

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie
(Direktor Univ.- Prof. Dr. med. H. Merk)
der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Thema:

**Vergleichende Analyse der postoperativen Knochendichteentwicklung
beim SL-PLUS Schaft mit und ohne Hydroxylapatitbeschichtung über
einen Zeitraum von 3 Jahren mittels DEXA**

Inaugural - Dissertation

zur

Erlangung des akademischen

Grades

Doktor der Medizin
(Dr. med.)

der

Universitätsmedizin

der

Ernst-Moritz-Arndt-Universität

Greifswald

2015

vorgelegt von:
Sabine Kathrin Iris Birnbaum
geb. am: 31.05.1985
in: Bayreuth

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reiner Biffar

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Harry Merk

2. Gutachter: PD Dr. med. habil. Sebastian Ruetten

Ort, Raum: Greifswald, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Seminarraum P 01.38

Tag der Disputation: 08.05.2015

Meinen Eltern in Liebe und Dankbarkeit gewidmet

INHALT

1. EINLEITUNG	1
1.1. HÜFTENDOPROTHETIK	1
1.1.1. <i>Ein Überblick</i>	1
1.1.2. <i>Verankerung von zementfreien Prothesen</i>	3
1.1.3. <i>Die Veränderung des Knochens nach Implantation eines Hüftprothesenschafts</i>	5
1.1.4. <i>Der SL-PLUS Schaft</i>	7
1.1.5. <i>Hydroxylapatit als Oberflächenbeschichtung</i>	9
1.2. DUAL ENERGY X-RAY ABSORPTIOMETRY	11
1.3. ZIELE UND FRAGESTELLUNGEN DIESER ARBEIT	12
2. MATERIAL UND METHODE	15
2.1. PATIENTENKOLLEKTIV	15
2.1.1. <i>Probandenauswahl</i>	15
2.1.2. <i>Gruppeneinteilung</i>	16
2.1.3. <i>Nachbehandlung</i>	19
2.2. OSTEODENSITOMETRIE	19
2.2.1. <i>Messung</i>	19
2.2.1.1. <i>Untersuchung und Auswertung von nicht endoprothetisch versorgten Femora</i> ..	19
2.2.1.2. <i>Untersuchung und Auswertung von endoprothetisch versorgten Femora</i>	21
2.2.2. <i>Qualitätssicherung</i>	22
2.3. STATISTISCHE AUSWERTUNG	22
3. ERGEBNISSE	24
3.1. OPERATIONS- UND PROTHESENSPEZIFISCHE DATEN	24
3.1.1. <i>Seitenverteilung</i>	24
3.1.2. <i>Prothesengröße</i>	24
3.1.2.1. <i>Implantierte Größen</i>	24
3.1.2.2. <i>Gemessene Größen</i>	25
3.2. OSTEODENSITOMETRISCHE ERGEBNISSE	26
3.2.1. <i>Präoperative Knochendichtewerte</i>	26
3.2.2. <i>Postoperative Knochendichtewerte</i>	27
3.2.2.1. <i>Veränderung in Abhängigkeit der Zeit</i>	27
3.2.2.1.1. <i>SL-PLUS Standard</i>	28
3.2.2.1.1.1. <i>SL-PLUS Standard - alle Untergruppen</i>	28
3.2.2.1.1.2. <i>SL-PLUS Standard - „Geschlecht“</i>	29
3.2.2.1.1.3. <i>SL-PLUS Standard - „Alter“</i>	31
3.2.2.1.1.4. <i>SL-PLUS Standard - „Gewicht“</i>	33
3.2.2.1.1.5. <i>SL-PLUS Standard - „BMI“</i>	35
3.2.2.1.1.6. <i>SL-PLUS Standard - „BMD präoperativ“</i>	37
3.2.2.1.1.7. <i>SL-PLUS Standard - Überblick</i>	39

3.2.2.1.2. SL-PLUS Integration	40
3.2.2.1.2.1. SL-PLUS Integration - alle Untergruppen	40
3.2.2.1.2.2. SL-PLUS Integration - „Geschlecht“	41
3.2.2.1.2.3. SL-PLUS Integration - „Alter“	43
3.2.2.1.2.4. SL-PLUS Integration - „Gewicht“	45
3.2.2.1.2.5. SL-PLUS Integration - „BMI“	47
3.2.2.1.2.6. SL-PLUS Integration - „BMD präoperativ“	49
3.2.2.1.2.7. SL-PLUS Integration - Überblick	51
3.2.2.2. Vergleich der Knochendichteänderungen der Untergruppen	51
3.2.2.2.1. SL-PLUS Standard	51
3.2.2.2.1.1. „Geschlecht“, „Alter“, „Gewicht“, „BMI“	51
3.2.2.2.1.2. „BMD präoperativ“	52
3.2.2.2.2. SL-PLUS Integration	53
3.2.2.2.2.1. „Alter“, „Gewicht“, „BMD präoperativ“	53
3.2.2.2.2.2. „Geschlecht“	53
3.2.2.2.2.3. „BMI“	54
3.2.2.3. Vergleich der Knochendichteänderungen SL-PLUS Standard vs. SL-PLUS Integration	55
3.2.2.3.1. Schaftvergleich - alle Untergruppen	57
3.2.2.3.2. Schaftvergleich - „Geschlecht“	58
3.2.2.3.3. Schaftvergleich - „Alter“	59
3.2.2.3.4. Schaftvergleich - „Gewicht“	60
3.2.2.3.5. Schaftvergleich - „BMI“	61
3.2.2.3.6. Schaftvergleich - „BMD präoperativ“	62
4. DISKUSSION	63
4.1. DUAL-ENERGY-X-RAY-ABSORPTIOMETRY	63
4.2. DENSITOMETRISCHE UNTERSUCHUNGEN	65
4.2.1. Postoperative Veränderung der Knochendichte - allgemein	66
4.2.2. Postoperative Veränderung der Knochendichte - Untergruppen	71
4.2.3. Postoperative Veränderung der Knochendichte - Vergleich zwischen den Schäften	74
5. SCHLUSSFOLGERUNG	80
6. ZUSAMMENFASSUNG	81
LITERATURVERZEICHNIS	III
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	XV
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	XVI
TABELLENVERZEICHNIS	XVIII
FORMELVERZEICHNIS	XVIII
ANHANG	XIX
EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG	XXIII
LEBENS LAUF	XXIV
DANKSAGUNG	XXVI

1. EINLEITUNG

1.1. Hüftendoprothetik

1.1.1. Ein Überblick

Die Veränderung der Bevölkerungsstruktur im demografischen Wandel und die steigenden Anforderungen der Gesellschaft im Alter führen zu einem hohen Stellenwert der Endoprothetik. Im Jahr 2012 wurden nach Daten des Statistischen Bundesamtes 212.304 Implantationen von Endoprothesen am Hüftgelenk durchgeführt. Damit ist dieser Eingriff auf Platz sieben der häufigsten Operationen in Deutschland [1]. Merx et al. zeigten, dass die Rate der Hüfttotalendoprothesen kontinuierlich bis in die Altersgruppe der über 85-jährigen steigt. Aus demografischen Gründen ist mit einer steigenden Anzahl von endoprothetischen Eingriffen in der nächsten Jahren zu rechnen [2]. Darüber hinaus werden immer mehr jüngere Patienten endoprothetisch versorgt [3].

Ziel beim künstlichen Gelenkersatz ist die Wiederherstellung eines schmerzfreien, funktionsfähigen Gelenks bei dauerhafter Fixierung der Prothesenkomponenten und eine Minimierung des Abriebs zwischen den Gleitpartnern [4; 5].

Nach Daten des Schwedischen Hüftarthroplastieregisters („Swedish Total Hip Replacement Register“) stellt die Arthrose (primär und sekundär) mit ca. 75% die häufigste Indikation zur Implantation einer Hüftendoprothese dar, wobei die Zahl der Implantationen nach Frakturen steigt [6]. Mäkelä et al. beschreiben in ihrer Auswertung der Daten von über 55-jährigen verschiedener Länder die primäre Coxarthrose mit 90,6% als Hauptindikation zur Hüfttotalendoprothese [7]. Neben Arthrose und erfolgten bzw. drohenden hüftnahen Frakturen stellen auch rheumatisch entzündliche Erkrankungen, aseptische Femurkopfnekrosen und Kontrakturen bzw. gelenknahe Deformitäten Indikationen zur Implantation einer Totalendoprothese dar [8].

Die Anfänge der Alloarthroplastik gehen auf den Deutschen Themistokles Gluck zurück, welcher Ende des 19. Jahrhunderts die Implantation von Endoprothesen aus Elfenbein durchführte [8 bis 11]. Seitdem kam es zu einer ständigen Weiterentwicklung, was zur Entstehung einer Vielzahl verschiedener Prothesenmodelle und Designtypen führte [5; 8].

Die konventionellen Hüfttotalendoprothesen bestehen neben der Schaftkomponente aus dem Kopf, der Pfannenkomponente und dem Pfannen-Einsatz (Insert) [5; 12]; gängige Gleitpaarungen sind Metall/Polyethylen,

Keramik/Polyethylen, Keramik/Keramik und Metall/Metall [5; 13]. Je nach Indikation werden verschiedene Prothesenmodelle verwendet. In der Arthroseversorgung werden beispielsweise, neben den konventionellen schaftbasierten Modellen, neuere Modelle wie Kurzschaftprothesen und Oberflächenersatzprothesen eingesetzt [8].

Die Fixierung von Pfanne und Schaft erfolgt entweder unter Verwendung von Knochenzement oder zementfrei mittels „press fit“ gegen den Knochen [12]. Welche Verankerungstechnologie angewandt wird, richtet sich auch nach der Knochenqualität, dem Allgemeinzustand und möglichen Begleiterkrankungen des Patienten [14], wobei sich die zementfreie Verankerung als Methode der Wahl bei jüngeren und aktiveren Patienten etabliert hat [15].

Für zementfreie Prothesenschäfte hat sich die Verwendung von hochfesten Titanlegierungen durchgesetzt [13]. Implantatoberflächen sind strukturiert, da die Oberflächengestaltung einen wesentlichen Faktor für das Einwachsverhalten darstellt [16]. Je nach verwendetem Prothesendesign erfolgt die Verankerung der Prothese weiter proximal bzw. weiter distal, was zu einer entsprechenden Krafteinleitung führt [17]. Viele Schaftdesigns sind auf dem Markt, können aber in drei Gruppen zusammengefasst werden: anatomische Schäfte, zylindrische Schäfte und konische Schäfte [18].

Im Allgemeinen gewinnt die zementfreie Hüfttotalendoprothesenversorgung an Bedeutung. Mäkelä et al. beobachteten beispielsweise einen Anstieg der zementfreien Prothesenversorgung in ihrer Studie [7], wobei die Verteilung zementiert zu zementfrei regional verschieden ist [7; 9]. In einer im Jahr 2006 durchgeführten bundesweiten Umfrage ermittelten Sendtner et al. einen Anteil von zementfreien Hüftprothesenimplantationen in Deutschland von 65% [19].

Sowohl für die zementierte als auch die zementfreie Verankerung wurden sehr gute Langzeitergebnisse gefunden [9]. Bei Auswertung der Daten von 347.899 Hüfttotalendoprothesen der „Nordic Arthroplasty Register Association database“ (Zusammenschluss der Daten aus Schweden, Norwegen, Dänemark, Finnland) stellten Mäkelä et al. je nach Altersgruppe ein 10-Jahres-Überleben von nicht zementierten Prothesen von 91,8% - 93% fest. Bei Patienten über 65 Jahren zeigten zementierte Prothesen eine höhere 10-Jahres-Überlebensrate von 93,8 - 95,9% [7].

Das Langzeit-Outcome der Hüfttotalendoprothetik wird beeinflusst von patientenassoziierten Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht, Body Mass Index, Nebenerkrankungen), den Fähigkeiten des Operateurs, der Operations- und Verankerungstechnik und den Eigenschaften der verwendeten Prothesen [7; 8; 12; 20 bis 22].

Der häufigste Grund für ein Implantatversagen und damit Ursache einer Revisionsoperation ist zu über 50% die aseptische Prothesenlockerung [6; 21; 23]. Andere Revisionsursachen wie Instabilität, Infektion, Dislokation, Schmerzen, periprothetische Frakturen und Materialbruch sind weitaus seltener [6; 21; 23]. Ursachen der aseptischen Lockerung werden in einer Kombination aus mechanischen und biologischen Faktoren, sowohl des Implantats als auch des Gewebes gesehen [14]. Besondere Bedeutung kommt dabei der Fremdkörperreaktion auf Abriebpartikel von Zement, Polyethylen oder Metall zu, welche durch Osteolysenentstehung zur Zerstörung des Implantatlagers führen kann [14]. Die biologische Antwort auf Abriebpartikel von UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) scheint eine Schlüsselrolle in der Osteolysenentstehung einzunehmen. Abriebpartikel lösen größenabhängig über einen komplexen Prozess unter Beteiligung verschiedener Zellen und Mediatoren eine inflammatorische Reaktion mit daraus resultierender Osteolysenentstehung aus [24 bis 27].

Neben der aseptischen Lockerung können Osteolysen klinisch zu einem massiven Knochenverlust, welcher die Revisionschirurgie erschweren kann, bzw. zu periprothetischen Frakturen führen [25].

Die Herstellung neuer Materialien (z.B. cross-linked Polyethylen), welche die kontinuierliche Entstehung von Abriebpartikeln reduzieren sollen bzw. das Verifizieren von Behandlungsmöglichkeiten der aseptischen Lockerung sind Gegenstand aktueller Forschung [27].

1.1.2. Verankerung von zementfreien Prothesen

Der Begriff Primärstabilität beschreibt im Allgemeinen die Menge an Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen während der Gelenkbelastung direkt nach Prothesenimplantation, wohingegen die Sekundärstabilität durch lastabhängige Mikrobewegungen nach Abschluss der biologischen Adaptation bestimmt wird [28].

Um eine initial stabile Fixierung zu erreichen werden zwei Techniken angewandt, „friction-fit“ und „form-fit“, wobei der in dieser Studie untersuchte SL-PLUS Schaft vor allem nach dem form-fit Prinzip verankert wird. Beim friction-fit Prinzip hängt die Stärke der Verankerung ab vom Reibungskoeffizienten zwischen beiden Oberflächen und der Kraft, mit der beide Flächen aneinander gepresst werden. Beim form-fit Prinzip korreliert die Qualität der Fixierung und damit das Ausmaß der Mikrobewegungen mit der Präzision, mit der beide Komponenten aneinander angepasst werden [15].

Die initiale Stabilität wird also während der Operation durch großflächigen Kontakt zwischen Knochen und Prothese und durch zusätzlichen Kraftschluss durch Vorspannung („press fit“) erreicht, wobei die Prothese im Knochen „verklemmt“ wird [9; 12; 13; 29]. Rauheit und Struktur der Implantatoberfläche spielen für diesen Prozess eine entscheidende Rolle [5].

Die primär stabile press-fit Verankerung stellt die Voraussetzung für die mechanische Ruhe im Interfacebereich dar [4] und ist damit unabdingbar für das Erreichen der Sekundärstabilität [17; 30; 31]. Diese wird durch knöchernes Einwachsen in die mikrostrukturierte Oberfläche der Prothese erreicht (biologische Verankerung) [9; 29; 32].

Der in diesem Zusammenhang verwendete Begriff Osseointegration beschreibt den direkten Kontakt zwischen Knochen und Implantat [33] und gilt als Voraussetzung für ein gutes Langzeitergebnis der Prothese [34]. Dieser Kontakt kann nur erreicht werden, wenn Mikrobewegungen im Interfacebereich innerhalb physiologischer Grenzen liegen [15]. Die durch den Unterschied in der Steifigkeit zwischen Knochen und Implantat entstehenden Relativbewegungen können zur Bildung von Bindegewebe zwischen Knochen und Implantat führen, was die Ursache von Implantatlockerung darstellen kann [30].

Für das Einwachsen ist darüber hinaus ein vollständiger Grenzflächenkontakt mit Lücken von weniger als 2 mm eine wichtige Voraussetzung [17].

Um eine Verbindung von Knochen und Implantat herzustellen sind also neben der Verhinderung von Mikrobewegungen, eine großflächige Krafteinleitung ohne hohe Lastspitzen und eine strukturierte Oberfläche von Bedeutung [30].

Materialeigenschaften, Design und Oberflächengestaltung (z.B. Rauheit, Struktur) der Implantate nehmen damit wesentlichen Einfluss auf den Prozess der langfristigen Stabilisierung [5; 16; 17].

Je nach Ausdehnung der möglichen Oberflächenbeschichtung nach proximal bzw. distal kommt es zum knöchernen Einwachsen in diesem Bereich, was in einer entsprechenden Krafteinleitung resultiert [17]. Der Ort der Krafteinleitung in das Femur hat Einfluss auf die postoperative Knochendichteentwicklung (siehe Kapitel 1.1.3.)

Die Entwicklung von Knochen bzw. Bindegewebe im Interfacebereich hängt auch von der Art der Belastung ab. Unter Zug- und Scherbelastungen bildet sich Faser- bzw. Knorpelgewebe, daher sollte diese Art der Lasteinwirkung auf das Femur minimiert werden. Unter Kompression kann sich Knochen bilden, was auch bei der Frakturheilung, vergleichbar mit der Situation nach Implantation eines zementfreien Implantats, beobachtet wird. Daher sollte ein Prothesenschaft auftretende Kräfte in Kompressionskräfte im Interfacebereich umwandeln. Das wird unterstützt durch ein sich verjüngendes Schaftdesign [15], welches beispielsweise der SL-PLUS Schaft aufweist.

1.1.3. Die Veränderung des Knochens nach Implantation eines Hüftprothesenschafts

Der Langzeiterfolg einer Hüfttotalendoprothese kann durch einen regelmäßig im Bereich des proximalen Femur auftretenden Knochenverlust nach Implantation einer Endoprothese gefährdet werden [35]. So wird periprothetischer Knochendichteverlust mit Implantatlockerung, Migration und periprothetischen Frakturen in Verbindung gebracht, darüber hinaus bestimmt die Knochenqualität die Schwierigkeit der Revision [36 bis 38].

Proximaler Knochenverlust tritt bei allen verwendeten Prothesenarten und Materialkombinationen auf und hat drei Ursachen: Den Knochenabbau im Rahmen der natürlichen Alterung, durch Abriebpartikel verursachte Osteolysen und Verluste des Knochens, hervorgerufen durch „stress shielding“ und Anpassungsprozesse des Knochens [35; 39].

Neben den bereits beschriebenen Osteolysen hat das so genannte „stress shielding“ maßgeblichen Einfluss auf den proximalen Knochenverlust. Durch das Implantat wird eine Lastumleitung vom proximalen Femur in distale Bereiche induziert [40 bis 43]. Durch Beteiligung des Implantats an der Kraftübertragung wird der proximale Knochen weniger mechanischem Stress ausgesetzt [42], was durch die Entlastung einen Knochenabbau in diesem Bereich nach sich zieht [35].

Im distalen Bereich kann durch Überbelastung eine Hypertrophie des Femurs entstehen [44; 45]. Darüber hinaus kann es durch Schwingen der Prothese im proximalen Bereich zur Saumbildung kommen [5].

Nach dem Wolff'schen Transformationsgesetz führen veränderte mechanische Bedingungen zu einem Knochenumbau, wobei vermehrt belasteter Knochen hypertrophiert und minder belasteter Knochen atrophiert [46].

In vitro wurde gezeigt, dass die Implantation eines Prothesenschaftes zu einer Veränderung der Lasteinleitung in das Femur führt. Die größte Beanspruchung des Femur wurde im Bereich der Prothesenspitze gemessen, im proximalen Bereich (Calcarregion) kam es zu einer Abnahme der Lasteinleitung im Vergleich zum nicht operierten Femur. Die Autoren folgerten, dass diese Lastumverteilung Ursache der häufig beobachteten proximalen Knochenatrophie des Calcar femoris sein kann [41].

In vivo Analysen des mechanischen Stresses zeigten ebenfalls die größte Belastung distal der Prothese und die geringste Belastung im proximalen Bereich, wobei der untersuchte SL-PLUS Schaft in ROI 7 (medial proximaler Bereich s. Kap. 2.2.1.2.) geringeren mechanischen Stress hervorrief als der Vergleichsschaft. Außerdem wurde für den SL-PLUS Schaft in diesem Bereich im postoperativen Verlauf eine niedrigere Knochenmineraldichte beschrieben. In ROI 7 fanden die Autoren eine positive Korrelation zwischen mechanischem Stress und verminderter Knochendichte ein Jahr nach Operation. Sie schlossen aus ihren Ergebnissen, dass die Unterschiede im mechanischen Stress Einfluss auf die Knochendichteänderung nach Implantation einer Hüfttotalendoprothese haben [47].

In der Literatur ist der größte Knochendichteverlust nach Schaftimplantation im proximalen Bereich, vor allem im Bereich des Calcar femoris, ein häufig beschriebenes Phänomen [36; 37; 45; 48 bis 59]. Die größte Änderung der Knochenmineraldichte wurde meist in den ersten Monaten bis Jahren nach Implantation beobachtet [43; 48; 50; 51; 53; 54].

Verschiedene Faktoren haben Einfluss auf die postoperative periprothetische Knochendichteentwicklung. Steifere Implantate führen zu einem größeren Knochendichteverlust [51; 60 bis 62], wobei die Steifheit vom Elastizitätsmodul des Materials abhängt und sich mit steigendem Durchmesser bzw. Größe des Schafts erhöht [18].

Ebenso nehmen Design [43; 45; 47; 48; 63] und Oberflächenbeschichtung [63 bis 65] Einfluss. Auch die Operationstechnik beeinflusst die postoperative Knochendichteentwicklung [66].

Neben genannten operations- und prothesenassoziierten Größen werden auch patientenassoziierte Gegebenheiten als Einflussfaktoren auf die Knochendichte bzw. die postoperative Knochendichteentwicklung diskutiert. Neben Anderen, wie beispielsweise Medikamenteneinnahme [67 bis 69], wurden auch folgende Größen als Einflussfaktoren ermittelt: Knochenmineraldichte (lokal oder generell, präoperativ oder im Verlauf) [48; 53 bis 55; 57; 70; 71], Geschlecht [48; 50; 54; 57; 72; 73], Alter [72; 73], Gewicht [53] bzw. Body Mass Index (BMI) [73]. Die Studienlage hierfür ist allerdings nicht eindeutig.

Aufgrund der möglichen negativen Folgen sollte der Entwicklung des periprothetischen Knochenmineraldichteverlusts entgegen gewirkt werden.

Möglichkeiten hierfür sind Gegenstand aktueller Forschung. Beispielsweise wurden kürzere Prothesen und Prothesen mit proximaler Beschichtung entwickelt, um die Krafterleitung in das Femur weiter nach proximal zu verlagern [44].

1.1.4. Der SL-PLUS Schaft

Der an der Universitätsklinik Greifswald am häufigsten implantierte Hüftprothesenschaft ist der SL-PLUS Schaft der Firma Smith and Nephew.

Es handelt sich um einen stufenlosen (SL) doppelkonischen Geradschaft mit rechteckigem Querschnitt, mit anatomisch adaptierten Calkarbogen und charakteristischem proximal lateralen Trochanterflügel, welcher zementfrei im Knochen verankert wird. Die Oberfläche besteht aus einer geschmiedeten, biokompatiblen Titanlegierung (Ti6Al7Nb) mit einer mittleren Rauigkeit von 4-8 µm. Er ist in 14 Größen erhältlich (128-188 mm), der Centrum-Collum-Diaphysenwinkel beträgt 131°. Im Unterschied zum SL-PLUS Standard Schaft ist der SL-PLUS Integration Schaft im proximalen Bereich mit einer offenporigen Titanplasmaschicht und einer Hydroxylapatitschicht überzogen. Dadurch ergibt sich eine Durchmessererhöhung im proximalen Bereich von 0,7 mm, was zu einer Erhöhung der Vorspannung und des Kontakts in der proximalen Region führt [74].

Der SL-PLUS Schaft stellt die aktuelle Generation des Zweymüllerschafts dar [75]. Die erste Generation „Hochgezogen“ [75] wurde 1979 erstmals implantiert [76]. Im Laufe der Zeit wurden verschiedene Modifikationen an dem Schaft vorgenommen, das Grundprinzip blieb unverändert. Axiale Stabilität wird durch die doppelkonische Form erreicht, Rotationsstabilität durch Verdichtung des spongiösen Knochens während der Präparation und den großflächigen Kontakt der Kanten des Schafts mit der Kortikalis [76]. Der Trochanterflügel verbessert die Rotationsstabilität [77].

Die primäre Fixierung wird durch diaphysäres press-fit erreicht [32; 78], die Integration wird in der distal betonten Verankerung gesehen [4; 77]. Die Sekundärstabilität wird durch Osseointegration in die mikrostrukturierte Titan-Aluminium-Niobium Oberfläche [32; 76] erreicht. Der anatomisch geformte Calcarbogen und der prominente Trochanterflügel vergrößern die proximale Verankerungsfläche und sollen dadurch die proximale press-fit Verankerung verstärken [64].

Der Schaft wird mittels „fit without fill“ Technik in den intramedullären Kanal eingebracht, sodass die Ecken in Kontakt mit dem kortikalen Knochen treten. Dieses Verfahren führt unter anderem dazu, dass der Zweymüllerschaft bei verschiedenen Femur-Morphologien implantiert werden kann [76]. Durch die anatomische Biegung des Femur wird eine großflächige dreidimensionale Verankerung in Kortikalis und Spongiosa erreicht [32].

Die Spongiosa wird während der Präparation komprimiert und nicht entfernt. Dadurch wird die intramedulläre Blutversorgung aufrechterhalten und stress shielding durch eine erhöhte initiale Knochenmasse verzögert [76].

Trotz der vielen Vorteile des Zweymüllerschaftes wird dieses Schaftdesign aufgrund der distalen press-fit Fixierung mit proximalem stress shielding und distaler kortikaler Hypertrophie in Verbindung gebracht [78]. Bei diaphysär verankerten Schäften kann es auch zur Entstehung von radiologisch sichtbaren Säumen im proximalen Bereich kommen, welche durch Schwingung der Prothese entstehen [5].

Proximale Knochendichteverluste [47; 73; 79], proximale periprothetische Säume [64; 72; 77; 78; 80 bis 83] und distale kortikale Hypertrophie [72; 77; 78; 81; 82] wurden in Studien beschrieben. Das Ausmaß der Säume war nicht progredient [80], die Stabilität bzw. das Implantatüberleben schienen dadurch nicht gefährdet

zu sein [78; 80]. Sowohl die proximalen periprothetischen Säume als auch die distale Hypertrophie zeigten keinen negativen Einfluss auf die klinische Funktion der Implantate [77; 80; 83].

Es wurden verschiedene Studien veröffentlicht, welche hervorragende Standzeiten des SL-PLUS Schafts belegen. Beispielsweise publizierten Steens et al. eine Überlebensrate des SL-PLUS Schafts nach 6 Jahren von 100 Prozent [64], Zweymüller et al. eine Überlebensrate nach mindestens 10 Jahren von 98,3 Prozent [81] und Korovessis et al. eine Überlebensrate von 98 Prozent nach 11 Jahren [84].

Der SL-PLUS Schaft wurde 1993 als Nachfolgemodell des Alloclassic Schafts eingeführt [84], seit 1995 ist er auch mit proximaler Hydroxylapatitbeschichtung erhältlich [74].

Aufgrund der erwarteten Vorteile von Hydroxylapatit hinsichtlich der Osseointegration (s. Kap. 1.1.5.) wird an der Universitätsklinik Greifswald vornehmlich der beschichtete SL-PLUS Schaft implantiert.

Die folgende Abbildung zeigt einen SL-PLUS Integration Schaft der Firma Smith and Nephew.

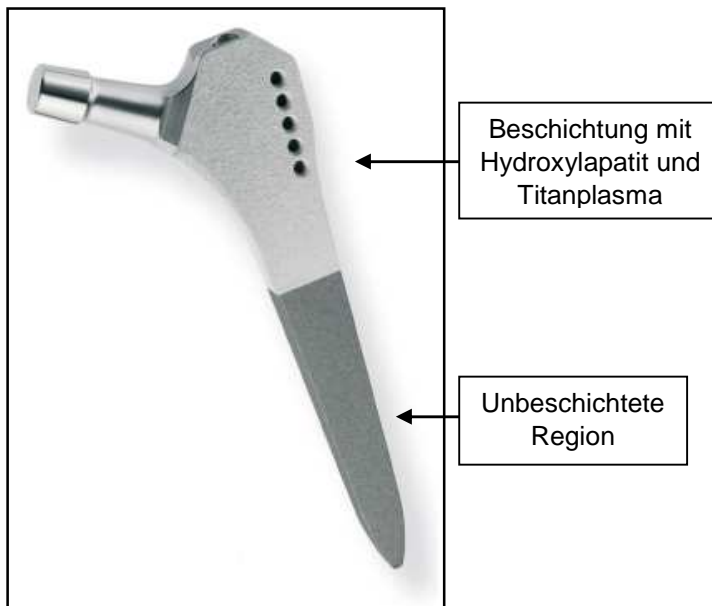


Abbildung 1: SL-PLUS Integration Schaft
(modifiziert nach [74])

1.1.5. Hydroxylapatit als Oberflächenbeschichtung

Hydroxylapatit (HA) ist ein Calciumphosphat mit der chemischen Zusammensetzung $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ und dem Verhältnis von Calcium zu Phosphor

von 1,67, welches in der Endoprothetik als Oberflächenbeschichtung zum Einsatz kommt. Beschichtungen mit HA weisen stets eine offene Porosität mit interkonnektierenden Poren auf. Im Gegensatz zu bioinerten Werkstoffen wie Titanlegierungen, welche in der Endoprothetik verwendet werden, stellt HA ein bioaktives Material dar. Bioinerte Werkstoffe können keine Wechselwirkungen mit dem umgebenden Gewebe eingehen, es entsteht eine formschlüssige Verbindung zwischen Implantat und Knochen. Bei bioaktiven Substanzen ist ein knöchernes Einwachsen des Implantats möglich. Durch das langfristige Umwandeln des bioaktiven Materials in knöchernes Gewebe besteht die Möglichkeit der Entstehung einer stoffschlüssigen Verbindung zwischen Knochen und Implantat [30].

Die Beschichtung mit HA soll die knöcherne Integration und das Langzeitüberleben des Implantats verbessern, wobei die Verwendung von HA in der Endoprothetik umstritten ist [85].

Es wurden viele Studien publiziert, welche die positive Auswirkung von Hydroxylapatit auf das knöcherne Einwachsen von Prothesen belegen. Radiologisch zeigten sich eine schnelle knöcherne Integration [86] und signifikant weniger periprothetische Säume [64; 87] bei den beschichteten Schäften, densitometrisch wurde eine positive Auswirkung auf die Knochendichteentwicklung festgestellt [63 bis 65]. Es ist bekannt, dass durch HA Lücken zwischen Implantat und Knochen überbrückt werden können [88; 89]. Auch das knöcherne Einwachsen des osteoporotischen Knochens wird durch die Beschichtung positiv beeinflusst [89; 90]. Histomorphologisch zeigte sich überwiegend ein direkter Kontakt zwischen Knochen und Implantat ohne dazwischenliegende Bindegewebsschicht und ein schnelleres und vermehrtes Einwachsen des Knochens als beim nicht beschichteten Schaft im Tierversuch [91; 92]. Andere Studien zeigten, dass bei beschichteten Schäften signifikant weniger Migration auftrat [93; 94]. Die Ausbreitung von Abriebpartikeln im Implantat-Knochen-Interfacebereich kann durch eine verbesserte Osseointegration durch HA verhindert werden [95 bis 98].

Allerdings wurden klinisch keine Unterschiede zwischen beschichteten und nicht beschichteten Implantaten festgestellt [64; 87; 93; 99; 100]. Andere Autoren stellten auch radiologisch keine Vorteile des mit HA beschichteten Schafts fest [99; 100].

Eine große dänische Studie zeigte, dass die Beschichtung mit HA bei unter 70-jährigen Patienten das Revisionsrisiko nicht vermindert [101]. Auch Lazarinis et al. konnten bei beschichteten und unbeschichteten Bi-Metric Prothesen keine Unterschiede im Schaft-Überleben feststellen [85].

Somit zeigt eine Beschichtung mit HA zwar im kurzfristigen Verlauf verschiedene Vorteile, langfristig wurden solche Vorteile bisher nicht beobachtet. Daher ist der Sinn der Verwendung von Implantaten mit einer Hydroxylapatitbeschichtung kritisch zu hinterfragen.

1.2. Dual Energy X-ray Absorptiometry

Die Dual-Energy-X-ray-Absorptiometry (DEXA, DXA) ist ein planares Verfahren (Messwertangabe in g/cm^2) zur quantitativen Knochenmineraldichtebestimmung und misst wie auch andere Absorptiometrieverfahren (Single Photon Absorptiometry, SPA; Dual Photon Absorptiometry, DPA) den vollständigen Knochen, das heißt den kompakten und trabekulären Anteil [102; 103]. DEXA stellt den weltweiten Goldstandard der Knochendichtemessung [104] und die von DVO (Dachverband Osteologie e.V.) und WHO (World Health Organization) anerkannte Methode zur Osteoporosediagnostik dar [105; 106].

Weitere Aufgaben der Knochendichtemessung sind die Erfassung des Ausmaßes der Knochendichteminderung und damit verbunden die Abschätzung des Frakturrisikos, sowie die Entscheidung über therapeutische Maßnahmen und das Monitoring der Knochendichteentwicklung in Abhängigkeit der Zeit bzw. einer Therapie [106; 107].

Gegenüber anderen quantitativen Methoden zur Knochendichtebeurteilung wie dem QCT (quantitative Computertomographie), der SPA und der DPA bietet dieses Verfahren verschiedene Vorteile. Bei niedriger Strahlenbelastung und kurzer Untersuchungsdauer hat dieses kostengünstige, nichtinvasive Verfahren die höchste Präzision bei guter Reproduzierbarkeit [102; 103].

Seit Einführung der „metal removal“ Software ist die periprothetische Messung der Knochendichte nach Implantation eines Hüftprothesenschafts möglich, da der Einfluss des Metallimplantats auf die Messergebnisse automatisch eliminiert wird [45]. Sie stellt inzwischen eine gängige Methode in aktuellen Studien zur Beurteilung der periprothetischen Knochendichte bzw. zur Verlaufskontrolle nach Hüftschafftimplantation dar [43; 45; 48; 59; 63; 65; 73].

1.3. Ziele und Fragestellungen dieser Arbeit

Studienziele:

Trotz hervorragender Standzeiten bzw. Überlebensraten [64; 81; 84] wurden nach Implantation von Zweymüllerschäften proximale Knochendichteverluste beobachtet [47; 73; 79]. Periprothetischer Knochendichteverlust wird mit Implantatlockerung, Migration und periprothetischen Frakturen in Verbindung gebracht, darüber hinaus bestimmt die Knochenqualität die Schwierigkeit der Revision [36 bis 38].

Die densitometrische Untersuchung von Prothesen mit Hydroxylapatitbeschichtung zeigte eine positive Auswirkung der Beschichtung auf die Knochendichteentwicklung [63 bis 65].

Über den Einfluss der Hydroxylapatitbeschichtung auf die Knochendichteentwicklung nach Implantation des SL-PLUS Schafts wurden kontroverse Ergebnisse beschrieben. Steens et al. fanden bei einem Vergleich des mit HA beschichteten und des nicht beschichteten SL-PLUS Schafts hinsichtlich der postoperativen Knochendichteentwicklung, gemessen mittels DEXA, im postoperativen Verlauf von fünf Jahren einen signifikant geringeren Knochendichteverlust beim beschichteten Schaft in einigen periprothetischen Bereichen [64]. Im Gegensatz dazu ermittelte Bader (Dissertation), welcher die Änderung der Knochendichte mittels DEXA beim beschichteten im Vergleich mit dem nicht beschichteten SL-PLUS Schaft im ersten postoperativen Jahr untersuchte, nur für Probanden mit verminderter Knochenmineraldichte eine Überlegenheit des beschichteten Schafts [108].

