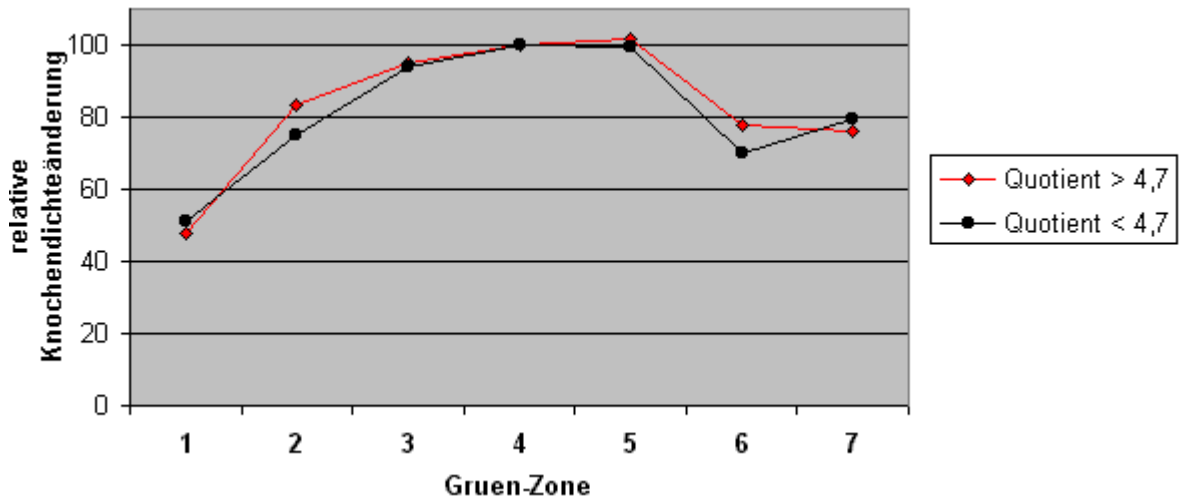


Diagramm 16: Einfluß der Femurkonfiguration auf das Knochendichteverhalten nach Endoprothesenimplantation; Gegenüberstellung der relativen Knochendichteänderung an Femura mit starker proximaler Aufweitung (Quotient > 4,7) und an normal konfigurierten Femura (Quotient < 4,7)

Die Unterschiede zwischen den beiden verglichenen Subgruppen bewegten sich zwischen einem um 6,2 % höheren relativen Knochendichteverlust am Trochanter major in der Subgruppe mit den proximal stark aufgeweiteten Femura und einer um 11,4 % höheren relativen Knochendichte dieser Subgruppe in Gruen-Zone 6.

3.3 „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“

3.3.1 Klinische Ergebnisse und subjektive Bewertung

Von den 29 untersuchten Patienten waren auf Befragung 21 mit dem OP-Ergebnis sehr zufrieden ($\cong 72\%$); 7 Patienten waren mit der implantierten Endoprothese zufrieden ($\cong 24\%$), lediglich ein Patient äußerte sich eher unzufrieden ($\cong 4\%$). Nach den Kriterien des Harris-Hip-Score fand sich bei 21 Patienten eine Punktzahl über 80, was ebenfalls einem prozentualen Anteil von 72 % an guten bis sehr guten Ergebnissen entspricht. Bei 4 Patienten lag die Punktzahl zwischen 70 und 80, was als befriedigendes Resultat gewertet wurde und einem Anteil von ca.14 % entspricht. Bei ebenfalls 4 Patienten mit einem Hip-Score unter 70 wurde das OP-Ergebnis als eher unbefriedigend eingestuft. Die graphische Darstellung in Diagramm 17 zeigt den prozentualen Anteil der einzelnen Punktklassen an der gesamten Patientenzahl 6 Jahre p.op..

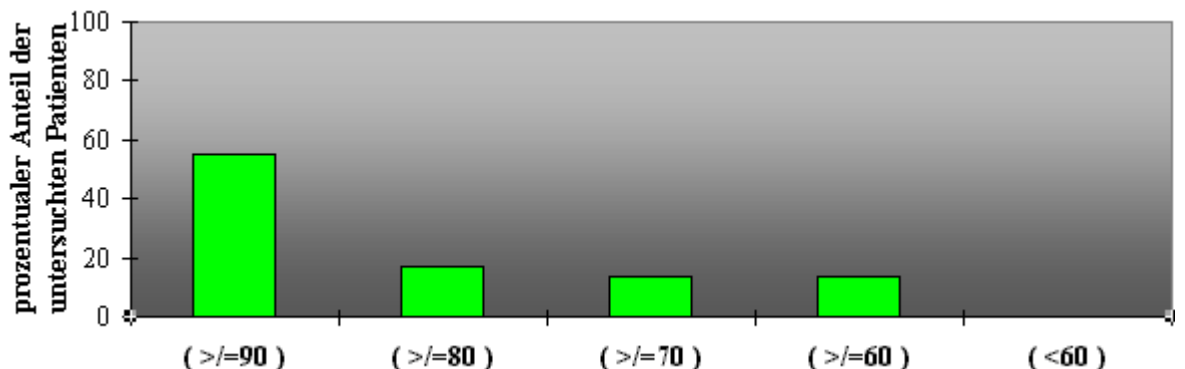


Diagramm 17: Harris-Hip-Score 6 Jahre p.op.

Der Mittelwert des Harris-Hip-Score lag 6 Jahre p.op. bei 86 Punkten. Die den Harris-Hip-Score wesentlich bestimmenden Kriterien Schmerz und Funktionalität wurden folgendermaßen beurteilt:

Tabelle 8: Verteilung bei der Beurteilung der p.op. Schmerzsymptomatik und Funktionsfähigkeit.

| KRITERIUM | 6 Jahre p.op. | |
|-----------------------------|----------------------|---------------------|
| | Harris-Hip-Score | Prozentualer Anteil |
| 1) SCHMERZ (max.44) | | |
| -MITTELWERT | | 41,1 |
| | Patientenzahl | |
| kein (44) | 23 | 79,3 |
| geleg. (40) | 2 | 6,9 |
| leicht (30) | 2 | 6,9 |
| mäßig (20) | 2 | 6,9 |
| stark (10) | 0 | 0 |
| Ruhe (0) | 0 | 0 |
| 2) FUNKTION (max.47) | | |
| -MITTELWERT | | 36,7 |
| | Patientenzahl | |
| sehr gut (>=40) | 14 | 48,3 |
| gut (>=35) | 7 | 24,1 |
| befriedigend (>=25) | 5 | 17,3 |
| ungenügend (<25) | 3 | 10,3 |

Eine Beeinflussung der o.g. Kriterien des Harris-Hip-Score durch multiple Gelenkerkrankungen oder andere schwere körperliche Einschränkungen lag in dieser Gruppe bei 21 Patienten vor, was einem prozentualen Anteil von ca. 72 % entspricht.

3.3.2 Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle

Eine Röntgenkontrolle wurde bei 23 Patienten durchgeführt. Das Verteilungsmuster der röntgenologischen Veränderungen Kortikalisverdickung, Atrophie und Saumbildung entsprechend den periprothetischen Gruen-Zonen zeigt nachfolgende Tabelle.

Tabelle 9: Verteilungsmuster der röntgenologischen Veränderungen entsprechend Gruen-Zonen 6 Jahre p.op.

| | | GRUEN 1 | GRUEN 2 | GRUEN 3 | GRUEN 4 | GRUEN 5 | GRUEN 6 | GRUEN 7 |
|-----------------------------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Keine Veränderungen bei | | | | | | | | |
| 23 Röntgenkontrollen | | 4 | 14 | 19 | 23 | 13 | 17 | 7 |
| Kortikalis- verdickung | bis 1 mm | 0 | 0 | 2 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| | bis 2 mm | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 |
| | über 2mm | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| | gesamt | 0 | 1 | 2 | 0 | 10 | 1 | 1 |
| Atrophie | | 12 | 7 | 2 | 0 | 0 | 4 | 9 |
| Saumbildung | bis 1 mm | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| | bis 2 mm | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | über 2mm | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | gesamt | 14 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 9 |

Bei insgesamt 161 zu beurteilenden Schaftpositionen fanden sich in 74 Fällen (\cong 46%) röntgenologische Befunde im Sinne von Kortikalisverdickung, Atrophie oder Saumbildung. Bezüglich der einzelnen Kategorien wurde eine Kortikalishypertrophie am häufigsten in Gruen-Zone 5 in ca. 43 % der Fälle, eine Atrophie am häufigsten in Gruen-Zone 1 in ca. 52 % der Fälle und eine Saumbildung ebenfalls am häufigsten in Gruen-Zone 1 in ca. 61 % der Fälle gesehen.

Die Beurteilung der Femurkonfiguration durch Bildung des Quotienten zwischen proximalem und distalem Kortikalisabstand ergab für 9 Patienten einen Wert unter 3,0, für 10 Patienten einen Wert zwischen 3,0 und 4,7 und bei 4 Patienten lag eine ungünstige Konfiguration mit einem Wert über 4,7 vor.

Bei allen Patienten fand sich eine neutrale Schaftposition. Paraartikuläre Ossifikationen Grad 1 nach Arcq lagen bei 10 Patienten vor; bei einem Patienten fand sich eine Ossifikation Grad 2. Eine paraartikuläre Ossifikation Grad 3 nach Arcq bestand bei keinem Patienten 6 Jahre p.op..

3.3.3 Ergebnisse der Knochendichtemessung 6 Jahre post implantationem

Bei 31 Patienten wurde die Knochendichte ca. 6 Jahre nach Implantation einer Zweymüller-Hüftendoprothese gemessen.

Das folgende Diagramm zeigt die absoluten mittleren Knochendichtewerte am periprothetischen Femur entsprechend den Gruen-Zonen.

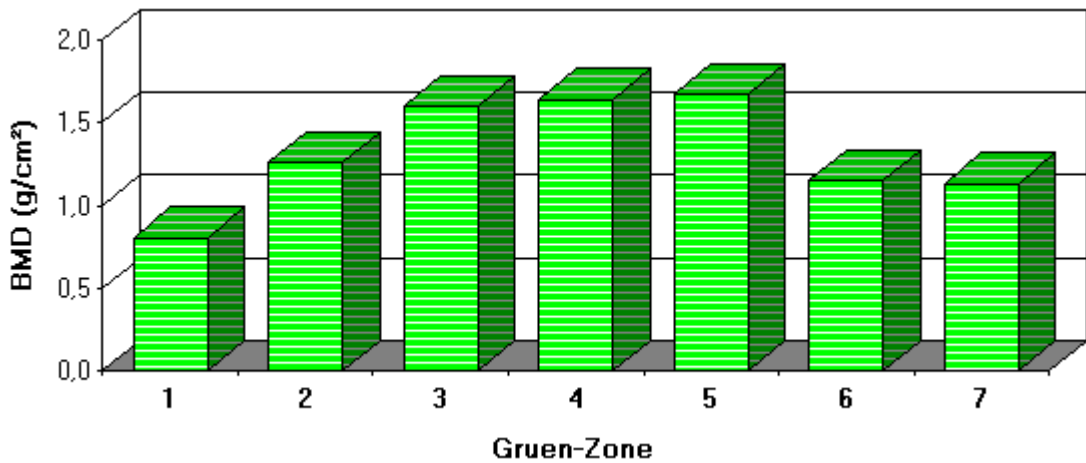


Diagramm 18: Knochendichte am operierten Femur 6 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Zur Beurteilung der Knochendichteveränderungen 6 Jahre nach Endoprothesenimplantation erfolgte nun der intraindividuelle Vergleich der Knochendichtewerte am operierten Femur mit denen der korrespondierenden Abschnitte am natürlichen Femur der Gegenseite bei 16 Patienten. Die graphische Gegenüberstellung zeigt Diagramm 19:

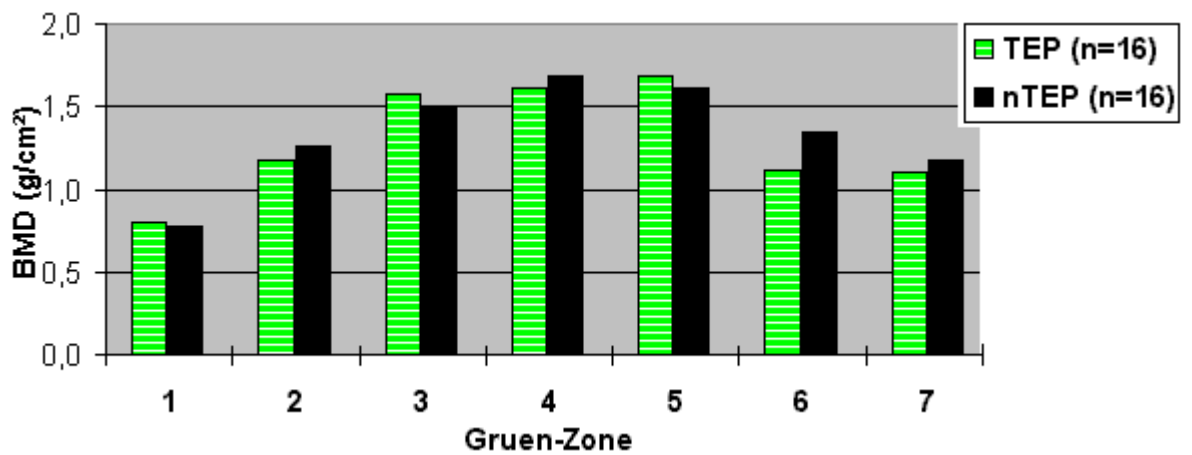


Diagramm 19: Vergleich der Knochendichte am operierten Femur (TEP) und nicht operierter Gegenseite (nTEP) 6 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Auch 6 Jahre p.op. waren keine signifikanten Knochendichteveränderungen zu verzeichnen. Während um die Prothesenspitze (Gruen-Zone 3,5) die Knochendichte am operierten Femur um jeweils 5 % höher war, fand man den deutlichsten Unterschied unterhalb des Kalkar in Gruen-Zone 6. Hier lag der gemessene durchschnittliche Knochendichtewert am natürlichen Femur mit ca. 17 % signifikant über dem des korrespondierenden Abschnittes am operierten Femur.

Deutlich wird dieser Effekt durch die graphische Darstellung des Z-Scores in Diagramm 20. Die Knochendichte bezogen auf das gesamte Femur war auf der nicht operierten Seite um 3 % höher als auf der operierten. Dieser Unterschied ist nicht signifikant.

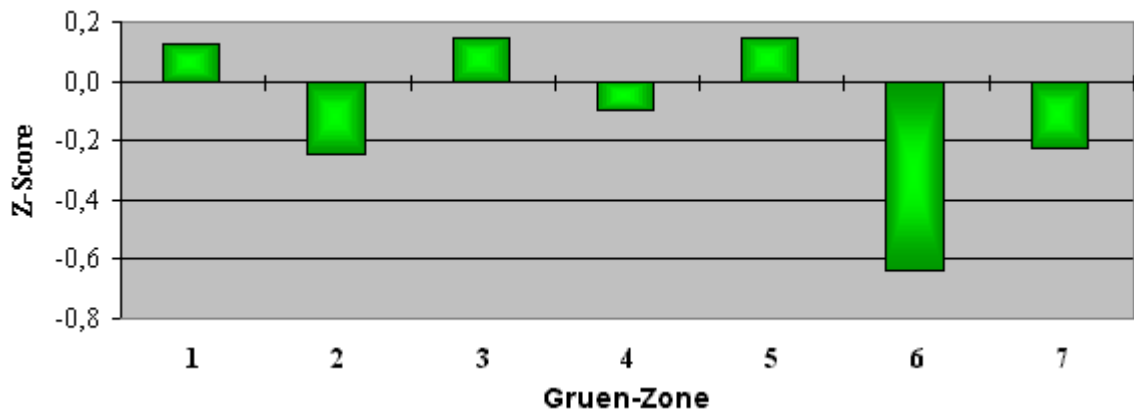


Diagramm 20: Z-Score 6 Jahre p.op.

