

Technische Universität München

Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar

Direktor: Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe

**Verringerung der Luxationsrate durch Verwendung eines zementierten,
tripolaren, acetabulären Implantats nach Ersatz des proximalen Femurs durch
eine Megaprothese**

Ivo Marius Grüninger

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Schlegel

Prüfende der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Hans W. Gollwitzer
2. Priv.-Doz. Dr. Andreas Schmitt

Die Dissertation wurde am 25.04.2019 bei der Technischen Universität München eingereicht
und durch die Fakultät für Medizin am 08.10.2019 angenommen

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|--|
| DM | Double Mobility, Dual Mobility |
| DMC | Double Mobility Cup, Dual Mobility Cup |
| H-TEP | Hüft-Totalendoprothese |
| HR | Hazard-Ratio |
| IPD | intraprothetische Dislokation |
| KSK | körperliche Summenskala |
| MSTS | Musculoskeletal Tumor Society Score |
| NRS | Numerische Rank Skala |
| PFE | proximaler Femurersatz |
| PPI | periprothetischer Infekt |
| PSK | psychische Summenskala |
| QOL | Quality of Life/Lebensqualität |
| RF | Risikofaktor(en) |
| RI | Revisionsindikation |
| ROM | Range of Motion |
| SF-12 | Short Form 12 Health Survey |
| TESS | Toronto-Extremity-Salvage-Score |
| TI | Tumorindikation |
| WOMAC | Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index |
| 6-CIT | Six-Item Cognitive Impairment Test |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---|---|----|
| Abbildung 1- Versacem DoubleMobility als Beispiel für ein tripolares Pfannensystem (DMC). Mit freundlicher Genehmigung von Medacta Germany..... | 16 | |
| Abbildung 2- Skizze zur Funktionsweise von tripolaren Pfannensystemen (A) Luxation bei fixiertem Inlay (B) erhöhte Range of Motion und erhöhter effektiver Kopfdurchmesser bei Implantat mit mobilem Inlay..... | 17 | |
| Abbildung 3 - Verteilung des Gesamtkollektivs auf Studien- und Kontrollkollektiv..... | 22 | |
| Abbildung 4 – Verteilung der Nachbeobachtung im prospektiven Kollektiv innerhalb der ersten 12 Monate postoperativ | 22 | |
| Abbildung 5 – Boxplot Altersverteilung im Patientenkollektiv | Abbildung 6 - Boxplot BMI im Patientenkollektiv | 29 |
| Abbildung 7 - Geschlechtsverteilung in Studien- und Kontrollgruppe | 29 | |
| Abbildung 8 - Verteilung der Indikationen in Studien- und Kontrollkollektiv | 30 | |
| Abbildung 9 - Kaplan-Meier-Überlebensfunktion für Endpunkt "Luxation" | 33 | |
| Abbildung 10 - Kaplan-Meier-Überlebensfunktion mit Endpunkt luxationsbedingte Revision | 36 | |
| Abbildung 11 - Normierte Ergebnisse der Studiengruppe und der Kontrollgruppe im MSTs, TESS und WOMAC global..... | 40 | |
| Abbildung 12 - Erreichte Punktwerte der Gruppen im SF-12. KSK und PSK sind getrennt dargestellt . | 41 | |