In der Literatur herrscht Uneinigkeit über den Einfluss vor allem von patientenassoziierten Faktoren auf die postoperative Knochendichteentwicklung. Obwohl viele Größen als potentielle Einflussfaktoren auf die postoperative Knochenentwicklung postuliert wurden, wurde in dieser Studie daher nur der Einfluss von einigen patientenassoziierten Faktoren untersucht.

Ziel dieser Arbeit war die Quantifizierung und der Vergleich der Knochenmineraldichteänderung nach Implantation von mit HA beschichteten bzw. nicht beschichteten SL-PLUS Schäften in Abhängigkeit von den patientenassoziierten Faktoren Geschlecht, Alter, Gewicht, Body Mass Index und präoperative Knochenmineraldichte im Studienverlauf von drei Jahren.

Fragestellungen, Arbeitshypothesen und Vorgehen:

Unter Zusammenschau bisher publizierter Studien ergaben sich vorwiegend drei Fragestellungen bzw. Arbeitshypothesen:

1. Fragestellung: Findet eine postoperative, periprothetische Veränderung der Knochendichte im Verlauf von 3 Jahren nach Implantation des SL-PLUS Schafts statt?

Arbeitshypothese: Es findet eine postoperative, periprothetische Veränderung der Knochendichte im Verlauf von 3 Jahren statt, wobei Veränderungen im proximalen Bereich, vor allem des Calcar femoris, am stärksten ausgeprägt sind.

Vorgehen: In Abhängigkeit verschiedener Untergruppen (nach Geschlecht, Alter, Gewicht, Body Mass Index, präoperativer Knochenmineraldichte) wurde durch Messung der Knochenmineraldichte in 7 periprothetischen Bereichen zu definierten Zeitpunkten überprüft, ob sich im Verlauf von 3 Jahren nach Operation die prozentuale Knochendichte verändert.

2. Fragestellung: Haben patientenassoziierte Faktoren Einfluss auf die postoperative, periprothetische Knochendichteänderung im Verlauf von 3 Jahren?

Arbeitshypothese: Patientenassoziierte Faktoren haben Einfluss auf die postoperative, periprothetische Knochendichteänderung im Verlauf von 3 Jahren.

Vorgehen: Um den Einfluss von patientenbezogenen Faktoren auf die prozentualen Veränderungen im Studienverlauf zu ermitteln, erfolgte eine Gegenüberstellung der prozentualen Knochendichteänderung zusammengehörender Untergruppen einer Schaftgruppe.

3. Fragestellung: Hat die Beschichtung mit Hydroxylapatit im proximalen Bereich Auswirkung auf die postoperative, periprothetische Knochendichteentwicklung im Verlauf von 3 Jahren?

Arbeitshypothese: Die Beschichtung mit Hydroxylapatit im proximalen Bereich hat einen positiven Einfluss auf die postoperative, periprothetische Knochendichteentwicklung im Verlauf von 3 Jahren.

Vorgehen: Der Einfluss der Hydroxylapatitbeschichtung auf die postoperative Knochendichteentwicklung wurde durch Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung gleicher Untergruppen beider Schäfte bestimmt.

2. MATERIAL UND METHODE

2.1. Patientenkollektiv

2.1.1. Probandenauswahl

Im Rahmen der „DEXA-Studie“ der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald werden hüftendoprothetisch versorgte Patienten prä- und postoperativ zu definierten Zeitpunkten osteodensitometrisch untersucht.

Von den zwischen Januar 2005 und Anfang April 2009 durchgeführten 233 Primärimplantationen von SL-PLUS Schäften (Smith and Nephew Orthopedics AG, Baar, Schweiz) wurden 62 Probanden in dieser Arbeit berücksichtigt. 23 davon wurden mit einem SL-PLUS Standard Schaft versorgt, 39 mit einem SL-PLUS Integration Schaft. Eine Nicht-Teilnahme an bzw. technisch nicht auswertbare Messergebnisse der postoperativen osteodensitometrischen Untersuchungen waren Ausschlusskriterien für diese Studie.

Von den 95 Probanden, welche zum Studieneintritt mit einem SL-PLUS Standard Schaft versorgt wurden, verstarben drei im Studienverlauf, bei drei Probanden war die postalisch Zustellung der Untersuchungstermine nicht möglich, sechs ließen die postoperative osteodensitometrische Messung bei externen Ärzten durchführen. 57 Probanden nahmen aus verschiedenen Gründen an mindestens einer Messung nicht teil und bei drei Probanden war mindestens eine osteodensitometrische Messung aufgrund von Fehlzuordnung der Messbereiche nicht auswertbar.

Von den 138 Probanden, welche mit einem SL-PLUS Integration Schaft versorgt wurden, verstarben zwei im Studienverlauf, bei sechs Probanden war die postalisch Zustellung der Untersuchungstermine nicht möglich, sechs ließen die postoperative osteodensitometrische Messung bei externen Ärzten durchführen. 74 Probanden nahmen aus verschiedenen Gründen an mindestens einer Messung nicht teil und bei acht Probanden war mindestens eine osteodensitometrische Messung aufgrund von Fehlzuordnung der Messbereiche nicht auswertbar. Ein Integration Schaft wurde aufgrund einer septischen Lockerung im Studienverlauf explantiert.

Ein Proband nahm aufgrund einer prothetischen Versorgung beider Hüftgelenke zweimal an der „DEXA-Studie“ teil. Für diese Arbeit wurde nur eine Seite

berücksichtigt. Bei einer Probandin konnte der implantierte Schaft nicht ermittelt werden.

Die in diese Arbeit eingehenden, osteodensitometrischen Messungen erfolgten im Mittel zu folgenden Zeitpunkten:

- präoperative Messung: 1,4 Tage (Spannbreite 1-5) vor Operationsdatum
- Messung 6 Wochen postoperativ: 7 Wochen + 3,7 Tage (52,7 Tage; 36-90) nach Operationsdatum
- Messung 1 Jahr postoperativ: 1 Jahr + 5,4 Tage (370,4 Tage; 338-426) nach Operationsdatum
- Messung 3 Jahre postoperativ: 3 Jahre + 10 Tage (1.105,0 Tage; 1.022-1.190) nach Operationsdatum.

2.1.2. Gruppeneinteilung

Es erfolgte die Einteilung der Probanden in 2 Hauptgruppen nach den verwendeten Prothesentypen SL-PLUS Standard (SL-Standard, n=23) und SL-PLUS Integration (SL-Integration, n=39). Des Weiteren wurde eine Einteilung in Untergruppen (UG) nach Geschlecht, Alter, Gewicht, Body Mass Index und präoperativen Knochendichtewerten vorgenommen.

Der verwendete Prothesentyp wurde dem Operationsbericht entnommen. Geschlecht, Alter, Körpergewicht und Körpergröße wurden im Rahmen der präoperativen Knochendichtemessung erhoben. Auf Änderungen eben genannter Größen im Studienverlauf wurde in dieser Arbeit nicht eingegangen. Nach Geschlecht wurden die Untergruppen „männlich“ (n_{gesamt}=27, n_{SL-Standard}=10, n_{SL-Integration}=17) und „weiblich“ (n_{gesamt}=35, n_{SL-Standard}=13, n_{SL-Integration}=22) gebildet. Die Probanden dieser Studie waren im Durchschnitt 68 Jahre alt, 37 Probanden unter 70 Jahren bildeten die Untergruppe „jung“ (n_{SL-Standard}=16, n_{SL-Integration}=21), 25 Probanden ab 70 Jahren die Untergruppe „alt“ (n_{SL-Standard}=7, n_{SL-Integration}=18). Probanden mit einem Gewicht von 80 kg oder leichter bildeten die Untergruppe „leicht“ (n_{gesamt}=33, n_{SL-Standard}=11, n_{SL-Integration}=22), schwerere Probanden die Untergruppe „schwer“ (n_{gesamt}=29, n_{SL-Standard}=12, n_{SL-Integration}=17). Der Body Mass Index (BMI) wurde aus der Körpergröße in Metern und dem Körpergewicht in Kilogramm nach folgender Formel berechnet.

$$BMI = \frac{\text{Körpergewicht [kg]}}{(\text{Körpergröße [m]})^2}$$

Formel 1: Berechnung BMI [109]

Normal- und übergewichtige Probanden nach WHO-Klassifikation (s. Tab. 1) wurden zur Gruppe „BMI normal“ ($n_{\text{gesamt}}=35$, $n_{\text{SL-Standard}}=12$, $n_{\text{SL-Integration}}=23$) zusammengefasst, Probanden mit Adipositas bildeten die Gruppe „adipös“ ($n_{\text{gesamt}}=27$, $n_{\text{SL-Standard}}=11$, $n_{\text{SL-Integration}}=16$). Untergewichtige Probanden kamen in dieser Studie nicht vor.

Tabelle 1: WHO-Klassifikation BMI [109]

	Untergewicht	Normalgewicht	Übergewicht	Adipositas
BMI [kg/m ²]	<18,5	18,5-24,99	25-29,99	≥30

Zur Einteilung der Probanden nach präoperativer Knochenmineraldichte (Bone mineral density, BMD) wurden der ermittelte Gesamtwert und der dazugehörige T-Wert der präoperativen Knochendichtemessung des Femur der im Verlauf operierten Seite herangezogen. Die Messung der Knochendichte erfolgte wie in Kap. 2.2.1.1. beschrieben. Der T-Wert beschreibt die Standardabweichung (SD) der Knochendichtewerte zu einem Mittelwert einer 30-jährigen weiblichen Vergleichspopulation [110].

In Anlehnung an die operationale WHO-Definition von Osteoporose (s. Tab. 2) wurde die präoperative Knochenmineraldichte nach dem T-Wert in zwei Gruppen eingeteilt. Die Gruppe „BMD vermindert“ enthält die Probanden mit einem T-Wert von < -1, die Gruppe „BMD normal“ Probanden mit einem T-Wert ≥ -1 zum Zeitpunkt der präoperativen Messung.

Tabelle 2: WHO-Definition von Osteoporose [111]

	Normal	Osteopenie	Osteoporose
T-Wert	≥ -1	<-1 und >-2,5	≤-2,5

Da aufgrund anatomischer Gegebenheiten (stark fortgeschrittener Arthrose mit starker Sklerosierung des Halsbereichs und/oder Bewegungseinschränkungen durch Ankylosierung) bei 9 Probanden die präoperative Messung an der Hüfte nicht durchgeführt bzw. ausgewertet werden konnte, gehen nur 53 Probanden ($n_{\text{SL-Standard}}=21$, $n_{\text{SL-Integration}}=32$) in die Auswertung der präoperativen Knochendichte ein. Die Gruppe „BMD vermindert“ umfasst 20 Probanden

(n_{SL-Standard}=6, n_{SL-Integration}=14), die Gruppe „BMD normal“ 33 Probanden (n_{SL-Standard}=15, n_{SL-Integration}=18).

Zu Studienbeginn war darüber hinaus eine Unterteilung nach Operationsindikation (primäre bzw. sekundäre Coxarthrose) vorgesehen. Auf diese wurde verzichtet, da die Anzahl der Probanden mit sekundärer Coxarthrose für eine statistische Auswertung mit n=4 (posttraumatische Coxarthrose n=2, Z.n. Epiphyseolysis capitis femoris n=1, Hüftdysplasie n=1) zu gering war.

Folgende Tabelle liefert einen Überblick über Gruppenverteilung bzw. Gruppenstärke, Mittelwerte, prozentuale Verteilung und Extremwerte der Untergruppen.

Tabelle 3: Patientenbezogene Daten

		Alle Probanden	SL-Standard	SL-Integration
Anzahl Gesamt		62	23	39
Geschlecht				
Anzahl (Prozent)	„männlich“	27 (43,5)	10 (43,5)	17 (43,6)
	„weiblich“	35 (56,5)	13 (56,5)	22 (56,4)
Alter				
Anzahl (Prozent)	„jung“	37 (59,7)	16 (69,6)	21 (53,8)
	„alt“	25 (40,3)	7 (30,4)	18 (46,2)
Mittelwert in Jahre (Spannbreite)	gesamt	68,0 (51,2-87,3)	67,1 (52,1-77,2)	68,4 (51,2-87,3)
	„jung“	63,2	64,4	62,3
	„alt“	75,0	73,3	75,6
Gewicht				
Anzahl (Prozent)	„leicht“	33 (53,2)	11 (47,8)	22 (56,4)
	„schwer“	29 (46,8)	12 (52,2)	17 (43,6)
Mittelwert in kg (Spannbreite)	gesamt	81,9 (54,0-118,0)	80,7 (54,0-106,0)	82,6 (58,0-118,0)
	„leicht“	71,4	69,5	72,4
	„schwer“	93,9	90,9	95,9
BMI				
Anzahl (Prozent)	„BMI normal“	35 (56,5)	12 (52,2)	23 (59,0)
	„adipös“	27 (43,5)	11 (47,8)	16 (41,0)
Mittelwert in kg/m ² (Spannbreite)	gesamt	29,3 (21,3-41,8)	29,2 (21,9-34,2)	29,3 (21,3-41,8)
	„BMI normal“	26,5	26,4	26,6
	„adipös“	32,8	32,3	33,2
BMD präoperativ				
Anzahl Gesamt		53	21	32
Anzahl (Prozent)	„BMD normal“	33 (62,3)	15 (71,4)	18 (56,25)
	„BMD vermindert“	20 (27,7)	6 (28,6)	14 (43,75)
Mittelwert in SD (Spannbreite)	gesamt	0,2 ((-2,1)-3)	0,3 ((-2,1)-3)	0,1 ((-1,9)-2,3)
	„BMD normal“	0,6	0,8	0,5
	„BMD vermindert“	-1,5	-1,6	-1,4

2.1.3. Nachbehandlung

Die Mobilisation der Probanden erfolgte nach einem Standardprogramm zunächst mit Teilbelastung des operierten Gelenks im Dreipunktgang. Die Belastung wurde im stationären Verlauf im Kreuzgang gesteigert, dieses Gangbild sollte für mindestens 3 Monate poststationär beibehalten werden.

2.2. Osteodensitometrie

Die Dual-Energy-X-ray-Absorptiometry stellt, wie bereits einleitend erwähnt, ein planares Verfahren zur quantitativen Knochendichtebestimmung dar und misst den vollständigen Knochen, also den kompakten und den trabekulären Anteil [102; 103].

Die Methode basiert auf der unterschiedlichen Abschwächung von zwei Energiestrahlen verschiedener Energie beim Durchtritt durch Knochen und Weichgewebe. Aus der durch das Gewebe hindurchtretenden Strahlung kann die Knochendichte unter Herausrechnung der weichteilbedingten Abschwächung ermittelt werden [102; 104].

2.2.1. Messung

Die osteodensitometrische Untersuchung der Probanden erfolgte mit dem Gerät Lunar Prodigy Advance, die Auswertung mithilfe der Analysesoftware enCORE (beide GE Healthcare, General Electric Company).

Die Knochendichtemessungen im Rahmen der „DEXA-Studie“ erfolgten zu definierten Zeitpunkten in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.

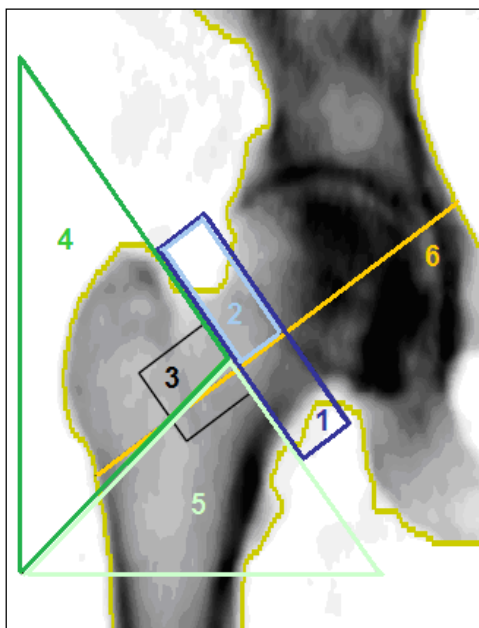
Die Knochenmineraldichtewerte wurden in Gramm pro Quadratcentimeter für verschiedene Bereiche angegeben, neben anderen Größen ermittelte das Programm auch den T-Wert für verschiedene Messbereiche (s. Kap. 2.1.2.).

2.2.1.1. Untersuchung und Auswertung von nicht endoprothetisch versorgten Femora

Die Untersuchung von nicht endoprothetisch versorgten Femora wurde in Rückenlage des Patienten durchgeführt, wobei die Arme des Patienten über der Brust gekreuzt waren. Durch einen Fußhalter wurde eine Innenrotation der Beine um 25 Grad erreicht. Die Knochenmineraldichte wurde in folgenden Bereichen gemessen: „Hals“, „oberer Hals“, „Wards“, „Troch“, „Schaft“. Darüber hinaus

wurde ein Gesamtwert angegeben. Neben den Knochenmineraldichtewerten (g/cm²) wurden auch zugehörige T-Werte durch die Software berechnet. Bei Fehlzuordnungen von Gewebe-, Knochen- oder Neutralpunkten durch die Software wurden diese im Anschluss an die Untersuchung überarbeitet. Die Region „Hals“ beschreibt den schmalsten Bereich und den Bereich mit der geringsten Knochenmineraldichte. Dieser wurde durch die Software automatisch angeordnet und seine Lokalisation bei möglichen Fehlzuordnungen ebenfalls korrigiert. Folgende Kriterien sollten dabei erfüllt sein: Der Halsbereich sollte senkrecht zum Femurhals stehen, er sollte möglichst keinen Teil des Trochanter major bzw. des Os ischii enthalten und auf beiden Seiten des Halsbereichs sollte Weichgewebe lokalisiert sein. Ausgehend vom Halsbereich wurden die übrigen Bereiche automatisch angeordnet [112].

Folgende Abbildung zeigt die präoperativen Messbereiche.



1. „Hals“ (schmalster Bereich und Bereich mit der niedrigsten BMD am Schenkelhals [112])
2. „Oberer Hals“ (s. 6.)
3. „Ward“ (Ward-Dreieck, trabekelarmer Bereich zwischen verschiedenen Druck- und Zugtrabekeln an der Basis des Schenkelhalses [113])
4. „Troch“ (Trochanterregion)
5. „Schaft“ (Schaftregion)
6. „Hüftachsenlänge“ (wird durch die Software automatisch bestimmt, unterteilt Halsbereich in obere und untere Region [112])

Abbildung 2: Anordnung der Messbereiche bei DEXA-Messung am nicht endoprothetisch versorgten Femur
(rechte Seite, modifiziert nach einem Messprotokoll)

2.2.1.2. Untersuchung und Auswertung von endoprothetisch versorgten Femora

Für die Messung des operierten Femur befand sich der Proband in der Mitte des Messtisches in Rückenlage. Das zu untersuchende Bein lag gerade zur Körperachse, die Arme waren vor der Brust gekreuzt. Unter dem Knie befand sich ein Schaumstoffpositionierer, der Fuß wurde durch die Fußhalterung in einer neutralen Position fixiert.

Für die Analyse kam die „metal removal“ Einstellung zur Anwendung. Die Software erkannte das Prothesenmaterial aufgrund der Dichte und rechnete es bei der Auswertung der Knochendichte heraus. Die Einteilung der Messbereiche erfolgte automatisch in Anlehnung an die Gruen'schen Zonen in sieben um das Implantat angeordnete Bereiche (Regions of Interest, ROIs) [114].

ROI 1 befindet sich proximal lateral, ROI 7 proximal medial des Schaftes. ROI 2 und 6 schließen sich nach distal an, ROI 3 ist distal lateral lokalisiert, ROI 5 distal medial. ROI 4 ist unterhalb des Schafts positioniert.

Nach erfolgter Messung und der automatischen Anordnung der ROIs wurden diese überarbeitet. Es wurde darauf geachtet, dass die gemessenen Implantatlängen verschiedener Messzeitpunkte übereinstimmen. ROI 1 und 7 sollten nach Empfehlung der Softwarefirma auf der Implantatschulter liegen. ROI 4 befindet sich unterhalb der Prothesenspitze und hat eine Höhe von 2 Zentimetern. ROI 1, 2, 3, 5, 6, 7 haben definitionsgemäß die gleiche Höhe (H), welche damit indirekt durch die gemessene Implantatlänge vorgegeben wurde. Folgende Abbildung zeigt einen Auszug aus einem Messprotokoll einer postoperativen Knochendichtemessung eines Probanden.

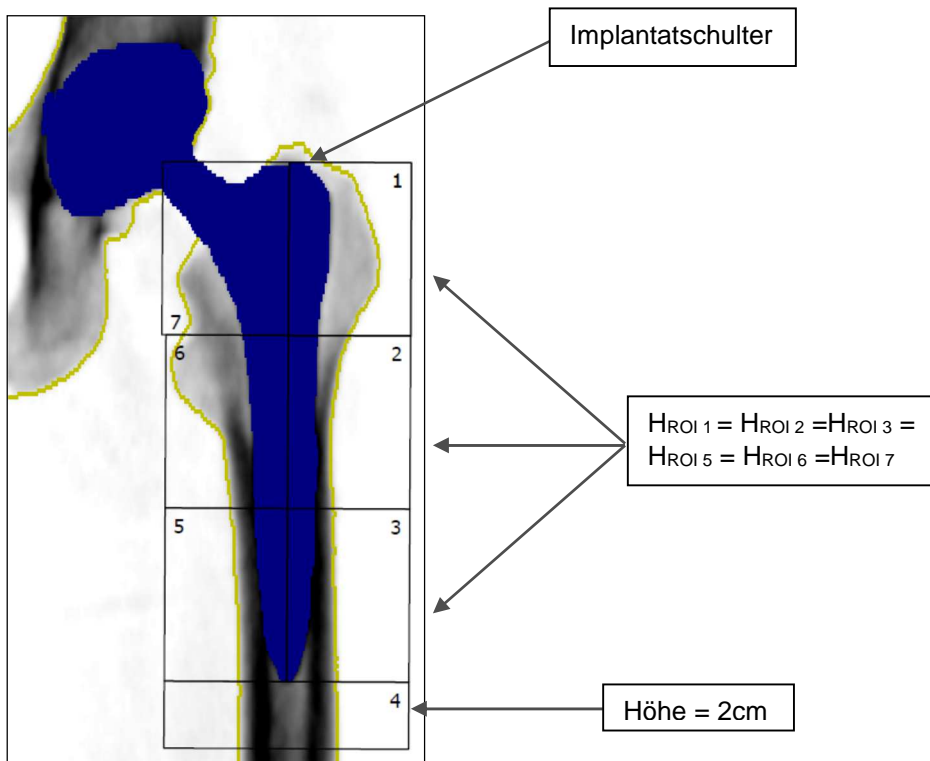


Abbildung 3: Anordnung der ROIs bei DEXA-Messung am endoprothetisch versorgten Femur (linke Seite, modifiziert nach einem Messprotokoll)

2.2.2. Qualitätssicherung

Regelmäßig im Abstand von 2 Tagen fand eine Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Funktion und Genauigkeit und Kalibrierung des Densitometers statt. Hierbei kam ein Kalibrierungsblock, bestehend aus verschiedenen Kammern mit mineralhaltigem Inhalt zu Anwendung.

2.3. Statistische Auswertung

Ein Vergleich der postoperativen Knochendichte zu präoperativen Werten war aufgrund der unterschiedlichen Anordnung der Messbereiche nicht möglich. Es folgt daher lediglich eine grafische Darstellung und Beschreibung der präoperativen Gesamtwerte.

Die Auswertung der postoperativen Knochendichtemessungen erfolgte wie folgt: Die Knochendichtewerte zum ersten postoperativen Messzeitpunkt (6 Wochen) wurden als Bezugswerte festgelegt. Ihnen wurde je ein Ausgangswert von 100 Prozent zugeordnet. Werte darauf folgender Messzeitpunkte wurden in Bezug auf den individuellen Ausgangswert bei 6 Wochen ebenfalls in Prozent angegeben. Mithilfe der prozentualen Differenzen zwischen den

Messzeitpunkten wurde die Entwicklung der postoperativen Knochendichtewerte beurteilt.

Die statistische Auswertung erfolgte unter Zuhilfenahme des Programms SAS 9.3.

Zur Signifikanzberechnung der Knochendichteänderung im Studienverlauf über drei Jahre im Vergleich zu den Ausgangswerten sechs Wochen postoperativ wurde der Vorzeichenrangtest nach Wilcoxon für verbundene Stichproben angewendet.

Der Kruskal-Wallis-Test für nicht verbundene Stichproben wurde zur Ermittlung signifikanter Unterschiede der Knochendichteentwicklung zwischen den Untergruppen eines Schafts bzw. zum Vergleich beider Schäfte durch Vergleich der Knochendichteentwicklung gleicher Untergruppen herangezogen.

Für alle Tests wurde ein Signifikanzniveau von 0,05 festgelegt.

Es ist anzumerken, dass die Prüfung auf Signifikanz nur für die Knochendichteveränderung im Zeitraum sechs Wochen postoperativ bis drei Jahre postoperativ erfolgte. Die Veränderungen zwischen sechs Wochen und einem Jahr bzw. einem Jahr und drei Jahren sind zwar teilweise grafisch dargestellt, um die Dynamik der Wertentwicklung aufzuzeigen, Signifikanzberechnungen erfolgten aber nicht.

Die p-Werte aller statistischen Tests, Standardabweichungen, Mittelwerte, Mediane, Minimal- und Maximalwerte können den Tabellen im Anhang entnommen werden.

Aufgrund der an dieser Stichprobe durchgeführten multiplen Tests sollte beim Lesen dieser Arbeit, je nach Anzahl der betrachteten Testergebnisse, an eine Korrektur des p-Werts zur Verhinderung der Alphafehler-Kumulierung (z.B. Bonferroni-Korrektur) gedacht werden.

3. ERGEBNISSE

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Datenauswertung präsentiert. Wie bereits erwähnt, gingen 62 Probanden in die Auswertung ein. Die Gruppe „SL-Standard“ umfasste 23, die Gruppe „SL-Integration“ 39 Probanden. Eine Ausnahme bildete hierbei die Auswertung nach der präoperativen Knochendichte, welche auf 53 Probanden gestützt wurde. Die „SL-Standard“ Gruppe enthielt hier 21 Probanden, die „SL-Integration“ Gruppe 32 Probanden. Zu Beginn wird auf operations- bzw. prothesenspezifische Daten eingegangen. Darauf folgt die Darstellung der präoperativen Werte. Im letzten und umfangreichsten Teil dieses Abschnitts wird die postoperative Entwicklung der Knochendichtewerte in Abhängigkeit der Untergruppen ausgewertet und es werden Unterschiede zwischen den jeweiligen Untergruppen bzw. den eingebrachten Schaftsystemen aufgezeigt.

3.1. Operations- und prothesenspezifische Daten

3.1.1. Seitenverteilung

Von den 62 Probanden wurden zum Studieneintritt 33 (53,2%) an der rechten und 29 (46,8%) an der linken Hüfte operiert. In der Gruppe „SL-Standard“ entspricht das einer Seitenverteilung rechts zu links von 11 zu 12 (47,8% zu 52,2%), in der Gruppe „SL-Integration“ einer Verteilung von 22 zu 17 (56,4% zu 43,6 %).

Insgesamt wurden 18 Probanden (29%) vor Beginn dieser Studie bzw. im Verlauf auch kontralateral hüftendoprothetisch versorgt, in der „SL-Standard“ Gruppe 8 (34,8%), in der „SL-Integration“ Gruppe 10 Probanden (25,6%).

3.1.2. Prothesengröße

3.1.2.1. Implantierte Größen

Wie bereits erwähnt werden die in dieser Studie verwendeten Hüftprothesenschäfte in 14 Größen (128 bis 188 mm) hergestellt. Die im Rahmen dieser Studie aufgetretene Größenverteilung kann folgendem Diagramm entnommen werden. Die in diesem Diagramm nicht dargestellten Größen wurden nicht implantiert.

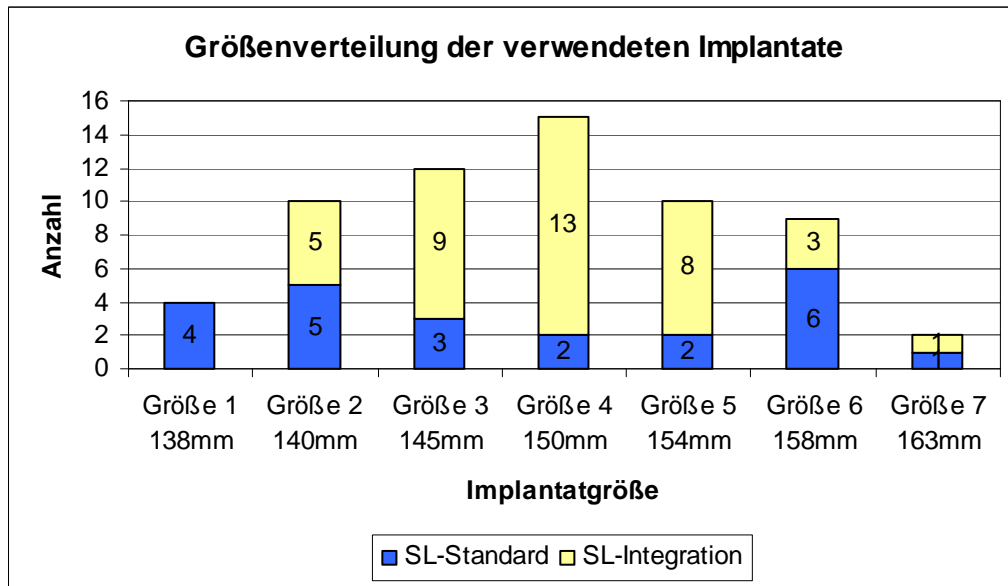


Abbildung 4: Größenverteilung der implantierten Prothesenschäfte

Es sei darauf hingewiesen, dass aufgrund der verschiedenen Implantatlängen die ROIs 1-3 und 4-7, welche sich in ihrer Höhe nach der Implantatlänge richten, ebenfalls unterschiedliche Höhen aufweisen. Bei der kleinsten, in dieser Studie implantierten Prothese (138 mm) beträgt die Höhe dieser ROIs 46 mm, bei der größten Prothese (163 mm) 54,3 mm. Demzufolge liegen die größtmöglichen Höhenunterschiede zwischen den betrachteten ROIs bei 8,3 mm.

3.1.2.2. Gemessene Größen

Die Länge der eingebrachten Prothesen wurde bei Nachbearbeitung der postoperativen ROIs gemessen und im Bedarfsfall an die zu anderen Zeitpunkten gemessene Länge angepasst. Eine genaue Übereinstimmung der gemessenen mit der tatsächlichen Schaftlänge konnte aufgrund technischer Gegebenheiten nicht bei allen Probanden erreicht werden. Im Durchschnitt kam es zu einer Abweichung von 1,22 mm beim SL-PLUS Standard Schaft, die maximale Abweichung betrug 4 mm. Beim SL-PLUS Integration Schaft lag die größte Abweichung bei 3 mm, die durchschnittliche Abweichung bei 1,13 mm. Dies ergab bei Umrechnung auf die Höhe der ROIs Unterschiede zwischen den vorhergesehenen und tatsächlichen ROIs von durchschnittlich 0,41 mm und höchstens 1,33 mm beim SL-PLUS Standard Schaft, beim SL-PLUS Integration Schaft durchschnittlich von 0,38 mm, höchstens von 1 mm.

Durch diesen Sachverhalt wurden die in Abschnitt 3.1.2.1 erklärten Höhenunterschiede der einzelnen ROIs bei unterschiedlichen Implantatlängen teilweise vergrößert.

3.2. Osteodensitometrische Ergebnisse

3.2.1. Präoperative Knochendichtewerte

Es folgt eine grafische Darstellung der Absolutwerte der präoperativen Knochendichte der Probanden insgesamt, sowie der einzelnen Untergruppen aufgeteilt nach der verwendeten Prothesenart. Es wurde der Mittelwert des durch die Software errechneten Gesamtschaftbereichs herangezogen. Werte des SL-Standard Schafts (S1) sind in blau dargestellt, des SL-Integration Schafts (S2) in gelb, Werte beider Schäfte (S1&S2) in grün.

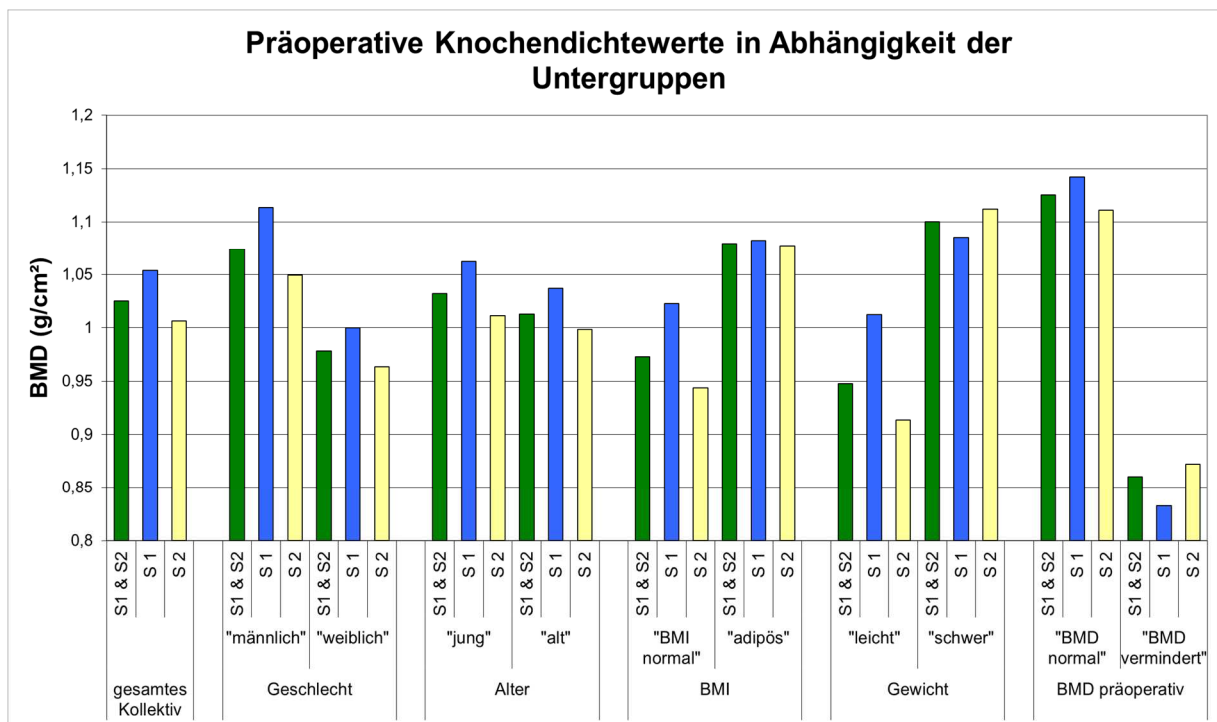


Abbildung 5: Präoperative Knochendichtewerte in Abhängigkeit der Untergruppen

Diese Grafik dient der Orientierung über die präoperativen Absolutwerte der Knochendichte. Man erkennt, dass die meisten Mittelwerte zwischen 0,9 g/cm² und 1,15 g/cm² lagen. Eine Ausnahme bildeten die Werte der Untergruppe „BMD vermindert“, welche zwischen 0,8 g/cm² und 0,9 g/cm² lagen und damit deutlich unter den Werten der Vergleichsgruppe „BMD normal“. Des Weiteren wird deutlich, dass Männer im Durchschnitt eine höhere Knochendichte aufwiesen als

Frauen, Probanden der Untergruppen „adipös“ und „schwer“ eine höhere absolute Dichte als die dazugehörigen Vergleichsgruppen.