Das quantitative Ausmaß der Knochendichtedifferenz zwischen operiertem und natürlichem Femur bei den beidseitig untersuchten 16 Patienten 6 Jahre p.op. zeigt die unten stehende Abbildung in Diagramm 21:

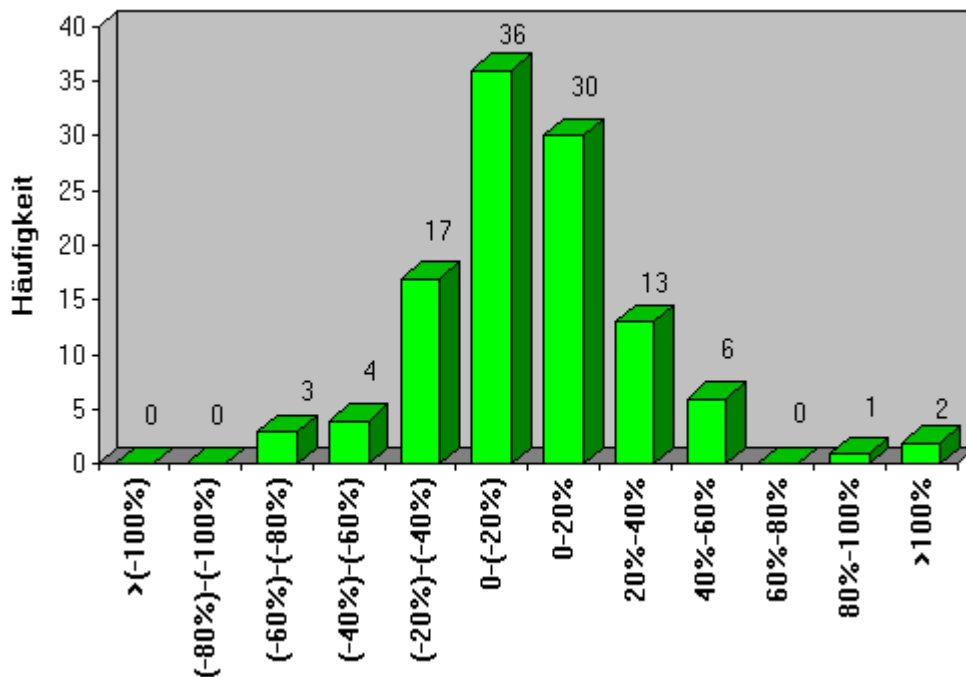


Diagramm 21: Häufigkeit der prozentualen Abweichung der Knochendichte am periprothetischen Femur gegenüber der nicht operierten Gegenseite 6 Jahre nach Endoprothesenimplantation

Die häufigsten Unterschiede der korrespondierenden Knochendichtewerte fanden sich im Bereich zwischen $\pm 20\%$. Negativwerte traten häufiger auf, was eine niedrigere Knochendichte am periprothetischen Femur bedeutet. Bei der Untersuchung der Verteilung auf die einzelnen Femurabschnitte fanden sich zwei Extremwerte mit einer Knochendichte am operierten Femur, die über 100 Prozent über der der vergleichbaren natürlichen Gegenseite lag in den Gruen-Zonen 1 und 4. Die Häufigkeitsverteilung der prozentualen Knochendichteunterschiede auf den negativen oder positiven Bereich war in den einzelnen Gruen-Zonen annähernd gleich. Eine Ausnahme bildet Gruen-Zone 6, in der sich eine deutlich größere Häufigkeit im negativen Bereich fand. Das heißt, von den 16 verglichenen Patienten war bei 13 der Knochendichtewert in Gruen-Zone 6 am operierten Femur geringer als auf der natürlichen Gegenseite, wenn auch der Großteil der Differenz im Bereich bis zu -40% lag. Eine Häufung von Extremwerten in einem bestimmten Femurabschnitt, die als regelmäßige Anpassungsreaktion des Knochens interpretiert werden könnte, ließ sich jedoch nicht feststellen.

Für jeden der 29 Patienten dieses Kollektives wurde die relative Knochendichteänderung in den einzelnen Gruen-Zonen gegenüber der Gruen-Zone 4 ermittelt (TEP) und diese der auf gleiche

Weise ermittelten relativen Knochendichteänderung am natürlichen Femur (nTEP) bei den zur Verfügung stehenden 15 Patienten dieser Kontrollgruppe gegenübergestellt.

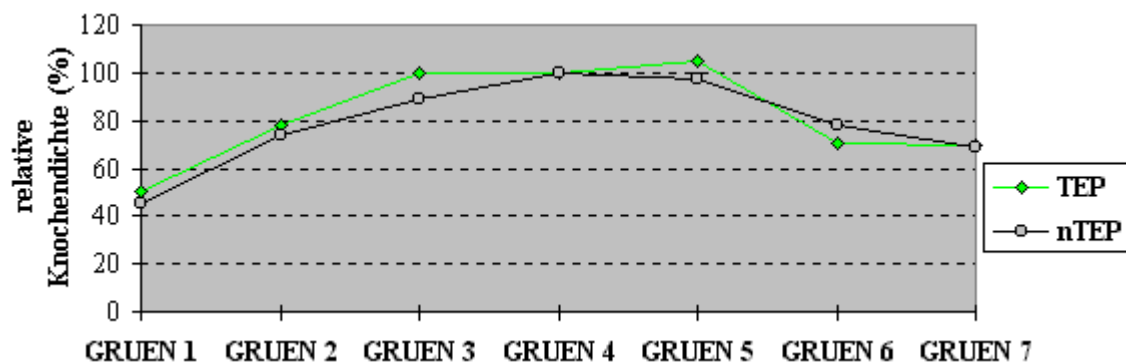


Diagramm 22: Relative Knochendichteänderung bezogen auf Gruen-Zone 4, vergleichsweise Darstellung am nicht operierten Femur (nTEP) und 6 Jahre p.op.(TEP)

Beide Kurven zeigen einen annähernd parallelen Verlauf, wobei die relativen Knochendichtewerte am operierten Femur etwas über denen der natürlichen Gegenseite lagen; am deutlichsten in Gruen-Zone 3 mit 10,5 %. Lediglich im Bereich der Gruen-Zone 6 fand sich eine vergleichsweise niedrigere relative Knochendichte von 7,9 % am periprothetischen Femur gegenüber dem nicht operierten Oberschenkel.

Beim altersspezifischen Vergleich durch die Gegenüberstellung der p.op. Knochendichteveränderung bei 2 Patienten mit einem Alter unter 60 zum Implantationszeitpunkt und 27 Patienten, die 60 Jahre und älter waren, fanden sich in beiden Subgruppen die deutlichsten Differenzen in den proximalen Abschnitten der Gruen-Zonen 2 und 3 bzw. 6 und 7. Dabei zeigte die periprothetische Knochendichte in beiden Subgruppen die gleiche Änderung mit einer Zunahme lateral bei den unter 60-jährigen maximal in Gruen-Zone 2 um 38,5 %, bei den älteren Patienten um maximal 5,3 % in Gruen-Zone 3 und einer Abnahme medial – bei den unter 60-jährigen um 26,0 % in Gruen-Zone 7 und bei den älteren Patienten maximal um 14,1 % in Gruen-Zone 6. Die durchschnittliche Knochendichte am operierten Femur lag bei der jüngeren Patientengruppe 6 Jahre p.op. um 7,0 % über der am nicht operierten Femur, während bei den älteren Patienten eine Abnahme um durchschnittlich 1,5 % zu verzeichnen war.

Der geschlechtsspezifische Vergleich des Knochendichteverhaltens bei 9 männlichen und 20 weiblichen Patienten 6 Jahre nach Endoprothesenimplantation zeigte bei den männlichen Patienten eine periprothetische Knochendichteminderung, die bis auf Gruen-Zone 3 alle Femurabschnitte betraf, während bei den weiblichen Patienten umgekehrt die periprothetischen Knochendichtewerte bis auf Gruen-Zone 6 über denen des nicht operierten Femurs lagen. Insgesamt kam es bei den männlichen Patienten zu einer durchschnittlichen Knochendichteminderung von 9,5 % am operierten Femur, wobei sich der deutlichste Knochendichteverlust mit 20,6 % in Gruen-Zone 6 fand. Bei den weiblichen Patienten lag die Knochendichte am operierten Femur um durchschnittlich 15,0 % über der der Gegenseite. Die deutlichste Knochendichtezunahme war mit 22,1 % in Gruen-Zone 1 zu verzeichnen, ein nicht signifikanter Knochendichteverlust um lediglich 1,8 % nur in Gruen-Zone 6.

Die Gegenüberstellung der relativen Knochendichteänderung entsprechend der Femurkonfiguration von 4 Patienten mit proximal stark aufgeweitetem Femur und 25 Patienten mit normal konfiguriertem Femur zeigt Diagramm 23.

Die relative Knochendichte lag in den proximalen Femurabschnitten in der Subgruppe mit dem proximal aufgeweitetem Femur über der der Vergleichsgruppe. Am deutlichsten mit 20,3 % in Gruen-Zone 2.

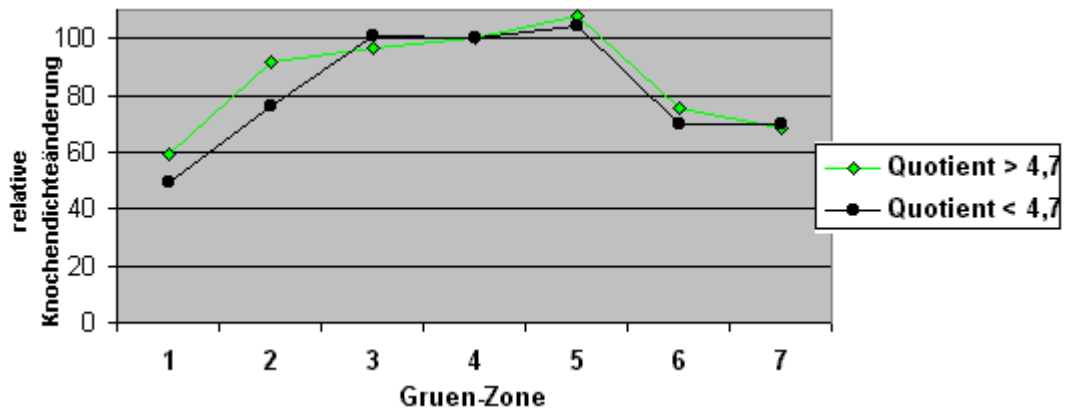


Diagramm 23: Einfluß der Femurkonfiguration auf das Knochendichteverhalten nach Endoprothesenimplantation; Gegenüberstellung der relativen Knochendichteänderung an Femura mit starker proximaler Aufweitung (Quotient > 4,7) und an normal konfigurierten Femura (Quotient < 4,7)

3.4 Gegenüberstellung der Ergebnisse in Abhängigkeit von der Implantationsdauer

3.4.1 Vergleich der klinischen Ergebnisse

Ein signifikanter Unterschied bei der klinischen Bewertung des OP-Resultates mit Hilfe des Harris-Hip-Scores fand sich zwischen den einzelnen Kontrollgruppen nicht. Diagramm 24 gibt einen vergleichenden Überblick:

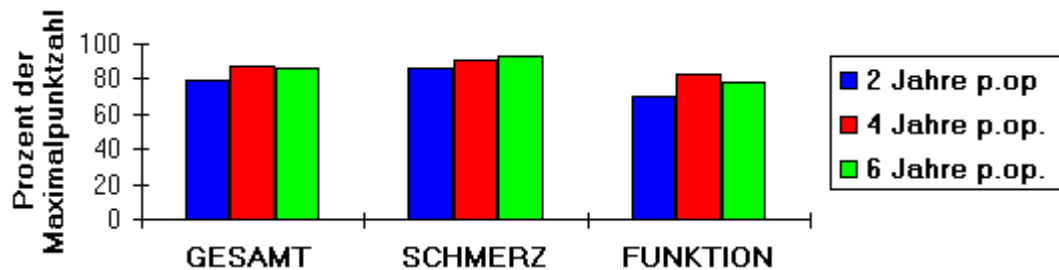


Diagramm 24: Harris-Hip-Score

Der Anteil multipler Gelenkerkrankungen oder anderer, das Gehvermögen stark beeinträchtigende Erkrankungen lag 2 Jahre p.op. bei 86 %, 4 Jahre nach Implantation des Zweymüller-Schaftes bei 67 % und 6 Jahre p.op. bei 72 % der untersuchten Patienten.

3.4.2 Vergleich der Ergebnisse der konventionellen Röntgenkontrolle

Beim Vergleich der insgesamt aufgetretenen, in der konventionellen Röntgendiagnostik faßbaren ossären Reaktionen nach Prothesenimplantation fällt eine tendenzielle Steigerung von 38 % nach 2 Jahren über 42 % nach 4 Jahren bis zu 46 % nach 6 Jahren auf. Diagramm 25 gibt einen Überblick über den Anteil der insgesamt und bezüglich der Kriterien Hypertrophie, Atrophie und Saumbildung aufgetretenen röntgenologischen Veränderungen in Abhängigkeit von der Implantationsdauer.