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1 - ISOLS Klassifikation für Komplikationen bei Megaprothesen..... | 24 |
| Tabelle 2 – Übersicht der Tumorentitäten bei prox. Femurersatz mit Tumorindikation..... | 31 |
| Tabelle 3 – Übersicht der Ursachen die zur Implantation eines prox. Femurersatz mit Revisionsindikation führten | 31 |
| Tabelle 4 - proportionales Hazard-Modell für Einflussgrößen auf das Luxationsrisiko..... | 34 |
| Tabelle 5 - Übersicht aller beobachteten Komplikationen im gesamten Beobachtungszeitraum. Aufgrund der unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeiträume in den Vergleichsgruppen werden die Ergebnisse nur deskriptiv angegeben..... | 37 |
| Tabelle 6 - Erreichte Punktwerte bei MSTs, TESS und WOMAC, *t-Test für unverbundene Stichproben, †Mann-Whitney-U-Test..... | 39 |
| Tabelle 7- Radiologische Beurteilung zementierter Hüftpfannen nach Hodgkinson et al. | 57 |
| Tabelle 8 - Luxationsereignisse und Prozedere..... | 58 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Zusammenfassung..... | 7 |
| 2 | Einleitung | 9 |
| 2.1 | Megaprothesen und Indikationen | 9 |
| 2.2 | Der proximale Femurersatz | 10 |
| 2.3 | Komplikationen und Limitierungen | 11 |
| 2.4 | Luxation beim prox. Femurersatz | 13 |
| 2.4.1 | Risikofaktoren für Luxation | 14 |
| 2.4.2 | Strategien gegen Luxation beim prox. Femurersatz..... | 14 |
| 2.5 | Tripolare Pfannensysteme | 15 |
| 3 | Ziel der Studie..... | 20 |
| 4 | Material und Methoden..... | 21 |
| 4.1 | Patientenkollektiv | 21 |
| 4.2 | Datenerhebung..... | 23 |
| 4.3 | Zielparameter: Die verwendeten Scores | 23 |
| 4.3.1 | ISOLS-Klassifikation für Komplikationen..... | 24 |
| 4.3.2 | WOMAC..... | 24 |
| 4.3.3 | TESS und MSTs | 25 |
| 4.3.4 | SF-12 | 26 |
| 4.3.5 | 6-CIT..... | 26 |
| 4.3.6 | Allgemeine Zufriedenheit | 27 |
| 4.4 | Datenanalyse und Statistik | 27 |
| 5 | Ergebnisse | 28 |
| 5.1 | Deskriptive Parameter | 28 |
| 5.1.1 | Demographische Basisdaten und Nachbeobachtungszeitraum | 28 |
| 5.1.2 | Indikationen..... | 29 |
| 5.1.3 | Voroperationen | 31 |
| 5.2 | Luxationen | 32 |
| 5.2.1 | Luxationsrate | 32 |
| 5.2.2 | Überlebenszeitanalyse und Hazard-Funktion..... | 32 |
| 5.2.3 | Analyse weiterer Einflussgrößen auf das Luxationsrisiko..... | 34 |
| 5.2.4 | Prozedere nach Luxation | 34 |
| 5.3 | Komplikationen und Revisionen | 36 |
| 5.3.1 | Komplikationsaufkommen..... | 36 |
| 5.3.2 | Revisionen | 38 |
| 5.4 | Funktionelles Outcome..... | 38 |

| | | |
|-----|--|----|
| 5.5 | Lebensqualität und Zufriedenheit..... | 40 |
| 6 | Diskussion..... | 42 |
| 6.1 | Luxationen und andere Komplikationen..... | 42 |
| 6.2 | Funktionelles Outcome und Lebensqualität | 45 |
| 6.3 | Limitationen..... | 47 |
| 6.4 | Schlussfolgerung und Ausblick..... | 49 |
| 7 | Anhang | 57 |
| 7.1 | Klassifikation nach Hodgkinson..... | 57 |
| 7.2 | Übersicht Luxationsereignisse und Procedere..... | 58 |
| 7.3 | Fragebogen zur Studiendokumentation | 59 |
| 8 | Eidesstattliche Erklärung..... | 68 |
| 9 | Danksagung..... | 69 |

1 Zusammenfassung

Fragestellung

Der proximale Femurersatz (PFE) findet sowohl in der Revisions- als auch Tumorendoprothetik zur Überbrückung großer ossärer Substanzdefekte Verwendung. Gegenüber der Implantation einer primären Standard-Hüft-Totalendoprothese (H-TEP) ist die Komplikationsrate bei diesem Megaimplantat jedoch, insbesondere im ersten postoperativen Jahr, deutlich höher. Gefürchtet ist dabei vor allem die gesteigerte Luxationsrate, welche durch den methodisch bedingten Verlust der hüftgelenksstabilisierenden Muskelansätze (pelvifemorale Muskelinsertion) begünstigt wird. Tripolare acetabuläre Implantate versprechen hier durch den größeren Kopfdurchmesser ein verringertes Luxationsrisiko gegenüber konventionellen Pfannen mit fixierten Inlays. Ziel dieser Studie war der Vergleich des luxationsfreien Implantatüberlebens von konventionellen und tripolaren Pfannen bei Hochrisikopatienten mit PFE.

Methodik

Im Rahmen der monozentrischen kontrollierten klinischen Studie (EBM-Level III) wurden ein prospektives, konsekutives Kollektiv von 50 Patienten mit PFE und, zur Erhöhung der Fallzahl, ein retrospektives Kollektiv von 58 Patienten mit PFE rekrutiert. Das Gesamtkollektiv von 108 Prothesen wurde nach Ausschluss von Duokopfprothesen in ein Studienkollektiv (n=43: 86% prospektiv, 14% retrospektiv, 15 Revisionsindikationen (RI), 28 Tumorindikation (TI)), in welchem die Patienten mit einem zementierten tripolaren Pfannensystem (Fa. Medacta, Typ Versacem DoubleMobility) versorgt wurden, und in ein Kontrollkollektiv (n=54: 6% prospektiv, 94% retrospektiv, 28 RI, 26 TI), in welchem die Patienten mit fixierten Pfanneninlays versorgt wurden, aufgeteilt. Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum betrug im Studienkollektiv $14,4 \pm 8,1$ Monate und im Kontrollkollektiv $52,9 \pm 37,5$ Monate.