3.2.2. Postoperative Knochendichtewerte

3.2.2.1. Veränderung in Abhängigkeit der Zeit

Die Auswertung der postoperativen Knochendichtewerte erfolgte durch Berechnung, Darstellung und Gegenüberstellung der prozentualen Veränderung zur Ausgangsmessung zum Zeitpunkt sechs Wochen postoperativ. In diesem Abschnitt der Arbeit wird ebendiese Veränderung in Abhängigkeit des Schaftes und der Untergruppen grafisch mit Hilfe von Balkendiagrammen dargestellt. Die in den Balkendiagrammen aufgeführten Werte entsprechen den Mittelwerten der prozentualen Änderung. Die Änderungen zum Messzeitpunkt ein Jahr gegenüber den Ausgangswerten werden grafisch mit aufgeführt, um die Dynamik der Wertentwicklung aufzuzeigen. Eine Signifikanzberechnung erfolgte nur für die Dreijahreswerte. Durch den Vergleich der prozentualen Veränderungen (und nicht der Absolutwerte) ergaben sich teilweise sehr große Standardabweichungen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden diese grafisch nicht dargestellt und können den Tabellen 7 und 8 im Anhang entnommen werden. Die Mittelwerte und die p-Werte der entsprechenden statistischen Auswertung können den Tabellen 4 und 5 entnommen werden. P-Werte < 0,05 sind in den Abbildungen entsprechend gekennzeichnet.

3.2.2.1.1. SL-PLUS Standard

3.2.2.1.1.1. SL-PLUS Standard - alle Untergruppen

Für die folgende Auswertung wurden alle Probanden berücksichtigt, welche mit einem SL-PLUS Standard Schaft versorgt wurden. In ROI 5 zeigte sich eine Zunahme ($p < 0,05$) der prozentualen Knochendichtewerte im Dreijahreszeitraum. Dagegen wurde in ROI 4, 6 und 7 eine Abnahme ($p < 0,05$) nach 3 Jahren registriert. In ROI 7 wurde mit einem Wert von -13,6 Prozent der größte Knochendichteverlust festgestellt, in ROI 5 die größte Zunahme mit 2,7 Prozent. In den Regionen 3, 5, 6 und 7 verstärkte sich die bereits nach einem Jahr sichtbare Entwicklung, in den Bereichen ROI 1, 2 und 4 waren die Werte im Vergleich zur Veränderung nach einem Jahr leicht rückläufig.

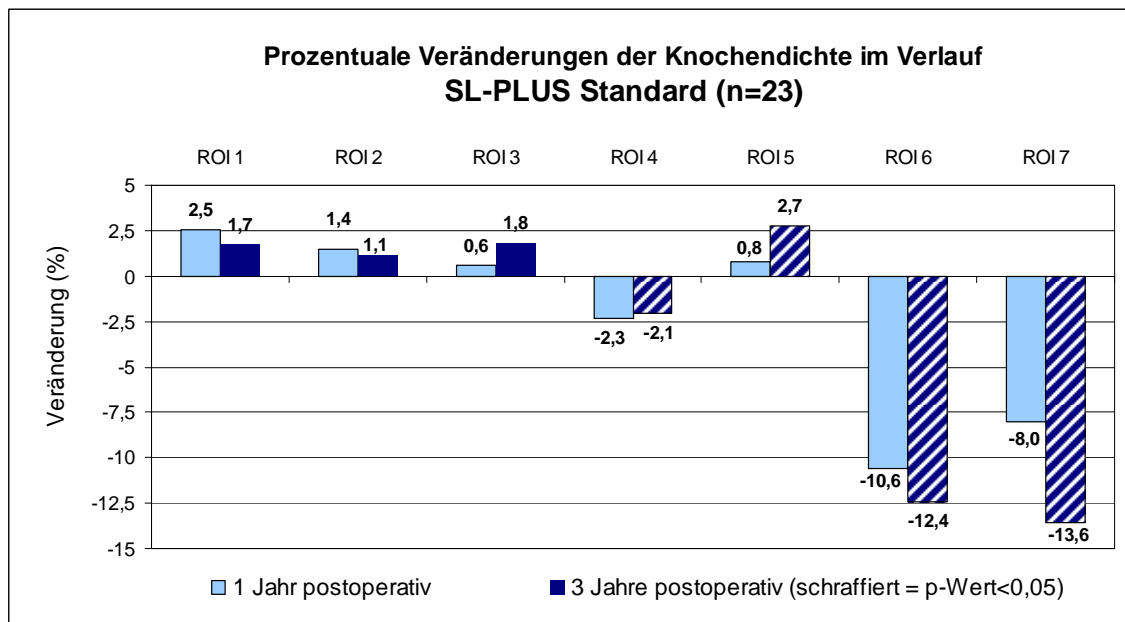


Abbildung 6: SL-PLUS Standard, alle Probanden: Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.1.2. SL-PLUS Standard - „Geschlecht“

Untergruppe „männlich“

Bei den in dieser Studie mit einem SL-PLUS Standard Schaft versorgten Männern zeigte sich folgende Entwicklung: In den Bereichen 1, 3 und 5 stieg die prozentuale Knochendichte im Bezug zur Ausgangsmessung an, in den Bereichen 2, 4, 6 und 7 fiel sie ab. Eine Änderung mit $p < 0,05$ nach 3 Jahren konnte in ROI 4 und 6 beobachtet werden. Der größte Knochendichteabfall erfolgte in ROI 6 (-11,6%), der größte Anstieg in ROI 1 (+4,3%). In den Bereichen 1, 3, 6 und 7 zeigte sich im Hinblick auf die Veränderung nach einem Jahr eine Vergrößerung der Differenz, in den Bereichen 2, 4 und 5 eine entgegen gesetzte Entwicklung.

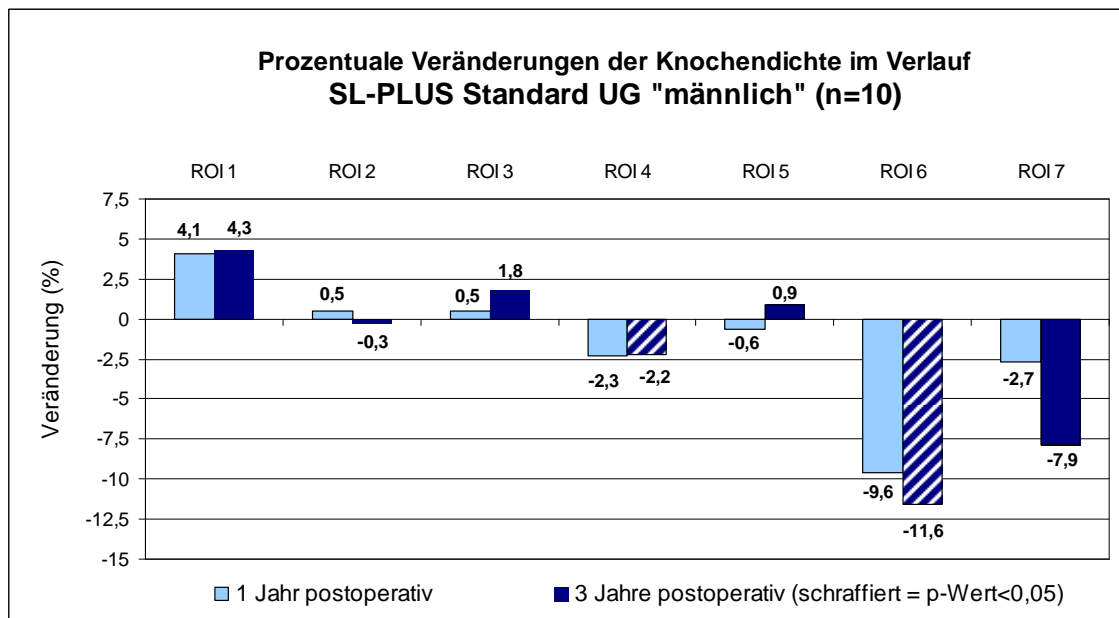


Abbildung 7: SL-PLUS Standard, UG "männlich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „weiblich“

Eine Änderung mit $p < 0,05$ zeigte sich in ROI 5 (Zunahme der Mittelwerte um 4,2%) und in ROI 6 und 7 (Abnahme der Mittelwerte, ROI 6: -13,1%, ROI 7: -18%). Eine Zunahme ($p > 0,05$) konnte außerdem in ROI 2 und 3 beobachtet werden, eine Abnahme ($p > 0,05$) in ROI 1 und 4. In den Bereichen 2, 3, 5, 6 und 7 fand eine Weiterentwicklung der nach einem Jahr sichtbaren Tendenz statt, in den Bereichen 1 und 4 eine entgegen gerichtete Entwicklung.

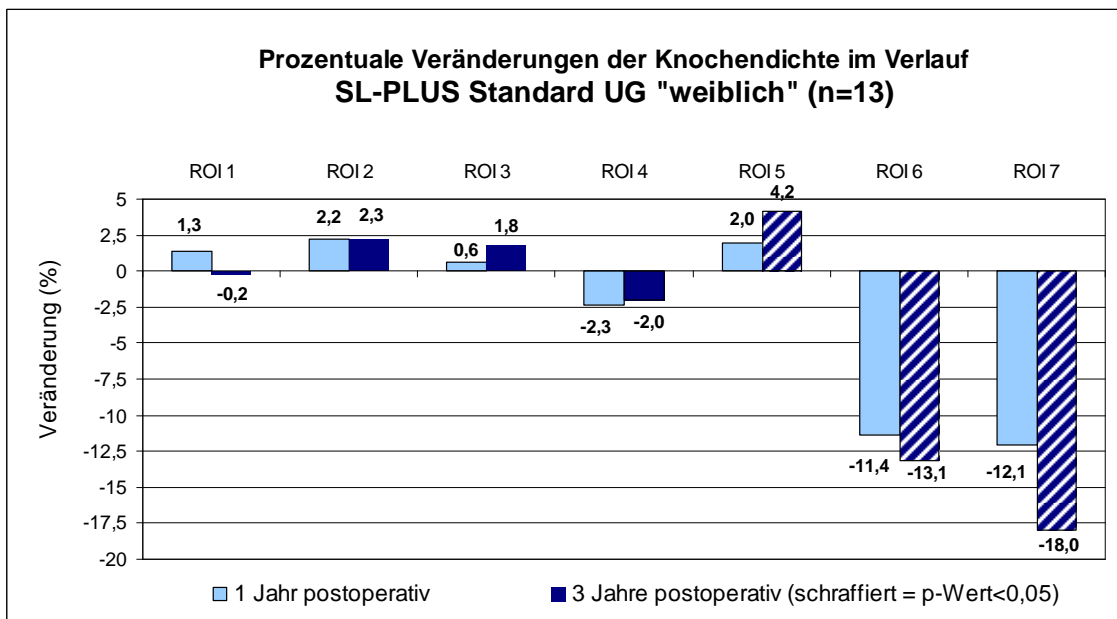


Abbildung 8: SL-PLUS Standard, UG "weiblich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.1.3. SL-PLUS Standard - „Alter“

Untergruppe „jung“

Probanden der Untergruppe „jung“ wiesen eine Verringerung der Knochendichtewerte der ROIs 4, 6, und 7 (6 und 7 mit $p < 0,05$) auf und eine Zunahme der Knochendichte in den ROIs 1, 2, 3 und 5 nach drei Jahren. Der größte Verlust der Knochenmasse erfolgte in Bereich 7 (-12,8%), ROI 5 gewann am meisten Masse dazu (+2,6%).

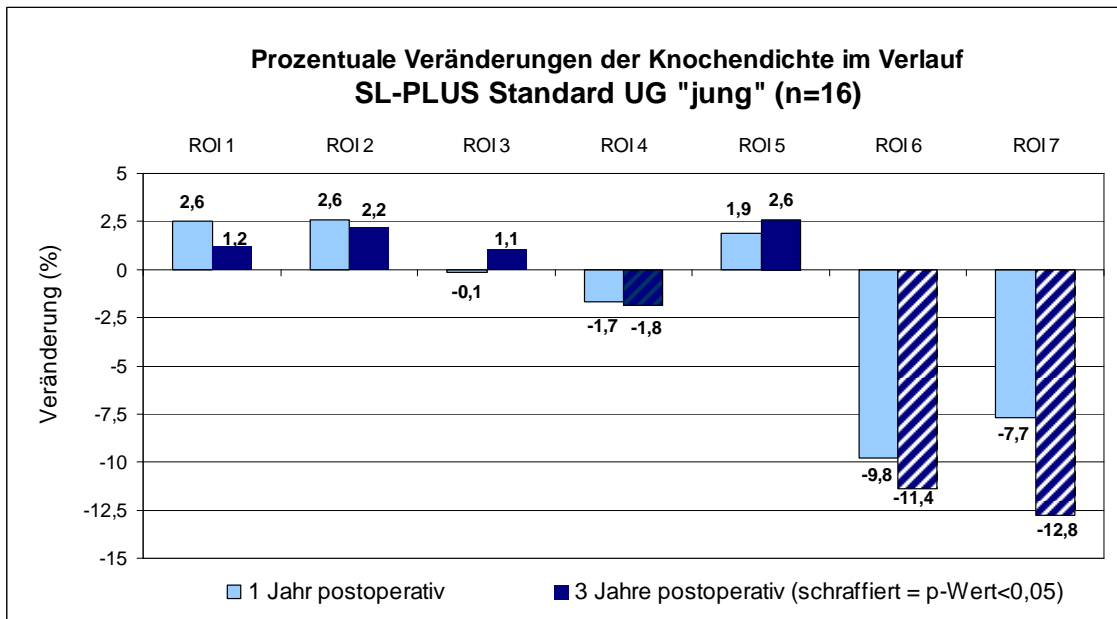


Abbildung 9: SL-PLUS Standard, UG "jung": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „alt“

Die Untergruppe „alt“ des SL-PLUS Standard Schaftes umfasst sieben Probanden. Aufgrund der geringen Anzahl ist die statistische Auswertung dieser Untergruppe kritisch zu betrachten.

In ROI 1, 3, und 5 zeigte sich eine Knochendichteerhöhung, in allen anderen ROIs eine Verminderung. ROI 6 (-14,9%) und ROI 7 (-15,4%) wiesen dabei Ergebnisse mit $p < 0,05$ auf. Der größte Knochendichteverlust wurde in ROI 7 beobachtet, der größte Anstieg in ROI 3 (+3,5%).

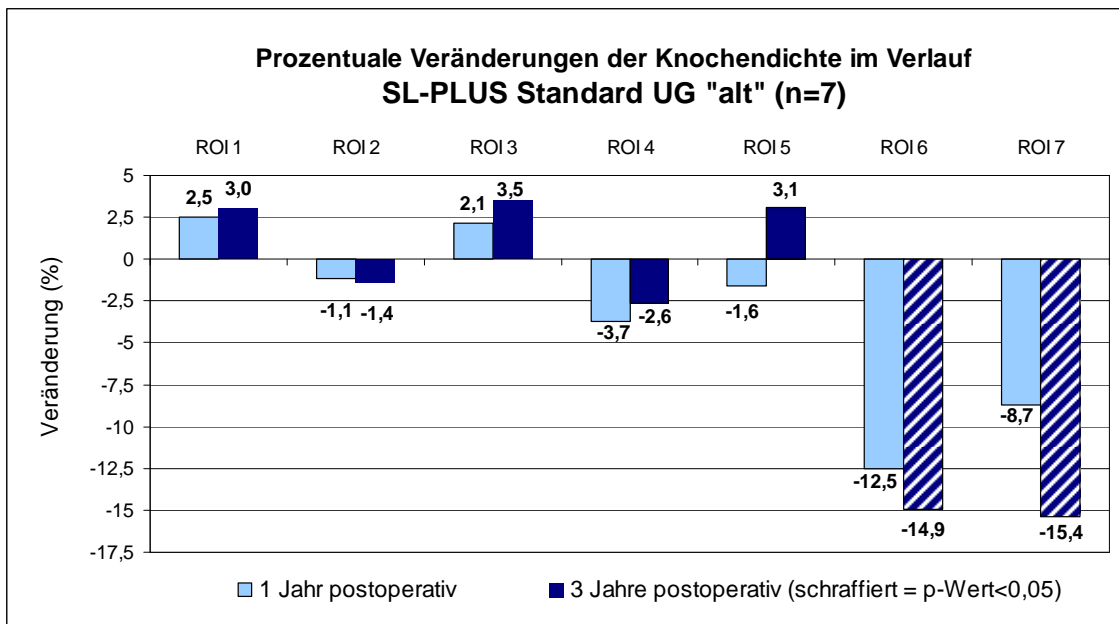


Abbildung 10: SL-PLUS Standard, UG "alt": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.1.4. SL-PLUS Standard - „Gewicht“

Untergruppe „leicht“

Die größte Mittelwertzunahme in dieser Untergruppe fand sich in ROI 1 mit 5,9 Prozent, die stärkste Abnahme mit -14,4 Prozent in ROI 6 ($p < 0,05$). ROI 4 und 7 zeigten ebenfalls eine Knochendichteabnahme, ROI 2, 3 und 5 eine Zunahme der Knochendichtewerte zum Ausgangswert bei 6 Wochen postoperativ. Nach drei Jahren wurde in allen Bereichen eine Vergrößerung der bereits nach einem Jahr sichtbaren Entwicklung beobachtet.

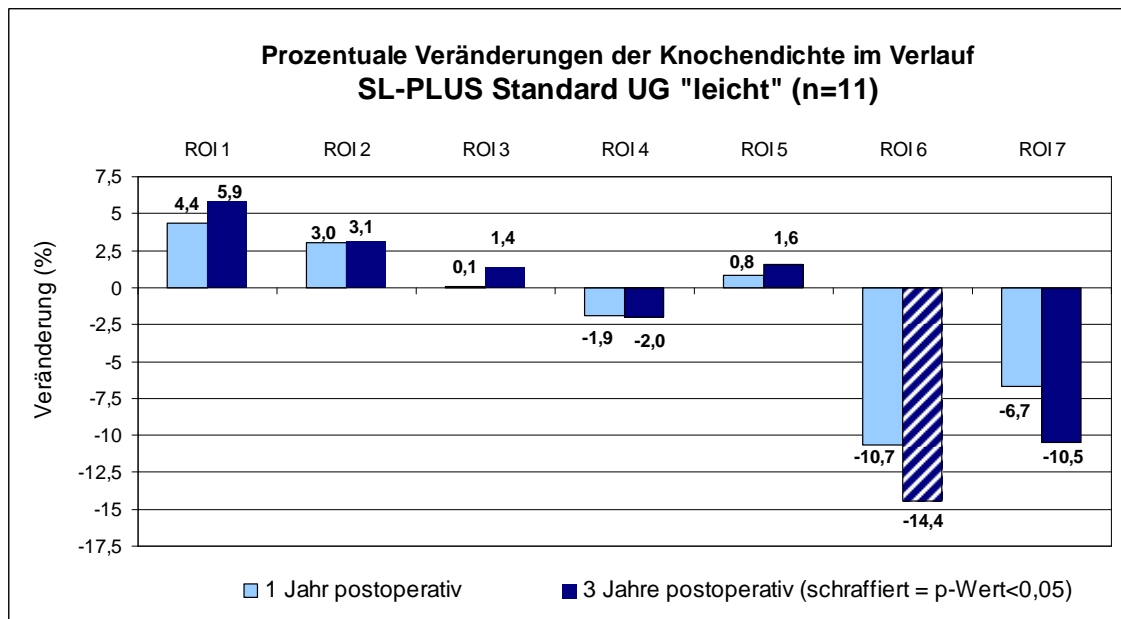


Abbildung 11: SL-PLUS Standard, UG "leicht": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „schwer“

Der prozentuale Durchschnittswert der Dreijahresmessung lag in den Bereichen 1, 2, 4, 6 und 7 unter dem Ausgangswert. Die Bereiche 4, 6 und 7 wiesen dabei Veränderungen mit $p < 0,05$ auf. Zu einer Zunahme kam es in ROI 5 ($p < 0,05$) und ROI 3. Die stärkste Abnahme zeigte sich in ROI 7 mit -16,4 Prozent, die stärkste Zunahme in ROI 5 mit 3,8 Prozent.

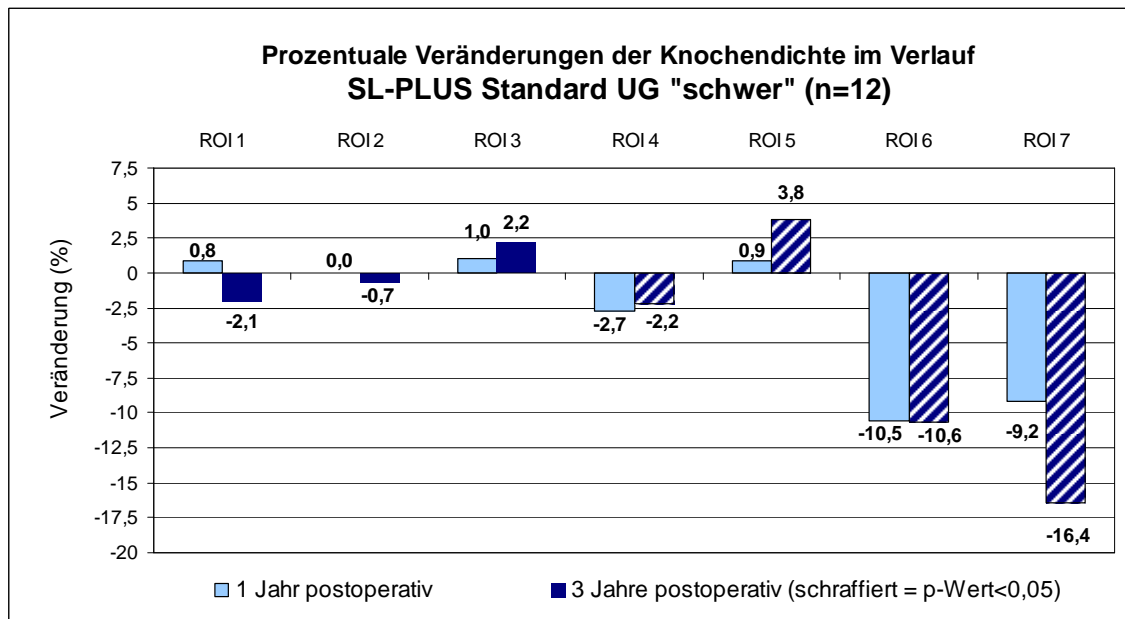


Abbildung 12: SL-PLUS Standard, UG "schwer": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.1.5. SL-PLUS Standard - „BMI“

Untergruppe „BMI normal“

Die Auswertung der Untergruppe „BMI normal“ ergab die größte Mittelwertabnahme in ROI 6 (-12,9%, $p < 0,05$). Die größte Zunahme fand mit 6,0 Prozent in ROI 1 statt. Des Weiteren konnte eine Zunahme der Mittelwerte in ROI 2, 3 und 5 verzeichnet werden, eine Abnahme in ROI 4 und 7. In ROI 4 war die Knochendichteentwicklung im Vergleich zum Wert ein Jahr postoperativ rückläufig, in allen anderen Bereichen setzte sich die nach einem Jahr sichtbare Tendenz bis zur Messung drei Jahre postoperativ fort.

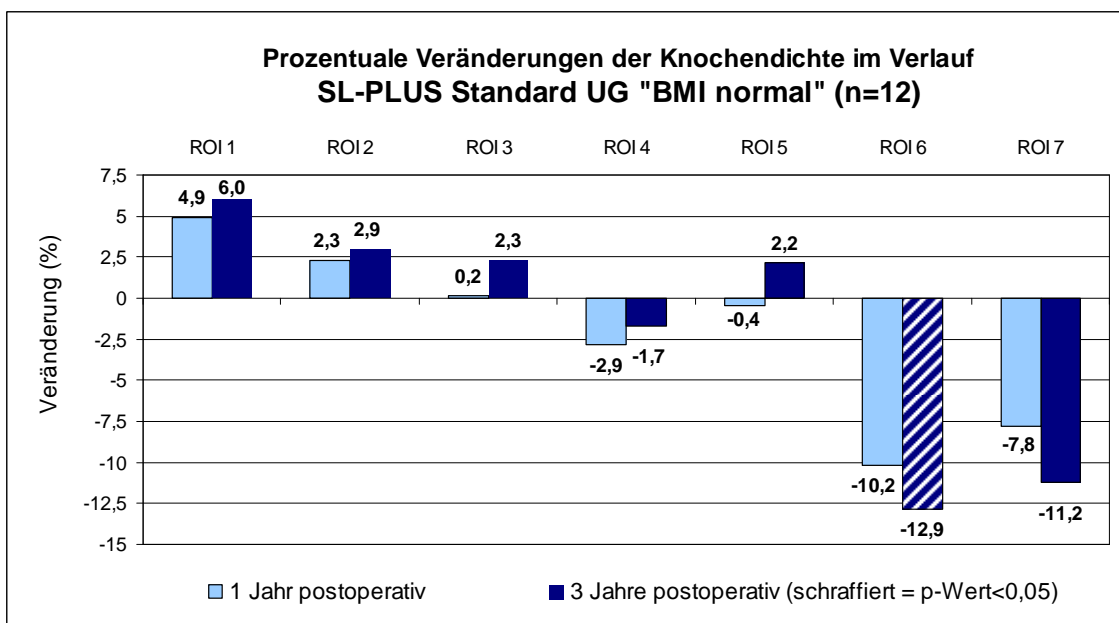


Abbildung 13: SL-PLUS Standard, UG "BMI normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „adipös“

Eine Zunahme der Knochendichtemasse nach drei Jahren wurde innerhalb dieser Untergruppe nur in ROI 3 und 5 beobachtet, in den anderen Bereichen fielen die Werte ab. Die größte Verminderung wies Bereich 7 auf (-16,1%, $p < 0,05$), den größten Anstieg Bereich 5 (+3,3%). Die Abnahme in ROI 6 zeigte ebenfalls einen p -Wert $< 0,05$.

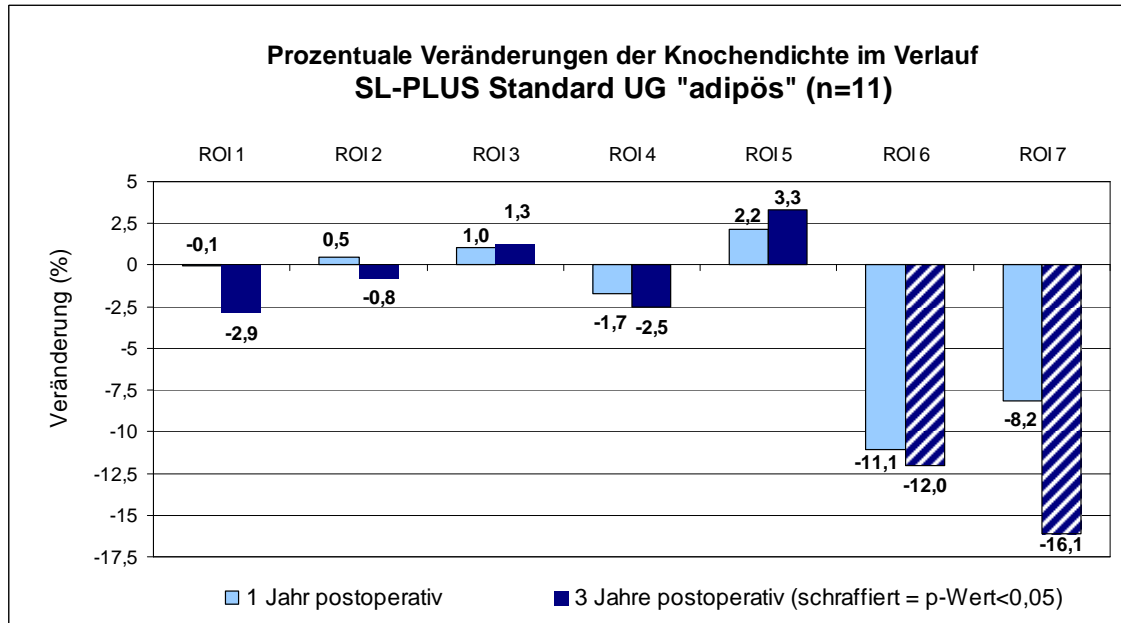


Abbildung 14: SL-PLUS Standard, UG "adipös": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.1.6. SL-PLUS Standard - „**BMD präoperativ**“

Untergruppe „**BMD normal**“

Die Probanden dieser Untergruppe verloren im Mittel in ROI 6 (-7,9%, $p < 0,05$) und ROI 7 (-6%) an Knochenmasse, in ROI 1, 2, 3 und 5 ($p < 0,05$) zeigten die Ergebnisse der Dreijahresmessung im Mittel höhere Werte als die der Ausgangsmessung. Der größte Knochendichteanstieg nach drei Jahren war in ROI 5 zu beobachten, der größte Verlust in ROI 6.

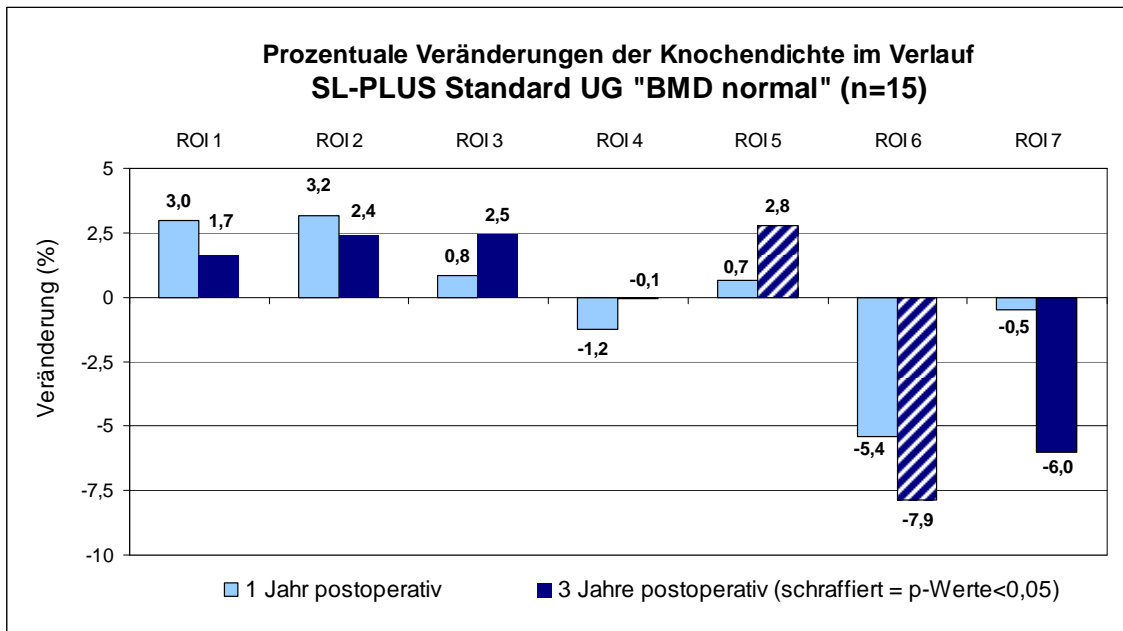


Abbildung 15: SL-PLUS Standard, UG "BMD normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „BMD vermindert“

Aufgrund der niedrigen Probandenzahl dieser Untergruppe (n=6) ist die statistische Aussagekraft der Auswertung zu hinterfragen.

In den Bereichen 6 und 7 erfolgte eine starke Knochendichteabnahme von -22 Prozent in ROI 6 und -29,2 Prozent in ROI 7 (p<0,05). Des Weiteren zeigte ROI 4 einen Verlust von durchschnittlich -6,6 Prozent. Die stärkste Zunahme der Knochendichte mit 3,5 Prozent war in Bereich 5 lokalisiert (p>0,05).

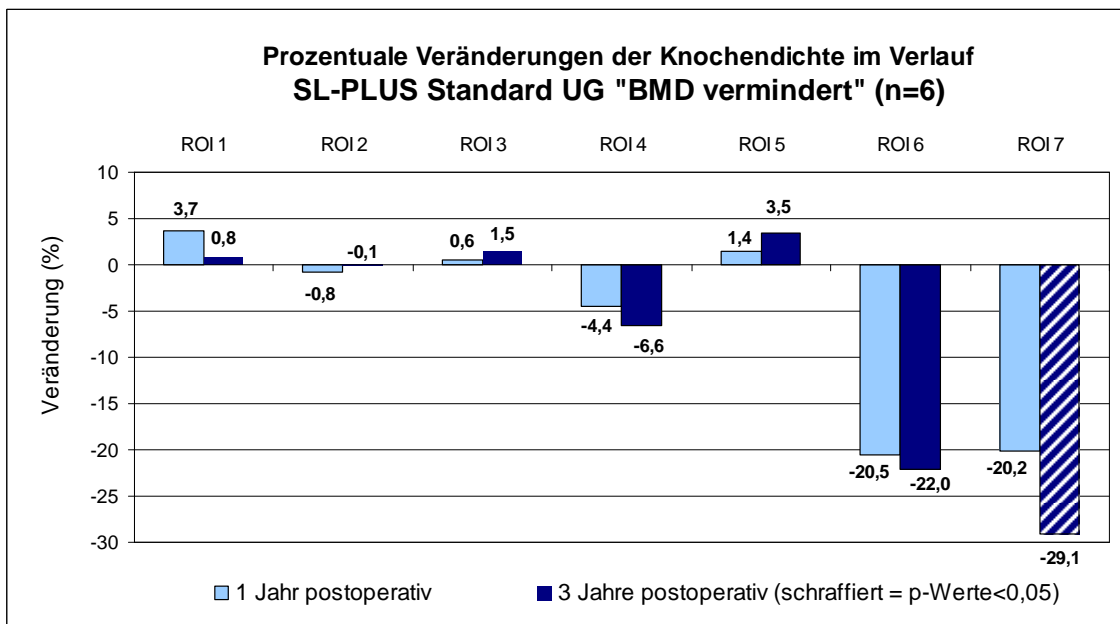


Abbildung 16: SL-PLUS Standard, UG "BMD vermindert": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.1.7. SL-PLUS Standard - **Überblick**

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die Mittel- und p-Werte der prozentualen Veränderung aller Untergruppen des SL-PLUS Standard Schaffts. Farbllich grün markiert sind p-Werte<0,05.