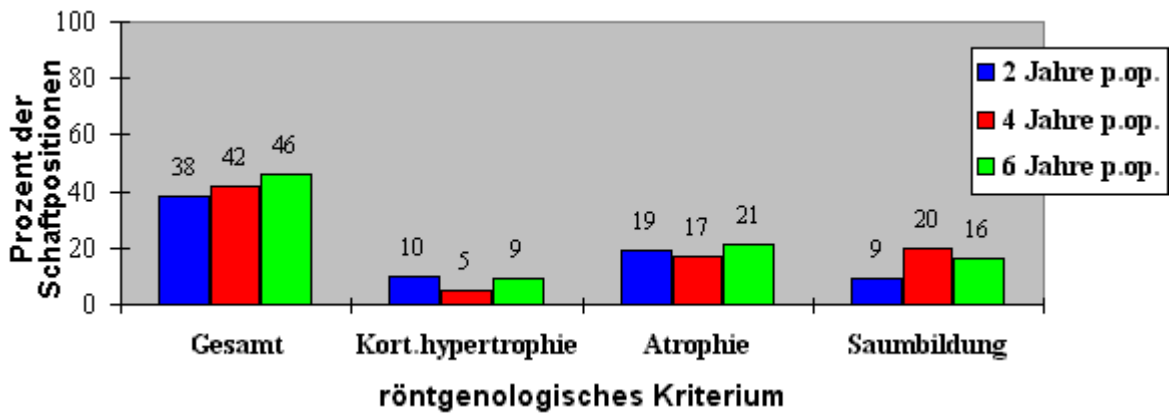


Diagramm 25: Prozentualer Anteil der röntgenologischen Veränderungen in Abhängigkeit von der p.op. Dauer

Bei der Untersuchung der Verteilung der o.g. röntgenologischen Phänomene auf die einzelnen Prothesenabschnitte in Abhängigkeit von der Implantationsdauer fanden sich folgende Ergebnisse:

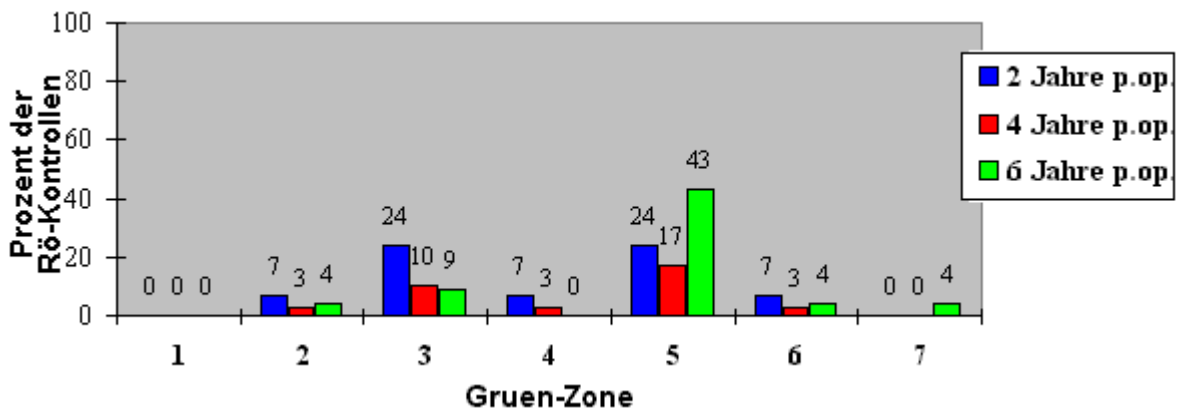


Diagramm 26: Auftreten einer Kortikalishypertrophie in den unterschiedlichen Femurabschnitten in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Das Auftreten einer Knochenatrophie im Röntgenbild in Bezug auf die Implantationsdauer und die einzelnen Femurabschnitte zeigt Diagramm 27:

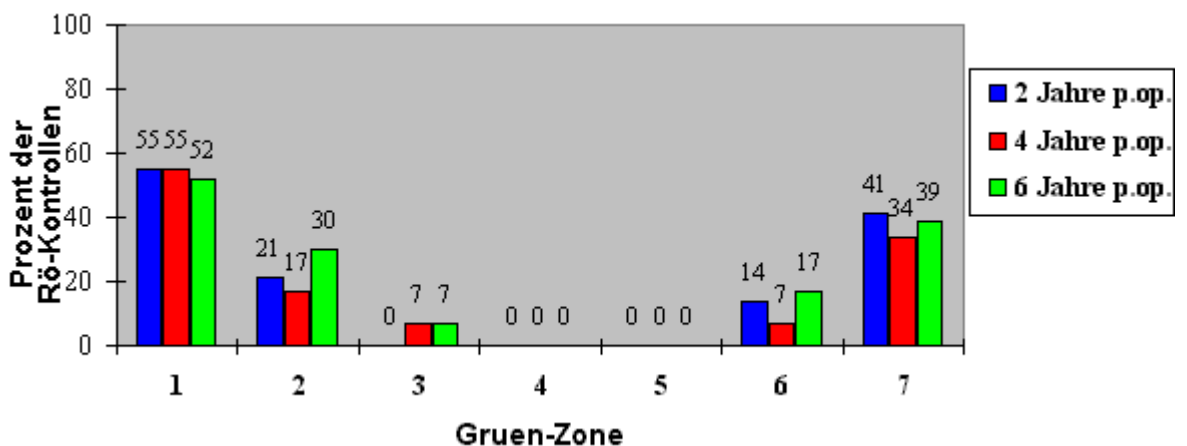


Diagramm 27: Auftreten einer ossären Atrophie in den einzelnen Femurabschnitten in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Das folgende Diagramm 28 stellt Auftreten und Verteilung einer Saumbildung im Bereich einzelner Prothesenabschnitte in Abhängigkeit von der Implantationsdauer dar:

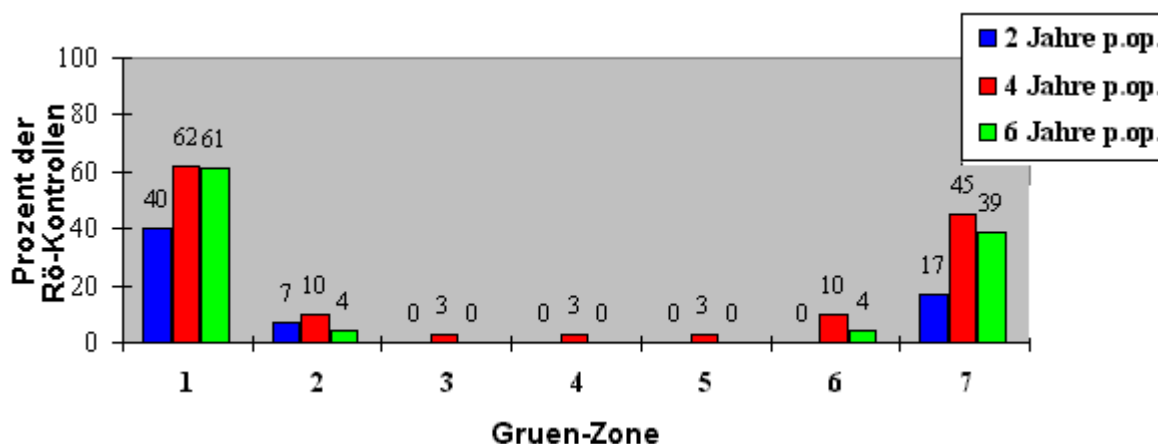


Diagramm 28: Auftreten einer Saumbildung in den einzelnen Femurabschnitten in Abhängigkeit von der Implantationszeit

3.4.3 Vergleich der Ergebnisse der Knochendichtemessung

Im folgenden Abschnitt soll nun die Frage beantwortet werden, ob es abhängig von der Implantationsdauer zu signifikanten Knochendichteveränderungen gekommen ist.

3.4.3.1 Vergleich der absoluten periprothetischen Knochendichtewerte

Der Vergleich der Absolutwerte erbrachte für alle 3 Kontrollgruppen den Nachweis einer von proximal nach distal zunehmenden Knochendichte. Eine Ausnahme bildete die medial-proximale Femurregion (Gruen-Zonen 6 und 7). Hier kam es zu einer Knochendichteabnahme distal des Kalkar (Gruen-Zone 6) und zu einer vergleichsweise höheren Knochendichte im darüberliegenden Abschnitt (Gruen-Zone 7). Dieser Effekt war 2 Jahre p.op. am stärksten ausgeprägt und nahm dann mit fortschreitender Implantationsdauer ab, kann also als erste Reaktion des Knochens auf die veränderten Kräfteinleitungsverhältnisse nach Prothesenimplantation gewertet werden. Die absoluten Knochendichtewerte waren in allen untersuchten Femurabschnitten außer der Gruen-Zone 4 4 Jahre p.op. am höchsten, um 6 Jahre p.op. etwa wieder das Niveau von 2 Jahren p.op. zu erreichen. Lediglich im Bereich des Kalkar lag der absolute Knochendichtewert 6 Jahre p.op. mit 12 % deutlich unter dem der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“.

3.4.3.2 Vergleich der periprothetischen Knochendichteänderung in Abhängigkeit von der Implantationsdauer

Der Vergleich des periprothetischen Knochendichteverhaltens in Abhängigkeit von der Implantationszeit erfolgt durch Gegenüberstellung des Z-Score.

Diagramm 29 stellt die ermittelten Z-Scores der drei Kontrollgruppen bezogen auf die einzelnen Femurabschnitte gegenüber.

In allen 3 Kontrollgruppen fanden sich die deutlichsten Knochendichteänderungen in den proximalen und hier wiederum in den medial gelegenen Femurabschnitten. Ein unterschiedliches Verhalten zeigte die Knochendichteentwicklung in Gruen-Zone 7, in der 2 und 4 Jahre p.op. eine deutliche Zunahme der periprothetischen Knochendichte zu verzeichnen war, während es 6 Jahre p.op. zu einer Knochendichteminderung am operierten Femur kam. Im intraindividuellen Vergleich zwischen operiertem Femur und nicht operierter Gegenseite waren die Knochendichteänderungen in den einzelnen Femurabschnitten 6 Jahre nach Implantation am geringsten ausgeprägt.

Der durchschnittliche Knochendichteverlust am periprothetischen Femur betrug 2 Jahre p.op. 4,6 Prozent, nach 4 Jahren 1,4 % und 6 Jahre nach Prothesenimplantation 3,0 %.

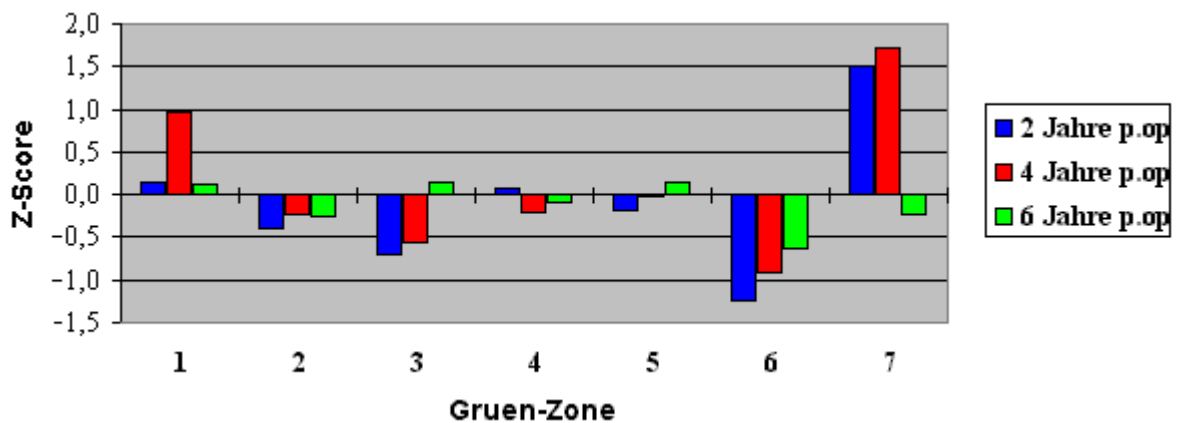


Diagramm 29 : Gegenüberstellung der periprothetischen Knochendichteänderung in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Es wurde außerdem die implantationsdauerabhängige Knochendichteänderung nach Geschlecht bzw. Alter aufgeschlüsselt. Auch hier erfolgt die Darstellung mit Hilfe des Z-Score. Den implantationsdauerbezogenen Vergleich der Knochendichteänderung bei Patienten unter 60 Lebensjahren zeigt Diagramm 30:

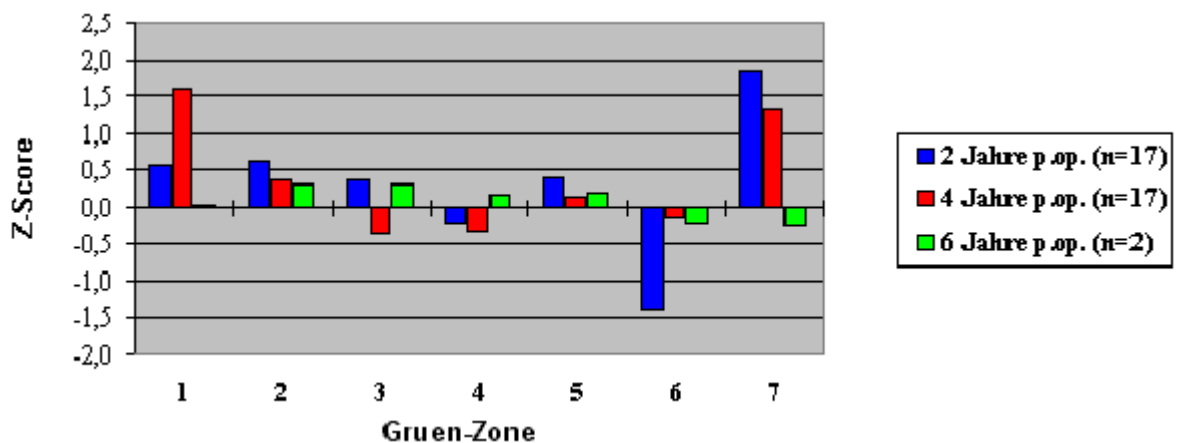


Diagramm 30: Z-Score bei Patienten unter 60 Lebensjahren in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Über der gesamten Prothesenlänge fand sich in allen 3 Kontrollgruppen bei den unter 60-jährigen Patienten eine Zunahme der Knochendichte. Diese betrug 2 Jahre p.op. 4,6 % im Vergleich zur durchschnittlichen Knochendichte am nicht operierten Femur, 2,7 % 4 Jahre nach Endoprothesenimplantation und 7,0 % nach 6 Jahren.

In Diagramm 31 ist die periprothetische Knochendichteänderung bei Patienten mit einem Alter von über 60 Lebensjahren in Abhängigkeit von der Implantationsdauer dargestellt.

Über der gesamten Prothesenlänge fand sich in allen 3 Kontrollgruppen bei den über 60-jährigen Patienten eine Abnahme der Knochendichte im Vergleich zum nicht operierten Femur. Diese betrug 2 Jahre p.op. 0,8 %, 4,8 % 4 Jahre nach Endoprothesenimplantation und 1,5 % nach 6 Jahren.

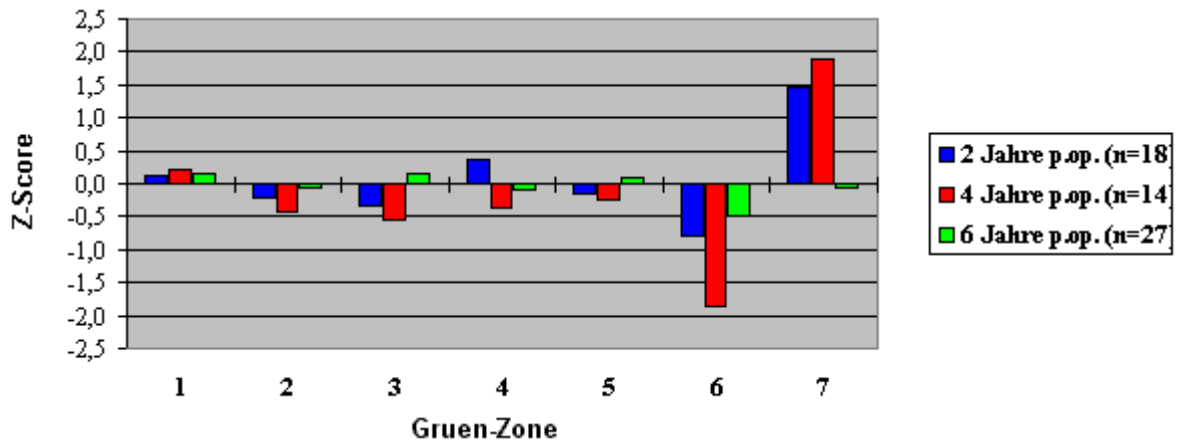


Diagramm 31: Z-Score bei Patienten ab 60 Lebensjahren in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Beim Vergleich der Knochendichteänderung bei männlichen Patienten in Abhängigkeit von der Implantationsdauer fand sich 2 Jahre p.op. eine um 8,6 % höhere Knochendichte am operierten Femur, während es anschließend mit steigender Implantationsdauer zu einem progredienten Knochendichteverlust am operierten Femur im Vergleich zur nicht operierten Gegenseite kam. Dieser lag 4 Jahre p.op. bei durchschnittlich 2,6 % und 6 Jahre nach Prothesenimplantation bei 9,5 %. Die Knochendichteentwicklung in den einzelnen Femurabschnitten zeigt Diagramm 32:

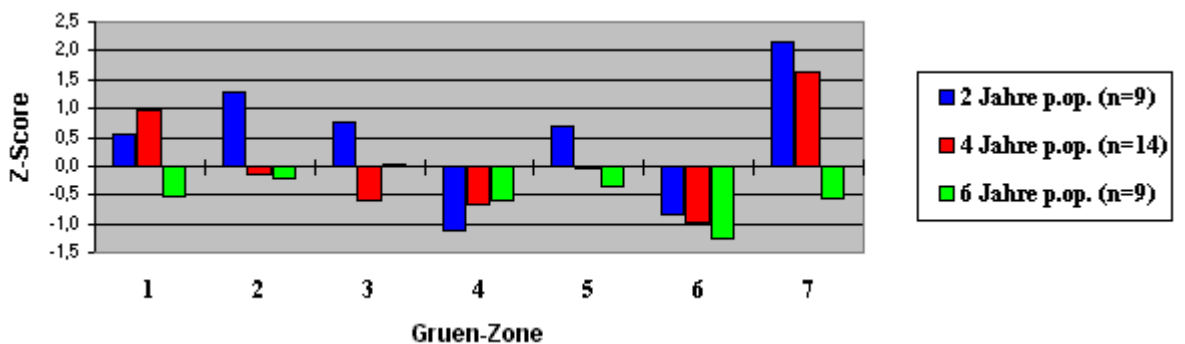


Diagramm 32: Z-Score männlicher Patienten in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Die Knochendichteänderungen bei weiblichen Patienten in Abhängigkeit von der Implantationsdauer der Prothese zeigt nachfolgendes Diagramm 33:

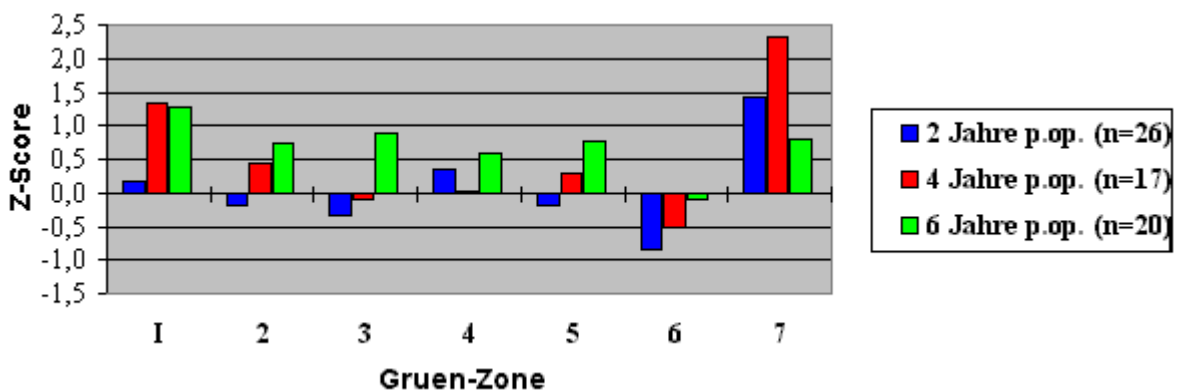


Diagramm 33: Z-Score weiblicher Patienten in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Über der gesamten Prothesenlänge lag die Knochendichte 2 Jahre p.op. um 0,8 % unter der der nicht operierten Gegenseite, während es – im Gegensatz zur Knochendichteentwicklung bei den männlichen Patienten – 4 und 6 Jahre nach Prothesenimplantation zu einem vergleichweisen durchschnittlichen Anstieg der Knochendichte kam.

4 Jahre p.op. lag die Knochendichte am operierten Femur bei den weiblichen Patienten um 3,7 %

über der der Gegenseite, 6 Jahre nach Implantation war eine Zunahme um 15,0 % festzustellen.

Die vergleichsweise Darstellung der Höhe der Knochendichteveränderung nach Prothesenimplantation und die Häufigkeit ihres Auftretens in Abhängigkeit von der Implantationsdauer wird in Diagramm 34 veranschaulicht.

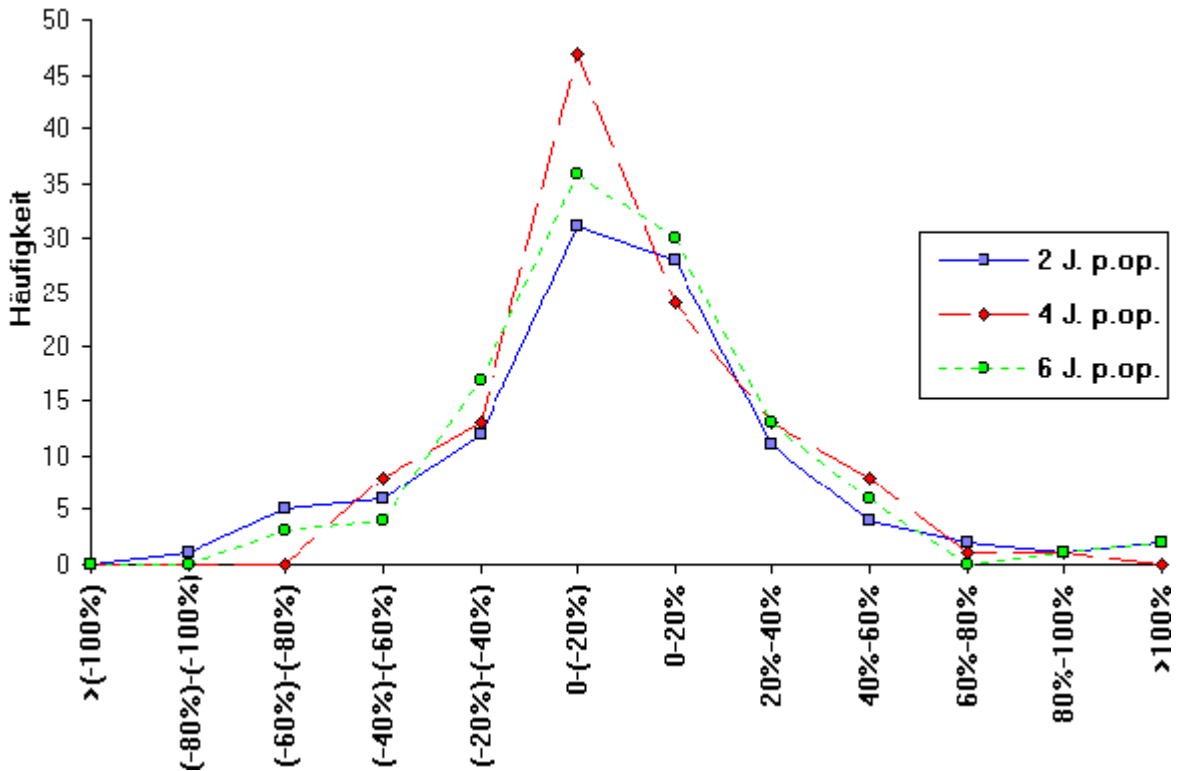


Diagramm 34: Häufigkeit der prozentualen Abweichung der Knochendichte am periprothetischen Femur von der nicht operierten Gegenseite in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Die meisten Knochendichteänderungen bewegten sich unabhängig von der Implantationsdauer in einem Bereich von -40 % bis +40 %. Die größte Variationsbreite war dabei 2 Jahre nach Prothesenimplantation zu beobachten. Ein relativ häufigeres Auftreten negativer Werte mit steigender Implantationsdauer im Sinne einer Knochendichteabnahme am operierten Femur war nicht festzustellen. Extremwerte mit Abweichungen über 80 % traten im Negativbereich 2 Jahre p.op.; im positiven Bereich (- entsprechend einer höheren Knochendichte am operierten Femur !) v.a. 6 Jahre p.op. auf.

Ein Vergleich der festgestellten Knochendichtedifferenzen, der Höhe der prozentualen Abweichung, der Häufigkeitsverteilung in den einzelnen Femurabschnitten und die vergleichsweise Gegenüberstellung in Abhängigkeit von der Implantationsdauer bestätigt die oben gemachte Aussage, wonach der häufigste Unterschied der Knochendichte in allen Femurabschnitten in einem Bereich von +/-40 % lagen. Dabei nahm die Streuung von proximal nach distal ab, d.h. die größte Variationsbreite der Knochendichtedifferenz zwischen natürlichem und periprothetischem Femur war in den proximalen Femurabschnitten zu finden. Beide Aussagen gelten unabhängig von der Implantationszeit.

Tabelle 10: Höhe und Häufigkeit der Knochendichteveränderung in Abhängigkeit von der Femurregion und der Implantationszeit

| | > | (-80%)- | (-60%)- | (-40%)- | (-20%)- | 0- | 0- | 20%- | 40%- | 60%- | 80%- | >100% |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|------------|-----------|-----------|------|------|------|-------|
| | (-100%) | (-100%) | (-80%) | (-60%) | (-40%) | (-20%) | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% | |
| Gruen 1 | 0 | 0 | 2 | 1 | 8 | <u>12</u> | 9 | 7 | 4 | 1 | 1 | 2 |
| Gruen 2 | 0 | 1 | 1 | 6 | 4 | <u>13</u> | <u>13</u> | 4 | 4 | 0 | 1 | 0 |
| Gruen 3 | 0 | 0 | 1 | 3 | 2 | <u>20</u> | 18 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Gruen 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | <u>22</u> | 9 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Gruen 5 | 0 | 0 | 2 | 0 | 3 | 16 | <u>20</u> | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Gruen 6 | 0 | 0 | 2 | 5 | 13 | <u>21</u> | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Gruen 7 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 | 10 | 9 | <u>13</u> | 7 | 2 | 1 | 0 |
| 2 J. p.op. | 0 | 1 | 5 | 6 | 12 | <u>31</u> | 28 | 11 | 4 | 2 | 1 | 1 |
| 4 J. p.op. | 0 | 0 | 0 | 8 | 13 | <u>47</u> | 24 | 13 | 8 | 1 | 1 | 0 |
| 6 J. p.op. | 0 | 0 | 3 | 4 | 17 | <u>36</u> | 30 | 13 | 6 | 0 | 1 | 2 |
| GESAMT | 0 | 1 | 8 | 18 | 42 | <u>114</u> | 82 | 37 | 18 | 3 | 3 | 3 |

Die Gegenüberstellung der relativen Knochendichteänderung bei allen untersuchten Prothesen in Abhängigkeit von der Implantationszeit mit Hilfe des R-Score zeigt Diagramm 35. Es stellt die relative Knochendichteänderung bezogen auf Gruen-Zone 4 in den einzelnen Femurabschnitten in Abhängigkeit von der Implantationsdauer dar:

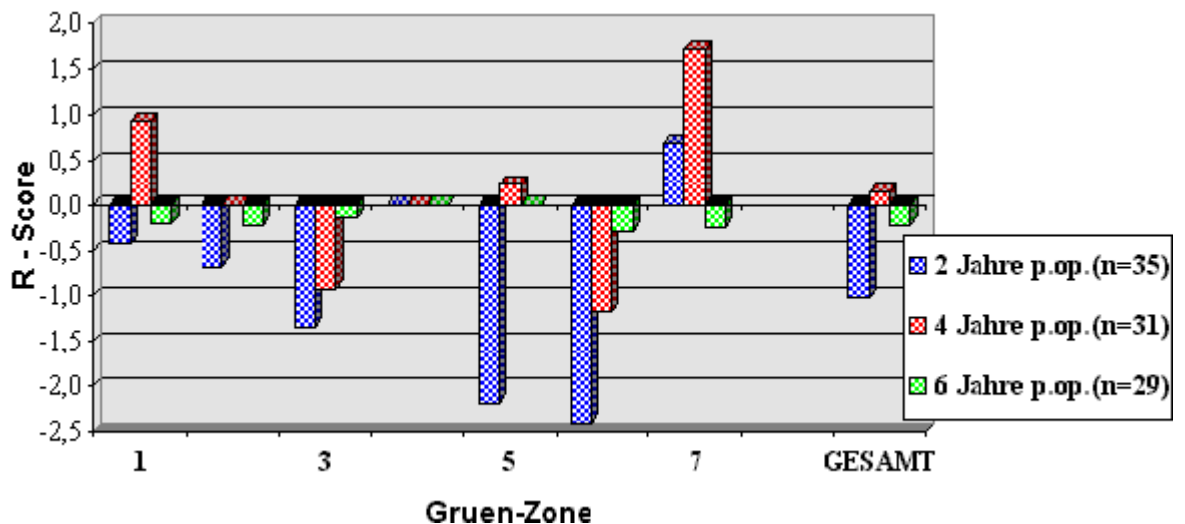


Diagramm 35: Vergleich der relativen periprothetischen Knochendichteänderung aller untersuchten Prothesen in Abhängigkeit von der Implantationszeit

Es zeigt im Vergleich zu Diagramm 29 ebenfalls die relativ niedrigeren periprothetischen Knochendichtewerte 2 Jahre p.op., die relativ geringsten Knochendichteänderungen 6 Jahre p.op. und die gegenläufige Tendenz in den Gruen-Zonen 6 und 7 v.a. in der „2 Jahre p.op.“ und „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“.

3.4.3.3 Vergleich des Knochendichteverhaltens bei beidseitiger Endoprothesenimplantation

Aus den bislang gemachten Ausführungen ist ersichtlich, daß ein steigender Knochendichteverlust am operierten Femur nach Endoprothesenimplantation mit zunehmender Implantationsdauer in einem Zeitraum bis zu 6 Jahren nach Prothesenimplantation nicht festgestellt werden konnte. Das folgende Diagramm zeigt die Ergebnisse der Knochendichtemessung bei beidseitiger Endoprothesenimplantation bei 20 Patienten mit einer mittleren Implantationszeit von 38 bzw. 50 Monaten.

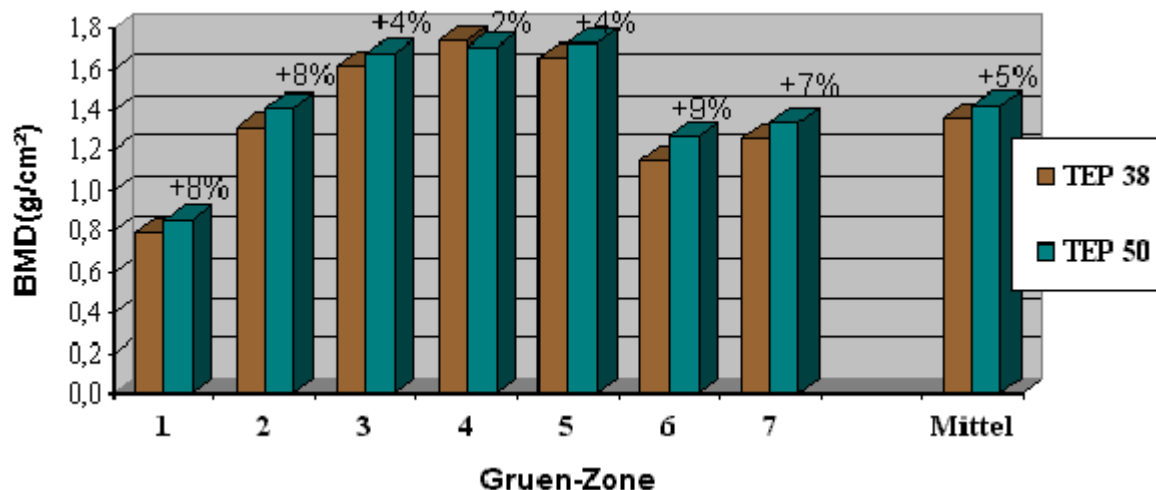


Diagramm 36: Vergleich der Knochendichtewerte bei 20 Patienten mit beidseitiger Zweymüller-Hüftendoprothese; mittlere Implantationszeit 38 bzw. 50 Monate

Diagramm 36 zeigt, daß auch beim intraindividuellen Vergleich nach beidseitiger Endoprothesenimplantation kein signifikanter Unterschied in der Entwicklung der Knochendichte in Abhängigkeit von der Implantationsdauer für das untersuchte Patientenkollektiv ausgemacht werden konnte. Bemerkenswert ist weiter, daß die durchschnittliche Knochendichte nach längerer Implantationszeit sogar um ca. 5 % über der der „jüngeren“ Gegenseite lag.