Hauptzielkriterium war das luxationsfreie Implantatüberleben sowie die Luxationsrate im 1. postoperativem Jahr. Sekundäre Zielkriterien waren das Aufkommen sonstiger Komplikationen, funktionelles Outcome (TESS, MSTs, WOMAC), Lebensqualität (SF-12) und die Revisionsrate. Komplikationen wurden zusammenfassend gemäß der ISOLS-Klassifikation für Tumorprothesen nach Henderson evaluiert. Die statistische Auswertung erfolgte mittels

Kaplan-Meier-Überlebensanalyse, proportionalem Hazard-Modell sowie parametrischer und nichtparametrischer Hypothesentestung.

Ergebnisse und Schlussfolgerung

Nach Implantation eines tripolaren Pfannensystems wurden bei 4/43 Patienten (9,3 %) Luxationsereignisse nach einer mittleren postoperativen Dauer bis zum Auftreten der Erstluxation von $2,4 \pm 0,9$ Monaten, beobachtet. Alle Patienten mussten nach frustranen geschlossenen Repositionsversuchen operativ revidiert werden mit z.T. Modulverlängerung oder Antetorsionskorrektur. Demgegenüber kam es nach Versorgung mittels fixiertem Pfanneninlay bei 19/54 Patienten (35,2 %) zu Luxationsereignissen (15/54 (27,8%) im 1. postoperativem Jahr). Die mittlere postoperative Dauer bis zum Auftreten der Erstluxation lag im Kontrollkollektiv bei $7,5 \pm 8,4$ Monaten. 9 Patienten konnten konservativ behandelt werden, 10 Patienten mussten operativ revidiert werden mit z.T. Kopf- / Inlaywechsel, Modulverlängerung, Antetorsionskorrektur und 1x Wechsel auf ein tripolares Implantat. Das luxationsfreie Implantatüberleben bei tripolarer Pfanne war damit signifikant länger als bei konventioneller Pfanne ($p=0,0243$, Log-Rang-Test). Zudem konnte das Luxationsrisiko durch Verwendung einer tripolaren Pfanne signifikant gesenkt werden (Hazard-Ratio 0,31, $p=0,033$). Hinsichtlich funktionellen Outcomes, Revisionen aus Nicht-Luxationsgründen und Lebensqualität zeigte sich hingegen im kurzfristigen Verlauf nach einem Jahr postoperativ kein relevanter Unterschied.

Zusammenfassend konnte die vorliegende Studie zeigen, dass ein tripolares Pfannensystem das Luxationsrisiko bei proximalem Femurersatz im Vergleich zu einer konventionellen Pfanne mit fixiertem Inlay signifikant reduziert.

2 Einleitung

Der proximale Femurersatz (PFE) besitzt einen hohen Stellenwert in der Tumororthopädie und gewinnt auch in der Revisionsendoprothetik zunehmend an Bedeutung. Dabei unterliegt der PFE als Megaprothese zahlreichen spezifischen Problemstellungen und Komplikationen. Insbesondere Instabilität und Luxationstendenz führen im kurzfristigen postoperativen Verlauf häufig zu Komplikationen sowie operativen Revisionen und beeinträchtigen damit das postoperative Outcome negativ. Ein vielversprechender Lösungsansatz zur Reduktion der Luxationsrate, ist die Verwendung tripolarer Pfannensysteme. Während für verschiedene Indikationsstellungen zahlreiche Erfahrungen mit tripolaren Pfannenimplantaten publiziert wurden, fehlen bisher Untersuchungen zur Kombination tripolarer Pfannensysteme mit proximalen Femurersatzprothesen.

2.1 Megaprothesen und Indikationen

Die Megaprothetik gewinnt seit Mitte des vergangenen Jahrhunderts zunehmend an Bedeutung und ist heute als operatives Verfahren für zahlreiche Indikationen unterschiedlicher Ätiologie etabliert. Dabei unterliegt diese Art der Prothetik spezifischen Problemstellungen hinsichtlich Komplikationen und Limitierungen und stellt somit besondere Anforderungen an Operationstechnik und Prothesendesign.