Tabelle 4: SL-PLUS Standard: Veränderung der prozentualen Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung)

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
Schafft gesamt								
	MW	1,743	1,132	1,802	-2,083	2,732	-12,449	-13,572
	p-Wert	0,746	0,814	0,244	0,025	0,042	0,000	0,001
Geschlecht								
„männlich“	MW	4,286	-0,327	1,821	-2,208	0,887	-11,565	-7,855
	p-Wert	0,322	0,922	0,131	0,049	0,625	0,020	0,160
„weiblich“	MW	-0,213	2,254	1,788	-1,986	4,151	-13,129	-17,970
	p-Wert	0,588	0,735	0,685	0,305	0,040	0,000	0,005
Alter								
„jung“	MW	1,175	2,225	1,061	-1,847	2,587	-11,373	-12,777
	p-Wert	0,980	0,669	0,632	0,175	0,144	0,000	0,016
„alt“	MW	3,041	-1,367	3,498	-2,622	3,064	-14,910	-15,389
	p-Wert	0,469	0,938	0,156	0,078	0,156	0,047	0,047
Gewicht								
„leicht“	MW	5,883	3,113	1,362	-1,969	1,558	-14,436	-10,486
	p-Wert	0,278	0,577	0,465	0,320	0,520	0,002	0,102
„schwer“	MW	-2,052	-0,684	2,206	-2,187	3,808	-10,628	-16,401
	p-Wert	0,519	0,733	0,380	0,042	0,021	0,005	0,005
BMI								
„BMI normal“	MW	6,019	2,945	2,287	-1,700	2,185	-12,854	-11,246
	p-Wert	0,176	0,733	0,176	0,176	0,424	0,002	0,052
„adipös“	MW	-2,922	-0,846	1,273	-2,501	3,328	-12,008	-16,109
	p-Wert	0,413	0,966	0,765	0,083	0,083	0,005	0,019
BMD präoperativ								
„BMD normal“	MW	1,661	2,421	2,456	-0,067	2,764	-7,859	-6,036
	p-Wert	0,639	0,188	0,073	0,524	0,041	0,001	0,169
„BMD vermindert“	MW	0,816	-0,095	1,481	-6,641	3,457	-22,042	-29,100
	p-Wert	1,000	0,438	1,000	0,063	0,438	0,063	0,031

3.2.2.1.2. **SL-PLUS Integration**

3.2.2.1.2.1. **SL-PLUS Integration - alle Untergruppen**

Im folgenden Abschnitt dieser Arbeit wird die zeitliche Knochendichte-
veränderung bei Probanden mit SL-PLUS Integration Schaft dargestellt. Bei der
Auswertung aller Probanden, welche mit diesem Schaft endoprothetisch versorgt
wurden, zeigten sich in ROI 3, 5, 6 und 7 Veränderungen mit $p < 0,05$. Eine
Zunahme der Knochenmasse wurde in ROI 3, 5 und 7 beobachtet, eine Abnahme
in den übrigen Bereichen. Die größten Veränderungen wiesen ROI 6 (-6,4%) und
7 (+12,1%) auf.

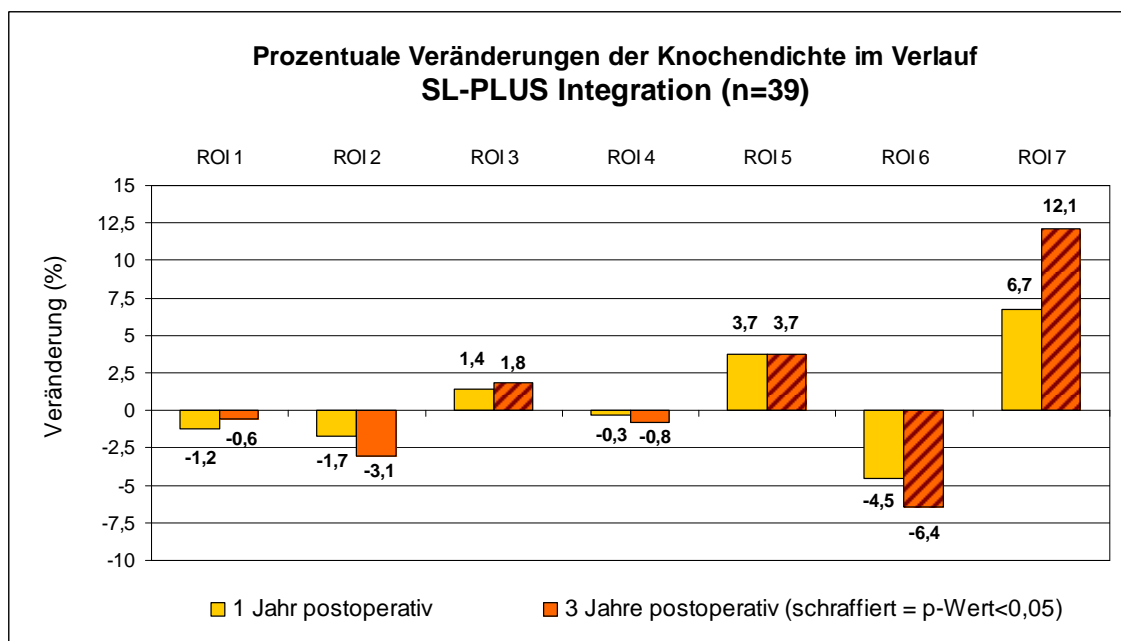


Abbildung 17: SL-PLUS Integration, alle Probanden: Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.2.2. SL-PLUS Integration - „Geschlecht“

Untergruppe „männlich“

In der Untergruppe „männlich“ sind nach 3 Jahren nur geringe Knochendichteverluste zu verzeichnen (-0,7% in ROI 4, -1,4% in ROI 6). In allen anderen Bereichen wurde eine Erhöhung der prozentualen Werte beobachtet. Die größte Zunahme wurde in ROI 7 mit 29,3 Prozent festgestellt (p<0,05).

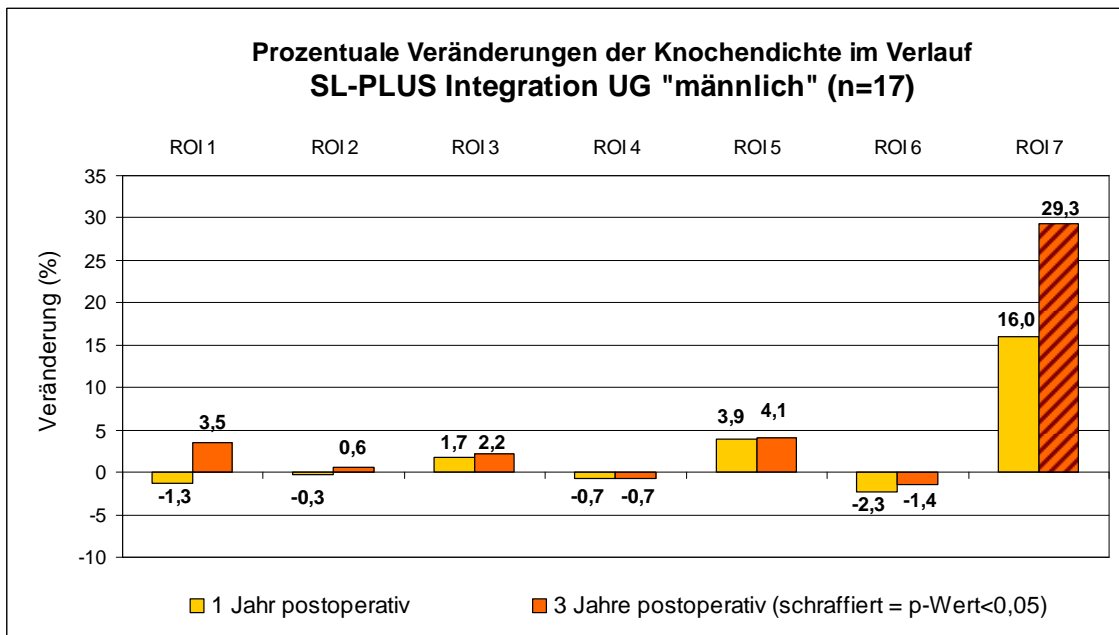


Abbildung 18: SL-PLUS Integration, UG "männlich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „weiblich“

Bei den Frauen dieser Schaftgruppe wurde nach drei Jahren nur in ROI 3 (+1,6%) und 5 (+3,4%) eine Zunahme der Knochenmasse verzeichnet, alle anderen Bereiche zeigten einen Knochendichteverlust. Die stärkste Abnahme erfolgte in ROI 6 mit -10,3 Prozent bei einem p-Wert<0,05.

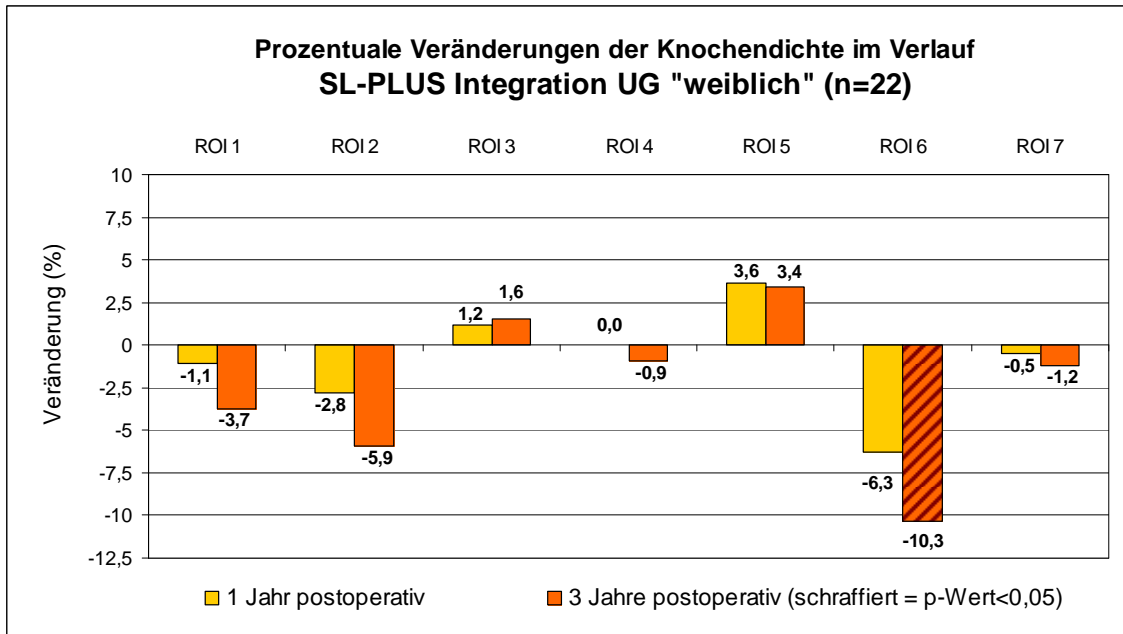


Abbildung 19: SL-PLUS Integration, UG "weiblich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.2.3. SL-PLUS Integration - „Alter“

Untergruppe „jung“

Bei Studienteilnehmern unter 70 Jahren wurde folgende Entwicklung der prozentualen Knochendichte beobachtet: ROI 7 zeigte den größten Anstieg mit 11,7 Prozent, Anstiege mit $p < 0,05$ konnten dagegen in ROI 3 und 5 aufgezeigt werden. In ROI 6 erfolgte die größte Abnahme um -6,5 Prozent ($p < 0,05$).

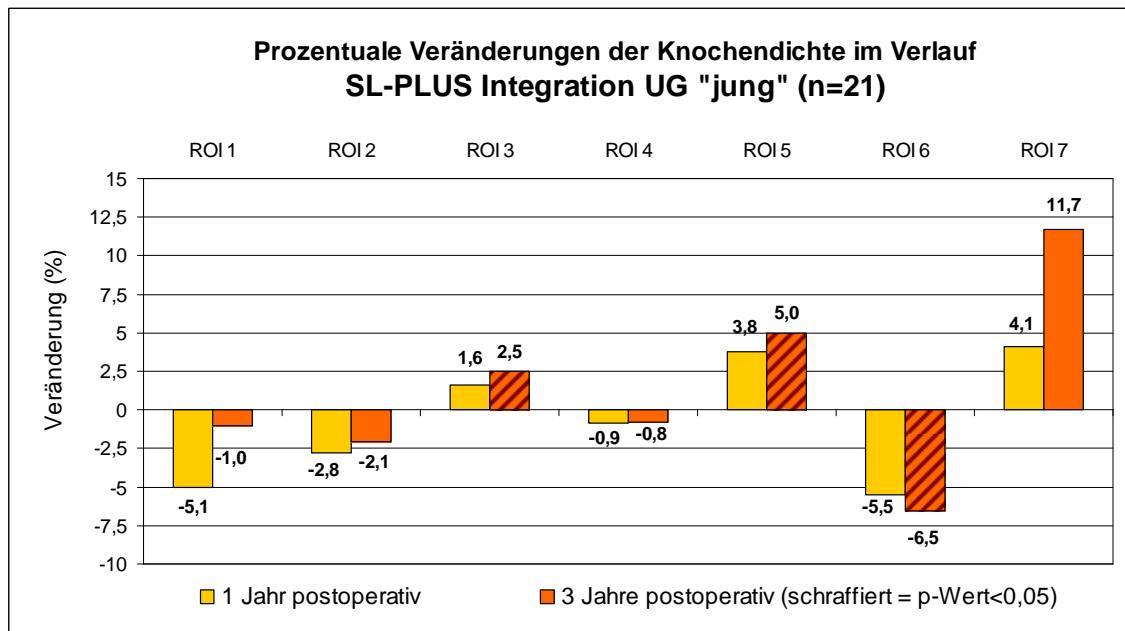


Abbildung 20: SL-PLUS Integration, UG "jung": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „alt“

In keinem der Bereiche erfolgte eine Änderung der Mittelwerte mit $p < 0,05$. In ROI 3, 5 und 7 kam es im Studienverlauf zu einer Erhöhung der mittleren Knochendichte, in den Bereichen 2, 4 und 6 zu einer Verringerung. Im Vergleich zu den Werten 1 Jahr postoperativ kam es bis zur Messung 3 Jahre postoperativ in den Bereichen 1-6 zu einer Abnahme der Knochendichte. In ROI 7 erfolgte eine progrediente Zunahme (12,5% nach 3 Jahren).

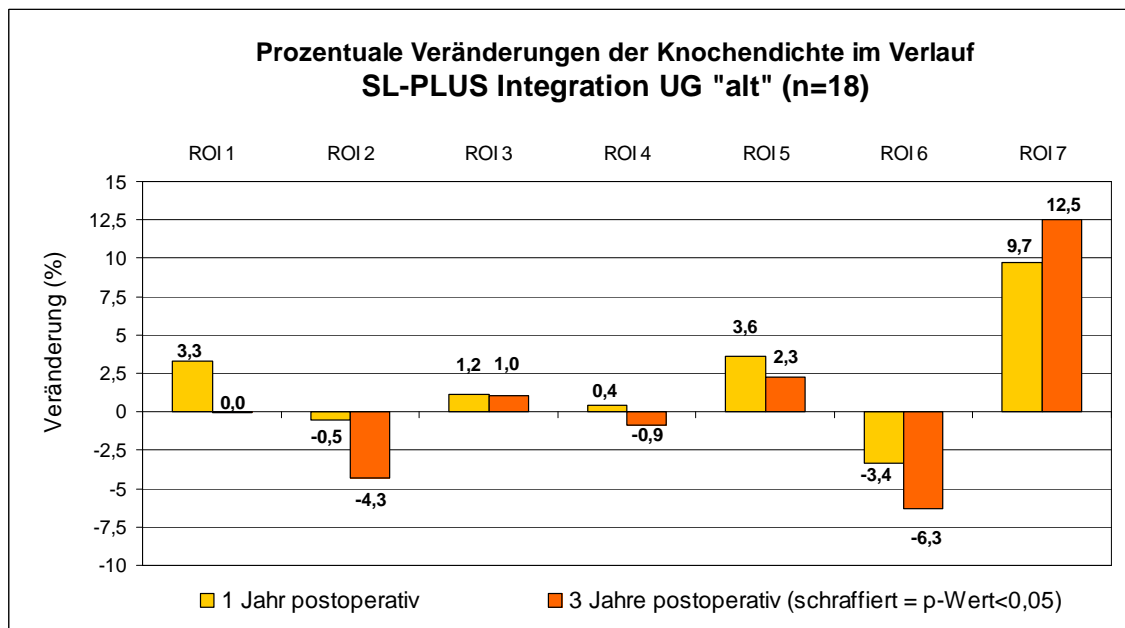


Abbildung 21: SL-PLUS Integration, UG "alt": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.2.4. SL-PLUS Integration - „Gewicht“

Untergruppe „leicht“

In der Untergruppe „leicht“ wurde in ROI 1, 3, 4 und 5 nach anfänglicher Erhöhung der Werte im Zeitverlauf wieder ein deutlicher Rückgang der Mittelwerte beobachtet. ROI 2, 6 und 7 zeigten progrediente Veränderungen. Insgesamt wurde nach 3 Jahren in ROI 3, 5 und 7 eine Zunahme der prozentualen Knochendichte verzeichnet, in den übrigen Bereichen eine Abnahme. In ROI 6 erfolgte der größte Knochendichteverlust mit -6,5 Prozent ($p < 0,05$), in ROI 5 die größte Zunahme mit 4,4 Prozent.

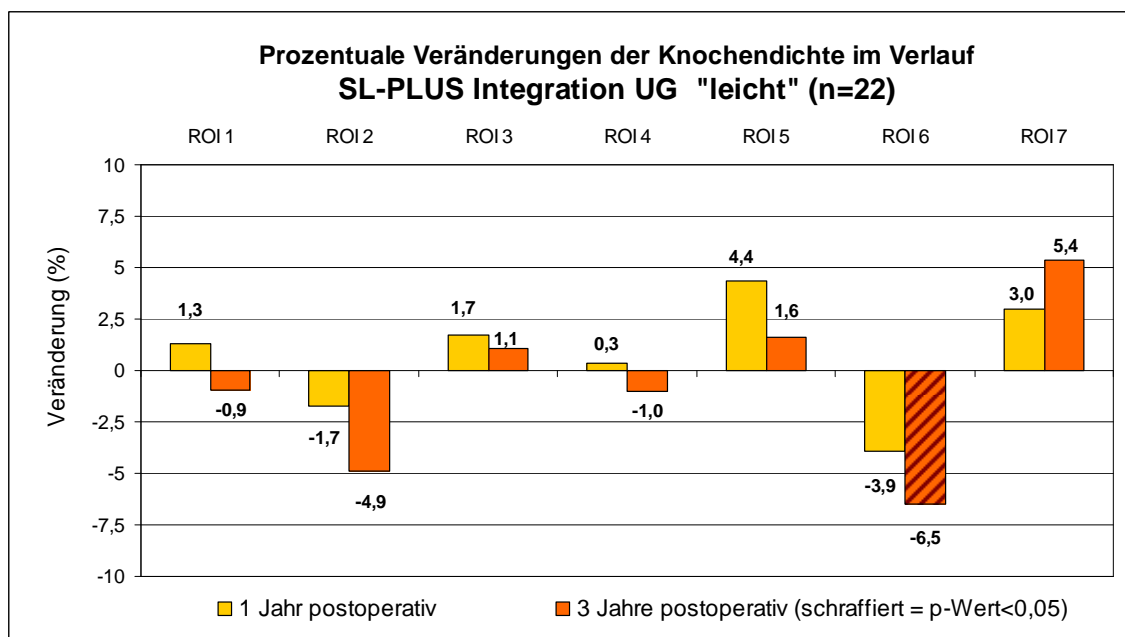


Abbildung 22: SL-PLUS Integration, UG "leicht": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „schwer“

In allen Bereichen dieser Untergruppe außer in ROI 6 kam es im Vergleich zu den Werten nach einem Jahr zu einem Knochendichteanstieg nach drei Jahren. Eine Zunahme im Vergleich zur Messung nach sechs Wochen wurde in den Bereichen 3, 5 und 7 festgestellt, in den anderen Bereichen wurde eine Abnahme verzeichnet. ROI 5 (+6,4%) und 6 (-6,4%) zeigten Veränderungen mit $p < 0,05$. Die größte Knochendichtezunahme wurde in ROI 7 mit +20,8 Prozent beobachtet.

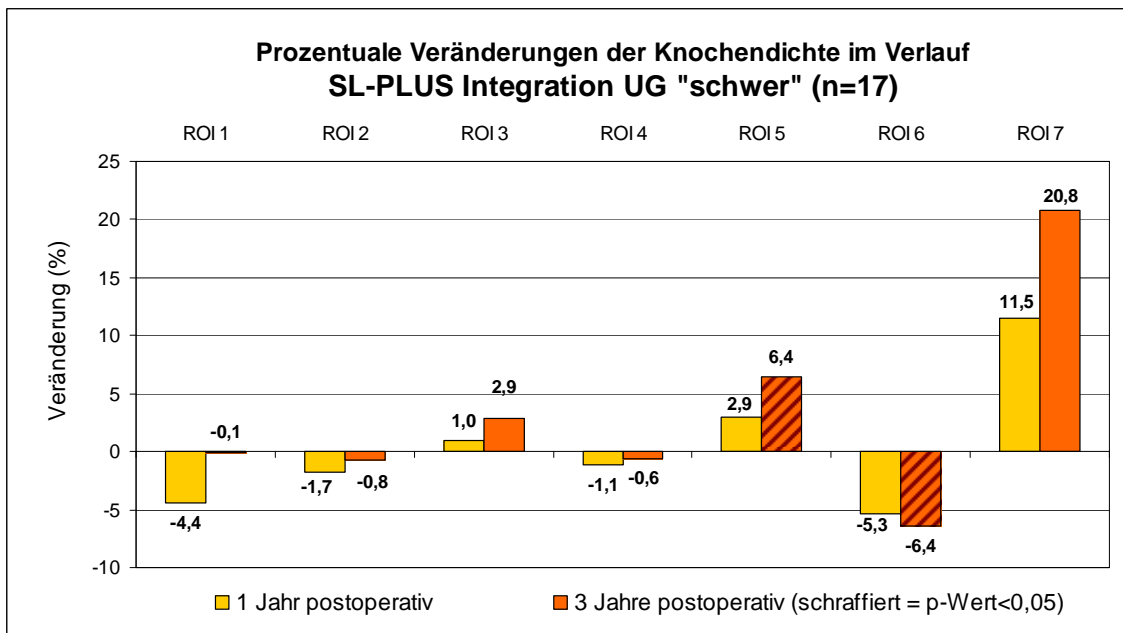


Abbildung 23: SL-PLUS Integration, UG "schwer": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.2.5. SL-PLUS Integration - „BMI“

Untergruppe „BMI normal“

Die größten Knochendichteänderungen erfolgten bei dieser Untergruppe in ROI 2 mit -6,4 Prozent und in ROI 7 mit +6,3 Prozent. Ein p-Wert<0,05 wurde bei Auswertung der Knochendichteverminderung in ROI 6 (-6,3%) nachgewiesen. ROI 1, 2, 3, 4 und 6 verloren an Knochenmasse, ROI 5 und 7 gewannen dazu. Nach im ersten postoperativen Jahr erfolgter Knochendichtezunahme um 4,6 Prozent, kam es in ROI 5 bis zur 3 Jahres Messung zu einem Rückgang auf 0,9 Prozent.

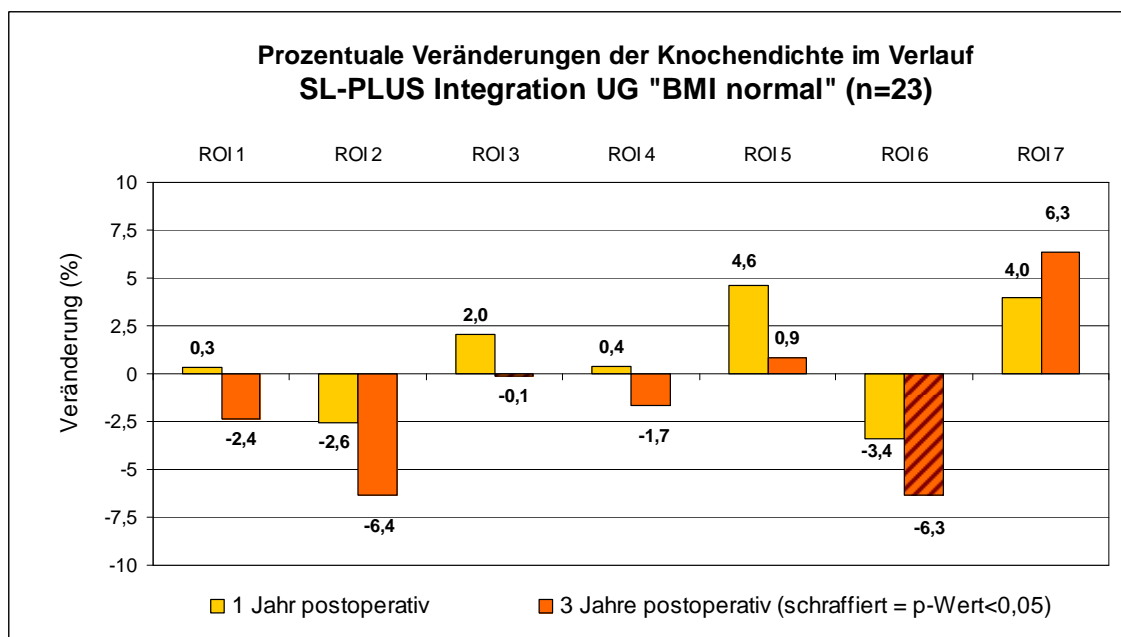


Abbildung 24: SL-PLUS Integration, UG "BMI normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „adipös“

Probanden der Untergruppe „adipös“ zeigten nach drei Jahren in allen Bereichen außer ROI 6 höhere Mittelwerte als die Probanden der Untergruppe „BMI normal“. Die größte Zunahme wurde in ROI 7 mit 20,3 Prozent verzeichnet, die größte Abnahme mit -6,6 Prozent in ROI 6. Veränderungen mit $p < 0,05$ wurden in ROI 3 (+4,7%), 5 (+7,8%) und 6 (-6,6%) nachgewiesen.

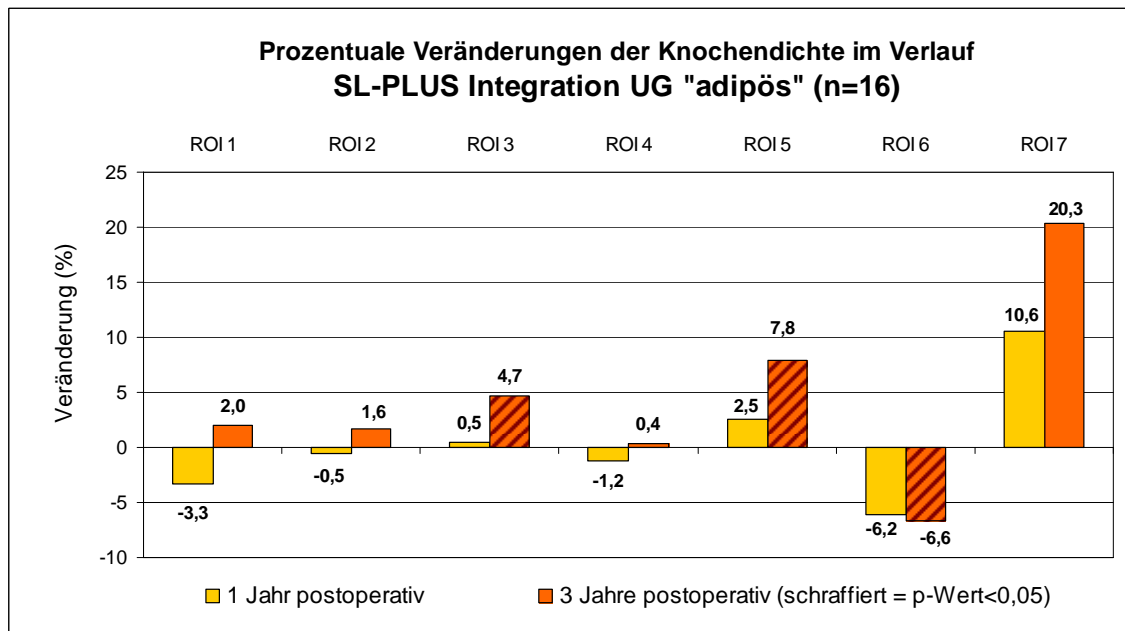


Abbildung 25: SL-PLUS Integration, UG "adipös": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.2.6. SL-PLUS Integration - „BMD präoperativ“

Untergruppe „BMD normal“

Größere Knochendichteverluste wurden in dieser Untergruppe nur in ROI 6 (-6,2 %, $p < 0,05$) verzeichnet, ein Zugewinn von Knochenmasse in den Bereichen 3, 5 und 7 (je mit $p < 0,05$). Der größte Anstieg wurde in ROI 7 (22,5 Prozent) beobachtet.

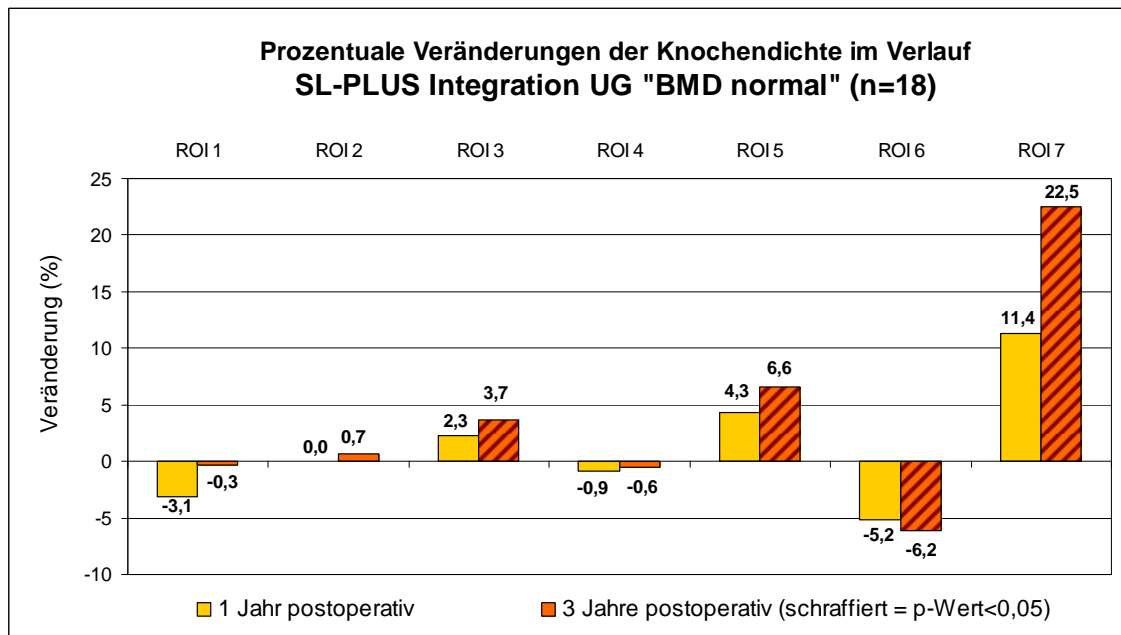


Abbildung 26: SL-PLUS Integration, UG "BMD normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

Untergruppe „BMD vermindert“

Bei Probanden mit präoperativ verminderter Knochendichte kam es in ROI 1-6 zu einem Verlust der mittleren Knochendichte im Vergleich zu den 1 Jahres Ergebnissen, ROI 7 hat Knochenmasse dazu gewonnen. Alle Bereiche, außer ROI 1 (+1,3%), wiesen nach 3 Jahren einen Knochendichteverlust im Vergleich zur 6 Wochen Messung auf. Die größte Abnahme zeigte ROI 2 mit -8,3 Prozent. Veränderungen mit $p < 0,05$ wurden nicht nachgewiesen.

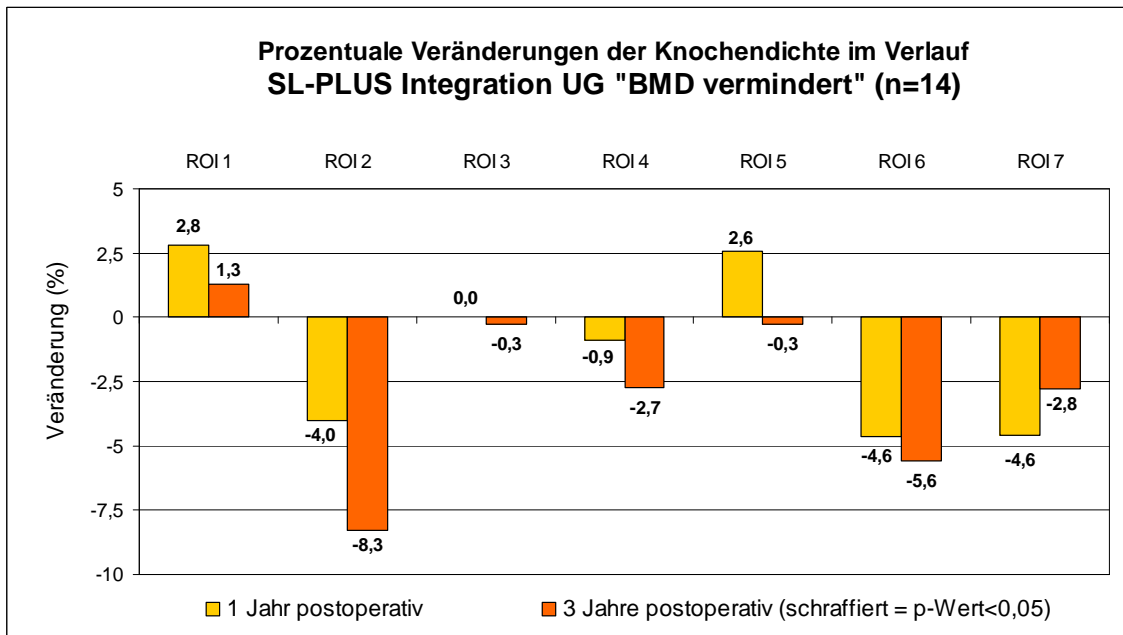


Abbildung 27: SL-PLUS Integration, UG "BMD vermindert": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugspunkt: Messung zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ)

3.2.2.1.2.7. SL-PLUS Integration - Überblick

Folgende Tabelle beinhaltet Mittel- und p-Werte aller Untergruppen des SL-PLUS Integration SchafTs. P-Werte<0,05 sind farblich grün hinterlegt.

Tabelle 5: SL-PLUS Integration: Veränderung der prozentualen Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren (Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung)

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
SchafT gesamt								
	MW	-0,559	-3,085	1,844	-0,846	3,720	-6,448	12,079
	p-Wert	0,891	0,264	0,037	0,379	0,011	0,002	0,027
Geschlecht								
„männlich“	MW	3,537	0,567	2,222	-0,729	4,090	-1,443	29,308
	p-Wert	0,132	0,818	0,109	0,644	0,080	0,678	0,001
„weiblich“	MW	-3,725	-5,906	1,552	-0,937	3,435	-10,316	-1,234
	p-Wert	0,439	0,207	0,302	0,539	0,076	0,000	0,938
Alter								
„jung“	MW	-1,003	-2,057	2,528	-0,819	4,975	-6,534	11,690
	p-Wert	0,933	0,269	0,039	0,556	0,010	0,026	0,124
„alt“	MW	-0,041	-4,283	1,046	-0,878	2,256	-6,349	12,534
	p-Wert	0,734	0,766	0,393	0,468	0,325	0,054	0,130
Gewicht								
„leicht“	MW	-0,927	-4,877	1,051	-1,018	1,626	-6,472	5,365
	p-Wert	0,888	0,604	0,287	0,649	0,334	0,047	0,134
„schwer“	MW	-0,083	-0,766	2,870	-0,624	6,430	-6,419	20,768
	p-Wert	0,747	0,517	0,080	0,329	0,007	0,027	0,064
BMI								
„BMI normal“	MW	-2,369	-6,358	-0,138	-1,686	0,855	-6,317	6,332
	p-Wert	0,814	0,101	0,516	0,220	0,516	0,049	0,072
„adipös“	MW	2,043	1,621	4,693	0,361	7,838	-6,638	20,341
	p-Wert	0,669	0,782	0,016	0,860	0,005	0,021	0,144
BMD präoperativ								
„BMD normal“	MW	-0,304	0,654	3,654	-0,569	6,577	-6,171	22,524
	p-Wert	0,932	0,640	0,010	0,899	0,003	0,008	0,012
„BMD vermindert“	MW	1,276	-8,283	-0,263	-2,744	-0,263	-5,599	-2,788
	p-Wert	0,715	0,217	0,855	0,153	0,761	0,241	0,715

3.2.2.2. Vergleich der Knochendichteänderungen der Untergruppen

In folgendem Abschnitt werden die Ergebnisse des Vergleichs der Veränderungen der prozentualen Knochendichtewerte zusammengehörender Untergruppen eines SchafTs dargestellt.