Auf die einzelnen Femurabschnitte bezogen heißt das, daß bis auf den Bereich unter der Prothesenspitze in allen anderen Abschnitten die durchschnittliche Knochendichte um die „ältere“ Prothese jeweils höher als auf der „jüngeren“ Gegenseite war. Die deutlichste Differenz fand sich in Gruen-Zone 6 mit einer um 9 % höheren durchschnittlichen Knochendichte um die „ältere“ Prothese. Generell nahm die Knochendichtedifferenz von proximal nach distal ab.

Die absoluten Knochendichtewerte nahmen in beiden Gruppen von proximal nach distal zu. Die oben erwähnte Tendenz einer überproportionalen Knochendichteabnahme in Gruen-Zone 6 und einer entgegengesetzten Entwicklung mit einer vergleichsweise höheren Knochendichte in Gruen-Zone 7 war ebenfalls in beiden Gruppen gleichermaßen zu verzeichnen.

4 Diskussion

4.1 Ergebnisse der Osteodensitometrie

Der Vergleich der Absolutwerte der um die Prothese gemessenen Knochendichte bringt den Nachweis einer von proximal nach distal zunehmenden Knochendichte in allen 3 Kontrollgruppen. Eine Ausnahme bilden die medialen Abschnitte im Bereich des Trochanter minor. Hier kam es zu einer überdurchschnittlichen Knochendichteabnahme distal des Kalkar (Gruen-Zone 6) und zu einer vergleichsweise höheren Knochendichte im darüberliegenden Abschnitt (Gruen-Zone 7). Dieser Effekt war 2 Jahre p.op. am stärksten ausgeprägt und nahm dann mit fortschreitender Implantationsdauer ab, ist also als erste Reaktion des Knochens auf die veränderten Kräfteinleitungsverhältnisse nach Prothesenimplantation zu werten.

Beim Vergleich der Knochendichteänderung mit der natürlichen Gegenseite (Diagramm 29) sind in Abhängigkeit von der Implantationsdauer folgende Ergebnisse zu diskutieren:

- Die geringsten Knochendichtedifferenzen in den korrespondierenden Femurabschnitten zwischen natürlichem und operiertem Femur bestehen 6 Jahre nach Implantation des Zweymüller-Schaftes, d.h. nach einer Anpassungsphase des Femur an die veränderte Kraftübertragung kommt es nach 4 bis 6 Jahren zu einer Stabilisierung der knöchernen Verhältnisse im Femurlager.
- Die deutlichsten Knochendichteänderungen fanden sich in allen 3 Kontrollgruppen in den proximalen Femurabschnitten (Gruen-Zone 1, 6 und 7), am stärksten ausgeprägt jedoch 4 Jahre p.op., d.h. speziell in den proximalen Femurabschnitten kommt es in den ersten 4 Jahren nach Implantation des Zweymüller-Schaftes zu einer Belastungsänderung.
- Im Unterschied zur „2 Jahre p.op.“ und „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ besteht der deutliche Unterschied zwischen den benachbarten Gruen-Zonen 6 und 7 mit einer relativ deutlichen Knochendichteminderung am operierten Femur in Gruen-Zone 6 und einer vergleichsweise deutlichen Knochendichtezunahme in Gruen-Zone 7 6 Jahre p.op. nicht.
- Bei der altersabhängigen Beurteilung der Knochendichteänderung fand sich bei den Patienten, bei denen die Prothese im Alter von unter 60 Lebensjahren implantiert wurde, eine höhere periprothetische Knochendichte als auf der natürlichen Gegenseite.
- Im Gegensatz dazu lag die durchschnittliche, über der gesamten Prothesenlänge ermittelte Knochendichte in allen Kontrollgruppen in der älteren Subgruppe der über 60-jährigen unter der natürlichen Gegenseite, d.h. bei jüngeren Patienten unter 60 Lebensjahren reagiert der Knochen auf die veränderte Beanspruchung durch eine Endoprothesenimplantation mit einer Zunahme der Knochendichte, was als Zeichen einer guten Sekundärfixation der Prothese durch Osteointegration zu werten ist.
- Bei der älteren Patientensubgruppe der über 60-jährigen sind die Knochendichteänderungen in den proximalen, medial gelegenen Femurabschnitten (Gruen-Zone 6 und 7) speziell 2 und 4 Jahre post implantationem deutlicher ausgeprägt.

Vergleicht man die Häufigkeit prozentualer Abweichungen bezüglich einzelner Femurabschnitte und stellt diese entsprechend der Implantationsdauer gegenüber, kommt man zu folgenden Feststellungen:

- In allen Femurabschnitten lagen die häufigsten Knochendichtedifferenzen in einem Bereich zwischen +/-20 %, eine Ausnahme bildet Gruen-Zone 7, wo eine Knochendichtezunahme am operierten Femur zwischen 20 und 40 % im Vergleich zur natürlichen Gegenseite am häufigsten zu verzeichnen ist.
- Diese Feststellung gilt bis auf geringe Abweichungen unabhängig von der Implantationsdauer.
- In Gruen-Zone 6 fand sich eine Häufung im negativem Bereich im Sinne eines Knochendichteverlustes in diesem Bereich am operierten Femur; demgegenüber fand sich in Gruen-Zone 7 eine Häufung im positivem Bereich.
- Beide Tendenzen sind 2 Jahre p.op. am deutlichsten ausgeprägt.
- Die geringste Streuung in der Häufigkeitsverteilung zeigten die distalen Femurabschnitte Gruen-Zone 3-6, die größte Streuung die proximalen Abschnitte Gruen 1 und Gruen 7; dies ist unabhängig von der Implantationsdauer festzustellen.
- Extreme Unterschiede zwischen den intraindividuellen Knochendichtewerten am operierten und am natürlichen Femur fanden sich selten und vornehmlich in den proximalen Femurabschnitten, hier etwas häufiger 6 Jahre nach Prothesenimplantation.

Zusammenfassend läßt sich somit feststellen, daß es keine eindeutigen Hinweise für einen mit steigender Implantationszeit fortschreitenden Knochendichteverlust am mit einer Zweymüller-Prothese versorgten Femurschaft gibt. Vielmehr scheint es nach einer Anpassungsphase, die ca. 4 Jahre dauert und mit Knochenumbauvorgängen in den proximalen Femurabschnitten - insbesondere am Trochanter minor - verbunden ist, zu einer Stabilisierung des knöchernen Lagers zu kommen. Hierauf deuten die 6 Jahre p.op. gemessenen geringsten Unterschiede zwischen der Knochendichte am operierten Femur und der Gegenseite hin.

Diese Feststellung wird durch den Vergleich des Knochendichteverhaltens bei beidseitiger Endoprothesenimplantation bestätigt. Auch beim intraindividuellen Vergleich nach beidseitiger Endoprothesenimplantation konnte kein signifikanter Unterschied in der Entwicklung der Knochendichte in Abhängigkeit von der Implantationsdauer für das untersuchte Patientenkollektiv ausgemacht werden.

Bislang veröffentlichte Untersuchungen zu den Umbauvorgängen am Femur nach Implantation der Zweymüller- bzw. zementfreier Hüftendoprothesen kommen zum Großteil zu ähnlichen Ergebnissen.

Das Einbauverhalten bei zementfreien Hüftendoprothesen mittels Knochenszintigraphie stellte Lemke in seiner Arbeit 1992 dar (72). Dabei wurden 191 zementfreie, v.a. Zweymüller-Schäfte bei Patienten mit einem Durchschnittsalter von 67,6 Jahren untersucht. Die Nachuntersuchungen in Form einer radiologischen und szintigraphischen Verlaufskontrolle fanden ein bis drei Wochen, 6, 12 und 24 Monate nach Implantation statt. Es fand sich szintigraphisch nach 3 Wochen eine Anreicherung im Bereich des Trochanter und im Prothesenspitzenbereich, die sich anschließend zurückbildete, so daß zwischen dem 6. und 24. Monat eine Normalisierung der Osteoblastenaktivität eintrat, was als Zeichen für einen abgeschlossenen knöchernen Einbau und gute Fixation der Prothese gewertet wurde.

In einer ähnlichen Arbeit von Grünert, bei der 75 Zweymüller-Schäfte 6 Jahre nach Implantation szintigraphisch untersucht wurden, fand sich eine Lockerungsrate von 10 %, wobei hier auch sekundäre Lockerungen durch Polyethylenabrieb bei Verwendung der Endler-Pfanne zu verzeichnen waren (73). Insgesamt wurde hier eine verstärkte Osteoblastentätigkeit noch in 84 % der Fälle festgestellt, v.a. im Trochanter- und im Prothesenspitzenbereich. Davon zeigten 77 % eine vermehrte Nuklidanreicherung im Schaftbereich ohne klinisch-röntgenologische Zeichen einer Lockerung. Diese Aktivitätssteigerung wurde daher als vermehrter Knochenumbau im Sinne einer Anpassung an biomechanische Belastungen und Mikroinstabilitäten bewertet. Die Nuklidanreicherung im Trochanterbereich dagegen war radiologisch von einer Randsaumbildung begleitet, so daß man von einer partiellen Schaftlockerung ausging, die sich im Falle einer intraoperativen Überprüfung durch Polyethylenabrieb der Endler-Pfanne erklärte.

Bei der Bestimmung von Knochendichteveränderungen nach Implantation einer zementfreien Hüftendoprothese fanden Kilgus und Mitarbeiter (52) bei der Untersuchung von 72 AML-Prothesen und dem Vergleich mit 34 natürlichen Gegenseiten mittels DEXA-Osteodensitometrie einen deutlichen Knochendichteverlust von 35 % im Bereich des proximal-medial gelegenen periprothetischen Femurabschnittes und einen gering zunehmenden Knochendichteverlust 5-7 Jahre nach Implantation. Engh und Mc Govern führten verschiedene Untersuchungen (74,75,76) zur Knochendichtemessung am proximalen Femur nach Implantation einer zementfreien Hüftendoprothese post mortem durch. Dabei wurde u.a. die Knochendichte am periprothetischen Femur mit der am natürlichen Femur verglichen, in das man post mortem einen entsprechenden Prothesenschaft eingebracht hatte. Es wurde ein durch Umbauvorgänge erzeugter periprothetischer Knochendichteverlust von bis zu 52 % im DEXA-Verfahren festgestellt, besonders ausgeprägt im proximalen Femurabschnitt und bei vorbestehender Osteoporose.

Mehrere Untersuchungen zur Beurteilung der Knochendichteentwicklung nach Implantation eines Zweymüller-Schaftes führten Korovessis und Mitarbeiter durch.

In einer 1994 veröffentlichten retrospektiven Studie wurde u.a. bei 34 Frauen mit unilateraler Zweymüllerprothese nach primärer Koxarthrose die Knochendichte im Vergleich zur natürlichen Gegenseite in 4 ROI-Abschnitten ermittelt (77). Das Durchschnittsalter lag bei 61 Jahren; die mittlere Implantationsdauer betrug 25,4 Monate. Man ermittelte eine signifikante Knochenresorption im Bereich des Trochanter minor und im distalen Prothesenbereich medial und lateral, sowie eine Zunahme der Knochenmasse am Trochanter major nach ca. einem Jahr. Eine Korrelation zwischen dem Alter der Patienten und Knochendichteveränderungen fand sich nicht.

Die eigene Untersuchung zeigt 2 Jahre p.op. ähnliche Veränderungen: Knochendichteverluste treten im distalen Prothesenbereich auf, im Bereich des Trochanter major ist eine Zunahme der Knochendichte zu verzeichnen. Allerdings findet sich bei unserer Untersuchung eine Zunahme der Knochendichte im Bereich des Trochanter minor, eine deutliche Abnahme dagegen im periprothetischen Bereich unmittelbar unter dem Trochanter minor (Gruen-Zone 6). Die Vergleichbarkeit ist insofern eingeschränkt, als daß in der vorliegenden Studie 4 Abschnitte am Femur beurteilt wurden, während bei der eigenen Untersuchung 6 periprothetische Abschnitte untersucht wurden. Eine andere Untersuchung 1997 von Korovessis und Mitarbeitern bei 36 Frauen mit Zweymüller-Prothese zeigte im Vergleich von 7 Femurabschnitten keine Knochendichteänderung am Trochanter major, eine signifikante Reduktion der Knochendichte am Trochanter minor und im distalen Prothesenabschnitt lateral und medial nur bei Messung unmittelbar nach Prothesenimplantation, so daß dies als unmittelbare OP-Folge gewertet wurde (78). Es fand sich keine Korrelation mit dem Patientenalter. Insgesamt fanden sich keine Hinweise für einen fortschreitenden Knochenumbau, was als Indiz für eine hohe Primär- und Sekundärfixation des Zweymüller-Schaftes gewertet wurde.

In einer prospektiven Studie von Korovessis und Mitarbeitern (79) ebenfalls von 1997 erfolgte die Knochendichtemessung mittels DEXA präoperativ, 2 Wochen sowie 1 und 4 Jahre p.op. in

7 (Gruen-)Abschnitten am Femur. Es wurden 36 Frauen mit einem Durchschnittsalter von 55 Jahren und unilateraler Zweymüller-Prothese nach primärer Koxarthrose untersucht. Es zeigte sich unmittelbar p.op. im Vergleich zur präoperativen Messung eine Knochendichteabnahme in den Zonen 2-7. Danach kam es zu einem zunehmendem Anstieg der Knochendichte zwischen erster und letzter Messung proximal sowohl im Bereich des Trochanter major (30 %) als auch im Trochanter-minor-Bereich (35,5 %). Korovessis wertet dies als Zeichen einer anhaltend stabilen Fixierung der Zweymüller-Schaftes sowohl proximal als auch distal.

Auch hier liefern die eigenen Untersuchungen ähnliche Knochendichtewerte. Insbesondere 4 Jahre p.op. zeigt sich im eigenen Patientengut eine deutliche Zunahme der Knochendichte in den Gruen-Zonen 1 und 7 im Vergleich zur natürlichen Gegenseite und auch im Vergleich zur „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“.

Draenert und Mitarbeiter (20) sahen dagegen Umbauvorgänge im proximalen Femurköcher bereits 9 Monate, stärker ausgeprägt 3 Jahre nach Implantation des Zweymüller-Schaftes, die jedoch „der Stabilität der Fixation keinen Abbruch tun“. Die erwähnten Umbauvorgänge äußerten sich in einer Spongiosierung der Kompakta und der Formation von Bindegewebe. Die verminderte Dichte im proximalen Femurlager deutete auf eine geringe Beanspruchung hin und „lasse ahnen, daß hier die Deformität des Knochens in Abhängigkeit von der Zeit zunehmen wird.“ Histologische Untersuchungen 3 ¼ Jahr nach Implantation zeigten, daß das proximale Bindegewebe nach distal abnimmt und einer knöchernen Verankerung weicht. Es wird deshalb von einer zum großen Teil in der distalen Hälfte des Schaftkonus erfolgenden Kraftübertragung auf den Knochen ausgegangen. Die in der vorliegenden Studie ermittelten Knochendichtewerte können diese Aussage nicht bestätigen. Es wurde im Beobachtungszeitraum von 6 Jahren in Abhängigkeit von der Implantationsdauer kein zunehmender Knochendichteverlust in den proximalen periprothetischen Femurabschnitten ermittelt, der auf eine zunehmende Atrophie infolge ungünstiger Krafteinleitungsverhältnisse und eine Destabilisierung des knöchernen Lagers schließen ließe.