Ursprünglich entstand die Idee der Megaprothese, um Amputationen nach Resektion von Primärtumoren und Metastasen am Bewegungsapparat vermeiden zu können. Mit verbesserten neoadjuvanten Therapiemöglichkeiten und Operationstechniken, wurden extremitätenerhaltende Operationsverfahren immer öfter realisiert, sodass die Entwicklung der benötigten Prothesensysteme vorangetrieben wurde. Literaturberichte zur Implantation von Megaprothesen mit Weiterentwicklung von Implantatmaterial und Operationstechniken finden sich ab etwa der Mitte des 20. Jahrhunderts (Aston 1958, Buchman 1965, Wilson 1971, Hamerton 1976, Salzer et al. 1979, Katznelson et al. 1980, Dobbs et al. 1981, Katzner et al. 1985, Veth et al. 1989, Kabukcuoglu et al. 1999). Der Begriff „Megaprothese“ entstand wohl 1981 im Rahmen des *International Workshop on Design and Application of Tumor Prothesis* als Reaktion auf die zunehmende Zahl an Literaturberichten, welche den Einsatz großer Endoprothesen zur Defektrekonstruktion beschrieben (Gkavardina et al. 2014).

Megaprothesen sind heute ein Überbegriff für Endoprothesen, die größere Knochendefekte ersetzen als dies Standardprothesen ermöglichen. Der Begriff bezieht sich dabei auf alle Defektlokalisationen am Bewegungsapparat, etwa als proximaler/distaler/totaler Humerusersatz / Femurersatz oder proximaler Tibiaersatz (Henderson et al. 2011).

Die ursprüngliche Indikation für Megaprothesen war dabei vor allem die Primärtumor- und Metastasen Chirurgie. Im Laufe der Zeit erweiterte sich das Anwendungsspektrum dann auf Revisionseingriffe zur Extremitätenerhaltung im Sinne einer „salvage procedure“ (Harden et al. 2009, Toepfer et al. 2015, Viste et al. 2017) und zur Versorgung großer Defekte in der Traumachirurgie (Calori et al. 2014).

2.2 Der proximale Femurersatz

Der proximale Femurersatz (PFE) ist eine Megaendoprothese, die den Ersatz bzw. die Überbrückung großer, ossärer Substanzdefekte ermöglicht. Dabei wird das coxale Femurende inklusive des Trochanters major und des Trochanters minor, mitsamt der das Hüftgelenk stabilisierenden glutealen Muskelansätze und des Ansatzes des M. iliopsoas reseziert, und durch eine geeignete Prothese ersetzt.

Der PFE spielt in der Megaendoprothetik seit jeher eine wichtige Rolle: als häufige Lokalisation von Primärtumoren des Knochens und als häufigste Lokalisation von Knochenmetastasen an den Extremitäten, ist der PFE aus der Tumororthopädie nicht mehr wegzudenken (Pennekamp et al. 2012, Wessling et al. 2013). Henderson et al. beschreiben in ihrer Übersichtsarbeit zu Megaendoprothetik mit Tumorindikation einen Anteil von 19% PFE bei über 2000 Megaendoprothesen (Henderson et al. 2011).

Im Laufe der Jahre hat sich der Anwendungsbereich jedoch erweitert. So kommt der PFE in zunehmenden Maßen auch in der Revisionsendoprothetik bei großen Knochensubstanzverlusten, etwa nach zahlreichen Revisionen oder periprothetischen Infekten (PPI), zur Anwendung. Der Einsatz des PFE wird dabei auf eine ausgeprägte metadiaphysäre Defektsituationen begründet, bei denen konventionelle Revisionsprothesen keine ausreichende knöcherne Verankerungsmöglichkeit bieten. Zusätzliche Indikationen ergeben sich in bestimmten Fällen periprothetischer Frakturen, bei denen eine osteosynthetische Versorgung oder eine Rekonstruktion mit üblichen Revisionsimplantaten nicht möglich ist (Hillmann et al. 2015).

Nach Implantationen von individualisierten Prothesen und Allograft-Prothesen finden heute modular aufgebaute PFE mit bestmöglicher Passgenauigkeit zur Wiederherstellung der ursprünglichen Biomechanik weite Verbreitung (von Salis-Soglio et al. 2010).