3.2.2.2.1. SL-PLUS Standard

3.2.2.2.1.1. „Geschlecht“, „Alter“, „Gewicht“, „BMI“

Bei dem hier betrachteten SL-PLUS Standard SchafT wurden innerhalb der Gruppen „Geschlecht“, „Alter“, „Gewicht“ und „BMI“ keine Unterschiede mit

$p < 0,05$ zwischen zusammengehörenden Untergruppen festgestellt. Aus diesem Grund wird hierauf an dieser Stelle nicht weiter eingegangen. Mittelwerte der Änderungen, Mediane, Minimal- und Maximalwerte aller Untergruppen und p-Werte des Untergruppenvergleichs können den Tabellen 7 und 9 im Anhang entnommen werden.

3.2.2.2.1.2. „BMD präoperativ“

Der Test auf Differenzen zwischen den Untergruppen „BMD normal“ und „BMD vermindert“ bei Probanden mit SL-PLUS Standard Schaft zeigte Unterschiede mit einem p-Wert $< 0,05$ in ROI 4, 6 und 7. In diesen Bereichen erfolgte in der Untergruppe „BMD vermindert“ ein deutlich höherer Knochendichteverlust als in der Untergruppe „BMD normal“. Folgende Abbildung zeigt anhand von Box-Whisker-Plots die Verteilung der Werte in allen Bereichen. Unterschiede mit $p < 0,05$ zwischen den Untergruppen sind mit einem Stern gekennzeichnet.

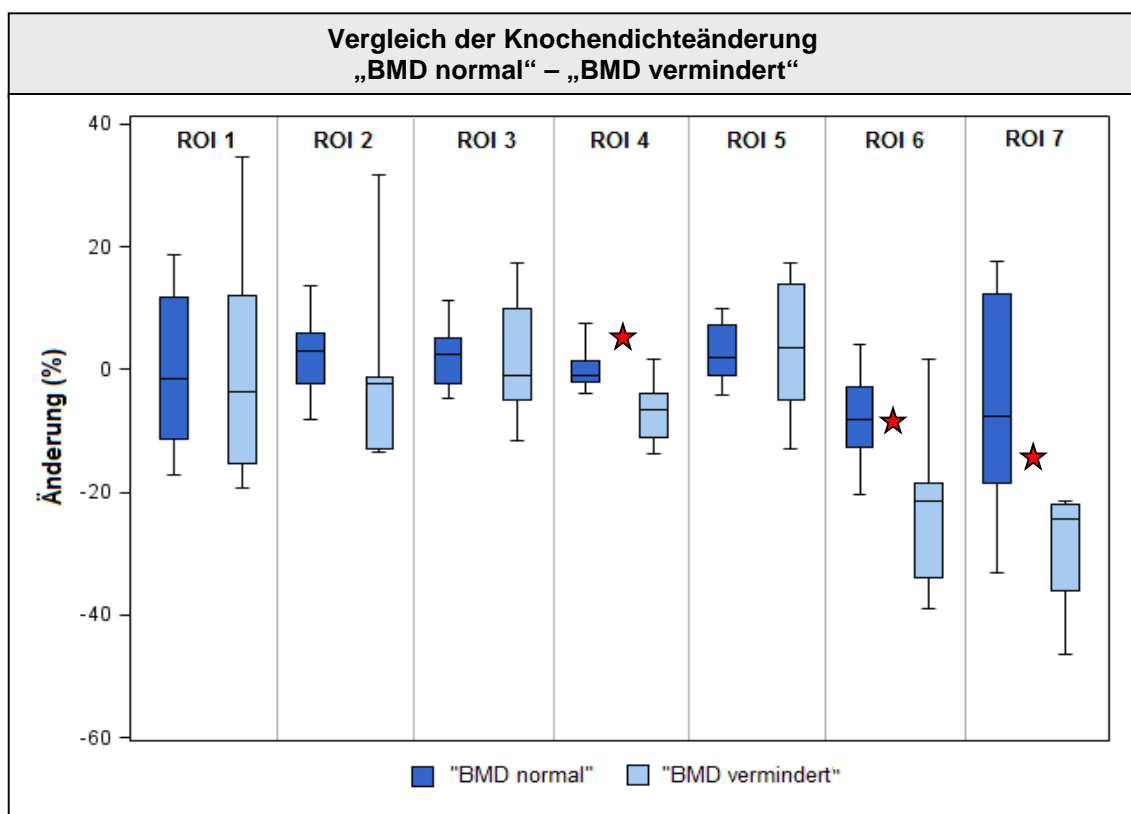


Abbildung 28: SL-PLUS Standard: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung der UG „BMD normal“ und „BMD vermindert“ (Stern bei $p < 0,05$)

3.2.2.2.2. **SL-PLUS Integration**

3.2.2.2.2.1. „Alter“, „Gewicht“, „BMD präoperativ“

Innerhalb der oben genannten Gruppen wurden keine Unterschiede mit $p < 0,05$ der Änderung der Knochendichte bei zusammengehörenden Untergruppen beobachtet. Daher wird an dieser Stelle auf eine grafische Darstellung der Werte verzichtet. Mittelwerte, Mediane, Minimal- und Maximalwerte aller Untergruppen und p-Werte des Untergruppenvergleichs sind den Tabellen 8 und 10 im Anhang zu entnehmen.

3.2.2.2.2.2. „Geschlecht“

Der Vergleich der prozentualen Änderung der Knochendichte im Studienverlauf der Untergruppen „männlich“ und „weiblich“ erbrachte Ergebnisse mit $p < 0,05$ für ROI 6 und 7. Demnach kam es in diesen Bereichen bei den Männern zu einem größeren Knochendichteanstieg als bei den Frauen, welche mit dem SL-PLUS Integration Schaft versorgt wurden. In der folgenden Abbildung der Werte aller ROIs beider Untergruppen sind diese Bereiche mit einem Stern gekennzeichnet.

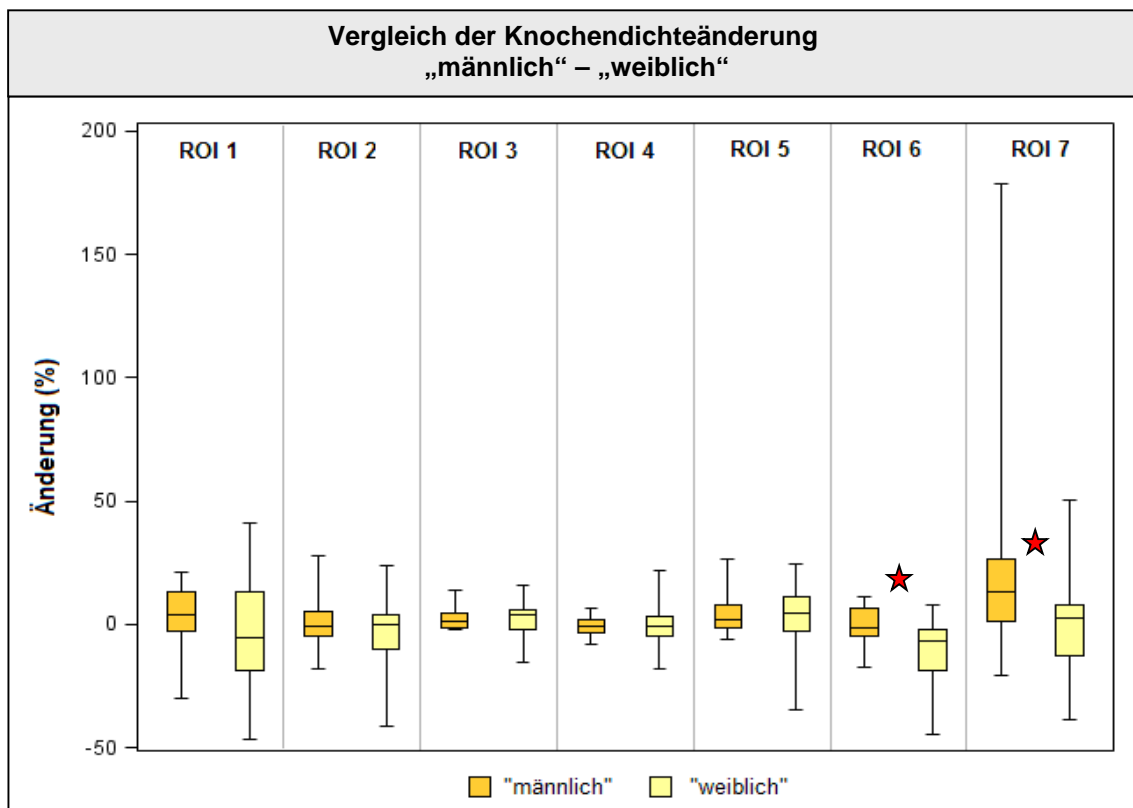


Abbildung 29: SL-PLUS Integration: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung der UG „männlich“ und „weiblich“ (Stern bei $p < 0,05$)

3.2.2.2.3. „BMI“

Der Test auf signifikante Unterschiede zwischen den Untergruppen „BMI normal“ und „adipös“ ergab einen Unterschied zwischen beiden Untergruppen in ROI 3 mit $p < 0,05$. Adipöse Probanden zeigten einen Anstieg der Knochendichtewerte in diesem Bereich, während Probanden mit normalem BMI kaum eine Veränderung nach 3 Jahren aufwiesen. Es folgt ein Box-Whisker-Plot zu Veranschaulichung der Werteverteilung aller ROIs. P-Werte $< 0,05$ sind mit einem Stern gekennzeichnet.

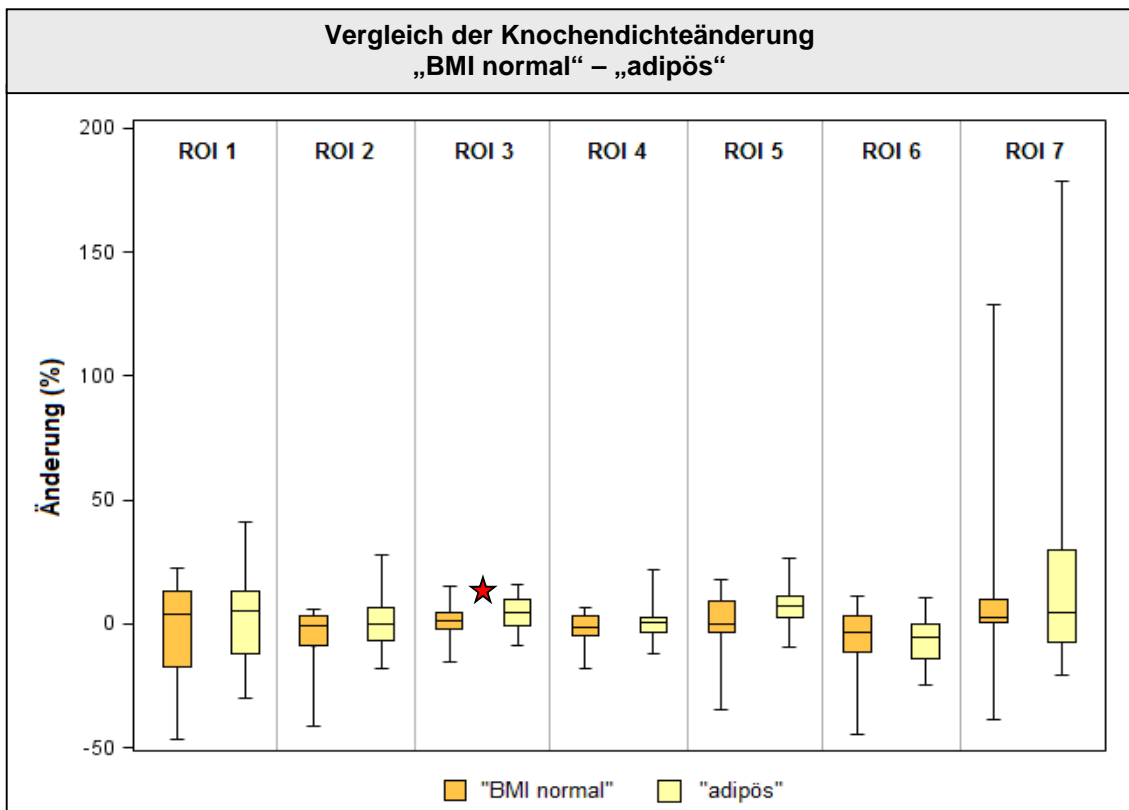


Abbildung 30: SL-PLUS Integration: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung der UG „BMI normal“ und „adipös“ (Stern bei $p < 0,05$)

3.2.2.3. Vergleich der Knochendichteänderungen**SL-PLUS Standard vs. SL-PLUS Integration**

Zum Vergleich der beiden hier betrachteten Schaftsysteme wurde die Änderung der prozentualen Knochendichte in den einzelnen ROIs gleicher Untergruppen beider Schäfte über 3 Jahre gegenübergestellt und auf signifikante Unterschiede untersucht. Einen Überblick über die Mittelwerte und die p-Werte zugehöriger statistischer Tests gibt folgende Tabelle. Grün hinterlegt sind p-Werte < 0,05.

Tabelle 6: Vergleich der Veränderung der prozentualen Knochendichtewerte beider Schäfte im Verlauf von 3 Jahren (im Hinblick auf zusammengehörige Untergruppen, Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung, SL-Stand.= SL-PLUS Standard, SL-Integr.= SL-PLUS Integration, grün hinterlegte Felder bei $p < 0,05$)

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
Schaft gesamt								
	MW SL-Stand.	1,743	1,132	1,802	-2,083	2,732	-12,449	-13,572
	MW SL-Integr.	-0,559	-3,085	1,844	-0,846	3,720	-6,448	12,079
	p-Wert	0,821	0,394	0,545	0,291	0,646	0,026	0,001
Geschlecht								
„männlich“	MW SL-Stand.	4,286	-0,327	1,821	-2,208	0,887	-11,565	-7,855
	MW SL-Integr.	3,537	0,567	2,222	-0,729	4,090	-1,443	29,308
	p-Wert	1,000	0,920	0,802	0,248	0,422	0,040	0,008
„weiblich“	MW SL-Stand.	-0,213	2,254	1,788	-1,986	4,151	-13,129	-17,970
	MW SL-Integr.	-3,725	-5,906	1,552	-0,937	3,435	-10,316	-1,234
	p-Wert	0,609	0,232	0,707	0,657	0,973	0,232	0,022
Alter								
„jung“	MW SL-Stand.	1,175	2,225	1,061	-1,847	2,587	-11,373	-12,777
	MW SL-Integr.	-1,003	-2,057	2,528	-0,819	4,975	-6,534	11,690
	p-Wert	0,759	0,342	0,374	0,443	0,425	0,104	0,017
„alt“	MW SL-Stand.	3,041	-1,367	3,498	-2,622	3,064	-14,910	-15,389
	MW SL-Integr.	-0,041	-4,283	1,046	-0,878	2,256	-6,349	12,534
	p-Wert	1,000	0,952	0,809	0,364	0,809	0,116	0,025
Gewicht								
„leicht“	MW SL-Stand.	5,883	3,113	1,362	-1,969	1,558	-14,436	-10,486
	MW SL-Integr.	-0,927	-4,877	1,051	-1,018	1,626	-6,472	5,365
	p-Wert	0,468	0,321	0,789	0,423	0,939	0,043	0,181
„schwer“	MW SL-Stand.	-2,052	-0,684	2,206	-2,187	3,808	-10,628	-16,401
	MW SL-Integr.	-0,083	-0,766	2,870	-0,624	6,430	-6,419	20,768
	p-Wert	0,507	0,565	0,479	0,352	0,507	0,232	0,002
BMI								
„BMI normal“	MW SL-Stand.	6,019	2,945	2,287	-1,700	2,185	-12,854	-11,246
	MW SL-Integr.	-2,369	-6,358	-0,138	-1,686	0,855	-6,317	6,332
	p-Wert	0,331	0,199	0,627	0,677	0,808	0,061	0,061
„adipös“	MW SL-Stand.	-2,922	-0,846	1,273	-2,501	3,328	-12,008	-16,109
	MW SL-Integr.	2,043	1,621	4,693	0,361	7,838	-6,638	20,341
	p-Wert	0,402	0,805	0,126	0,139	0,256	0,200	0,007

Ergebnisse

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
BMD präoperativ								
„BMD normal“	MW SL-Stand.	1,661	2,421	2,456	-0,067	2,764	-7,859	-6,036
	MW SL-Integr.	-0,304	0,654	3,654	-0,569	6,577	-6,171	22,524
	p-Wert	0,492	0,181	0,366	0,772	0,129	0,329	0,010
„BMD vermindert“	MW SL-Stand.	0,816	-0,095	1,481	-6,641	3,457	-22,042	-29,100
	MW SL-Integr.	1,276	-8,283	-0,263	-2,744	-0,263	-5,599	-2,788
	p-Wert	0,742	0,934	1,000	0,161	0,742	0,026	0,005

Wie man der Tabelle entnehmen kann, lieferte der Vergleich der Knochendichteänderung gleicher Untergruppen beider Schäfte in den ROIs 1-5 keine Unterschiede mit einem p -Wert $< 0,05$. Anzumerken sei hier, dass es in ROI 3 bei Probanden mit SL-PLUS Standard Schaft in allen Untergruppen zu einer leichten Zunahme der mittleren Knochendichtewerte kam. Probanden, welche mit dem SL-PLUS Integration Schaft versorgt wurden, gewannen in diesem Bereich zumeist ebenfalls an Knochendichte, außer diejenigen der Untergruppen „BMI normal“ und „BMD vermindert“. In Bereich 4 kam es außer bei adipösen Probanden mit SL-PLUS Integration Schaft in allen Untergruppen beider Schäfte zu einer Verminderung der Knochendichte im Studienverlauf. In ROI 5 erfolgte dagegen außer bei Probanden der UG „BMD vermindert“ mit SL-PLUS Integration Schaft immer eine Zunahme an Knochenmasse.

Der Vergleich von ROI 6 und 7 zeigte in einigen Untergruppen statistisch relevante Unterschiede der Knochendichteänderung in Prozent. In ROI 6 fand sich bei Probanden der SL-PLUS Standard Gruppe in allen Untergruppen eine deutliche Abnahme der Mittelwerte der Knochendichte im Studienverlauf, bei Probanden der Vergleichsgruppe war diese Abnahme immer weniger stark ausgeprägt. In ROI 7 wurde ebenfalls in allen Untergruppen mit SL-PLUS Standard Schaft eine Abnahme verzeichnet, bei Probanden mit SL-PLUS Integration Schaft kam es immer zu einer geringeren Abnahme und bei einigen Untergruppen sogar zu einer Zunahme der Knochendichte.

Es folgt eine untergruppenabhängige grafische Darstellung der Werte von ROI 6 und 7, Unterschiede mit $p < 0,05$ sind mit einem Stern gekennzeichnet. Aufgrund der stark differierenden Werteverteilung in den jeweils dargestellten Bereichen war eine unterschiedliche Skalierung beider y-Achsen in allen folgenden Grafiken notwendig.

Auf grafische Darstellung der übrigen Bereiche wurde verzichtet.

3.2.2.3.1. Schaftvergleich - alle Untergruppen

Beim Vergleich aller Probanden in Abhängigkeit des implantierten Prothesenschafts wurden Unterschiede in den Bereichen ROI 6 und 7 festgestellt ($p < 0,05$). In beiden Bereichen verlor der SL-PLUS Standard Schaft deutlich mehr an Knochenmasse als der Vergleichsschaft. In ROI 7 kam es beim beschichteten Schaft sogar zu einer deutlichen Zunahme der Knochendichte.

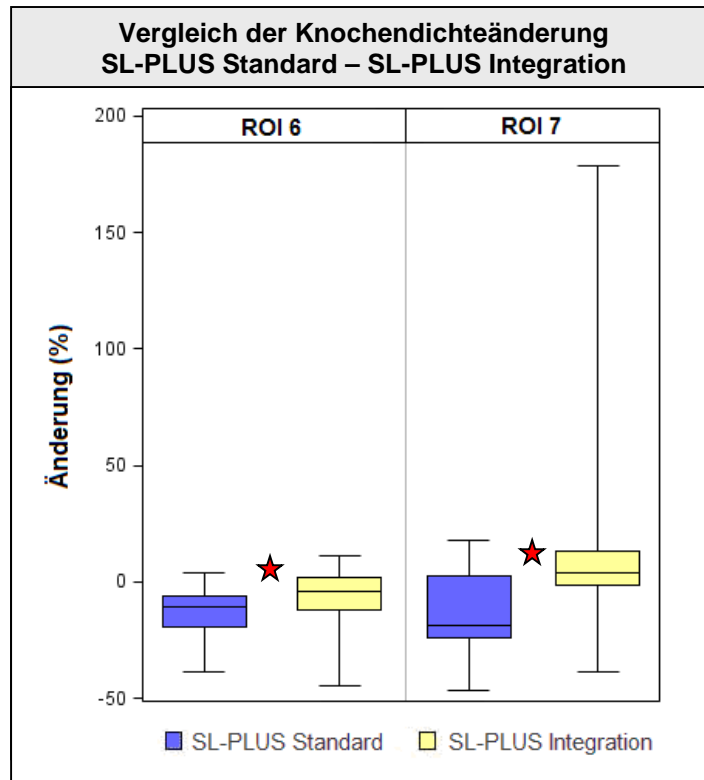


Abbildung 31: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, alle UG, ROI 6, 7 (Stern bei p -Wert $< 0,05$)

3.2.2.3.2. Schaftvergleich - „Geschlecht“

Die männlichen Probanden der SL-PLUS Integration Gruppe zeigten einen deutlich geringeren Knochendichteverlust in Bereich 6 als die Vergleichsgruppe. In Bereich 7 kam es in der SL- Integration Gruppe zu einer Zunahme der Werte, während in diesem Bereich bei Probanden des SL-PLUS Standard Schafts eine Abnahme zu verzeichnen war. Bei den Frauen kam es in den ROIs 6 und 7 bei beiden Schäften zu einer Knochendichteabnahme, wobei diese in ROI 7 beim SL-PLUS Standard Schaft stärker ausgeprägt war ($p < 0,05$).

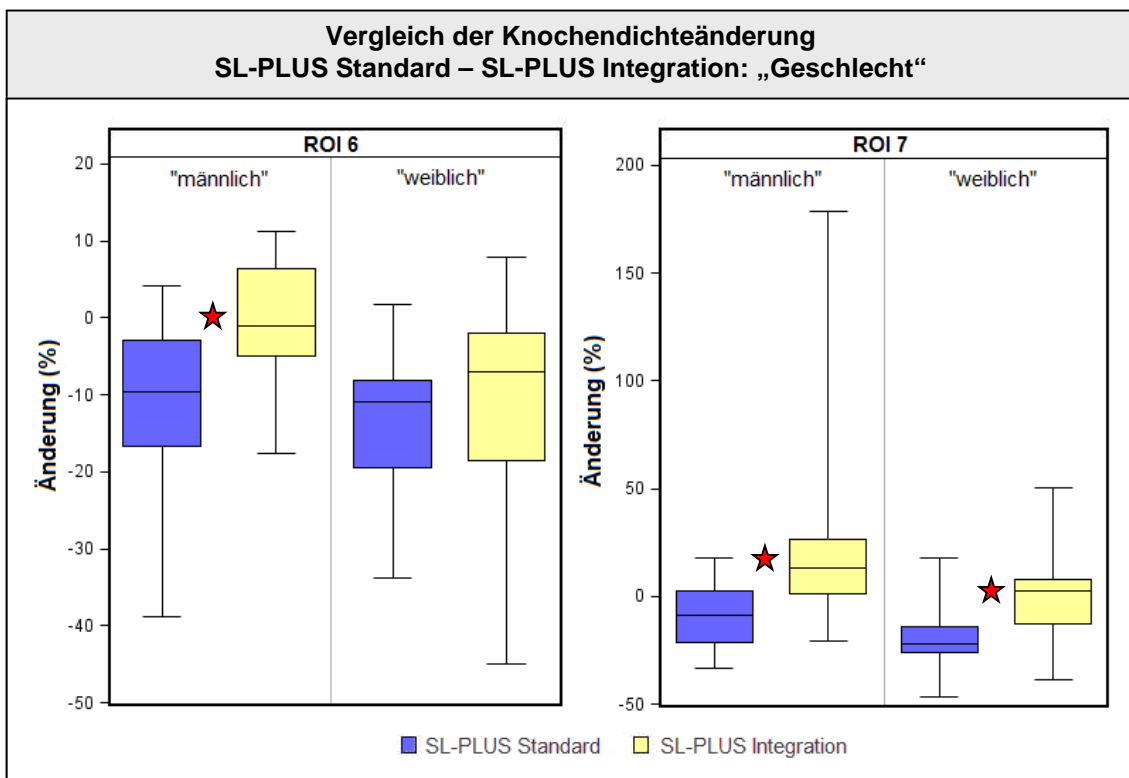


Abbildung 32: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „Geschlecht“, ROI 6, 7 (Stern bei $p < 0,05$)

3.2.2.3.3. Schaftvergleich - „Alter“

Sowohl für die Untergruppe „jung“ als auch für die Untergruppe „alt“ wurden im Schaftvergleich in Bereich 6 keine signifikanten Unterschiede ermittelt. In Bereich 7 kam es im Studienverlauf in beiden Untergruppen zu einer Zunahme der Knochenmasse bei Probanden, welche mit dem beschichteten Schaft versorgt wurden sowie zu einer Abnahme bei Probanden, welche mit dem nicht beschichteten Schaft versorgt wurden ($p < 0,05$).

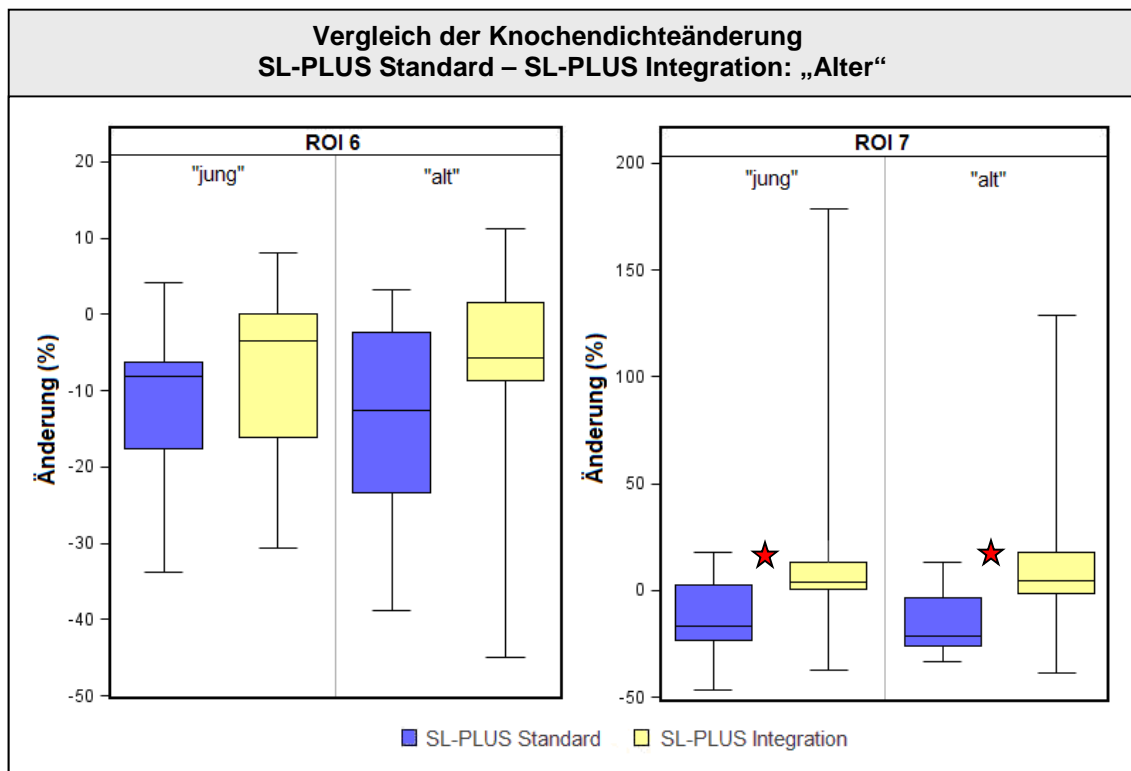


Abbildung 33: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „Alter“, ROI 6, 7 (Stern bei p -Wert $< 0,05$)

3.2.2.3.4. Schaftvergleich - „Gewicht“

Unterschiede zwischen den Schäften mit $p < 0,05$ wurden in der Untergruppe „leicht“ in ROI 6 und in der Untergruppe „schwer“ in ROI 7 gefunden. Bei Probanden der SL-PLUS Integration Gruppe erfolgte in der Untergruppe „leicht“ eine geringere Knochendichteabnahme in ROI 6 als bei Probanden der SL-PLUS Standard Gruppe. In ROI 7 kam es bei Probanden der Untergruppe „schwer“, welche mit einem Standard Schaft versorgt wurden, zu einer Verminderung der Knochendichte, bei Probanden, welche mit einem Integration Schaft versorgt wurden zu einer Zunahme der Knochendichte.

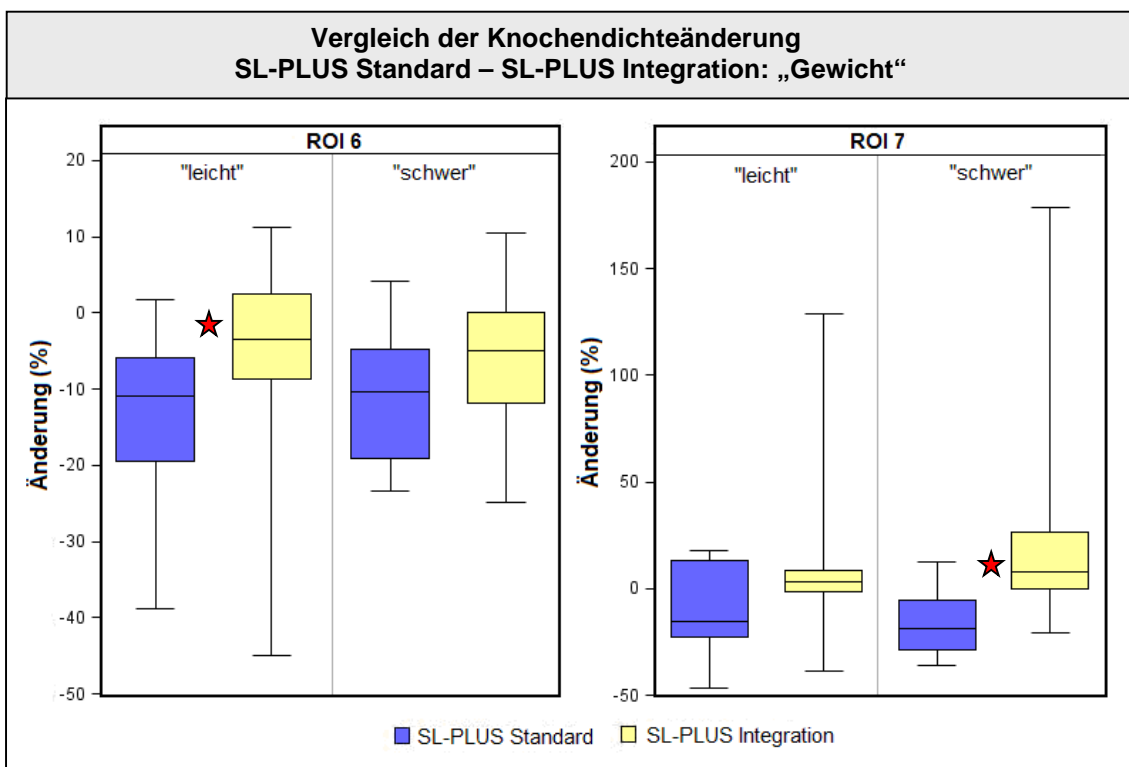


Abbildung 34: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „Gewicht“, ROI 6, 7 (Stern bei $p < 0,05$)

3.2.2.3.5. Schaftvergleich - „BMI“

Bei Probanden mit normalem BMI wurde in dieser Studie kein signifikanter Unterschied der Knochendichteentwicklung beider Prothesenschäfte gefunden. Dagegen zeigte sich bei adipösen Probanden in ROI 7 eine gegenläufige Entwicklung in Abhängigkeit der eingebrachten Prothese. Probanden mit nicht beschichteter Prothese verloren an Knochenmasse, bei Probanden der Vergleichsgruppe kam es zu einer Knochendichtezunahme ($p < 0,05$).

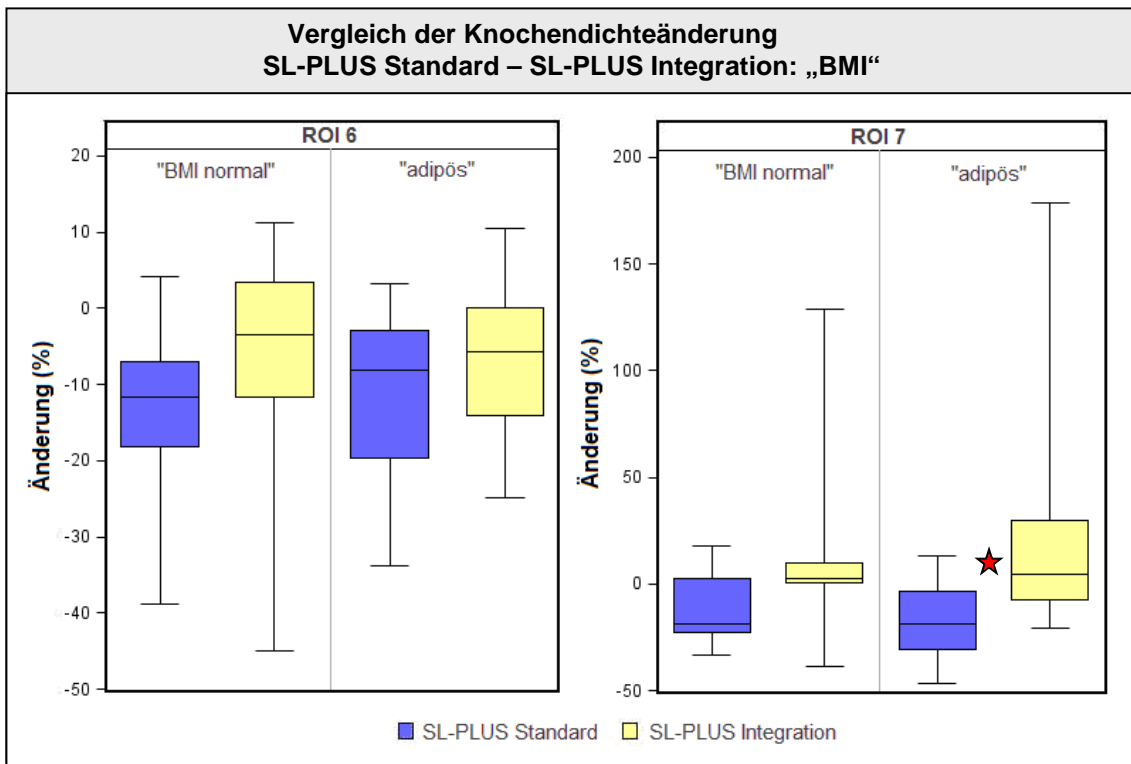


Abbildung 35: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „BMI“, ROI 6, 7 (Stern bei p -Wert $< 0,05$)

3.2.2.3.6. Schaftvergleich - „**BMD präoperativ**“

Beide Untergruppen zeigten in ROI 7 Unterschiede zwischen den beiden Schaftgruppen mit $p < 0,05$, die Untergruppe „BMD vermindert“ auch in ROI 6. In beiden Bereichen wurde beim beschichteten Schaft ein geringerer Verlust der Knochendichte als beim Vergleichsschaft verzeichnet, innerhalb der Untergruppe „BMD normal“ in ROI 7 sogar ein Zuwachs an Knochenmasse.