4.2 Ergebnisse der klinischen Untersuchung

In den 3 Kontrollgruppen fand sich ein Hip-Score zwischen 79 und 87. Während in der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ mit ca. 87 % der höchste Wert zu verzeichnen war, lag dieser 2 Jahre p.op. mit ca. 79 % am niedrigsten. Der Rückgang der Schmerzsymptomatik wurde in der „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ am günstigsten beurteilt, die Funktionalität 4 Jahre p.op. Auffällig war außerdem, daß sich 6 Jahre p.op. kein Patient mit einem Hip-Score unter 60 fand, daß es andererseits relativ viele Patienten (n=8) in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ gab mit einer schlechten Beurteilung des funktionellen Ergebnisses (unter 25 Punkte im Harris-Hip-Score). Zu beachten ist bei der Bewertung der Ergebnisse das häufigere Auftreten von multiplen Gelenkerkrankungen bzw. anderer das Gehvermögen beeinträchtigender Erkrankungen in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“.

Insgesamt ist festzustellen, daß es mit zunehmender Implantationsdauer keinesfalls zu einer Verschlechterung des klinischen Bildes kommt, daß vielmehr nach einer Zeit von 2-3 Jahren, die der Phase der Osteointegration der Prothese entspricht (23), eine weitere Stabilisierung des klinischen Befundes zu verzeichnen ist. Diese Feststellung bestätigt sich auch anhand der primär durchgeführten subjektiven Befragung der Patienten zur Beurteilung des OP-Resultates.

Ähnliche Ergebnisse brachte eine prospektive Studie von Raetzel (71), der 124 Zweymüller-Hüftendoprothesen nach 14 Monaten und 110 Zweymüller-Hüftendoprothesen nach durchschnittlich 72 Monaten untersuchte. Er fand klinisch sehr gute Ergebnisse nahezu unverändert auch nach einer Implantationszeit von ca. 6 Jahren. Die relativ hohe Lockerungsrate des Zweymüller-Schaftes in dieser Studie von ca. 10 % nach 6 Jahren ist auf den Polyethylen-Abrieb der inzwischen nicht mehr verwendeten Endler-Pfanne zurückzuführen.

Seral und Mitarbeiter (70) untersuchten 260 Zweymüller-Schäfte mit einer mittleren Implantationsdauer von 5 Jahren (48-72 Monate). Sie fanden klinisch sehr gute bis gute Ergebnisse in 67,5 % der Fälle, befriedigend bis schlechte in ca. 32,3 % der Fälle. Dabei waren die Ergebnisse der Altersgruppe der unter 60-jährigen Patienten signifikant besser. Alterationen infolge eines „stress-shieldings“ mit klinischer Konsequenz wurden nicht beobachtet.

Kutschera und Mitarbeiter (68) untersuchten 96 Zweymüller-Prothesen bei 85 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 67,3 Jahren und einer mittleren Implantationszeit von 5,3 Jahren nach. Dabei lag ähnlich wie in der eigenen Patientengruppe der Harris-Hip-Score bei 87,5 Punkten, lediglich ein Patient war subjektiv mit dem OP-Ergebnis nicht zufrieden. Eine Schaftlockerung bestand in keinem Fall, Hinweise für eine erhöhte Lockerungstendenz fanden sich 5 Jahre nach Implantation nicht. Diese Ergebnisse zeigen eine große Übereinstimmung mit den eigenen Resultaten der klinischen und röntgenologischen Verlaufsuntersuchungen.

4.3 Ergebnisse der konventionellen Röntgenuntersuchung

Signifikante Unterschiede bezüglich der untersuchten röntgenologischen Kriterien in Abhängigkeit von der Implantationsdauer waren nicht zu verzeichnen. Es fällt lediglich auf, daß eine Kortikalishypertrophie 4 Jahre p.op. und eine periprothetische Saumbildung 2 Jahre p.op. weniger häufig auftraten als in den anderen Kontrollgruppen.

Es ist ferner festzustellen, daß eine Kortikalishypertrophie unabhängig von der Implantationsdauer gehäuft in den distalen Femurabschnitten um die Prothesenspitze herum auftritt (Gruen-Zonen 3 und 5). Das häufigste Auftreten fand sich medial im Bereich der Gruen-Zone 5. Diese Veränderungen waren 6 Jahre p.op. besonders deutlich, was sich auch an der Anzahl der deutlichen Kortikaliserdickungen von über 2 mm Stärke in diesem Bereich zeigte. Dies ist als Hinweis auf eine Sockelbildung um die Prothesenspitze mit steigender Implantationszeit durch eine vermehrte Krafteinleitung über den distalen Prothesenanteil aufzufassen.

Es zeigten sich keine implantationsdauerabhängigen Unterschiede beim Auftreten einer Knochenatrophie. Die Häufigkeit des Auftretens und die Verteilung vorwiegend auf die medial und lateral jeweils proximal gelegenen Femurabschnitte war in den einzelnen Kontrollgruppen nahezu gleich.

In allen drei Kontrollgruppen wurde eine Saumbildung nahezu ausschließlich proximal im Bereich des Trochanters beobachtet. Dabei trat dieses Phänomen 2 Jahre p.op. weniger häufig auf als in den beiden anderen Kontrollgruppen. Eine weitere Zunahme des Auftretens einer Saumbildung zwischen der „4 Jahre p.op.“ und der „6 Jahre p.op.–Kontrollgruppe“ war jedoch nicht zu verzeichnen.

Die Femurkonfiguration in den einzelnen Kontrollgruppen ist vergleichbar.

Ein Einfluß der Femurkonfiguration auf die Knochendichteentwicklung konnte nicht festgestellt werden. Insbesondere kam es zu keinem überproportionalem Knochendichteverlust bei den Patienten, die eine ungünstige, proximal stark aufgeweitete Femurkonfiguration aufwiesen im Vergleich zu den Patienten mit normal konfigurierter Femur.

Abweichungen von einer neutralen Schaftposition wurden lediglich 5 mal in der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ verzeichnet.

Reigstad und Mitarbeiter (69) führten eine prospektive, randomisierte Studie zu den femoralen Knochenumbauvorgängen 5 Jahre nach Endoprothesenimplantation durch und untersuchten dabei unter anderem 60 Zweymüller-Schäfte. Sie fanden röntgenologisch unmittelbar p.op. deutliche Zeichen eines „bone-remodelling“, jedoch im weiteren Verlauf in den folgenden 3 bis 4 Jahren keine Zeichen eines weiteren knöchernen Umbaus. Insgesamt wurde ein häufigeres Auftreten einer Kortikalishypertrophie distal und einer röntgenologischen Doppelkontur im Sinne einer Saumbildung proximal bei zementfreien Endoprothesen beobachtet. Keine Assoziation fand sich zwischen dem Auftreten der beschriebenen Phänomene und dem Alter oder Gewicht der Patienten. Auch auf das klinische Resultat hatten die genannten Veränderungen keinen Einfluß. Es wurde jedoch ein häufigeres Auftreten einer Knochenatrophie bei Frauen beobachtet.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, daß die Anzahl der röntgenologisch faßbaren Veränderungen mit der Implantationsdauer zwar leicht zunimmt, eine generelle Tendenz, die auf einen fortschreitenden Knochenabbau und damit eine Lockerung der Prothese hindeuten würde, auch 6 Jahre nach Prothesenimplantation nicht zu beobachten war.

4.4 Korrelation von klinischen, röntgenologischen und osteodensitometrischen Befunden

Klinisch, röntgenologisch und mittels der Osteodensitometrie konnte keine Schaftlockerung in dem untersuchten Beobachtungszeitraum von ca. 6 Jahren festgestellt werden.

Generell fanden sich die häufigsten röntgenologischen Veränderungen in den proximalen Femurabschnitten (Gruen-Zone 1 und 7), um dann nach distal abzunehmen. Dies ist unabhängig von der Implantationsdauer festzustellen. Diese Tendenz ist auch beim Vergleich der Knochendichtewerte am operierten Femur gegenüber der natürlichen Gegenseite zu verzeichnen - auch hier fanden sich die deutlichsten Unterschiede in allen Kontrollgruppen in den proximalen Femurabschnitten.

Der in der Knochendichtemessung auffällige relativ deutliche Knochendichteverlust 2 Jahre nach Prothesenimplantation wurde im konventionellen Röntgenbild nicht durch ein vergleichsweise häufigeres Auftreten einer Atrophie bzw. Saumbildung repräsentiert. Sowohl die Kortikaliserdickung als auch eine periprothetische Saumbildung wurden nahezu ausschließlich in proximalen Abschnitten festgestellt, wobei am häufigsten der Bereich des Trochanter major (Gruen-Zone 1) betroffen war. Eine von der Implantationsdauer abhängige Zunahme trat nicht auf.

In der Osteodensitometrie wurde in den entsprechenden Femurabschnitten dagegen eine gegen-

sätzliche Knochendichteänderung gemessen. Während in Gruen-Zone 6 in allen Kontrollgruppen eine entsprechende Knochendichteminderung auftrat, war im Bereich der Gruen-Zone 7 2 und 4 Jahre nach Implantation eine Zunahme der Knochendichte zu verzeichnen. Auch die röntgenologisch beschriebene Abnahme der Knochenmasse im Bereich des Trochanter major (Gruen-Zone 1) ließ sich in der Knochendichtemessung nicht eindeutig bestätigen. Im distalen Bereich um die Prothesenspitze (Gruen-Zone 3-5) wurden lediglich geringe Änderungen der Knochendichte im Vergleich zur natürlichen Gegenseite in allen Kontrollgruppen gemessen. Im konventionellen Röntgenbild imponierte in diesem Bereich eine Kortikalishypertrophie.

Zusammenfassend bleibt somit festzustellen, daß sich die im konventionellen Röntgenbild auffälligen Veränderungen im Bereich des Femurschaftlagers in der Knochendichtemessung einerseits bestätigten, daß andererseits erhöhte Knochendichtewerte in Abschnitten gemessen wurden, in denen man nach dem konventionellen Röntgenbild eher eine Knochenatrophie vermuten würde.

Diskussion der Extremwerte

- *Extremwerte bei der subjektiven Bewertung bzw. bei Erhebung des Hip-Score*

Bei der klinischen Bewertung fanden sich insgesamt 6 Patienten, die mit dem OP-Ergebnis eher unzufrieden waren bzw. bei denen das klinische Ergebnis bei einem Hip-Score unter 60 mit ungenügend beurteilt wurde.

In der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ gaben 3 weibliche Patienten an, mit dem OP-Ergebnis eher unzufrieden zu sein. Der Harris-Hip-Score lag bei einer dieser Patientinnen mit 42 Punkten deutlich unter 60, bei den anderen beiden jeweils knapp über 60 Punkte. Ein Hip-Score unter 60 wurde außerdem noch bei einer weiteren Patientin (Hip-Score 48) 2 Jahre p.op. ermittelt, die jedoch subjektiv auf Befragung äußerte, mit dem OP-Ergebnis sehr zufrieden zu sein.

Von diesen insgesamt vier Patientinnen hatten zwei eine beidseitige Hüftendoprothese, wobei mindestens jeweils eine Voroperation an einem der beiden Hüftgelenke stattgefunden hatte. Eine weitere Patientin war an der mit einer Endoprothese versorgten Hüfte voroperiert. Als Ursache für die schlechte subjektive Bewertung bzw. den niedrigen Hip-Score fand sich in 3 von 4 Fällen eine deutliche Schmerzsymptomatik. Eine regelmäßige Analgetikaeinnahme war jedoch nur bei einer Patientin notwendig. Bei der Patientin mit dem niedrigen Hip-Score, die sich subjektiv jedoch zufrieden äußerte, lag eine deutliche Funktionseinschränkung vor. Als Ursache der Schmerzen wurde in zwei Fällen eine Bursitis mit Insertionstendomyopathie festgestellt, im dritten Fall war es durch eine nicht ausgeglichene, deutliche Beinlängendifferenz zu einer Fehlbelastung gekommen.

Der Vergleich der Knochendichtewerte zeigte bei einer der beiden Patientinnen, bei denen der Vergleich mit der natürlichen Gegenseite möglich war, einen starken Knochendichteverlust am operierten Femur, insbesondere in den proximalen Femurabschnitten. Bei den Patientinnen mit der beidseitigen Endoprothesenimplantation erbrachte der Vergleich mit den Durchschnittswerten der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ bei einer Patientin einen deutlich unter dem Durchschnitt liegenden Knochendichtewert.

4 Jahre p.op. fand sich ein Patient mit einem Hip-Score unter 60, der aber subjektiv mit dem OP-Ergebnis zufrieden war. Bei dem Patienten war an beiden Hüften eine Endoprothesenimplantation vorgenommen worden. Außerdem war der Patient aufgrund einer ausgeprägten Adipositas sehr immobil. Bei Erhebung des Hip-Scores fand sich eine starke Beeinträchtigung der Funktionalität, die wiederum das Gehvermögen deutlich herabsetzte. Röntgenologischer und osteodensitometrischer Befund bei diesem Patienten verhielten sich analog zu dem der gesamten „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“.

6 Jahre nach Implantation der Zweymüller-Prothese äußerte sich eine Patientin eher unzufrieden mit dem OP-Ergebnis. Auch bei dieser Patientin lag eine beidseitige Hüftendoprothesenimplantation vor. Der Hip-Score lag bei 60. Die Kriterien Schmerz und Funktionalität waren dabei gleichermaßen beeinträchtigt. Ein regelmäßiger Analgetikabedarf wurde verneint. Röntgenkontrolle und Knochendichtemessung erbrachten keinen Hinweis auf eine fortgeschrittene Knochenresorption. Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß bei den 6 Patienten, die mit dem OP-Ergebnis eher unzufrieden waren bzw. bei denen das klinische Ergebnis anhand des Hip-Scores mit ungenügend beurteilt wurde, vorrangig die persistierende Schmerzsymptomatik zu dieser Einschätzung führte. Bei allen Patienten lag ein multiples Gelenkleiden vor bzw. waren mehrfache Operationen am Hüftgelenk notwendig geworden. Die gemessenen Knochendichtewerte waren bei 2 der 6 Patienten deutlich erniedrigt.

- *auffällige Rö-Befunde und Korrelation mit der Knochendichtemessung*

Es wurden ausgeprägte röntgenologische Befunde (Saumbildung über 2 mm, Atrophie, Kortikalisdickung über 2 mm) in bestimmten Prothesenabschnitten mit den entsprechenden Knochen-

dichtewerten verglichen.

Eine deutliche Atrophie fand sich röntgenologisch bei insgesamt 16 Patienten. Davon entfielen auf die „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ 6 Patienten, 4 auf die „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ und auf die „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ ebenfalls 6 Patienten. Bei 12 dieser Patienten fand sich im Vergleich zur natürlichen Gegenseite bzw. zum Mittelwert der jeweiligen Kontrollgruppe eine verminderte Knochendichte. Ebenfalls in ca. 75 % der Fälle wurde beim röntgenologischen Befund einer Knochenatrophie in dem entsprechenden Femurabschnitt eine verminderte Knochendichte gemessen. In den Fällen, in denen sich der Röntgenbefund und das Ergebnis der Osteodensitometrie nicht analog verhielten, war insbesondere Gruen-Zone 7 betroffen.

Eine röntgenologisch deutliche Saumbildung von über 2 mm Breite wurde bei gleicher Verteilung auf die drei Kontrollgruppen bei 12 Patienten insgesamt 19 mal in den proximalen Femurabschnitten festgestellt. In der Osteodensitometrie fand sich in den entsprechenden Gruen-Zonen lediglich 10 mal eine relative Knochendichteminderung.

Eine deutliche Kortikalishypertrophie über 2 mm Breite wurde bei 9 Patienten insgesamt 12 mal in der Röntgenkontrolle gesehen; dabei lediglich einmal 2 Jahre nach Implantation und bei jeweils 4 Patienten 4 bzw. 6 Jahre p.op. In 8 Fällen ($\cong 67\%$) wurden in den entsprechenden Femurabschnitten, die sich vorwiegend im Bereich um die Prothesenspitze fanden, relativ erhöhte Knochendichtewerte gemessen.

Zusammenfassend läßt sich somit feststellen, daß die Mehrzahl der röntgenologisch eindeutigen Befunde durch die Knochendichtemessung bestätigt wurde. Allerdings gab es, insbesondere was das Phänomen der Saumbildung betrifft, auch unerwartete Ergebnisse in der Knochendichtemessung.

- *Extremwerte in der Knochendichtemessung*

Extremwerte im Sinne eines Knochendichteverlustes von über 60 % im intraindividuellen Vergleich zum korrespondierenden natürlichen Femurabschnitt wurden 9 mal in einzelnen Gruen-Zonen ermittelt (6 mal in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ und 3 mal in der „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“). Ein durchschnittlicher Knochendichteverlust am gesamten operierten Femur von über 20 % im Vergleich zur natürlichen Gegenseite fand sich bei insgesamt 7 Patienten (3 Patienten in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“, 3 Patienten in der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ und 1 Patient in der „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“).

Die Röntgenbefunde dieser Patienten korrelierten mit dem Ergebnis der Knochendichtemessung: bei allen Patienten fand sich eine Knochenatrophie oder Saumbildung in der konventionellen Röntgenkontrolle. Der Hip-Score lag in 70 % der Fälle unter dem Durchschnittswert der jeweiligen Kontrollgruppe.

Eine Zunahme der Knochendichte von über 20 % am operierten Femur im Vergleich zur jeweiligen natürlichen Gegenseite wurde bei 5 Patienten gemessen (1 Patient in der „2 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“, 2 Patienten in der „4 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“ und 2 Patienten in der „6 Jahre p.op.-Kontrollgruppe“). Davon waren 3 deutlich jünger als 60; 2 Patienten waren über 70.

Extreme Knochendichtewerte in einzelnen Femurabschnitten mit einem vergleichweisen Zuwachs von über 100 % am operierten Femur fanden sich in 3 Fällen (1 mal 2 Jahre p.op. und 2 mal 6 Jahre p.op.) Ein entsprechender Röntgenbefund bestand bei allen 3 Patienten: 2 mal zeigte sich eine Kortikalisverdickung, 1 mal bestand eine ausgeprägte periartikuläre Ossifikation Grad 3 nach Arcq. Der Hip-Score lag bei 2 Patienten unter dem jeweiligen Durchschnittswert: 1 mal aufgrund einer deutlichen Schmerzsymptomatik und 1 mal aufgrund einer deutlichen Bewegungseinschränkung.

Die Auswertung der Extremwerte belegt die gute Korrelation der in der Osteodensitometrie erhobenen Befunde mit denen der konventionellen Röntgendiagnostik, speziell was den Verlust von Knochensubstanz betrifft.

4.5 Aussagen zum Studiendesign

Dickob und Mitarbeiter (40) stellten in ihrer Untersuchung zur Knochendichtemessung mittels des DEXA-Verfahrens zur Quantifizierung von Knochendichteänderungen des Femurs nach zementfreier Hüftendoprothesenimplantation fest, daß beim Vergleich der Knochendichteänderungen am Femur bei unterschiedlichen Prothesenmodellen deutliche Unterschiede auftreten. Zusätzlich zur Implantationsdauer stelle das Schaftdesign einen wichtigen Einflußfaktor auf das periprothetische Knochendichteverhalten nach Endoprothesenimplantation dar. Somit ist ein Vergleich mit anderen Studien nur bedingt möglich. In dieser Arbeit wird außerdem die Bedeutung der Verwendung von Analyse-Regionen unterstrichen, um aussagekräftige Feststellungen zur Reaktion des knöchernen Lagers nach Implantation machen zu können.

Bei der Diskussion der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit ist zu beachten, daß aufgrund des Stu-

dienaufbaus eine strenge Randomisierung nicht möglich war. Vielmehr wurde jeweils die gleiche Anzahl der in einem bestimmten Zeitraum mit einer Hüftendoprothese versorgten Patienten angeschrieben. Die daraufhin zur Nachuntersuchung erschienenen Patienten wurden in die Studie aufgenommen.

Außerdem muß festgestellt werden, daß es sich bei der vorliegenden Untersuchung um eine retrospektive Querschnittsstudie handelt. Das untersuchte Merkmal – das Verhalten des Femurknochens nach Implantation einer Endoprothese in Abhängigkeit von der Implantationszeit – wurde mit Hilfe von drei unterschiedlichen Patientengruppen verglichen. Aufgrund der unter Punkt 2.1 beschriebenen Heterogenität dieser Patientengruppen ist ein Vergleich nur bedingt möglich. Eine prospektiv angelegte Studie würde daher eine größere Aussagekraft besitzen.

Bekannt ist, daß es deutliche individuelle und regionale Knochendichteunterschiede am Femur gibt (51,53,58,59,61). Um Aussagen zum Knochendichteverhalten bei Patienten machen zu können, bei denen der Vergleich mit der nicht operierten Gegenseite nicht möglich war, wurde die Knochendichte im Femur unterhalb der Prothesenspitze als regionale Bezugsgröße benutzt (52). Dies erlaubte die Bestimmung relativer Knochendichteänderungen und damit den interindividuellen Vergleich. Die Gruen-Zone 4 wurde als regionale Bezugsgröße gewählt, weil hier der niedrigste Variationskoeffizient bei Knochendichtemessungen ermittelt wurde (51,52,53,58,59,61,66). Bei der Bewertung der Ergebnisse muß beachtet werden, daß es sich um keine validisierte Methode handelt, vielmehr ein Vergleich relativer Knochendichteänderungen erfolgte. Eine Aussage zum Knochendichteverhalten im diaphysären Femurabschnitt unterhalb der Prothesenspitze ist mit dieser Methode nicht möglich.

Bei Wertung des alters- und geschlechtsspezifischen Vergleichs ist die geringe Patientenzahl zu beachten. Signifikante Aussagen sind daher nicht möglich.

Festzustellen ist ferner, daß der Einfluß der Hüftgelenkspfanne auf die Knochendichteentwicklung nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung war. Hier wäre auf die unterschiedliche Polyethylen-Dicke des Inlays und die verschiedenen Kopfdurchmesser als mögliche Einflußgrößen auf die p.op. Knochendichteentwicklung zu verweisen. Bekannt ist, daß der hohe Polyethylenabrieb der Endler-Pfanne zu einer signifikant häufigeren Schaftlockerung führte (27). Diese Pfanne fand bei den in dieser Studie untersuchten Patienten keine Verwendung mehr.

5 Zusammenfassung

Es wurden 95 Zweymüller-Schaftimplantate an 92 Patienten, die in einem Zeitraum von Oktober 1988 bis November 1992 operiert wurden, nachuntersucht. Das Durchschnittsalter lag bei 64,4 Jahren; in der Geschlechtsverteilung fanden sich 32 männliche und 60 weibliche Patienten. Um Aussagen zum Verhalten des Femurknochens nach Implantation des Zweymüller-Schaftes im Abhängigkeit von der Zeit machen zu können, wurde das Patientenkollektiv in 3 Gruppen unterteilt. Zirka 2 Jahre nach Implantation wurden 35 Zweymüller-Prothesen untersucht, 4 Jahre p.op. 31 Implantate und 6 Jahre p.op. 29 Zweymüller-Hüftendoprothesen.

Diese Gruppen wurden hinsichtlich ihres klinischen Ergebnisses, anhand einer konventionellen a.p. Röntgenaufnahme und bezüglich der in der Osteodensitometrie ermittelten Knochendichteänderungen miteinander verglichen.

Klinisch fanden sich überwiegend gute bis sehr gute Ergebnisse. Die Beurteilung in Abhängigkeit von der Implantationsdauer zeigte nach 2 Jahren eine Harris-Hip-Score von 79, eine Verbesserung des klinischen Befundes nach 4 Jahren, was sich in einem ansteigenden Hip-Score von 87 manifestierte und eine Konsolidierung 6 Jahre p.op. mit einem Hip-Score, der nahezu unverändert bei 86 Punkten lag. Dies kann als Ausdruck eines stabilen klinischen Befundes gewertet werden.

Die Röntgenkontrolle zeigte mit zunehmender Implantationsdauer einen leichten Anstieg knöcherner Veränderungen. Wurden 2 Jahre p.op. in 38 % röntgenologische Veränderungen gesehen, so waren es 4 Jahre p.op. 42 % und 6 Jahre nach Implantation 46 %. Deutliche Unterschiede bezüglich der unterschiedlichen Röntgen-Phänomene Kortikalishypertrophie, Saumbildung und Atrophie in Abhängigkeit von der Implantationsdauer waren nicht zu verzeichnen. Es war lediglich festzustellen, daß eine Kortikalishypertrophie 4 Jahre p.op. und eine periprothetische Saumbildung 2 Jahre p.op. weniger häufig auftraten als in den anderen Gruppen.

Ein Vergleich der Entwicklung der durchschnittlichen periprothetischen Knochendichte zeigte nach 2 Jahren den deutlichsten Knochendichteverlust, 4 Jahre nach Implantation fand sich nahezu keine Änderung der durchschnittliche Knochendichte gegenüber der natürlichen Gegenseite, nach 6 Jahren war insgesamt wieder ein leichte Knochendichteminderung festzustellen, wobei diese deutlich geringer war als 2 Jahre p.op..

Die Knochendichtemessung erbrachte beim intraindividuellen Vergleich mit der natürlichen Gegenseite eine Minderung in den distalen Abschnitten am periprothetischen Femur. Am deutlichsten mit

einer signifikanten Resorption von ca. 18 % unterhalb des Trochanter minor (Gruen-Zone 6). Demgegenüber fand sich sowohl im Bereich des Trochanter major als auch im Trochanter minor-Bereich ein Anstieg der Knochendichte im Vergleich zur natürlichen Gegenseite.

Weiterhin wurden die Knochendichteveränderungen in den einzelnen periprothetischen Femurabschnitten in Abhängigkeit von der Implantationsdauer untersucht. Dabei zeigten sich generell Knochendichteverluste in den distalen Abschnitten. Am deutlichsten traten diese Veränderungen 2 Jahre nach Implantation auf. Die deutlichste Knochendichteabnahme fand sich medial unterhalb des Trochanter minor, bemerkenswerterweise war dieses Phänomen mit steigender Implantationszeit rückläufig. In den proximalen, trochantären Abschnitten fand sich eine deutliche Zunahme der Knochendichte 4 Jahre p.op., medial auch 2 Jahre p.op. Nach 6 Jahren war hier eine geringe Knochendichteabnahme zu verzeichnen. Dieses Verhalten der Knochendichte wurde unabhängig vom Alter und Geschlecht der Patienten in den jeweiligen Femurabschnitten beobachtet.

Ein signifikanter Knochendichteverlust am mit einem Zweymüller-Schaft versorgten Femur in Korrelation mit der Implantationsdauer ließ sich bis 6 Jahre nach Endoprothesenimplantation damit nicht feststellen. Vielmehr ist der initiale Knochendichteverlust 2 Jahre nach Implantation und die Knochendichtezunahme nach 4 Jahren als Zeichen der zunehmenden biomechanischen Anpassung an die Kräfteinleitungsverhältnisse zu werten. Insbesondere in den proximalen Abschnitten konnte eine zunehmende Resorption als Hinweis auf ein sog. „stress-shielding“ nicht nachgewiesen werden. Es ist daher in dem Beobachtungszeitraum von einer dauerhaft stabilen Fixation des Zweymüller-Schaftes auszugehen. Dieser Befund korreliert mit den röntgenologischen und klinischen Untersuchungsergebnissen.

Weiterführende Untersuchungen nach längerer Implantationsdauer könnten insbesondere zur Knochendichteentwicklung im medial-proximalen Bereich Aufschluß geben, da nach der Hypothese von Huiskes et al. (80) im Finite-Element-Modell-Versuch die Adaptationsprozesse des Knochens irgendwann im zeitlichen Verlauf zum Stillstand kommen. Für eine genauere Vorhersage der Reaktion des knöchernen Femurlagers nach Endoprothesenimplantation wären zudem prospektive Studien mit präoperativer Ermittlung der Knochendichte hilfreich.

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------------------|---|
| a.p. | anterior-posterior |
| BMC | bone mineral content, Knochenmineralgehalt |
| BMD | bone mineral density, Knochendichte |
| CT | Computertomographie |
| DEXA | Dual energy X-ray absorptiometry, duale Röntgenabsorptiometrie |
| Kort.hypertrophie | Kortikalishypertrophie |
| NTEP | nicht mit einer Endoprothese versorgtes Femur |
| nTEP-BMD | Knochendichte am nicht operierten Femur |
| nTEP-BMD SD | Standardabweichung der Knochendichtewerte am nicht operierten Femur |
| p.op. | Postoperativ |
| QCT | Knochendichtebestimmung mit Hilfe der quantitativen Computertomographie |
| ROI | region of interest |
| Rö-Kontrolle | Röntgenkontrolle |
| TEP | Totalendoprothese der Hüfte bzw. periprothetische Knochendichte |
| VK | Variationskoeffizient |

Literaturverzeichnis

1. Jani L, Scheller G :
Möglichkeiten und Grenzen moderner Hüftendoprothetik.
Dt Ärzteblatt 1995, 46: C-2047 - C-2049.
2. Wessinghage D :
Themistocles Gluck: Von der Organextirpation zum Gelenkersatz.
Dt Ärzteblatt 1995, 33: C-1443 - C-1447.
3. Mittelmeier H, Heisel J:
Hüftgelenkersatz mit Endoprothesen.
Münch Med Wochenschr 1989, 6: 81 – 85.
4. Delling G, Reichelt A, Engelbrecht E :
Knochen- und Grenzschichtveränderungen nach Implantation von Double-Cup-
Arthroplastiken.
Z Orthop 1984, 122: 770 - 776.
5. Harris WH:
The first 32 years of total hip arthroplasty.
Clin Orthop 1992, 274: 6 - 11.
6. Willert HG, Semlitsch M:
Biomaterialien und orthopädische Implantate.
Orthop in Praxis u. Klinik, Springer Verlag. 2: 22.32 - 22.35.
7. Amstutz HC:
Complications of hip replacement.
Clin Orthop 1970, 72: 123 - 137.
8. Küsswetter W, Rütt A:
Schwierigkeiten und Risiken bei zementfreien Hüftendoprothesen.
Akt Schwerpunkte in Chirurgie und Orthopädie 1985, 29: 8 - 12.
9. Kummer B:
Neue Ergebnisse der Biomechanik von Hüftgelenkendoprothesen.
in: Akt. Stand der zementfreien Hüftendoprothetik. 2. Kaiserwerther Symposium.
Thieme Verlag Stuttgart 1988: 3 - 12.
10. Wolff J:
Das Gesetz der Transformation der Knochen.
Verlag August Hirschwald 1892.
11. Kranz C:
Beitrag zur Entwicklung eines elastisch angepaßten Hüftendoprothesenschaftes.
Biomed Technik BdZ. Verlag Schiele u. Schön, 1988.
12. Pauwels F:
Gesammelte Abhandlungen zur funktionellen Anatomie des Bewegungsapparates.
Springer Verlag Berlin, Heidelberg, 1965.
13. Thomas W:
Zementlose Fixation von Endoprothesen am Hüftgelenk.
Akt Schwerpunkte der Orthopädie, Thieme Stuttgart 1990: 103 - 105.
14. Bensmann G:
Überlegungen zum Problem der zementlosen Fixation von Endoprothesen.
Krupp Medizintechnik, Biomed Tech 1990, 35: 44 - 47.
15. Otani T, Whiteside LA:
Failure of cementless fixation of the femoral component in total hip arthroplasty.
Orth Clin North Am 1992, 23: 335 - 346.