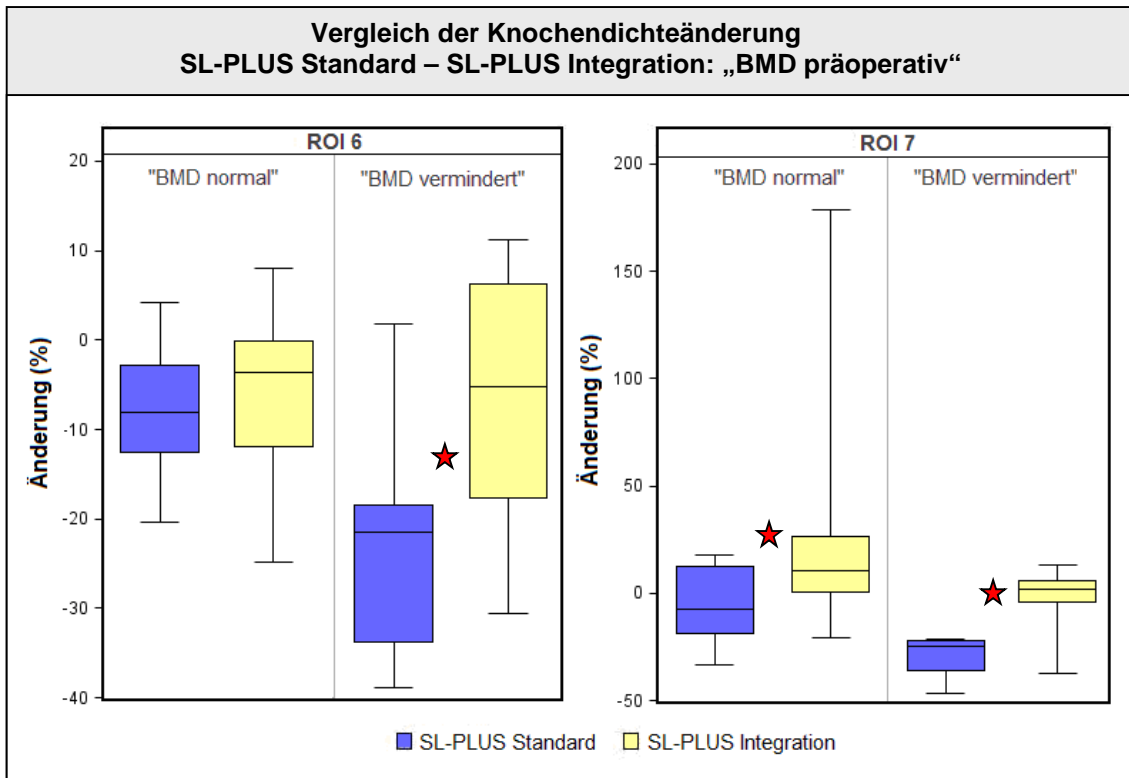


Abbildung 36: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „BMD präoperativ“, ROI 6, 7 (Stern bei $p < 0,05$)

4. DISKUSSION

4.1. Dual-Energy-X-ray-Absorptiometry

In dieser Studie erfolgte die Beurteilung des periprothetischen Knochens mittels DEXA. Als Baseline-Wert wurde der erste postoperativ gemessene Wert herangezogen.

Als subjektive Methode hat sich die radiologische Beurteilung der postoperativen periprothetischen Knochendichteentwicklung als nicht präzise herausgestellt. Eine von Engh et al. publizierte Studie zeigte, dass periprothetische Knochendichteverluste mittels Röntgenaufnahmen erst ab 70% reproduzierbar bestimmt wurden [115].

Dagegen hat sich die quantitative Methode der Dual-Energy-X-ray-Absorptiometry in den letzten Jahrzehnten als reproduzierbare Methode mit geringem, bereichsabhängigen Variationskoeffizienten in vivo (precision error < 5,3%) zur Messung und Verlaufsbeurteilung der postoperativen, periprothetischen Knochendichte bewährt [43; 49; 116 bis 120]. Es können bereits Unterschiede in der Knochendichte von 5% verifiziert werden [118]. Die DEXA Messung wird durch das vorhandene Implantat, die Materialeigenschaften bzw. das Prothesendesign in ihrer Genauigkeit nicht beeinflusst [118; 119].

In neueren Studien wurde diese Methode meist als Messverfahren zur Beurteilung der postoperativen Knochendichteveränderung herangezogen [36; 37; 43; 45; 48; 59; 63; 73; 121].

Verschiedene Autoren nutzten präoperative Werte der operierten Hüfte als Ausgangspunkt [36; 43], andere die kontralaterale Seite als Vergleichswert [37; 59; 72; 79; 122; 123]. Aufgrund von in Studien belegter interfemorale Unterschiede bei Patienten ohne bzw. bei einseitiger Hüftpathologie [117; 124], der operationsbedingten Veränderung der Knochendichte [117; 125] und der postoperativen Knochendichteveränderung beim nicht endoprothetisch versorgten Femur [126] empfiehlt sich die Verwendung einer postoperativen Messung als Ausgangswert zur Knochendichtebeurteilung [120; 125]. Diese Messung sollte möglichst zeitnah zur Operation erfolgen sobald eine neutrale Position des Femurs zur Messung erreicht werden kann [71].

In dieser Studie erfolgte die erste postoperative Messung 6 Wochen nach der Implantation der Hüftendoprothese. Da in vielen Studien die größte Veränderung der Knochendichte in den ersten Monaten nach Operation beobachtet wurde [45;

53; 63], wäre eine frühere Baseline-Messung aussagekräftiger gewesen. Dennoch konnten durch diese Methode die durch die Operation hervorgerufene Veränderung bzw. seitenabhängige Unterschiede in der Knochendichte als Fehlerquelle eliminiert werden.

Ein Nachteil der DEXA Methode ist der von vielen Autoren berichtete Einfluss der Rotation des Femur auf die Knochendichtemessung und damit verbunden teils erheblich veränderte Messergebnisse [118; 119; 127 bis 129]. Martini et al. publizierten einen ROI-abhängigen Einfluss der Rotation mit im Einzelfall um bis zu 60% veränderten Ergebnissen innerhalb von 30° Rotationsspanne [117]. Cohen und Rushton zeigten den größten Einfluss der Rotation auf Messergebnisse in ROI 7 (Calcarbereich) [119]. Gerade in diesem Bereich traten in verschiedenen, wie auch in dieser Studie, starke postoperative Knochendichteveränderungen auf [36; 37; 43; 45; 52; 55; 56; 58; 59; 65; 73].

Um der rotationsabhängigen Verfälschung der Ergebnisse entgegenzuwirken, wurde in dieser Studie auf eine korrekte Positionierung des Beines unter Verwendung von Lagerungshilfen geachtet.

Durch die Verwendung des gleichen Densitometers für alle Probanden wurde möglichen Messfehlern durch Gerätespezifität entgegengewirkt. Zur Gewährleistung der richtigen Gerätekalibrierung erfolgten in regelmäßigen Abständen Messungen am Phantom.

Einen nicht zu beeinflussenden Aspekt der densitometrischen Messung in sieben periprothetischen Zonen, deren Ausrichtung nach der Länge der Prothese erfolgt, stellen die durch Implantation von Hüftprothesenschäften unterschiedlicher Größe verursachten Höhenunterschiede der ROIs (hier höchstens 8,3 mm) dar. Bisher wurde in keiner Publikation auf den in dieser Studie beobachteten Unterschied zwischen implantierten und densitometrisch gemessenen Implantatgrößen eingegangen. Da die beobachteten Abweichungen mit im Mittel 1,22 mm beim SL-PLUS Standard Schaft und 1,13 mm beim SL-PLUS Integration Schaft sehr gering waren, kann angenommen werden, dass die Messergebnisse dadurch nicht stark verändert wurden. Trotzdem stellen Höhendifferenzen der betrachteten Bereiche eine potentielle Fehlerquelle dar.

In einigen Studien wurde ein Einfluss der Steifheit der Prothese auf die postoperative Knochendichteentwicklung beschrieben [51; 60 bis 62]. Die

Steifheit bzw. Rigidität einer Prothese hängt unter anderem mit der Größe bzw. dem Durchmesser zusammen [18; 130].

Aus diesen Gründen wäre es zu empfehlen, in zukünftigen Studien Prothesen gleicher Größe zu untersuchen.

4.2. Densitometrische Untersuchungen

In der vorliegenden Arbeit erfolgten die densitometrischen Messungen präoperativ, 6 Wochen, 1 Jahr und 3 Jahre postoperativ. Zur statistischen Auswertung wurden Mittelwerte der individuellen prozentualen Änderungen innerhalb von 3 Jahren nach Operation untersucht. Im Vergleich zur Auswertung der Absolutwerte wird durch das angewandte Verfahren der Einfluss des individuellen Knochenzustands zum Zeitpunkt der Baseline Messung hervorgehoben. Absolute Knochendichteänderungen von Probanden, welche zum Zeitpunkt der Baseline Messung eine niedrigere Knochenmineraldichte aufwiesen, fielen dadurch mehr ins Gewicht als gleich große absolute Änderungen bei Probanden mit initial höherer Knochenmineraldichte.

Dieses Verfahren wurde gewählt, um die Relevanz der Knochendichteveränderung für das jeweilige Individuum hervorzuheben. Bei Probanden, welche ohnehin eine niedrige Knochendichte aufweisen, ist ein geringer postoperativer Knochendichteverlust von größerer Bedeutung als bei Probanden, welche eine höhere Knochendichte aufweisen.

Darüber hinaus wurden mögliche präoperative Knochendichteunterschiede der verschiedenen Gruppen durch diese Methode eliminiert.

Durch die Ermittlung der prozentualen Änderung für jeden Probanden war es möglich, die Knochendichteänderungen verschiedener Schaftgruppen bzw. Untergruppen zu vergleichen.

Verschiedene Studien zeigten, dass die postoperative Knochendichteveränderung in den ersten Monaten bzw. Jahren am stärksten ausgeprägt ist [43; 48; 51; 53; 54; 63]. Daher erschien uns ein Untersuchungszeitraum von 3 Jahren zur Beurteilung der postoperativen Knochendichteentwicklung als angemessen.

4.2.1. Postoperative Veränderung der Knochendichte - allgemein

Postoperativer periprothetischer Knochenverlust ist ein bekanntes Phänomen, welches bei allen Implantattypen der Hüftendoprothetik, zementiert oder zementfrei, auftritt [48]. Periprothetischer Knochenverlust erhöht das Risiko von Implantatlockerung, Migration und periprothetischen Frakturen. Darüber hinaus kann dadurch die Schwierigkeit einer mögliche Revisionsoperation erhöht werden [36 bis 38].

Als Hauptursache des proximalen Knochenverlusts wird die, durch den Prothesenschaft veränderte, Kraftereinleitung in das Femur und damit verbundenes stress shielding gesehen [40 bis 42].

In dieser Studie erfolgte die statistische Auswertung der relativen prozentualen Knochendichteänderung innerhalb von drei Jahren nach Implantation eines SL-PLUS Schaftes, wobei die erste postoperative Messung als Baseline herangezogen wurde.

Bei allen Probanden, welche mit einem SL-PLUS Standard Schaft versorgt wurden, erfolgte im Mittel eine Zunahme der Knochenmineraldichte im Studienverlauf in ROI 1, 2 und 3 (+1,7%, +1,1 %, +1,8%), welche nicht signifikant war. Eine signifikante Zunahme erfolgte in ROI 5 mit 2,7%, signifikante Knochendichteminderungen in ROI 4, 6 und 7 (-2,1%, -12,4%, -13,6%). Diese Veränderungen waren nicht einheitlich in allen Untergruppen zu beobachten, wobei bei keiner der Untergruppen eine signifikante Veränderung von ROI 1-3 auftrat. Signifikante Veränderungen der übrigen ROIs zeigten die gleiche Tendenz wie signifikante Änderungen der Gesamtgruppe.

In allen Untergruppen waren die Knochendichteverluste in ROI 6 und 7 im Studienverlauf progredient, die größte prozentuale Knochendichteabnahme wurde bei Probanden mit präoperativ verminderter Knochendichte in ROI 7 nach drei Jahren beobachtet (-29,1%).

Bei Probanden, welche mit einem SL-PLUS Integration Schaft versorgt wurden zeigten sich nicht signifikante Abnahmen der Knochenmineraldichte nach drei Jahren in ROI 1, 2 und 4 (-0,6%, -3,1%, -0,8%), eine signifikante Abnahme in ROI 6 (-6,4%) und signifikante Zunahmen in ROI 3, 5 und 7 (+1,8%, +3,7%, +12,1%). Auch hier waren signifikante Veränderungen nicht einheitlich innerhalb der Untergruppen zu verifizieren, die Tendenzen der signifikanten Änderungen entsprachen aber den Beobachtungen der Gesamtgruppe. Signifikante

Änderungen der ROIs 1, 2 und 4 wurden in keiner Untergruppe beobachtet. Außer bei der UG „männlich“ zeigte sich in ROI 6 in allen Untergruppen eine progrediente Abnahme der Knochenmineraldichte im Studienverlauf. In ROI 7 wurde in den meisten Untergruppen (außer UG „weiblich“ und „BMD vermindert“) eine progrediente Zunahme festgestellt, welche mit 29,3 Prozent in der UG „männlich“ am stärksten ausgeprägt war.

Es wurden unzählige Längsschnitts- und Querschnittsstudien zur Knochendichteentwicklung nach Implantation von Hüfttotalendoprothesen publiziert. Im Allgemeinen wurde proximal eine geringere Knochendichte als distal festgestellt [50; 52; 56; 64; 72]. Die Entwicklung der Knochendichte differierte je nach betrachtetem Schaft und Untersuchungszeitraum. Die meisten Autoren beobachteten die größte Veränderung der Knochenmineraldichte innerhalb der ersten Monate bis Jahre nach Operation [43; 48; 51; 53; 54]. Einige konnten nach der initialen ausgeprägten Knochendichteveränderung bereichs- und schaftabhängig ein Plateau bzw. eine „Erholung“ der Knochendichtewerte feststellen, welche sich teilweise zeitabhängig an die gemessenen Baselinewerte annäherten bzw. diese sogar übersteigen konnten [43; 48; 51; 53 bis 56]. Es wurde außerdem eine progrediente Veränderung der Knochendichtewerte mancher Bereiche beschrieben [36; 52; 56; 59; 65; 123].

In vielen publizierten Studien erfolgten die größten Verluste der Knochendichte im proximalen Bereich, vor allem des Calcar femoris (ROI 7) [36; 37; 45; 48 bis 59]. Verschiedene Autoren publizierten bei Folgeuntersuchungen unterschiedlicher Schäfte über 7 bzw. 10 Jahre eine progrediente Knochendichteminderung der proximalen Bereiche, welche nicht mit Prozessen der „normalen“ Knochenalterung erklärbar waren [52; 56; 59].

Einige Studien zur Beurteilung der periprothetischen Knochendichteentwicklung nach Implantation eines Zweymüllerschafts wurden veröffentlicht, wobei sich die meisten mit früheren Generationen dieses Schaftdesigns befassten. Ein Vergleich zur vorliegenden Arbeit ist daher nur eingeschränkt möglich. Van der Wal et al. zeigten in ihrer Studie zum ABG Schaft I und II, dass bereits minimale Veränderungen im Schaftdesign zu signifikanten Änderungen der Knochendichteentwicklung führen können [121].

Eine Gemeinsamkeit der meisten Studien zum Zweymüllerschaft, unabhängig von der Schaftgeneration, stellt sie größte Knochendichteveränderung in ROI 7 dar.

Karachalios et al. zeigten in einer prospektiven Studie über 10 Jahre die größte Abnahme der Knochendichte in ROI 7 innerhalb von zwei Jahren nach Operation bei allen vier betrachteten Schäften. Beim ebenfalls betrachteten Zweymüllerschaft (Allopro) betrug die Abnahme in ROI 7 18,5%. Nach dem dritten Jahr fand bei allen Schäften eine langsame, progrediente „Erholung“ der Knochendichte statt, teilweise mit Annäherung an den Baselinewert [43]. Unter Berücksichtigung dieser Ergebnisse könnte im weiteren Verlauf der vorliegenden Arbeit eine Erholung der Knochendichtewerte vor allem in ROI 7 beim nicht beschichteten Schaft erwartet werden. Außerdem zeigten Karachalios et al. eine nicht signifikante Erhöhung der Knochendichte in ROI 4 nach 2 Jahren beim Zweymüllerschaft (7,5%). Ursächlich für diese Hypertrophie war nach den Autoren die veränderte Belastungsverteilung im Femur nach Implantation eines Prothesenschafts [43]. In der vorliegenden Arbeit wurde beim Standard Schaft eine signifikante, beim Integration Schaft eine nicht signifikante Abnahme der Knochendichte in diesem Bereich gemessen. Daraus kann man schlussfolgern, dass die Veränderungen im Design zwischen dem Allopro Schaft und dem SL-PLUS Schaft zu einer anderen Belastungsverteilung führten.

Brodner et al. beschrieben bei Auswertung von DEXA Untersuchungen nach Implantation von Alloclassic Schäften eine Erhöhung der Knochendichte nach 5 Jahren in den ROIs 2, 4 und 5. Eine Verminderung erfolgte in ROI 1, 6 und 7, die größte Abnahme erfolgte in ROI 7 (14% nach 5 Jahren) [73]. Auch von Vervest et al. wurde bei der Untersuchung der postoperativen Knochendichteentwicklung ca. 10 Jahre nach Implantation von Zweymüllerschäften mittels DEXA die größte Verminderung der Knochendichte im Bereich des Calcar femoris festgestellt [79]. Diese Ergebnisse können von der vorliegenden Studie gestützt werden. Hier wurde ebenfalls der größte Knochendichteverlust in ROI 7 festgestellt. Auch die von Brodner et al. beschriebene Verminderung der BMD in ROI 6 und die Erhöhung in ROI 5 wurden verifiziert. Eine Verminderung der BMD in ROI 1 bzw. eine Erhöhung in ROI 2 und 4 wurden dagegen nicht festgestellt, was, wie bereits erwähnt, mit dem leicht unterschiedlichen Design beider Schäfte und damit

verbundener unterschiedlicher Lasteinleitung in das Femur und auch dem längeren Studienverlauf in Zusammenhang stehen könnte.

Eine Abnahme der Knochendichte in ROI 6 wurde auch von Hasart et al. in einer densitometrischen Querschnittsstudie 2, 4 und 6 Jahre nach Implantation einer Zweymüllerprothese beschrieben. Darüber hinaus stellten sie eine Zunahme der Knochenmineraldichte im proximalen Bereich fest, welche in ROI 7 nach 2 bzw. 4 Jahren stark ausgeprägt war [72]. Diese Zunahme der Knochendichte in ROI 7 deckt sich nicht mit Ergebnissen anderer Studien.

Von Hirata et al. wurde 2013 eine Studie publiziert, welche sich mit der Entwicklung der Knochendichte nach Implantation eines SL-PLUS Schafts befasste. Sie zeigten die signifikante Abnahme der Knochenmineraldichte im ersten Jahr nach Implantation des SL-PLUS Standard Schafts in ROI 2, 6 und 7, gemessen mittels DEXA, in ROI 1 erfolgte keine Abnahme der Knochendichte. Die Baseline Messung erfolgte eine Woche postoperativ, es wurden 10 Frauen in die Studie aufgenommen [47]. Trotz der niedrigen Probandenzahl nur eines Geschlechts entsprechen die Ergebnisse denen der vorliegenden Arbeit in den meisten Bereichen. Für diesen Schaft wurde in der vorliegenden Studie ebenfalls eine Abnahme der Knochendichte in den Bereichen 6 und 7 festgestellt bei nicht signifikanten Veränderungen in ROI 1. Signifikante Veränderungen in ROI 2 wurden dagegen nicht registriert.

Bader untersuchte in seiner Dissertation ebenfalls die Knochendichteveränderung nach SL-PLUS Schaft in Abhängigkeit der Hydroxylapatitbeschichtung und verschiedener Untergruppen im Studienverlauf von einem Jahr. Bei den Probanden, welche mit einem Standard Schaft versorgt wurden, stellte er nach einem Jahr keine signifikanten Veränderungen der Knochenmineraldichte fest. Der größte Verlust wurde in ROI 7 mit -6,91 Prozent beschrieben. Dieser Verlust war im Studienverlauf progredient, der gesamtperiprothetische Knochendichteverlust zwischen 6 und 12 Monaten rückläufig (-2,14% nach einem Jahr). Beim Gesamtkollektiv der Probanden des Integration Schafts zeigte sich die größte und gleichzeitig einzig signifikante Veränderung nach einem Jahr in ROI 6 (-6,51%). Die Knochendichteverluste aller Bereiche und der gesamtperiprothetischen Region waren rückläufig, die Verluste in ROI 7 lagen nach 6 Monaten bei -4,1 Prozent, nach 12 Monaten bei -1 Prozent [108].

In der vorliegenden Studie wurde nach einem Jahr eine Zunahme der BMD in ROI 7 beim SL-PLUS Integration Schaft gemessen, welche bis zur Messung nach 3 Jahren noch ausgebaut wurde (6,7% nach einem Jahr, 12,1% nach 3 Jahren). Man kann annehmen, dass die von Bader beim mit HA beschichteten Schaft beobachtete rückläufige Verminderung der Knochendichte nach einem Jahr zu einer erhöhten Knochendichte in ROI 7 nach 3 Jahren führen könnte. Verschiedene Autoren ermittelten für unterschiedliche Schäfte nach anfänglichen Knochendichtenverlusten mit einem Tiefpunkt einige Monate bis Jahre nach OP einen darauf folgenden Anstieg der Knochendichte in manchen Bereichen [43; 51; 55].

Nach bestem Wissen der Autorin dieser Arbeit wurde keine weitere Studie publiziert, welche die postoperative Knochendichteentwicklung nach Implantation eines mit Hydroxylapatit beschichteten Zweymüllerschafts quantifizierte. Die von Steens et al. publizierten Unterschiede der Knochenmineraldichte zwischen dem beschichteten und nicht beschichteten SL-PLUS Schaft fünf Jahre nach Implantation mit höherer periprothetischer Knochendichte vor allem im proximalen Bereich beim beschichteten Schaft untermauern aber die hier gefundenen Ergebnisse [64].

Die beim Integration Schaft ermittelte Erhöhung der Knochenmineraldichte in ROI 5 bzw. die Abnahme in ROI 6 wurden in oben beschriebenen Studien zu nicht beschichteten Zweymüllerschäften ebenfalls beobachtet.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit unter Berücksichtigung der teilweise anderen Studienausführungen mit den in der Literatur beschriebenen Ergebnissen übereinstimmen.

Die proximalen Knochendichteverluste lassen sich durch die veränderte Lasteinleitung in das Femur durch das eingebrachte Prothesenmaterial und damit verbundenem stress shielding erklären. Durch Verschiebung der Lasteinleitung vom proximalen Femur in weiter distal liegende Bereiche kommt es zur proximalen Minderbelastung was zur Knochenatrophie in diesem Bereich führen kann [35; 40 bis 42].

Hirata et al. zeigten für den unbeschichteten SL-PLUS Schaft durch „Finite Elemente Methode“ die geringste mechanische Belastung in ROI 7 und eine Korrelation zwischen mechanischer Belastung und Knochendichteverlust in diesem Bereich [47]. Der gezeigte Knochendichteverlust im medial proximalen

Bereich beim Standard Schaft war daher zu erwarten. Überraschend war dagegen der signifikante Zugewinn an Knochenmasse beim mit Hydroxylapatit beschichteten Schaft, welcher in der vorliegenden Arbeit erstmals beschrieben wurde.

Die Arbeitshypothese „Es findet eine postoperative, periprothetische Veränderung der Knochendichte im Verlauf von 3 Jahren statt, wobei Veränderungen im proximalen Bereich, vor allem des Calcar femoris am Stärksten ausgeprägt sind“ kann bestätigt werden.

4.2.2. Postoperative Veränderung der Knochendichte - Untergruppen

Um die Auswirkung von patientenabhängigen Faktoren auf die postoperative Knochendichteentwicklung beim SL-PLUS Schaft zu untersuchen, erfolgte die Bestimmung der relativen postoperativen Knochendichteänderung zum individuellen Ausgangswert nach dem verwendeten Schaft und den Untergruppen „Geschlecht“, „Alter“, „Gewicht“, „BMI“ und „BMD präoperativ“ (lokal). Diese Knochendichteveränderungen der verschiedenen Untergruppen wurden für beide Schäfte verglichen und auf signifikante Unterschiede geprüft.

Für den SL-PLUS Standard Schaft wurden nur für die UG „BMD präoperativ“ Unterschiede zwischen den betrachteten Untergruppen festgestellt, wobei Probanden der UG „BMD vermindert“ (T-Wert präoperativ < -1) im Mittel stets einen größeren Knochendichtewertverlust aufwiesen als Probanden der UG „BMD normal“ (ROI 4: -0,1% zu -6,6%, p=0,016; ROI 6: -7,9% zu -22,0%, p=0,020; ROI 7: -6,0 % zu -29,1%, p=0,004).

Beim SL-PLUS Integration Schaft wurden Unterschiede zwischen den Untergruppen „männlich“ - „weiblich“ und den Untergruppen „BMI normal“ - „adipös“ gefunden. Frauen zeigten in ROI 6 einen größeren BMD Verlust (-1,4% zu -10,3%, p=0,027), in ROI 7 wurde bei Frauen ein leichter Verlust der Knochendichte festgestellt, bei Männern ein Zugewinn (-1,2% zu +29%, p=0,019) Adipöse Probanden gewannen in ROI 3 4,7% Knochenmasse dazu, Probanden mit normalem BMI verloren -0,1% (p=0,046).

Die untergruppenabhängigen Unterschiede differierten je nach betrachtetem Schaft. Daher kann man davon ausgehen, dass die Oberflächenbeschichtung mit HA beim SL-PLUS Schaft (als einziger Unterschied im Prothesendesign) in Abhängigkeit der verschiedenen Untergruppen verschieden starke Auswirkung

auf die Knochendichteentwicklung hat. Auffallend ist, dass diejenigen Untergruppen, welche postoperativ einen geringeren Knochenverlust verzeichneten, bereits präoperativ eine höhere Knochendichte aufwiesen als die Vergleichsgruppe (s. Abb. 5).

In der Literatur sind patientenassoziierte Faktoren als Einflussfaktoren auf die Standzeit von Implantaten beschrieben. Röder et al. zeigten in ihrer Studie von 7.535 Patienten, dass ein höheres Alter und das weibliche Geschlecht als protektive Faktoren mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit der Schaftlockerung einhergehen, wobei ein BMI über 25 das Risiko erhöht. Das Gewicht bzw. die Operationsindikation hatten nur geringen Einfluss [20].

Es herrscht Uneinigkeit, inwiefern patientenassoziierte Faktoren die Entwicklung der postoperativen Knochendichte beeinflussen.

Verschiedene Autoren beschrieben einen Einfluss der BMD, entweder systemisch oder lokal (kontralaterale oder ipsilaterale Hüfte) auf die Knochendichteentwicklung postoperativ [48; 53 bis 55; 57; 70; 71]. Probanden mit initial höherer Knochendichte wiesen einen geringeren Verlust auf. Dies wird durch die vorliegende Arbeit für einzelne periprothetische Bereiche des SL-PLUS Standardschafts bestätigt, obwohl die UG „BMD vermindert“ nur 6 Probanden umfasste.

Andere Autoren fanden keinen Einfluss dieses Parameters [37; 56].

In verschiedenen Studien wurde eine geringere Knochendichte oder ein größerer Knochendichteverlust bei Frauen [48; 50; 54; 57; 73] festgestellt. Auch wurden geschlechtsabhängige Unterschiede in der zeitlichen Entwicklung der Knochendichte gefunden. Bei Männern wurde ein früherer Anstieg der Knochendichte beschrieben [50; 72]. In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss des Geschlechts beim SL-PLUS Integration Schaft im medialen und proximalen Bereich bestätigt.

Andere Autoren fanden keine geschlechtsspezifischen Unterschiede hinsichtlich der Knochendichteentwicklung [37; 52; 56].

Der Einfluss des Alters wurde in einigen Studien publiziert [56; 72; 73], von anderen Autoren wie auch in dieser Studie aber nicht nachgewiesen [37; 52; 53; 57; 131; 132].

Verschiedene Studien zeigten eine Korrelation des Gewichtes [53] oder des BMI [73], mit der Knochendichte bzw. Knochendichteentwicklung, andere konnten

keinen Zusammenhang finden (Gewicht: [37; 57], BMI: [37; 53; 56]). In der vorliegenden Arbeit wurde eine Korrelation des präoperativen BMI und der postoperativen Knochendichteentwicklung in ROI 3 beim SL-PLUS Integration Schaft beobachtet.

Eben aufgezählte Studien unterscheiden sich durch die angewandte Methodik, das Patientengut, den betrachteten Schaft und den Studienzeitraum. Es ist daher schwierig, die Einflussfaktoren auf die Knochendichteentwicklung sicher zu verifizieren. Einige Studien untersuchten nicht die Auswirkung der Faktoren auf die verschiedenen Zonen nach Gruen, sondern nur auf die gesamte periprothetische Knochendichte [56; 72]. Interessant wäre aber die Untersuchung der einzelnen Bereiche, da der Knochen bereichsabhängig auf Implantation einer Endoprothese reagiert und verschiedene Faktoren auf einzelne Bereiche verschieden starken Einfluss nehmen können.

Brodner et al. zeigten untergruppenabhängig eine signifikant unterschiedliche Knochendichte einzelner Bereiche, welche sich bei Betrachtung der totalen periprothetischen Knochendichte in der meisten Fällen wieder aufhob. Sie untersuchten den Einfluss verschiedener patientenassoziierter Faktoren auf das bone remodeling nach Zweymüllerschaft (Alloclassic). Dabei fanden sie einen signifikanten Einfluss des Geschlechts in ROI 2, 3, 4, 5, 6, aber nicht in den proximalen Bereichen 1 und 7. Das Alter hatte einen signifikanten Einfluss auf die Knochendichte in Zone 1 und 4, der BMI (gemessen 5 Jahre nach OP) in ROI 3. Signifikante Unterschiede bei Betrachtung der totalen periprothetischen Knochendichte wurden nur für das Geschlecht festgestellt, Männer hatten eine höhere Knochendichte als Frauen [73]. In dieser Studie wurden die absoluten Knochendichtewerte verglichen und nicht, wie in der vorliegenden Arbeit, die relative Knochendichteänderung. Der Beobachtungszeitraum umfasste 5 Jahre. Der Alloclassic Schaft weist keine Beschichtung mit HA auf und stellt das Vorgängermodell des in dieser Studie betrachteten Schafts dar. Trotzdem wurden in der vorliegenden Arbeit teilweise übereinstimmende Ergebnisse gefunden. Bei Auswertung der Knochendichteänderung beim SL-PLUS Integration Schaft zeigten Frauen einen größeren relativen Knochendichteverlust als Männer und adipöse Probanden einen geringeren Verlust, ebenfalls in ROI 3. Ein Zusammenhang mit dem Alter wurde nicht festgestellt.

Viele Faktoren scheinen die postoperative Knochendichteentwicklung zu beeinflussen. Neben operations- [66] und implantatbezogenen Faktoren wie Steifheit [51; 60 bis 62], Design [43; 45; 47; 48; 63] und Oberflächenbeschaffenheit [63 bis 65] scheinen auch andere Faktoren wie die oben genannten unter bestimmten Umständen Einfluss auf die Knochendichteentwicklung zu nehmen.

Vorliegende Ergebnisse zum Einfluss der untersuchten patientenassoziierten Faktoren auf die postoperative periprothetische Knochendichteentwicklung über drei Jahre nach SL-PLUS Schaft geben einen ersten Eindruck. Inwiefern diese Parameter Einfluss auf die langfristige Knochendichteentwicklung bei diesem Schaft haben bzw. wie sich das Vorhandensein der Hydroxylapatitbeschichtung auf die verschiedenen Untergruppen auswirkt, sollte in weiteren Studien geklärt werden.

Die Arbeitshypothese „Patientenassoziierte Faktoren haben Einfluss auf die postoperative, periprothetische Knochendichteänderung im Verlauf von 3 Jahren“ kann nur für einzelne Bereiche bestimmter Untergruppen bestätigt werden.

4.2.3. Postoperative Veränderung der Knochendichte - Vergleich zwischen den Schäften

In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss der Hydroxylapatitbeschichtung bei Prothesen ansonsten gleichen Designs (SL-PLUS) auf die postoperative periprothetische Knochendichteentwicklung im Studienverlauf durch Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung gleicher Untergruppen beider Schäfte bestimmt. Signifikante Unterschiede fanden sich in fast allen Untergruppen im medialen bzw. medial proximalen Bereich. Unterschiede in ROI 6 wurden beim gesamten Patientenkollektiv und den Untergruppen „männlich“, „leicht“ und „BMD vermindert“ festgestellt, Unterschiede in ROI 7 in allen Untergruppen außer den Untergruppen „leicht“ und „BMI normal“. Bei Probanden, welche mit einem SL-PLUS Integration Schaft versorgt wurden, wurde stets ein geringerer Verlust bzw. eine Erhöhung der Knochenmineraldichte festgestellt. Der größte Unterschied der Gesamtgruppe wurde in ROI 7 ermittelt. Hier kam es bei allen Probanden im Mittel beim SL-PLUS Integration Schaft zu einer Zunahme der BMD um 12,1%, beim SL-PLUS Standard Schaft zu einer Abnahme um 13,6%.

Der größte Unterschied bei Vergleich gleicher Untergruppen wurde in der Untergruppe „männlich“ in ROI 7 gefunden. Probanden mit nicht beschichtetem Schaft verloren 7,8% an Knochenmasse, Probanden mit beschichtetem Schaft gewannen 29,3% dazu.

Viele Studien zur Hydroxylapatitbeschichtung in der Hüftendoprothetik wurden publiziert. Nach einem Review von Chambers et al. zeigte keine Studie bei Vergleich mit dem nicht beschichteten Gegenstück eine Verschlechterung der Ergebnisse durch die HA-Beschichtung, obwohl die Ergebnisse hinsichtlich der Auswirkung der Beschichtung auf die klinischen bzw. radiologischen Ergebnisse von konischen Schäften nicht einheitlich waren [133]. Nach Analyse der publizierten Studien postulierten Chambers et al. klare Vorteile von HA Beschichtungen. Dazu gehören die bessere proximale femorale Osseointegration, das verminderte Risiko der Senkung und die bessere Konservierung der periprothetischen Knochenqualität, was radiologisch durch weniger stress shielding und verbesserten Knochenumbau um den proximalen Teil des Implantats nachzuweisen ist [133].

Verschiedene radiologische Studien zeigten eine positive Auswirkung der HA Beschichtung auf die knöchernen Integration [64; 87; 134; 135] und eine geringere Migrationsrate [93; 94]. Es wurde beschrieben, dass die Beschichtung mit HA Lücken überbrücken [88; 89] und das knöchernen Einwachsen beim osteoporotischen Knochen verbessern kann [89; 90]. Histomorphologisch zeigte sich ein schnelleres und vermehrtes Einwachsen des Knochens und ein direkter Kontakt zwischen Knochen und Implantat [91; 92]. Die Ausbreitung von Abriebpartikeln im Implantat-Knochen-Interfacebereich kann durch eine verbesserte Osseointegration verhindert werden [95 bis 97].

Klinisch wurden meist keine Vorteile gefunden [64; 87; 93; 99; 100]. Außerdem ergab sich keine Auswirkung auf das Revisionsrisiko bzw. das Implantatüberleben [85; 101].

Einige Studien kamen zu dem Ergebnis, dass die Beschichtung mit Hydroxylapatit bei verschiedenen Prothesen in bestimmten ROIs zu einer besseren Konservierung der periprothetischen Knochendichte führt [63 bis 65].

In der vorliegenden Arbeit wurde der größte Unterschied zwischen beiden Schäften in ROI 7 registriert, was sich mit den Ergebnissen anderer Studien deckt.

Rosenthal et al. verglichen die Knochendichteentwicklung in den Zonen nach Gruen bis 48 Monate nach Implantation von zwei Hüftprothesen mit unterschiedlichem Design (Multilock und S-ROM) mittels DEXA, wobei die Gruppe der Multilock Prothese noch nach Vorhandensein einer proximalen Hydroxylapatitbeschichtung unterteilt wurde. Probanden, welche mit einem mit HA beschichteten Schaft versorgt wurden, zeigten einen signifikant geringeren BMD Verlust nach 48 Monaten in den ROIs 1, 4 und 7. Sie verloren in ROI 1 37% und in ROI 7 75% weniger BMD als Probanden mit Vergleichsschaft. Der Unterschied war demnach in ROI 7 am stärksten ausgeprägt. [63].

In einer randomisierten prospektiven Studie über 2 Jahre nach Implantation entweder einer mit HA beschichteten oder nicht beschichteten Prothese (Multilock) ermittelten Tanzer et al. einen signifikant geringeren Knochenverlust beim beschichteten Schaft in fast allen Bereichen nach 2 Jahren. Am stärksten ausgeprägt war der Unterschied, wie auch bei Rosenthal et al., welche den gleichen Schaft untersuchten, in ROI 7. Der unbeschichtete Schaft wies hier nach 24 Monaten einen Verlust von 20,5% auf, der Beschichtete einen Verlust von 8,4% [65].

Steens et al. und Bader untersuchten Unterschiede der BMD Entwicklung zwischen dem mit HA beschichteten und dem unbeschichteten SL-PLUS Schaft und kamen zu kontroversen Ergebnissen. Bader ermittelte beim untergruppenabhängigen Vergleich der gesamtperiprothetischen Knochenmineraldichteveränderung im Studienverlauf von einem Jahr einen signifikant geringeren Knochendichteverlust bei den Männern der beschichteten Schaftgruppe (+0,36% zu -3,29%). Unterschiede in der Knochendichteentwicklung der anderen Untergruppen wurden nicht festgestellt. Eine Unterscheidung nach den ROIs, wie sie in der vorliegenden Studie vorgenommen wurde, erfolgte nicht. Beim untergruppenabhängigen Vergleich der Absolutwerte der Knochendichte in den einzelnen Gruen'schen Zonen ermittelte er in ROI 1 einen signifikanten Unterschied der Mittelwerte des gesamten Patientenkollektivs und bestimmter Untergruppen im Vergleich beider Schäfte. Die Messwerte des beschichteten Schaftes lagen unter denen des unbeschichteten Schaftes. Bei Patienten mit initial niedriger Knochenmineraldichte zeigte die Beschichtung einen positiven Einfluss auf die Knochendichte in ROI 2 (6 Monate) und 6 (6 Monate und 1 Jahr) mit signifikant

höheren BMD Werten der beschichteten Gruppe. Der Autor folgerte, dass eine Beschichtung mit HA nur bei Patienten mit präoperativ verminderter BMD einen Vorteil bringt [108].

Steens et al. publizierten eine 5 Jahres Studie zum radiologischen, klinischen und densitometrischen Vergleich der periprothetischen Knochendichte beim mit HA beschichteten und beim unbeschichteten SL-PLUS Schaft. Klinisch zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Schäften. Radiologisch wurden beim beschichteten Schaft signifikant weniger periprothetische Säume in den proximalen Bereichen beobachtet [64]. Mittels DEXA wurden, bei präoperativ nicht signifikant unterschiedlichen Ausgangswerten, bei der letzten Messung signifikante Unterschiede der Knochendichtewerte beider Schäfte im proximal lateralen (11%) und proximal medialen (13%) Bereich, im medialen Bereich (3%) und im distalen Bereich (8%) festgestellt, wobei die Unterschiede im proximal medialen Bereich am größten waren. Bei den beschichteten Prothesen war die Knochendichte in allen Bereichen höher als beim unbeschichteten Schaft. Die Einteilung der Messbereiche erfolgte in sechs Zonen und nicht nach den Zonen nach Gruen, was einen direkten Vergleich der Ergebnisse dieser Studie mit der vorliegenden Arbeit erschwert. Bei beiden Studien wurde eine positive Auswirkung der HA Beschichtung auf die Knochendichte bzw. Knochendichteentwicklung im medialen und medial proximalen Bereich festgestellt [64].

Steens et al. und Bader verglichen die Mittelwerte der verschiedenen Bereiche bei beiden Schäften und ermittelten daraus mögliche signifikante Unterschiede. In der vorliegenden Studie erfolgte der Vergleich der individuellen prozentualen Änderungen über den Studienzeitraum. Diese unterschiedliche Auswertung hat Einfluss auf die Ergebnisse und könnte daher, neben den verschiedenen Beobachtungszeiträumen, ursächlich sein für die unterschiedlichen Ergebnisse dieser Studie. Bader untersuchte darüber hinaus die prozentuale Veränderung der gesamtperiprothetischen Knochendichte beider Schäfte im Vergleich, auf eine ROI-abhängige Untersuchung wurde verzichtet. Da die postoperative Knochendichteveränderung bereichsabhängig ist bzw. Unterschiede in der Entwicklung der gesamtperiprothetischen BMD in der vorliegenden Arbeit nicht untersucht wurden, ist ein Vergleich hier nicht möglich.

Steens et al. schlossen aus ihren Ergebnissen, dass die proximale Beschichtung mit HA beim SL-PLUS Schaft die proximale Osseointegration verbessert, möglicherweise als Folge einer verbesserten Lastübertragung des proximalen Implantats auf das Femur [64]. Tanzer et al. führten den in ihrer Studie beobachteten geringeren Knochendichteverlust beim beschichteten Schaft auf durch HA induzierte vermehrte periprothetische Knochenformation bzw. verbesserte Lastübertragung zwischen Implantat und Knochen aufgrund verbesserter Osseointegration zurück [65].

Hirata et al. fanden eine positive Korrelation zwischen mechanischem Stress und Knochendichteverlust in ROI 7 beim SL-PLUS Schaft [47].

In der vorliegenden Studie unterscheidet sich die postoperative Knochendichteentwicklung beider Schäfte signifikant. Es wurde ein geringerer Knochendichteverlust bzw. eine Knochendichtezunahme beim mit HA beschichteten Schaft im medial proximalen bzw. medialen periprothetischen Bereich gefunden. Die in der der Literatur veröffentlichten Ergebnissen anderer Autoren werden durch dieses Ergebnis untermauert. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie weisen unter Zusammenschau der Literatur also darauf hin, dass die Beschichtung mit Hydroxylapatit zu einer größeren Lasteinleitung im medial proximalen und medialen periprothetischen Bereich des Femur führt. Stress shielding wird dadurch minimiert und es kommt zu einem geringeren Knochendichteverlust bzw. Knochendichtezunahme in diesem Bereich.

Da eine niedrige periprothetische Knochendichte mit Lockerung, Frakturen, Migration und erschwerten Revisionsoperationen in Verbindung gebracht wird [36 bis 38], gilt es, einer Verminderung der periprothetischen Knochendichte entgegen zu wirken. Der medial proximale Bereich (ROI 7, Calcarregion) stellt nach den Ergebnissen verschiedener Studien einen Bereich mit großen bzw. den Bereich des größten Knochendichteverlustes dar [36; 37; 43; 45; 48; 52; 55; 59; 63; 73]. Daher ist eine Konservierung der Knochenmasse in diesem Bereich von besonderer Bedeutung.

Unter Betrachtung der Ergebnisse dieser Studie ist die Verwendung des SL-PLUS Integration Schafts aufgrund der besseren Wirkung auf die periprothetische Knochendichteentwicklung im proximal medialen und medialen Bereich der des SL-PLUS Standard Schafts vorzuziehen. Weitere Studien

müssen folgen, um zu klären, wie sich die Beschichtung auf den Langzeiterfolg des SL-PLUS Schaftes auswirkt.

Die gefundenen Ergebnisse legen eine positive Auswirkung der Beschichtung auf die Standzeit nahe. Revisionsoperationen könnten sich im Allgemeinen durch geringere Verminderung der Knochendichte weniger kompliziert gestalten.

Unterschiede in der postoperativen Knochendichteentwicklung beider Schäfte wurden nicht in allen Untergruppen einheitlich beobachtet. Um den Einfluss der patientenassoziierten Faktoren auf die Knochendichteentwicklung in Abhängigkeit der HA Beschichtung beim SL-PLUS Schaft genauer zu verifizieren, sollten weitere Untersuchungen folgen. Individuelle Gegebenheiten der Patienten könnten in Zukunft einen noch größeren Stellenwert in der Endoprothesenversorgung erlangen.

Die Arbeitshypothese „Die Beschichtung mit Hydroxylapatit im proximalen Bereich hat einen positiven Einfluss auf die postoperative, periprothetische Knochendichteentwicklung im Verlauf von 3 Jahren“ kann bestätigt werden.

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Es wurde eine postoperative periprothetische Änderung der Knochenmineraldichte nach Implantation von mit Hydroxylapatit beschichteten und nicht beschichteten SL-PLUS Schäften festgestellt, wobei die größten Veränderungen im proximal medialen Bereich ermittelt wurden. Diese sind auf Anpassungsreaktionen des Knochens auf die veränderte Lasteinleitung durch die Prothese zurückzuführen.

Die patientenassoziierten Faktoren Geschlecht, BMI und die präoperative BMD haben in unterschiedlichem Ausmaß und bereichsabhängig Auswirkung auf die postoperative Knochendichteentwicklung beim SL-PLUS Schaft.

Die festgestellten Unterschiede in der Knochendichteentwicklung paariger Untergruppen eines Schafts differieren zwischen beiden betrachteten Schäften. Auch die schaftabhängigen Unterschiede in der Knochendichteentwicklung waren nicht einheitlich in den Untergruppen zu beobachten. Es ist daher davon auszugehen, dass die patientenassoziierten Faktoren in Abhängigkeit einer vorhandenen Beschichtung in unterschiedlichem Ausmaß Einfluss auf die postoperative periprothetische Knochendichteentwicklung nehmen bzw. die Beschichtung unterschiedlich starken Einfluss auf verschiedene Untergruppen hat. Weitere Studien werden benötigt, um diesen Sachverhalt zu klären. Eventuell kann dadurch eine auf den Patienten individuell abgestimmte Prothesenversorgung optimiert werden.

Unterschiede zwischen beiden Schäften wurden im medialen und medial proximalen periprothetischen Bereich festgestellt, wobei der Integrität Schaft geringere Knochendichteverluste bzw. einen Zuwachs an Knochenmasse zeigte. Dies ist auf eine, durch die Hydroxylapatitbeschichtung bedingte, Veränderung der Lasteinleitung in das Femur zugunsten des medialen und medial proximalen Bereichs zurückzuführen. Stress shielding wird dadurch minimiert und Knochenmasse konserviert.

Ob die Hydroxylapatitbeschichtung Einfluss auf die Langzeitentwicklung beim SL-PLUS Schaft hat, muss durch weitere Studien mit längerem Verlauf geklärt werden. Zum aktuellen Forschungsstand ist die Verwendung des mit Hydroxylapatit beschichteten SL-PLUS Schafts der des nicht beschichteten Schafts vorzuziehen.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Ziel dieser Studie war die Quantifizierung und der Vergleich der periprothetischen Knochendichteänderung nach Implantation von mit HA beschichteten (SL-PLUS Integration) und nicht beschichteten (SL-PLUS Standard) Hüftprothesenschäften über den Studienverlauf von drei Jahren in Abhängigkeit von Geschlecht, Alter, BMI, Gewicht und präoperativer Knochenmineraldichte der Probanden.

62 Probanden (im Mittel 68 Jahre alt) gingen in die Auswertung ein. Davon wurden 23 mit einem SL-PLUS Standard Schaft versorgt (Alter im Mittel 67,1 Jahre, 10 Männer), 39 mit einem SL-PLUS Integration Schaft (Alter im Mittel 68,4 Jahre, 17 Männer). Die densitometrische Auswertung erfolgte mittels DEXA in 7 periprothetischen Bereichen nach Gruen (ROI 1-7). Als Bezugswert wurde die erste postoperative Messung nach 6 Wochen festgelegt.

Im Studienverlauf kam es untergruppenabhängig zu signifikanten Änderungen der periprothetischen Knochenmineraldichte in verschiedenen Bereichen (Standard: ROI 4-7; Integration: ROI 3, 5-7). Die größten Veränderungen fanden im medial proximalen Bereich statt (ROI 7), wobei hier bei Probanden mit Standard Schaft im Mittel ein Knochendichteverlust von -13,6% festgestellt wurde, bei Probanden mit Integration Schaft im Mittel eine Zunahme von 12,1%. Eine Abhängigkeit der Knochendichteentwicklung von patientenassoziierten Faktoren konnte beim Standard Schaft für die präoperative Knochendichte und das Geschlecht, beim Integration Schaft für den BMI gezeigt werden. Probanden mit initial verminderter Knochenmineraldichte (ROI 4, 6, 7), Frauen (ROI 6, 7) und Probanden mit niedrigem BMI (ROI 3) wiesen höhere Knochendichteverluste auf als die jeweilige Gegengruppe.

Beim Vergleich beider Schäfte wurde im medialen und medial proximalen Bereich (ROI 6, 7) untergruppenabhängig signifikant weniger Knochendichteverlust, in einigen Untergruppen sogar eine Zunahme der Knochendichte beim beschichteten Schaft ermittelt.

Weitere Studien sollten folgen, um die Abhängigkeit der Knochendichteentwicklung von patientenassoziierten Faktoren und vom Vorhandensein einer HA Beschichtung beim SL-PLUS Schaft zu untersuchen. Zum gegenwärtigen Stand der Forschung ist der beschichtete Schaft aufgrund der besseren Knochenkonservierung dem nicht beschichteten Schaft vorzuziehen.

LITERATURVERZEICHNIS

- [1] *Statistisches Bundesamt Wiesbaden*: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik. Fachserie 12 Reihe 6.4.-2012. Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2013, Kap. 3.3.1., S.51.
<https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/FallpauschalenKrankenhaus.html>, abgerufen am 24. Juni 2014
- [2] *Merx, H.; Dreinhöfer, K. E.; Günther, K.-P.*: Sozialmedizinische Bedeutung der Arthrose in Deutschland. *Z Orthop Unfall* 145 (2007) Nr. 4, S. 421–429
- [3] *Elke, R.*: Partikelkrankheit. Ist die Tribologie ein Thema in der Revisionschirurgie? *Orthopäde* 30 (2001) Nr. 5, S. 258–265
- [4] *Breusch, S. J.; Aldinger, P. R.; Thomsen, M.; Ewerbeck, V.; Lukoschek, M.*: Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik Teil I: Prothesenstiel. *Unfallchirurg* 103 (2000) Nr. 11, S. 918-931
- [5] *Diehl, P.; Haenle, M.; Bergschmidt, P.; Gollwitzer, H.; Schauwecker, J.; Bader, R.; Mittelmeier, W.*: Zementfreie Hüftendoprothetik: eine aktuelle Übersicht. *Biomed Tech (Berl)* 55 (2010) Nr. 5, S. 251–264
- [6] *Malchau, H.; Herberts, P.; Eisler, T.; Garellick, G.; Söderman, P.*: The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg Am* 84-A (2002) Nr. Suppl 2, S. 2–20
- [7] *Mäkelä, K. T.; Matilainen, M.; Pulkkinen, P.; Fenstad, A. M.; Havelin, L.; Engesaeter, L.; Furnes, O.; Pedersen, A. B.; Overgaard, S.; Kärrholm, J.; Malchau, H.; Garellick, G.; Ranstam, J.; Eskelinen, A.*: Failure rate of cemented and uncemented total hip replacements: register study of combined Nordic database of four nations. *BMJ* 348:f7592 2014.
<http://www.bmj.com/content/348/bmj.f7592?tab=citation>,
abgerufen am 24. Juni 2014
- [8] *Halder A. M., Stiehler M., Günther K.-P.*: Historie und Epidemiologie. In: *Claes, L.; Kirschner, P.; Perka, C.; Rudert, M.* (Hrsg.): *AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision*. Springer, Heidelberg, Dodrecht, London, New York 2012, S. 1–20
- [9] *Winter, E.*: Entwicklung und aktueller Stand der Hüftendoprothetik. In: *Wintermantel, E.; Ha, S.-W.* (Hrsg.): *Medizintechnik, Life Science Engineering*. 5. Aufl. Springer, Berlin, Heidelberg 2009, S. 1667-1697
- [10] *Gluck, T.*: Autoplastik-Transplantation-Implantation von Fremdkörpern. *berl klin Wschr* 19 (1890), S. 421–427
- [11] *Gluck, T.*: Referat über die durch das moderne chirurgische Experiment gewonnenen positiven Resultate, betreffend die Naht und den Ersatz von Defekten höherer Gewebe, sowie über die Verwendung resorbierbarer und lebendiger Tampons in der Chirurgie. *Arch Klin Chir* 41 (1891), S. 189–239

- [12] *Holzwarth, U.; Cotogno, G.*: Total hip arthroplasty: State of the Art, Challenges and Prospects. EUR (Luxembourg). 25378. Publications Office of the European Union, Luxembourg 2012, Kap. 2.3., S. 15-16, Kap. 3.1., S. 17, Kap. 5.4., S. 28-29
- [13] *Willi R.i, Rieker C., Thomsen M., Thomas P.*: Implantate. In: *Claes, L.; Kirschner, P.; Perka, C.; Rudert, M.* (Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Springer, Heidelberg, Dodrecht, London, New York 2012, S. 47–82
- [14] *Jani, L.; Scheller, G.*: Möglichkeiten und Grenzen moderner Hüftendoprothetik. Dtsch Arztebl International 92 (1995) Nr. 46, S. A 3239–3242
- [15] *Schmotzer H., Clausen J.D.*: Primary stability - the first step in successful cementless total hip replacement. In: *Friederich Niklaus F., Santore Richard F.* (Hrsg.): 25 Years of Biologic Fixation - K.Zweymüller. Elsevier/Urban & Fischer, München, Jena 2007, S. 113–118
- [16] *Effenberger, H.; Imhof, M.; Witzel, U.; Rehart, S.*: Zementfreie Hüftschäfte. Orthopäde 34 (2005) Nr. 5, S. 477–500
- [17] *Roth, A.; Sander, K.*: Makro- und Mikrostrukturierung bei zementfreien Hüft-TEP — Vor- und Nachteile. In: *Peters, K. M.; König, D. P.* (Hrsg.): Fortbildung Osteologie 2. Steinkopff, Darmstadt 2008, S. 91-96
- [18] *Learmonth, I. D.; Young, C.; Rorabeck, C.*: The operation of the century: total hip replacement. Lancet 370 (2007) Nr. 9597, S. 1508–1519
- [19] *Sendtner, E.; Boluki, D.; Grifka, J.*: Aktueller Stand der minimalinvasiven Hüftendoprothetik in Deutschland, neue Implantate und Navigation – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage. Z Orthop Unfall 145 (2007) Nr. 3, S. 297–302
- [20] *Röder, C.; Eggli, S.; Münger, P.; Melloh, M.; Busato, A.*: Patient characteristics differently affect early cup and stem loosening in THA: a case-control study on 7,535 patients. Int Orthop 32 (2008) Nr. 1, S. 33–38
- [21] *Herberts, P.; Malchau, H.*: Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. Acta Orthop Scand 71 (2000) Nr. 2, S. 111–121
- [22] *Berry, D. J.; Harmsen, W. S.; Cabanela, M. E.; Morrey, B. F.*: Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. J Bone Joint Surg Am 84-A (2002) Nr. 2, S. 171–177
- [23] *Ulrich, S. D.; Seyler, T. M.; Bennett, D.; Delanois, R. E.; Saleh, K. J.; Thongtrangan, I.; Kuskowski, M.; Cheng, E. Y.; Sharkey, P. F.; Parvizi, J.; Stiehl, J. B.; Mont, M. A.*: Total hip arthroplasties: What are the reasons for revision? Int Orthop 32 (2008) Nr. 5, S. 597–604
- [24] *Ingham, E.; Fisher, J.*: The role of macrophages in osteolysis of total joint replacement. Biomaterials 26 (2005) Nr. 11, S. 1271–1286

- [25] *Archibeck, M. J.; Jacobs, J. J.; Roebuck, K. A.; Glant, T. T.*: The Basic Science of Periprosthetic Osteolysis. *J Bone Joint Surg* 82 (2000) Nr. 10, S. 1478–1489
- [26] *Abu-Amer, Y.; Darwech, I.; Clohisy, J. C.*: Aseptic loosening of total joint replacements: mechanisms underlying osteolysis and potential therapies. *Arthritis Res Ther* 9 (2007) Nr. Suppl 1, S. S6
- [27] *Drees, P.; Eckardt, A.; Gay, R. E.; Gay, S.; Huber, L. C.*: Molekulare Signalwege der aseptischen Endoprothesenlockerung. *Biomed Tech (Berl)* 53 (2008) Nr. 3, S. 93–103
- [28] *Viceconti, M.; Brusi, G.; Pancanti, A.; Cristofolini, L.*: Primary stability of an anatomical cementless hip stem: a statistical analysis. *J Biomech* 39 (2006) Nr. 7, S. 1169–1179
- [29] *von Schulze Pellengahr, C.; Fottner, A.; Utzschneider, S.; Schmitt-Sody, M.; Teske, W.; Lichtinger, T.; Esenwein, S. A.*: Zementfreie Endoprothetik des Hüftgelenks. *Orthopäde* 38 (2009) Nr. 5, S. 461-472
- [30] *Willmann, G.*: Beschichtung von Implantaten mit Hydroxylapatit: Die Option auf eine stoffschlüssige Verbindung zwischen Knochen und Metall. *Mat.-wiss. u. Werkstofftech.* 30 (1999) Nr. 6, S. 317–325
- [31] *von Foerster G., Hundt G., Schmidt M.*: Besonderheiten, Komplikationen und Komplikationsmanagement. In: *Claes, L.; Kirschner, P.; Perka, C.; Rudert, M.* (Hrsg.): *AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision.* Springer, Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2012, S. 325–351
- [32] *Zweymüller, K. A.; Lintner, F. K.; Semlitsch, M. F.*: Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. *Clin Orthop Relat Res* (1988) Nr. 235, S. 195–206
- [33] *Albrektsson, T.; Branemark, P.-I.; Hansson, H.-A.; Lindström, J.*: Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 52 (1981) Nr. 2, S. 155–170
- [34] *Breusch, S. J.; Aldinger, P. R.; Thomsen, M.; Lukoschek, M.; Ewerbeck, V.*: Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik Teil II: Pfannenkomponente. *Unfallchirurg* 103 (2000) Nr. 12, S. 1017-1031
- [35] *Decking R., Claes L.*: Biomechanik der prothetisch versorgten Hüfte. In: *Claes, L.; Kirschner, P.; Perka, C.; Rudert, M.* (Hrsg.): *AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision.* Springer, Heidelberg, Dordrecht, London, New York 2012, S. 83–90
- [36] *Theis, J. C.; Beadel, G.*: Changes in proximal femoral bone mineral density around a hydroxyapatite-coated hip joint arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 11 (2003) Nr. 1, S. 48–52
- [37] *Sköldenberg, O. G.; Bodén, H. S. G.; Salemyr, M. O. F.; Ahl, T. E.; Adolphson, P. Y.*: Periprosthetic proximal bone loss after uncemented hip

- arthroplasty is related to stem size: DXA measurements in 138 patients followed for 2-7 years. *Acta Orthop* 77 (2006) Nr. 3, S. 386–392
- [38] *Chandran, P.; Azzabi, M.; Andrews, M.; Bradley, J. G.*: Periprosthetic Bone Remodeling after 12 Years Differs in Cemented and Uncemented Hip Arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 470 (2012) Nr. 5, S. 1431–1435
- [39] *Rubash, H. E.; Sinha, R. K.; Shanbhag, A. S.; Kim, S. Y.*: Pathogenesis of bone loss after total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am* 29 (1998) Nr. 2, S. 173–186
- [40] *Lazarinis, S.; Mattsson, P.; Milbrink, J.; Mallmin, H.; Hailer, N. P.*: A prospective cohort study on the short collum femoris-preserving (CFP) stem using RSA and DXA. *Acta Orthop* 84 (2013) Nr. 1, S. 32–39
- [41] *Oh, I.; Harris, W. H.*: Proximal strain distribution in the loaded femur. An in vitro comparison of the distributions in the intact femur and after insertion of different hip-replacement femoral components. *J Bone Joint Surg Am* 60 (1978) Nr. 1, S. 75–85
- [42] *Huiskes, R.; Weinans, H.; van Rietbergen, B.*: The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials. *Clin Orthop Relat Res* (1992) Nr. 274, S. 124–134
- [43] *Karachalios, T.; Tsatsaronis, C.; Efraimis, G.; Papadelis, P.; Lyritis, G.; Diakoumopoulos, G.*: The long-term clinical relevance of calcar atrophy caused by stress shielding in total hip arthroplasty: A 10-year, prospective, randomized study. *J Arthroplasty* 19 (2004) Nr. 4, S. 469–475
- [44] *Layher, F.; Roth, A.*: Biomechanische Einflüsse auf die Veränderung der periprosthetischen Knochendichte. In: *Peters, K. M.; König, D. P.* (Hrsg.): *Fortbildung Osteologie 2*. Steinkopff, Darmstadt 2008, S. 70–76
- [45] *Roth, A.; Richartz, G.; Sander, K.; Sachse, A.; Fuhrmann, R.; Wagner, A.; Venbrocks, R.-A.*: Verlauf der periprosthetischen Knochendichte nach Hüfttotalendoprothesenimplantation. Abhängigkeit von Prothesentyp und knöcherner Ausgangssituation. *Orthopäde* 34 (2005) Nr. 4, S. 334–344
- [46] *Wolff, J.*: *Das Gesetz der Transformation der Knochen*. Reprints medizinhistorischer Schriften. Reprint der Ausg. Berlin, Hirschwald, 1892. Hrsg. und Bearb.: Wessinghage D. Schattauer, Stuttgart, New York 1991
- [47] *Hirata, Y.; Inaba, Y.; Kobayashi, N.; Ike, H.; Fujimaki, H.; Saito, T.*: Comparison of Mechanical Stress and Change in Bone Mineral Density Between Two Types of Femoral Implant Using Finite Element Analysis. *J Arthroplasty* 28 (2013) Nr. 10, S. 1731–1735
- [48] *Rahmy, A. I. A.; Gosens, T.; Blake, G. M.; Tonino, A.; Fogelman, I.*: Periprosthetic bone remodelling of two types of uncemented femoral implant with proximal hydroxyapatite coating: a 3-year follow-up study addressing the influence of prosthesis design and preoperative bone density on periprosthetic bone loss. *Osteoporos Int* 15 (2004) Nr. 4, S. 281–289

- [49] *Kilgus, D. J.; Shimaoka, E. E.; Tipton, J. S.; Eberle, R. W.*: Dual-energy X-ray absorptiometry measurement of bone mineral density around porous-coated cementless femoral implants. Methods and preliminary results. *J Bone Joint Surg Br* 75-B (1993) Nr. 2, S. 279–287
- [50] *Reiter, A.; Sabo, D.; Simank, H. G.; Büchner, T.; Seidel, M.; Lukoschek, M.*: Periprothetische Mineralisationsdichte zementfreier Hüftendoprothetik. *Z Orthop* 135 (1997) Nr. 6, S. 499-504
- [51] *Ang, K. C.; De, S. D.; Goh, J. C. H.; Low, S. L.; Bose, K.*: Periprosthetic bone remodelling after cementless total hip replacement. A prospective comparison of two different implant designs. *J Bone Joint Surg Br* 79-B (1997) Nr. 4, S. 675–679
- [52] *Bodén, H. S. G.; Sköldenberg, O. G.; Salemyr, M. O. F.; Lundberg, H.-J.; Adolphson, P. Y.*: Continuous bone loss around a tapered uncemented femoral stem: A long-term evaluation with DEXA. *Acta Orthop* 77 (2006) Nr. 6, S. 877–885
- [53] *Ohta, H.; Kobayashi, S.; Saito, N.; Nawata, M.; Horiuchi, H.; Takaoka, K.*: Sequential changes in periprosthetic bone mineral density following total hip arthroplasty: a 3-year follow-up. *J Bone Miner Metab* 21 (2003) Nr. 4, S. 229-233
- [54] *Venesmaa, P. K.; Kröger, H. P. J.; Jurvelin, J. S.; Miettinen, H. J.; Suomalainen, O. T.; Alhava, E. M.*: Periprosthetic bone loss after cemented total hip arthroplasty: a prospective 5-year dual energy radiographic absorptiometry study of 15 patients. *Acta Orthop Scand* 74 (2003) Nr. 1, S. 31–36
- [55] *Alm, J. J.; Mäkinen, T. J.; Lankinen, P.; Moritz, N.; Vahlberg, T.; Aro, H. T.*: Female patients with low systemic BMD are prone to bone loss in Gruen zone 7 after cementless total hip arthroplasty. A 2-year DXA follow up of 39 patients. *Acta Orthop* 80 (2009) Nr. 5, S. 531–537
- [56] *Aldinger, P. R.; Sabo, D.; Pritsch, M.; Thomsen, M.; Mau, H.; Ewerbeck, V.; Breusch, S. J.*: Pattern of periprosthetic bone remodeling around stable uncemented tapered hip stems: a prospective 84-month follow-up study and a median 156-month cross-sectional study with DXA. *Calcif Tissue Int* 73 (2003) Nr. 2, S. 115–121
- [57] *Sychterz, C. J.; Engh, C. A.*: The influence of clinical factors on periprosthetic bone remodeling. *Clin Orthop Relat Res* (1996) Nr. 322, S. 285–292
- [58] *Rosenthal, L.; Bobyns, D. J.; Tanzer, M.*: Periprosthetic bone densitometry of the hip: influence of prosthetic design and hydroxyapatite coating on regional bone remodelling. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 1 (2000) Nr. 1, S. 57–60
- [59] *Panisello, J. J.; Herrero, L.; Canales, V.; Herrera, A.; Martínez, A. A.; Mateo, J.*: Long-Term Remodeling in Proximal Femur Around a

Hydroxyapatite-Coated Anatomic Stem. Ten Years Densitometric Follow-Up. *J Arthroplasty* 24 (2009) Nr. 1, S. 56–64

- [60] *Engh, C. A. Jr.; Sychterz, C.; Engh, C., Sr.*: Factors affecting femoral bone remodeling after cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 14 (1999) Nr. 5, S. 637–644
- [61] *Bobyn, J. D.; Mortimer, E. S.; Glassman, A. H.; Engh, C. A.; Miller, J. E.; Brooks, C. E.*: Producing and avoiding stress shielding. Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* (1992) Nr. 274, S. 79–96
- [62] *Sumner, D. R.; Galante, J. O.*: Determinants of stress shielding: design versus materials versus interface. *Clin Orthop Relat Res* (1992) Nr. 274, S. 202–212
- [63] *Rosenthal, L.; Bobyn, J. D.; Tanzer, M.*: Bone densitometry: influence of prosthetic design and hydroxyapatite coating on regional adaptive bone remodelling. *Int Orthop* 23 (1999) Nr. 6, S. 325–329
- [64] *Steens, W.; Schneeberger, A. G.; Skripitz, R.; Fennema, P.; Goetze, C.*: Bone remodeling in proximal HA-coated versus uncoated cementless SL-Plus® femoral components: a 5-year follow-up study. *Arch Orthop Trauma Surg* 130 (2010) Nr. 7, S. 921–926
- [65] *Tanzer, M.; Kantor, S.; Rosenthal, L.; Bobyn, J. D.*: Femoral remodeling after porous-coated total hip arthroplasty with and without hydroxyapatite-tricalcium phosphate coating. *J Arthroplasty* 16 (2001) Nr. 5, S. 552–558
- [66] *Perka, C.; Heller, M.; Wilke, K.; Taylor, W. R.; Haas, N. P.; Zippel, H.; Duda, G. N.*: Surgical approach influences periprosthetic femoral bone density. *Clin Orthop Relat Res* (2005) Nr. 432, S. 153–159
- [67] *Hennigs, T.; Arabmotlagh, M.; Schwarz, A.; Zichner, L.*: Dosisabhängige Prophylaxe des frühen periprothetischen Knochenschwundes durch Alendronat. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 140 (2002) Nr. 1, S. 42–47
- [68] *Arabmotlagh, M.; Rittmeister, M.; Hennigs, T.*: Alendronate prevents femoral periprosthetic bone loss following total hip arthroplasty: prospective randomized double-blind study. *J Orthop Res* 24 (2006) Nr. 7, S. 1336–1341
- [69] *Venesmaa, P. K.; Kröger, H. P.; Miettinen, H. J.; Jurvelin, J. S.; Suomalainen, O. T.; Alhava, E. M.*: Alendronate reduces periprosthetic bone loss after uncemented primary total hip arthroplasty: a prospective randomized study. *J Bone Miner Res* 16 (2001) Nr. 11, S. 2126–2131
- [70] *Engh, C. A.; McGovern, T. F.; Bobyn, J. D.; Harris, W. H.*: A quantitative evaluation of periprosthetic bone-remodeling after cementless total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 74 (1992) Nr. 7, S. 1009–1020
- [71] *Venesmaa, P. K.; Kröger, H. P. J.; Miettinen, H. J. A.; Jurvelin, J. S.; Suomalainen, O. T.; Alhava, E. M.*: Monitoring of Periprosthetic BMD After Uncemented Total Hip Arthroplasty with Dual-Energy X-Ray

Absorptiometry-a 3-Year Follow-Up Study. *J Bone Miner Res* 16 (2001) Nr. 6, S. 1056–1061