16. Plötz W, Rechl H, Burgkart R, Wicke-Wittenius S, Hipp R, Gradinger R:
Derzeitiger Stand der zementlosen Hüftgelenksendoprothetik.
Fortschr Med 1993, 30: 369 - 373 .
17. Plitz W:
Biomechanik zementfreier Endoprothetik.
Z Orthop 1993, 31: 483 - 487.
18. Semlitsch M, Willert HG:
Implant materials for hip endoprostheses: old proofs and new trends.
Arch Orthop Trauma Surg 1995, 114: 61 - 67.
19. Blank W, Donner K:
Zur Geschichte der Arthroplastik.
Z Orthop 1979, 117: 997 - 1010.
20. Draenert K, Lintner F, Semlitsch M:
Gesetzmäßigkeit in der Reaktion des Knochens auf verschiedene Implantate.
Akt Schwerpunkte der Orthopädie 1993, 4: 91 - 98.
21. Zweymüller K, Lindner F, Semlitsch M:
Biological fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis.
Clin Orthop 1988, 235: 195 - 206.
22. Zweymüller K, Deckner A, Lintner F, Semlitsch M:
Die Weiterentwicklung des zementfreien Systems durch das SL-Schaftprogramm.
Med Orth Technik 1988, 108: 10 - 15.
23. Lintner F, Zweymüller K, Brand G:
Histomorphologische Befunde bei zementlos implantierten Titanschäften nach mehrjäh-
riger Implantation von Hüftendoprothesen, Standortbestimmungen und Tendenzen
Thieme Verlag, Stuttgart / New York 1987.
24. Semlitsch M:
Stand der Werkstofftechnik des Zweymüller-Hüftprothesensystems nach 10 Jahren klini-
scher Praxis.
in: K. Zweymüller: 10 Jahre Zweymüller - Hüftendoprothese.
Huber Verlag Bern, 1990.
25. Endler M, Endler F:
Erste Erfahrungen mit einer zementfreien Polyethylen Schraubpfanne.
Orthop Praxis 1982, 18: 319 - 324.
26. Willert HG, Buchhorn G, Hess T:
Die Bedeutung von Abrieb und Materialermüdung bei der
Prothesenlockerung an der Hüfte.
Orthopäde 1989, 18: 350 - 369.
27. Lintner F, Böhm G, Brand G, Endler M, Zweymüller K:
Ist hoch dichtes Polyethylen als Implantatmaterial zur zementfreien Verankerung von Hüf-
tendoprothesen geeignet? Eine histomorphologische Untersuchung an explantierten Po-
lyethylenschraubpfannen.
Z Orthop 1988, 126: 688 - 692.
28. Zweymüller K, Samek V:
Radiologische Erkenntnisse der Titaniumpfanne.
in: K. Zweymüller: 10 Jahre Zweymüller-Hüftendoprothese.
Huber-Verlag Bern, Stuttgart, Toronto, 1990.
29. Boutin P:
Total arthroplasty of the hip by fritted aluminum prosthesis.
Rev Chir Orthop 1972, 58: 229 -231.

30. Zweymüller K:
Erfahrungen mit dem Titaniumschmiedeschafft nach Zweymüller.
in: Rogge, D., Tscherne, H.:
Hefte zur Unfallheilkunde 1987, 183: 82 - 96.
31. Gekeler J:
Bemerkungen zu Form und Größe des Zweymüller-Hüftendoprothesenschafftes.
Akt Schwerpunkte in Chirurgie und Orthopädie 1985, 29: 33 - 41
32. Albrektsson T, Branemark PJ, Hansson HA, Lindström J:
Osseointegrated titanium implants.
Acta Orthop Scand 1981, 52: 155 - 170
33. Harris WH:
Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end result study using a new method of result evaluation.
J Bone Joint Surg Am 1969, 51: 737 - 755.
34. Haddad RJ, Cook, SD, Brinker, MR:
A comparison of three varieties of noncemented porous-coated hip replacement.
J Bone Joint Surg Br 1990, 72: 2 - 8.
35. Arcq M:
Zur Problematik der periartikulären Verknöcherung nach Hüftendoprothesen.
in Maaz B, Giese H: Aktueller Stand der zementfreien Hüftendoprothetik.
2. Kaiserwerther Symposium. Thieme Verlag, Stuttgart, New-York 1988.
36. Gruen TA, Mc Neice GM, Amstutz HC:
Modes of failure of cemented stem-type femoral components.
Clin Orthop 1979, 141: 17-27.
37. Lintner F, Zweymüller K, Brand G:
Tissue reaction to titanium endoprosthesis-Autopsy studies in four cases.
J Arthroplasty 1986, 1: 183.
38. Huiskes R, Weinans H, Dalstra M:
Adaptive bone remodeling and biomechanical design considerations for noncemented total hip arthroplasty.
Orthopedics 1989, 12: 1255-1267.
39. Dickob M, Scharf HP, Puhl W:
Radiomorphological analysis of the femur after cementless hip prosthesis.
Brüssel : SIROT 1992, 2.4- 4.7.
40. Dickob M, Schittko A, Pfandl S, Wetzel R, Puhl W:
Die DXA-Methode zur Quantifizierung von Knochendichteänderungen des Femurs nach zementfreier Hüftendoprothetik.
Osteologie 1993, 2: 206-212.
41. Thoma W, Happ J, Stephan C, John J:
Methodische Untersuchung zum Einsatz der Knochendensitometrie mittels DPX für die Verlaufskontrolle von implantierten Hüftendoprothesen.
Orthop Praxis 1992, 4: 273-278.
42. Dambacher MA, Rügsegger P:
Knochendichtemessungen und ihre Indikation.
Orthopäde 1994, 23: 38-44.
43. Haberkamp M, Allolio B:
Indikationen zur Knochendichtebestimmung.
Med Klinik 1992, 87: 131-138.
44. Iannotti JP, Balderston RA, Booth RE, Rothmann RH, Cohn JC, Pickens G:
Aseptic loosening after total hip arthroplasty. Incidence, clinical significance, and ethiology.
J Arthroplasty 1986, 1: 99 - 103.

45. Engh CA, Bobyn JD, Glassmann AH:
Porous-coated hip replacement: the factor governing bone ingrowth, stress shielding and clinical results.
J Bone Joint Surg Br 1987, 69: 45 – 55.
46. Engh CA, Bobyn JD:
The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty.
Clin Orthop 1988, 231: 7 – 28.
47. Engh CA, Bobyn JD, Matthews JG:
Biological fixation of a modified Moore prosthesis.
in: *The hip. Pro 12 th open Scientific Meeting of the Hip Society.*
CV Mosby, St.Louis 1984: 95 – 110.
48. Stulberg BN, Bauer TW, Watson JT, Richmond B:
Bone quality.
Clin Orthop 1989, 240: 200 – 205.
49. Mazess RB, Barden HS:
Measurement of bone by dual photon absorptiometry (DPA) and dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA).
Ann Chirur Gynaecol 1988, 77: 197 – 203.
50. Wahner HW, Dunn WL, Brown ML, Morin RL, Riggs BL:
Comparison of dual-energy X-ray absorptiometry for bone mineral measurement of the lumbar spine.
Mayo Clin Proc 1988, 63: 1075 – 1084.
51. Trevisan C, Bigoni M, Cherubini R, Randelli G, Ortolani S:
Dual X-ray absorptiometry for the evaluation of bone density from the proximal femur after total hip arthroplasty: analysis protocols and reproducibility.
Calcif Tissue Int 1993, 53: 158 – 161.
52. Kilgus DJ, Shimaoka EE, Tipton JS, Eberle RW:
Dual-energy X-ray absorptiometry measurement of bone mineral density around porous-coated cementless femoral implants. Method and preliminary results.
J Bone Joint Surg Br 1995, 77: 279 – 287.
53. Cohen B, Rushton N:
Accuracy of DEXA-measurement of bone mineral density after total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Br 1995, 77: 479 – 483.
54. Wilson CR, Fogelmann J, Blake BM, Rodin A:
The effect of positioning on dual energy X-ray bone densitometry of the proximal femur.
Bone Miner 1991, 13: 69 – 76.
55. Produktinformation DPX der Lunar GmbH, Horbeller Str.33, 50858 Köln
56. Mazess RB, Collick B, Trempe J, Barden H, Hanson J:
Performance evaluation of a dual-energy X-ray bone densitometer.
Calcif Tissue Int 1989, 44: 228 – 232.
57. Mazess RB, Barden HS, Bisek JS:
Dual-energy X-ray absorptiometry for total body and regional bone-mineral and soft-tissue composition.
Am J Clin Nutr 1990, 51: 1106 – 1112.
58. Kiratli BJ, Heiner JP, McBeath AA, Wilson MA:
Determination of bone mineral density by dual X-ray absorptiometry in patients with uncemented total hip arthroplasty.
J Orthop Res 1992, 10: 836 – 844.

59. McCarthy CK, Steinberg GG, Agren M, Leahey D, Wyman E, Baran DT:
Quantifying bone loss from the proximal femur after total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Br 1991, 73: 774 – 778.
60. Pfandl S, Wetzell R, Rusch JM, Puhl W:
Reproduzierbarkeit und interindividuelle Meßunterschiede von DXA–Osteodensitometern
eines Herstellers.
Osteologie 1995, 4: 4 – 12.
61. Richmond BJ, Eberle RW, Stulberg BN, Deal CL:
DEXA measurement of periprosthetic bone mineral density in total hip replacement.
Osteoporosis Int 1991, 1: 191
62. Christiansen C:
Bone mineral measurement with special reference to precision, accuracy, normal values
and clinical relevances.
in: Dequecker J: *Non-invasive bone measurements*.
Leuven: University Press, 1982.
63. Hozack WJ, Booth RE jr:
Clinical and radiographic results with the trilock femoral component: a wedge-fit porous in-
growth stem design.
Semin Arthroplasty 1990, 1: 64 – 69.
64. Kaplan PA, Montesi SA, Jardon OM:
Bone-ingrowth hip prostheses in asymptomatic patients: radiographic features.
Radiology 1988, 169: 221 – 227.
65. Kattapuram SV, Lodwick GS, Chandler H:
Porous-coated anatomic total hip prostheses: radiographic analysis and clinical correlation.
Radiology 1990, 174: 861 – 864.
66. Fenner JAK, Wilkinson R, Craigen M, Stother IG:
Application of DEXA in the quantitation of bone loss following total hip replacement.
Current Res in Osteoporosis and Bone Mineral Measur 1992, II: 35.
67. Noble PC, Alexander JW, Lindahl LJ, Yew DT, Grandberry WM, Tullos HS:
The anatomic basis of femoral component design.
Clin Orthop 1988, 235: 148 – 165.
68. Kutschera HP, Eyb R, Schartermüller T, Toma S, Zweymüller K:
Das zementfreie Zweymüller-Hüft-System. Ergebnisse einer 5-Jahres-Nach-untersuchung.
Z Orthop 1993, 131: 513 – 517.
69. Reigstad A, Rokkum M, Bye K, Brandt M:
Femoral remodeling after arthroplasty of the hip. Prospective randomized 5-year compari-
son of 120 cemented and uncemented cases of arthrosis.
Acta Orthop Scand 1993, 64: 411 – 416.
70. Seral F, Villar JM, Esteller A, Vivar FG, Abad J, Martinez-Grande M:
Five-year follow-up evaluation of the noncemented press-fit titanium
hip-joint endoprosthesis.
Clin Orthop 1992, 283: 49 – 56.
71. Raetzl K:
6-Jahres-Verlaufsbeobachtung bei zementfrei verankerten Hüftgelenktotalendoprothesen
des Systems Zweymüller-Endler.
Dissertation an der FU Berlin 1990
72. Lemke AJ:
Quantifizierung der Osteoblastenaktivität mittels ROI-Technik bei Knochenszintigraphie zur
Erfassung von Einbauverhalten und Komplikationen bei zementfreien Hüftendoprothesen.
Dissertation an der FU Berlin 1992

73. Grünert B:
Szintigraphische Verlaufskontrolle zementfreier Hüftendoprothesen Modell Endler/
Zweymüller sechs Jahre nach Implantation unter Berücksichtigung klinisch-
röntgenologischer Parameter.
Dissertation an der FU Berlin 1994
74. Engh CA, Hooten JP, Zettl-Schaffer KF, Ghaffarpour M, McGovern TF, Macalino GE et al.:
Porous-coated total hip replacement.
Clin Orthop 1994, 298: 89 – 96.
75. Engh CA, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH:
A quantitative evaluation of periprosthetic bone-remodeling after
cementless total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Am 1992, 74: 1009 – 1019.
76. McGovern TF, Engh CA, Zettl-Schaffer KF, Hooten JP:
Cortical bone density of the proximal femur following cementless total hip arthroplasty.
Clin Orthop 1994, 306: 145 – 154.
77. Korovessis P, Piperos G, Michael A:
Periprosthetic bone mineral density after Müller and Zweymüller total hip arthroplasties.
Clin Orthop 1994, 309: 214 – 221.
78. Korovessis P, Piperos G, Michael A, Baikousis A:
Change in bone mineral density around a stable uncemented total hip arthroplasty.
Int Orthop 1997, 21: 30 – 34.
79. Korovessis P, Droutas P, Piperos G, Michael A, Baikousis A, Stamatakis M:
Course of bone mineral content change around cementless Zweymüller total hip ar-
throplasty. A 4-year follow-up study.
Arch Orthop Trauma Surg 1997, 116: 60 – 65.
80. Huiskes R, Weinans H, v. Rietbergen MS:
The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and
the effects of flexible materials.
Clin Orthop 1992, 274: 124 – 134.

Anhang

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. H. Zippel für die Überlassung des Themas und die Möglichkeit, die erforderlichen Untersuchungen durchführen zu können.

Insbesondere bedanke ich mich bei Herrn Dr. med. C. Perka für die Betreuung dieser Arbeit, die Unterstützung und Beratung bei der Interpretation der Ergebnisse. Weiterhin gilt mein Dank Herrn Dr. med. L. Eckart für die Anregungen zur Durchführung der Arbeit und die Diskussionsbereitschaft.

Schließlich möchte ich meiner Familie für die Hilfe und Geduld bei der Entstehung dieser Arbeit danken.

Lebenslauf

Name: Jan Hanebeck
Geburtsdatum: 09. 12. 1965
Geburtsort: Wittenburg/ Mecklenburg
Eltern: Dr. med. vet. Wilhelm Hanebeck
Marion Hanebeck, geb. Niehus
Familienstand: Verheiratet, 1 Kind
1972 – 1984: 12-klassige Schulbildung mit Abschluß des Abiturs
1984 – 1988: Armeedienst
1988 – 1994: Medizinstudium an der Humboldt-Universität zu Berlin, Charité
1995/96: AiP in der Orthopädischen Rheumaklinik Lüneburg
29. 07. 1996 Approbation als Arzt
seit 01. 11. 1996 Assistenzarzt an der Klinik für Neurochirurgie der Universitätsklinik der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich an Eides statt, daß ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unerlaubte Hilfe verfaßt und andere als die angegebenen Hilfsmittel nicht benutzt habe.

Zarrentin, den 30. 08. 2000

Jan Hanebeck