- [72] *Hasart, O.; Hanebeck, J.; Labs, K.; Perka, C.*: Periprothetische knöcherne Veränderungen 2, 4 und 6 Jahre nach Implantation zementfrei verankerter Zweymüller-Schäfte - eine Querschnittsstudie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 140 (2002) Nr. 3, S. 323–327
- [73] *Brodner, W.; Bitzan, P.; Lomoschitz, F.; Krepler, P.; Jankovsky, R.; Lehr, S.; Kainberger, F.; Gottsauner-Wolf, F.*: Changes in bone mineral density in the proximal femur after cementless total hip arthroplasty. A five-year longitudinal study. *J Bone Joint Surg Br* 86-B (2004) Nr. 1, S. 20–26
- [74] *Smith and Nephew GmbH*: Produkthinformation. SL-PLUS Zementfreies Hüftsystem Lit. Nr. 1793-d. Ed. 03/09 2009
- [75] *Wright C.; Lambert D.; Brazil D.; Keggi K.; Keggi J.; McTighe T.*: Clinical Review of the Zweymüller Femoral Stem. Hrsg.: Joint Implant Surgery & Research Foundation, Chagrin Falls, Ohio, USA (2011).
<http://www.jisrf.org/pdfs/joint-implant-surgery-and-research-foundation-usa.pdf>, abgerufen am 25. Juni 2014
- [76] *Swanson, T. V.*: The Tapered Press Fit Total Hip Arthroplasty: A European Alternative. *J Arthroplasty* 20 (2005) Nr. 4, Suppl 2, S. 63–67
- [77] *Dohle, J.; Becker, W.; Braun, M.*: Radiologische Analyse der ossären Integration nach Implantation der Alloclassic-Zweymüller-Hüft-TEP. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 139 (2001) Nr. 6, S. 517–524
- [78] *Pospischill, M.; Knahr, K.*: Cementless total hip arthroplasty using a threaded cup and a rectangular tapered stem. Follow-up for ten to 17 years. *J Bone Joint Surg Br* 87-B (2005) Nr. 9, S. 1210–1215
- [79] *Vervest, T. M. J. S.; van Heeswijk, W. H. J. C.; Anderson, P. G.; van Limbeek, J.*: Bone mineral density 10 years after a Zweymüller uncemented stem prosthesis. *Hip Int* 13 (2003) Nr. 4, S. 205–214
- [80] *Zweymüller, K. A.; Schwarzingler, U. M.; Steindl, M. S.*: Radiolucent lines and osteolysis along tapered straight cementless titanium hip stems: A comparison of 6-year and 10-year follow-up results in 95 patients. *Acta Orthop* 77 (2006) Nr. 6, S. 871–876
- [81] *Zweymüller, K.*: Good results with an uncoated grit-blasted tapered straight stem at ten years. *Interact Surg* 2 (2007) Nr. 3-4, S. 197–205
- [82] *Suckel, A.; Geiger, F.; Kinzl, L.; Wolker, N.; Garbrecht, M.*: Long-term Results for the Uncemented Zweymüller/Alloclassic Hip Endoprosthesis. A 15-Year Minimum Follow-Up of 320 Hip Operations. *J Arthroplasty* 24 (2009) Nr. 6, S. 846–853
- [83] *Bergschmidt, P.; Bader, R.; Finze, S.; Gankovych, A.; Kundt, G.; Mittelmeier, W.*: Cementless total hip replacement: a prospective clinical study of the early functional and radiological outcomes of three different hip stems. *Arch Orthop Trauma Surg* 130 (2010) Nr. 1, S. 125–133

- [84] *Korovessis, P.; Repantis, T.; Zafiropoulos, A.*: High medium-term survivorship and durability of Zweymüller-Plus total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 131 (2011) Nr. 5, S. 603–611
- [85] *Lazarinis, S.; Karrholm, J.; Hailer, N. P.*: Effects of hydroxyapatite coating on survival of an uncemented femoral stem. A Swedish Hip Arthroplasty Register study on 4,772 hips. *Acta Orthop* 82 (2011) Nr. 4, S. 399–404
- [86] *Geesink, R. G. T.; Hoefnagels, N. H. M.*: Six-year results of hydroxyapatite-coated total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 77-B (1995) Nr. 4, S. 534–547
- [87] *Dorr, L. D.; Wan, Z.; Song, M.; Ranawat, A.*: Bilateral total hip arthroplasty comparing hydroxyapatite coating to porous-coated fixation. *J Arthroplasty* 13 (1998) Nr. 7, S. 729–736
- [88] *Søballe, K.*: Hydroxyapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Orthop Scand Suppl* 255 (1993), S. 1–58
- [89] *Søballe, K.; Hansen, E. S.; Brockstedt-Rasmussen, H.; Hjortdal, V. E.; Juhl, G. I.; Pedersen, C. M.; Hvid, I.; Bunger, C.*: Gap healing enhanced by hydroxyapatite coating in dogs. *Clin Orthop Relat Res* (1991) Nr. 272, S. 300–307
- [90] *Søballe, K.; Hansen, E. S.; Brockstedt-Rasmussen, H.; Hjortdal, V. E.; Juhl, G. I.; Pedersen, C. M.; Hvid, I.; Bünger, C.*: Fixation of titanium and hydroxyapatite-coated implants in arthritic osteopenic bone. *J Arthroplasty* 6 (1991) Nr. 4, S. 307–316
- [91] *Munting, E.*: The contributions and limitations of hydroxyapatite coatings to implant fixation. A histomorphometric study of load bearing implants in dogs. *Int Orthop* 20 (1996) Nr. 1, S. 1-6
- [92] *Cook, S. D.; Thomas, K. A.; Dalton, J. E.; Volkman, T. K.; Whitecloud, T. S. 3rd; Kay, J. F.*: Hydroxylapatite coating of porous implants improves bone ingrowth and interface attachment strength. *J Biomed Mater Res* 26 (1992) Nr. 8, S. 989–1001
- [93] *Karrholm, J.; Malchau, H.; Snorrason, F.; Herberts, P.*: Micromotion of femoral stems in total hip arthroplasty. A randomized study of cemented, hydroxyapatite-coated, and porous-coated stems with roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg Am* 76 (1994) Nr. 11, S. 1692–1705
- [94] *Søballe, K.; Toksvig-Larsen, S.; Gelineck, J.; Fruensgaard, S.; Hansen, E. S.; Ryd, L.; Lucht, U.; Bünger, C.*: Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses. A Roentgen Stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg Br* 75-B (1993) Nr. 5, S. 681–687
- [95] *Tanzer, M.; Gollish, J.; Leighton, R.; Orrell, K.; Giacchino, A.; Welsh, P.; Shea, B.; Wells, G.*: The effect of adjuvant calcium phosphate coating on a

porous-coated femoral stem. Clin Orthop Relat Res (2004) Nr. 424, S. 153–160

- [96] *Schmalzried, T. P.; Jasty, M.; Harris, W. H.:* Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. J Bone Joint Surg Am 74 (1992) Nr. 6, S. 849–863
- [97] *Oosterbos, C. J. M.; Rahmy, A. I. A.; Tonino, A. J.:* Hydroxyapatite coated hip prosthesis followed up for 5 years. Int Orthop 25 (2001) Nr. 1, S. 17–21
- [98] *Rahbek, O.; Overgaard, S.; Lind, M.; Bendix, K.; Bünger, C.; Søballe, K.:* Sealing effect of hydroxyapatite coating on peri-implant migration of particles. An experimental study in dogs. J Bone Joint Surg Br 83-B (2001) Nr. 3, S. 441–447
- [99] *Kim, Y.-H.; Kim, J.-S.; Oh, S.-H.; Kim, J.-M.:* Comparison of Porous-Coated Titanium Femoral Stems with and without Hydroxyapatite Coating. J Bone Joint Surg Am 85-A (2003) Nr. 9, S. 1682–1688
- [100] *Rothman, R. H.; Hozack, W. J.; Ranawat, A.; Moriarty, L.:* Hydroxyapatite-Coated Femoral Stems. A Matched-Pair Analysis of Coated and Uncoated Implants. J Bone Joint Surg Am 78 (1996) Nr. 3, S. 319–24
- [101] *Paulsen, A.; Pedersen, A. B.; Johnsen, S. P.; Riis, A.; Lucht, U.; Overgaard, S.:* Effect of hydroxyapatite coating on risk of revision after primary total hip arthroplasty in younger patients: findings from the Danish Hip Arthroplasty Registry. Acta Orthop 78 (2007) Nr. 5, S. 622–628
- [102] *Wahner, H.:* Technical Aspects and Clinical Interpretation of Bone Mineral Measurements. Public Health Rep 104 Suppl (1989), S. 27–30
- [103] *Scholz, R.; Borte, G.; von Salis-Soglio, G.; Heyde, C.-E.:* Fehlermöglichkeiten und Interpretationsprobleme der Osteodensitometrie. Orthopäde 39 (2010) Nr. 4, S. 361–370
- [104] *Bartl, R.; Bartl, C.:* Osteoporose-Manual. Diagnostik, Prävention und Therapie. Springer, Berlin, Heidelberg 2004, Kap. 5, S.60-66
- [105] *Bartl, R.:* Osteoporose. Prävention - Diagnostik - Therapie. 3. Aufl. Thieme, Stuttgart, New York 2008, Kap. 5, S.74-80
- [106] *Dachverband Osteologie e.V.:* DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen. Langfassung. Osteologie 18 (2009) Nr. 4, S. 304–328
- [107] *Adams, J. E.:* Dual-Energy X-Ray Absorptiometry. In: *Grampp, S.* (Hrsg.): Radiology of Osteoporosis. Medical Radiology. 2. Aufl. Springer Berlin Heidelberg 2008, S. 105-124
- [108] *Bader, M.:* Prä- und postoperative Bestimmung der Knochendichteveränderung nach zementfreier Hüft-TEP-Schaft-Implantation mittels Knochendichtemessung (DEXA-Messung), Dissertation,

- [109] *World Health Organization*: Obesity. Preventing and managing the global epidemic; report of a WHO Consultation. WHO technical report series. 894. World Health Organization, Genf 2000, Part 1, Kap. 3.3., S. 8-9
- [110] *Dachverband Osteologie e.V., Vertr. dr. Pfeilschifter, J.*: Evidenzbasierte Konsensus-Leitlinie zur Osteoporose. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr. Langfassung. Schattauer, Stuttgart, New York 2006, Kap. 2.1.2., S.16-17
- [111] *World Health Organization*: Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. WHO technical report series. 843. World Health Organization, Genf 1994, Kap.2.1., S.2-7
- [112] *GE Healthcare*: Lunar enCORE Bedienungshandbuch. Dok.-Nr.: LU43616DE. Version 3 2009
- [113] *Putz R., Simon, U., Claes, L., Nötzli H. P., Wyss T. F.*: Funktionelle Anatomie und Biomechanik. In: *Claes, L.; Kirschner, P.; Perka, C.; Rudert, M.* (Hrsg.): AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Springer, Heidelberg, Dodrecht, London, New York 2012, S. 21–45
- [114] *Gruen, T. A.; McNeice, G. M.; Amstutz, H. C.*: "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop Relat Res* (1979) Nr. 141, S. 17–27
- [115] *Engh, C. A. Jr.; Sychterz, C. J.; Sacco, M. E.; Engh, C. A. Sr.*: The accuracy and reproducibility of radiographic assessment of stress-shielding. A postmortem analysis. *J Bone Joint Surg Am* 82-A (2000) Nr. 10, S. 1414–1420
- [116] *Martini, F.; Schmidt, B.; Sell, S.*: Wertigkeit und Reproduzierbarkeit osteodensitometrischer DEXA-Messungen nach Hüfttotalendoprothesenimplantation. *Z Orthop Unfall* 135 (1997) Nr. 1, S. 35-39
- [117] *Martini, F.; Lebherz, C.; Mayer, F.; Leichtle, U.; Kremling, E.; Sell, S.*: Precision of the measurements of periprosthetic bone mineral density in hips with a custom-made femoral stem. *J Bone Joint Surg Br* 82-B (2000) Nr. 7, S. 1065–1071
- [118] *Kiratli, B. J.; Heiner, J. P.; McBeath, A. A.; Wilson, M. A.*: Determination of bone mineral density by dual x-ray absorptiometry in patients with uncemented total hip arthroplasty. *J Orthop Res* 10 (1992) Nr. 6, S. 836–844
- [119] *Cohen, B.; Rushton, N.*: Accuracy of DEXA measurement of bone mineral density after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 77-B (1995) Nr. 3, S. 479–483

- [120] *Kröger, H.; Miettinen, H.; Arnala, I.; Koski, E.; Rushton, N.; Suomalainen, O.*: Evaluation of periprosthetic bone using dual-energy x-ray absorptiometry: precision of the method and effect of operation on bone mineral density. *J Bone Miner Res* 11 (1996) Nr. 10, S. 1526–1530
- [121] *van der Wal, B. C. H.; Rahmy, A.; Grimm, B.; Heyligers, I.; Tonino, A.*: Preoperative bone quality as a factor in dual-energy X-ray absorptiometry analysis comparing bone remodelling between two implant types. *Int Orthop* 32 (2008) Nr. 1, S. 39–45
- [122] *Martini, F.; Sell, S.; Kremling, E.; Küsswetter, W.*: Determination of periprosthetic bone density with the DEXA method after implantation of custom-made uncemented femoral stems. *Int Orthop* 20 (1996) Nr. 4, S. 218–221
- [123] *McCarthy, C. K.; Steinberg, G. G.; Agren, M.; Leahey, D.; Wyman, E.; Baran, D. T.*: Quantifying bone loss from the proximal femur after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 73-B (1991) Nr. 5, S. 774–778
- [124] *Hall, M. L.; Heavens, J.; Ell, P. J.*: Variation between femurs as measured by dual energy X-ray absorptiometry (DEXA). *Eur J Nucl Med* 18 (1991) Nr. 1, S. 38–40
- [125] *Leichtle, U. G.; Leasure, J.; Martini, F.; Leichtle, C. I.*: Immediate changes of bone density caused by the implantation of a femoral stem--a DEXA study. *Hip Int* 21 (2011) Nr. 6, S. 706–712
- [126] *Martini, F.; Kremling, E.; Schmidt, B.; Sell, S.; Mayer, F.*: Bone mineral density of the proximal femur after unilateral cementless total hip replacement. *Int Orthop* 23 (1999) Nr. 2, S. 104–106
- [127] *Mortimer, E. S.; Rosenthal, L.; Paterson, I.; Bobyn, J. D.*: Effect of Rotation on Periprosthetic Bone Mineral Measurements in a Hip Phantom. *Clin Orthop Relat Res* (1996) Nr. 324, S. 269–274
- [128] *Lekamwasam, S.; Lenora, S., R.*: Effect of Leg Rotation on Hip Bone Mineral Density Measurements. *J Clin Densitom* 6 (2003) Nr. 4, S. 331–336
- [129] *Goh, J. C. H.; Low, S. L.; Bose, K.*: Effect of femoral rotation on bone mineral density measurements with dual energy X-ray absorptiometry. *Calcif Tissue Int* 57 (1995) Nr. 5, S. 340-343
- [130] *Engh, C. A.; Bobyn, J. D.; Glassman, A. H.*: Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br* 69-B (1987) Nr. 1, S. 45–55
- [131] *Korovessis, P.; Droutsas, P.; Piperos, G.; Michael, A.; Baikousis, A.; Stamatakis, M.*: Course of bone mineral content changes around cementless Zweymueller total hip arthroplasty. A 4-year follow-up study. *Arch Orthop Trauma Surg* 116 (1997) Nr. 1-2, S. 60-65
- [132] *Korovessis, P.; Piperos, G.; Michael, A.*: Periprosthetic bone mineral density after Mueller and Zweymueller total hip arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* (1994) Nr. 309, S. 214–221

- [133] *Chambers, B.; St. Clair, S. F.; Froimson, M. I.*: Hydroxyapatite-Coated Tapered Cementless Femoral Components in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 22 (2007) Nr. 4 Suppl 1, S. 71–74
- [134] *Park, Y.-S.; Lee, J.-Y.; Yun, S.-H.; Jung, M.-W.; Oh, I.*: Comparison of hydroxyapatite- and porous-coated stems in total hip replacement. *Acta Orthop Scand* 74 (2003) Nr. 3, S. 259–263
- [135] *Eckardt, A.; Aberman, H. M.; Cantwell, H. D.; Heine, J.*: Biological fixation of hydroxyapatite-coated versus grit-blasted titanium hip stems: a canine study. *Arch Orthop Trauma Surg* 123 (2003) Nr. 1, S. 28–35

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
Abk.	Abkürzung
BMD	Bone Mineral Density
BMI	Body Mass Index
Boxplot	Box-Whisker-Plot, Kastengrafik
DEXA/DXA	Dual-Energy-X-ray Absorptiometry
DPA	Dual Photon Absorptiometry
DVO	Dachverband für Osteologie
et al.	und andere
GE	General Electric
H	Höhe
HA	Hydroxylapatit
Max	Maximaler Wert
Min	Minimaler Wert
MW	Mittelwert
n	Anzahl
p, p-Wert	Irrtumswahrscheinlichkeit, probability of error
QCT	quantitative Computertomographie
ROI	Region of Interest
SAS	Statistical Analysis Systems
SD	Standardabweichung
SPA	Single Photon Absorptiometry
S1, SL-Standard	SL-PLUS Standard Schaft
S2, SL-Integration	SL-PLUS Integration Schaft
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
T-Wert	Standardabweichung der BMD zu Vergleichspopulation
UG	Untergruppe
vs.	versus
WHO	World Health Organization

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: SL-PLUS Integration Schaft	9
Abbildung 2: Anordnung der Messbereiche bei DEXA-Messung am nicht endoprothetisch versorgten Femur	20
Abbildung 3: Anordnung der ROIs bei DEXA-Messung am endoprothetisch versorgten Femur	22
Abbildung 4: Größenverteilung der implantierten Prothesenschäfte	25
Abbildung 5: Präoperative Knochendichtewerte in Abhängigkeit der Untergruppen.....	26
Abbildung 6: SL-PLUS Standard, alle Probanden: Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	28
Abbildung 7: SL-PLUS Standard, UG "männlich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	29
Abbildung 8: SL-PLUS Standard, UG "weiblich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	30
Abbildung 9: SL-PLUS Standard, UG "jung": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	31
Abbildung 10: SL-PLUS Standard, UG "alt": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	32
Abbildung 11: SL-PLUS Standard, UG "leicht": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	33
Abbildung 12: SL-PLUS Standard, UG "schwer": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	34
Abbildung 13: SL-PLUS Standard, UG "BMI normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	35
Abbildung 14: SL-PLUS Standard, UG "adipös": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	36
Abbildung 15: SL-PLUS Standard, UG "BMD normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren.....	37
Abbildung 16: SL-PLUS Standard, UG "BMD vermindert": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren.....	38
Abbildung 17: SL-PLUS Integration, alle Probanden: Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	40
Abbildung 18: SL-PLUS Integration, UG "männlich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	41
Abbildung 19: SL-PLUS Integration, UG "weiblich": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	42
Abbildung 20: SL-PLUS Integration, UG "jung": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	43
Abbildung 21: SL-PLUS Integration, UG "alt": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	44

Abbildung 22: SL-PLUS Integration, UG "leicht": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	45
Abbildung 23: SL-PLUS Integration, UG "schwer": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	46
Abbildung 24: SL-PLUS Integration, UG "BMI normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	47
Abbildung 25: SL-PLUS Integration, UG "adipös": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	48
Abbildung 26: SL-PLUS Integration, UG "BMD normal": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren.....	49
Abbildung 27: SL-PLUS Integration, UG "BMD vermindert": Prozentuale Änderung der Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren.....	50
Abbildung 28: SL-PLUS Standard: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung der UG „BMD normal“ und „BMD vermindert“	52
Abbildung 29: SL-PLUS Integration: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung der UG „männlich“ und „weiblich“.....	53
Abbildung 30: SL-PLUS Integration: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung der UG „BMI normal“ und „adipös“	54
Abbildung 31: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, alle UG, ROI 6, 7	57
Abbildung 32: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „Geschlecht“, ROI 6, 7	58
Abbildung 33: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „Alter“, ROI 6, 7	59
Abbildung 34: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „Gewicht“, ROI 6, 7...	60
Abbildung 35: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „BMI“, ROI 6, 7	61
Abbildung 36: Vergleich der prozentualen Knochendichteänderung SL-PLUS Standard - SL-PLUS Integration, Gruppe „BMD präoperativ“, ROI 6, 7	62

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: WHO-Klassifikation BMI	17
Tabelle 2: WHO-Definition von Osteoporose.....	17
Tabelle 3: Patientenbezogene Daten	18
Tabelle 4: SL-PLUS Standard: Veränderung der prozentualen Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	39
Tabelle 5: SL-PLUS Integration: Veränderung der prozentualen Knochendichtewerte im Verlauf von 3 Jahren	51
Tabelle 6: Vergleich der Veränderung der prozentualen Knochendichtewerte beider Schäfte im Verlauf von 3 Jahren.....	55
Tabelle 7: SL-PLUS Standard: Wertetabelle	XIX
Tabelle 8: SL-PLUS Integration: Wertetabelle.....	XX
Tabelle 9: SL-PLUS Standard: Vergleich der prozentualen Knochendichteveränderung der zusammengehörigen Untergruppen im Verlauf von 3 Jahren	XXI
Tabelle 10: SL-PLUS Integration: Vergleich der prozentualen Knochendichteveränderung der zusammengehörigen Untergruppen im Verlauf von 3 Jahren	XXII

FORMELVERZEICHNIS

Formel 1: Berechnung BMI	17
---------------------------------------	----

ANHANG

Wertetabelle SL-PLUS Standard

Tabelle 7: SL-PLUS Standard: Wertetabelle

(Knochendichteveränderung in Prozent innerhalb von 3 Jahren, Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung, SD=Standardabweichung, Min=kleinster Wert, Max=größter Wert)

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
Schaft gesamt								
(n=23)	MW	1,743	1,132	1,802	-2,083	2,732	-12,449	-13,572
	Median	-0,244	-1,387	1,672	-1,837	1,853	-10,853	-18,482
	SD	13,560	9,686	6,415	4,672	6,591	10,911	17,697
	Min	-19,358	-13,540	-11,708	-13,745	-12,901	-38,897	-46,336
	Max	34,615	31,754	17,509	7,440	17,468	4,233	17,796
Geschlecht								
„männlich“ (n=10)	MW	4,286	-0,327	1,821	-2,208	0,887	-11,565	-7,855
	Median	4,053	-1,629	2,355	-1,879	1,165	-9,518	-9,022
	SD	10,586	7,282	3,699	2,836	4,417	13,070	16,682
	Min	-11,637	-13,540	-3,315	-7,889	-4,813	-38,897	-32,984
	Max	18,637	13,163	8,135	1,999	8,565	4,233	17,744
„weiblich“ (n=13)	MW	-0,213	2,254	1,788	-1,986	4,151	-13,129	-17,970
	Median	-1,394	-1,304	-0,905	-1,177	2,230	-10,853	-21,875
	SD	15,606	11,362	8,073	5,828	7,745	9,433	17,811
	Min	-19,358	-12,891	-11,708	-13,745	-12,901	-33,836	-46,336
	Max	34,615	31,754	17,509	7,440	17,468	1,839	17,796
Alter								
„jung“ (n=16)	MW	1,175	2,225	1,061	-1,847	2,587	-11,373	-12,777
	Median	-1,264	-1,345	0,384	-1,798	1,927	-8,135	-16,993
	SD	14,827	10,851	6,389	5,257	7,038	9,600	18,961
	Min	-19,358	-12,891	-11,708	-13,745	-12,901	-33,836	-46,336
	Max	34,615	31,754	11,324	7,440	17,468	4,233	17,796
„alt“ (n=7)	MW	3,041	-1,367	3,498	-2,622	3,064	-14,910	-15,389
	Median	1,010	-1,689	2,639	-2,007	1,456	-12,543	-21,500
	SD	11,036	6,258	6,634	3,237	5,937	14,000	15,621
	Min	-11,637	-13,540	-2,040	-7,889	-4,813	-38,897	-32,984
	Max	17,615	5,889	17,509	1,690	13,914	3,196	12,889
Gewicht								
„leicht“ (n=11)	MW	5,883	3,113	1,362	-1,969	1,558	-14,436	-10,486
	Median	10,518	1,893	1,672	-1,177	1,853	-10,853	-15,503
	SD	14,747	13,158	6,436	5,000	7,853	12,597	20,545
	Min	-19,358	-13,540	-11,708	-13,745	-12,901	-38,897	-46,336
	Max	34,615	31,754	11,324	5,301	17,468	1,839	17,796
„schwer“ (n=12)	MW	-2,052	-0,684	2,206	-2,187	3,808	-10,628	-16,401
	Median	-2,449	-1,629	1,339	-1,879	1,729	-10,319	-18,825
	SD	11,713	4,766	6,654	4,573	5,308	9,289	14,979
	Min	-17,131	-8,015	-4,902	-11,039	-4,210	-23,317	-35,975
	Max	17,615	8,698	17,509	7,440	13,914	4,233	12,463
BMI								
„BMI normal“ (n=12)	MW	6,019	2,945	2,287	-1,700	2,185	-12,854	-11,246
	Median	5,764	-1,538	1,871	-2,133	1,235	-11,698	-18,502
	SD	13,099	12,086	4,775	3,673	6,297	11,541	17,095
	Min	-11,637	-13,540	-3,366	-7,889	-4,813	-38,897	-32,984
	Max	34,615	31,754	11,324	5,301	17,468	4,233	17,796
„adipös“ (n=11)	MW	-2,922	-0,846	1,273	-2,501	3,328	-12,008	-16,109
	Median	-2,284	-1,304	-1,396	-1,759	2,076	-8,095	-18,482
	SD	13,036	6,120	8,054	5,729	7,155	10,724	18,813
	Min	-19,358	-12,891	-11,708	-13,745	-12,901	-33,836	-46,336
	Max	17,615	8,698	17,509	7,440	13,914	3,196	12,899

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
BMD präoperativ								
„BMD normal“ (n=15)	MW	1,661	2,421	2,456	-0,067	2,764	-7,859	-6,036
	Median	-1,394	3,115	2,639	-0,973	1,853	-8,024	-7,515
	SD	11,782	6,459	4,673	3,121	4,465	6,917	16,668
	Min	-17,131	-8,015	-4,698	-3,894	-4,210	-20,352	-32,984
	Max	18,637	13,669	11,324	7,440	10,053	4,233	17,796
„BMD vermindert“ (n=6)	MW	0,816	-0,095	1,481	-6,641	3,457	-22,042	-29,100
	Median	-3,521	-2,294	-1,000	-6,478	3,536	-21,465	-24,457
	SD	20,078	16,557	10,568	5,502	11,440	14,241	10,029
	Min	-19,358	-13,540	-11,708	-13,745	-12,901	-38,897	-46,336
	Max	34,615	31,754	17,509	1,690	17,468	1,839	-21,500

Wertetabelle SL-PLUS Integration

Tabelle 8: SL-PLUS Integration: Wertetabelle

(Knochendichteveränderung in Prozent innerhalb von 3 Jahren, Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung, SD=Standardabweichung, Min=kleinster Wert, Max=größter Wert)

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
Schaft gesamt								
(n=39)	MW	-0,559	-3,085	1,844	-0,846	3,720	-6,448	12,079
	Median	3,684	-0,054	2,328	-0,555	3,969	-4,035	3,667
	SD	18,298	13,766	7,256	6,379	10,628	11,805	39,328
	Min	-46,815	-41,333	-15,599	-18,013	-34,647	-44,873	-38,490
	Max	41,307	27,638	15,824	21,646	26,813	11,282	178,982
Geschlecht								
„männlich“ (n=17)	MW	3,537	0,567	2,222	-0,729	4,090	-1,443	29,308
	Median	4,040	-0,799	1,333	-0,555	1,787	-1,103	13,211
	SD	12,350	9,839	4,173	4,317	8,320	8,874	51,331
	Min	-30,288	-18,163	-1,788	-8,338	-6,124	-17,664	-20,357
	Max	21,192	27,638	13,682	6,303	26,813	11,282	178,982
„weiblich“ (n=22)	MW	-3,725	-5,906	1,552	-0,937	3,435	-10,316	-1,234
	Median	-5,235	0,142	3,767	-0,580	4,723	-6,943	2,487
	SD	21,577	15,812	9,045	7,708	12,308	12,500	19,112
	Min	-46,815	-41,333	-15,599	-18,013	-34,647	-44,873	-38,490
	Max	41,307	23,936	15,824	21,646	24,378	7,992	50,252
Alter								
„jung“ (n=21)	MW	-1,003	-2,057	2,528	-0,819	4,975	-6,534	11,690
	Median	4,040	-2,992	3,417	-0,555	5,477	-3,516	3,667
	SD	16,183	12,443	6,719	4,692	8,316	10,984	42,250
	Min	-30,612	-39,063	-14,977	-12,021	-9,322	-30,627	-37,088
	Max	22,577	27,638	15,229	6,303	26,813	8,030	178,982
„alt“ (n=18)	MW	-0,041	-4,283	1,046	-0,878	2,256	-6,349	12,534
	Median	3,299	0,120	1,386	-0,303	1,245	-5,604	4,365
	SD	20,972	15,447	7,959	8,066	12,920	13,022	36,834
	Min	-46,815	-41,333	-15,599	-18,013	-34,647	-44,873	-38,490
	Max	41,307	23,936	15,824	21,646	24,378	11,282	129,032
Gewicht								
„leicht“ (n=22)	MW	-0,927	-4,877	1,051	-1,018	1,626	-6,472	5,365
	Median	4,845	0,142	2,238	0,632	0,598	-3,372	3,267
	SD	21,073	15,726	8,190	5,866	11,406	13,269	31,291
	Min	-46,815	-41,333	-15,599	-18,013	-34,647	-44,873	-38,490
	Max	41,307	23,936	15,229	6,303	19,664	11,282	129,032
„schwer“ (n=17)	MW	-0,083	-0,766	2,870	-0,624	6,430	-6,419	20,768
	Median	2,914	-3,632	3,308	-0,582	5,477	-4,915	7,833
	SD	14,559	10,740	5,919	7,168	9,148	9,996	47,392
	Min	-30,288	-18,163	-8,937	-12,021	-9,322	-24,835	-20,747
	Max	21,192	27,638	15,824	21,646	26,813	10,488	178,982

		ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
BMI								
„BMI normal“ (n=23)	MW	-2,369	-6,358	-0,138	-1,686	0,855	-6,317	6,332
	Median	3,684	-0,799	1,333	-1,109	-0,123	-3,516	2,866
	SD	17,993	13,946	7,240	5,503	10,528	13,225	30,881
	Min	-46,815	-41,333	-15,599	-18,013	-34,647	-44,873	-38,490
	Max	22,577	5,882	15,229	6,303	17,632	11,282	129,032
„adipös“ (n=16)	MW	2,043	1,621	4,693	0,361	7,838	-6,638	20,341
	Median	5,373	0,205	4,773	0,670	7,444	-5,604	4,765
	SD	19,005	12,439	6,468	7,486	9,641	9,823	48,950
	Min	-30,288	-18,163	-8,937	-12,021	-9,322	-24,835	-20,747
	Max	41,307	27,638	15,824	21,646	26,813	10,488	178,982
BMD präoperativ								
„BMD normal“ (n=18)	MW	-0,304	0,654	3,654	-0,569	6,577	-6,171	22,524
	Median	0,912	-1,340	4,455	-0,303	6,493	-3,588	10,820
	SD	16,388	11,165	5,432	4,056	8,409	8,759	44,609
	Min	-28,897	-13,709	-8,937	-12,021	-9,322	-24,835	-20,747
	Max	41,307	27,638	13,682	5,512	26,813	8,030	178,982
„BMD vermindert“ (n=14)	MW	1,276	-8,283	-0,263	-2,744	-0,263	-5,599	-2,788
	Median	7,608	-1,895	0,224	-3,416	-1,010	-5,165	1,656
	SD	19,476	15,931	8,138	6,742	12,021	12,970	14,508
	Min	-30,612	-41,333	-15,599	-18,013	-34,647	-30,627	-37,088
	Max	22,577	5,700	15,229	6,303	17,632	11,282	13,471

UG-Vergleich SL-PLUS Standard

Tabelle 9: SL-PLUS Standard: Vergleich der prozentualen Knochendichteveränderung der zusammengehörigen Untergruppen im Verlauf von 3 Jahren

(Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung, grün hinterlegte Felder bei $p < 0,05$)

	ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
Geschlecht							
MW „männlich“	4,286	-0,327	1,821	-2,208	0,887	-11,565	-7,855
MW „weiblich“	-0,213	2,254	1,788	-1,986	4,151	-13,129	-17,970
p-Wert	0,321	0,664	0,620	0,757	0,107	0,420	0,172
Alter							
MW „jung“	1,175	2,225	1,061	-1,847	2,587	-11,373	-12,777
MW „alt“	3,041	-1,367	3,498	-2,622	3,064	-14,910	-15,389
p-Wert	0,504	0,593	0,423	0,548	1,000	0,504	0,689
Gewicht							
MW „leicht“	5,883	3,113	1,362	-1,969	1,558	-14,436	-10,486
MW „schwer“	-2,052	-0,684	2,206	-2,187	3,808	-10,628	-16,401
p-Wert	0,157	0,498	0,902	0,712	0,498	0,712	0,389
BMI							
MW „BMI normal“	6,019	2,945	2,287	-1,700	2,185	-12,854	-11,246
MW „adipös“	-2,922	-0,846	1,273	-2,501	3,328	-12,008	-16,109
p-Wert	0,110	0,667	0,538	1,000	0,356	0,854	0,580
BMD präoperativ							
MW „BMD normal“	1,661	2,421	2,456	-0,067	2,764	-7,859	-6,036
MW „BMD vermindert“	0,816	-0,095	1,481	-6,641	3,457	-22,042	-29,100
p-Wert	0,697	0,186	0,586	0,016	0,938	0,020	0,004

UG-Vergleich SL-PLUS Integration

Tabelle 10: SL-PLUS Integration: Vergleich der prozentualen Knochendichteveränderung der zusammengehörigen Untergruppen im Verlauf von 3 Jahren

(Bezugswert 6 Wochen postoperativ, MW=Mittelwert der prozentualen Änderung, grün hinterlegte Felder bei $p < 0,05$)

	ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	ROI 5	ROI 6	ROI 7
Geschlecht							
MW „männlich“	3,537	0,567	2,222	-0,729	4,090	-1,443	29,308
MW „weiblich“	-3,725	-5,906	1,552	-0,937	3,435	-10,316	-1,234
p-Wert	0,295	0,365	0,671	0,843	0,777	0,027	0,019
Alter							
MW „jung“	-1,003	-2,057	2,528	-0,819	4,975	-6,534	11,690
MW „alt“	-0,041	-4,283	1,046	-0,878	2,256	-6,349	12,534
p-Wert	0,844	0,866	0,554	0,822	0,535	0,933	0,978
Gewicht							
MW „leicht“	-0,927	-4,877	1,051	-1,018	1,626	-6,472	5,365
MW „schwer“	-0,083	-0,766	2,870	-0,624	6,430	-6,419	20,768
p-Wert	0,932	1,000	0,799	0,515	0,223	0,671	0,282
BMI							
MW „BMI normal“	-2,369	-6,358	-0,138	-1,686	0,855	-6,317	6,332
MW „adipös“	2,043	1,621	4,693	0,361	7,838	-6,638	20,341
p-Wert	0,493	0,278	0,046	0,549	0,072	0,588	0,493
BMD präoperativ							
MW „BMD normal“	-0,304	0,654	3,654	-0,569	6,577	-6,171	22,524
MW „BMD vermindert“	1,276	-8,283	-0,263	-2,744	-0,263	-5,599	-2,788
p-Wert	0,494	0,518	0,119	0,362	0,053	0,879	0,053

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät, keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung vorgelegt worden.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

01.01.2015

Sabine Birnbaum

LEBENS LAUF

DANKSAGUNG

An dieser Stelle möchte ich allen danken, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Harry Merk. Ihm danke ich für die freundliche Überlassung des interessanten Themas und die Unterstützung während allen Phasen der Arbeit.

Ich danke allen Mitarbeitern der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie, welche an der Entstehung dieser Arbeit beteiligt waren, vor allem Herrn Oberarzt Dr. André Hofer, Herrn Dr. Richard Kasch, Frau Oberärztin Dr. Juliane Pust, Herrn Dr. Thorsten Thiele, Frau Romy Spitzmüller, Frau Susanne Kühl und Frau Leona Berndt.

Für die Beratung zur statistischen Auswertung und auch für die aufgebrachte Geduld danke ich Herrn Dr. Michael Wodny vom Institut für Biometrie und medizinische Informatik.

Großer Dank geht an dieser Stelle an meinen Ehemann, der mein gesamtes Studium an meiner Seite stand und auch zum Gelingen dieser Arbeit maßgeblich beigetragen hat. In diesem Zusammenhang danke ich ihm vor allem für die Unterstützung bei Erstellung der Diagramme.

Ganz besonderer Dank geht natürlich an meine Eltern, die mir mein Studium ermöglicht haben und während des Studiums und der Dissertation, wie auch schon mein ganzes Leben stets hinter mir standen.

Auch meiner Schwester danke ich für ihre Unterstützung in all den Jahren.