Angesichts steigender Implantationszahlen primärer Hüft-Totalendoprothesen (H-TEP) und damit einhergehend auch Revisionendoprothesen, wird die Megaprothetik als Ende der extremitätenerhaltenden Revisionskaskade immer bedeutsamer. Für das Jahr 2015 berichtet das Statistische Bundesamt von ca. 35 000 Revisions-/Wechsel- und Explantationseingriffen an Hüftendoprothesen bei insgesamt ca. 230 000 Primärimplantationen (Statistisches Bundesamt 2016). Kurtz et al. prognostizierten 2007 einen Anstieg der Revisionsoperationen an H-TEPs um 137 Prozent bis zum Jahr 2030 (Kurtz et al. 2007). Die zunehmende Lebenserwartung wird zudem für eine höhere Anzahl an Patienten sorgen, welche sich multiplen Revisionen unterziehen müssen. All dies trägt dazu bei, dass in den kommenden Jahren mit einer steigenden Anzahl von Revisionseingriffen gerechnet werden muss, bei denen, aufgrund fehlender knöcherner Verankerungsmöglichkeiten bei ausgeprägtem Knochensubstanzverlust, auch die Versorgung mittels PFE in Betracht gezogen werden wird (Toepfer et al. 2015).

2.3 Komplikationen und Limitierungen

Megaprothesen im Allgemeinen und PFE im Speziellen weisen naturgemäß erhöhte Komplikationsraten gegenüber primären H-TEPs auf. Während bei primären H-TEPs von über 90% revisionsfreier Standzeit nach 10 Jahren postoperativem Verlauf ausgegangen werden kann, ist das revisionsfreie Implantatüberleben beim PFE deutlich reduziert (Mäkelä et al. 2014). Für PFE mit Tumorindikation beschreiben Henderson et al. in ihrer Übersichtsarbeit mit 403 PFE eine ca. 75% revisionsfreie Standzeit nach 10 Jahren (Henderson et al. 2011). Korim et al. berichten in ihrer Übersichtsarbeit mit 356 PFE mit nicht-neoplastischer Indikation, eine Revisionsrate von 24% in einem durchschnittlichem Nachbeobachtungszeitraum von 3,8 Jahren (Korim et al. 2014). Die aktuellste Untersuchung von Viste et al. zeigt für PFE bei nicht-neoplastischer Indikation eine revisionsfreie Überlebensrate von 62% nach 10 Jahren (Viste et al. 2017).

Gkavardina et al. schätzen das Komplikationsaufkommen bei Megaprothesen etwa zehnfach erhöht gegenüber primären Standard-Endoprothesen ein (Gkavardina et al. 2014).

Die deutlich erhöhten Revisionsraten sind zum einen durch das besonders komplikationsgefährdete Patientengut bedingt. Zum anderen sind sie aber vor allem ein deutlicher Hinweis auf die großen Anforderungen, die der PFE an Operationstechnik und Prothesendesign stellt.

Das Spektrum der Komplikationen, die zur Revisionsoperation beim PFE führen, erstreckt sich dabei von Weichteilversagen mit Instabilität über Lockerungen, Implantatversagen und Infektionen bis hin zum Tumorprogress bei Tumorindikationen.

Die Komplikationsrate und die Verteilung der Komplikation unterscheidet sich für die Gruppen der Tumorindikation (TI) und der Revisionsindikation (RI) voneinander. Geht man von dem Klassifikationssystem nach Henderson für Komplikationen bei Megaendoprothesen aus (ISOLS-Klassifikation, siehe Tabelle 1), so lassen sich die Komplikationen in die Gruppen „mechanische Komplikation“ und „nichtmechanische Komplikation“ einteilen. Mechanische Komplikationen lassen sich noch weiter unterscheiden in Weichteilversagen/Instabilität/Luxation (Typ 1), Lockerung (Typ 2) und Implantatversagen (Typ 3). Die nichtmechanischen Komplikationen lassen sich in Infekt (Typ 4) und Tumorprogress (Typ 5) aufteilen (Henderson et al. 2014).

Henderson et al. analysierten welche Komplikationstypen zu Revisionsoperationen bei PFE mit TI führen und berichten, dass das größte Risiko für eine Revision eines PFE mit TI von Weichteilversagen/Instabilität/Luxation ausgeht (Typ 1 Komplikationen verantwortlich für 32,8% der Revisionen). Danach folgen Tumorprogress (Typ 5: 25%), Infektion (Typ 4: 18,8%), aseptische Lockerung (Typ 2: 17,2%) und Implantatversagen (Typ 3: 6,3%).

Neben der Typ 1-Komplikation als häufigste Komplikation zeigen Henderson et al., dass die Rate an Typ 1-Komplikationen für polyaxiale Gelenke (wie das Hüftgelenk) gegenüber uniaxialen Gelenken signifikant erhöht ist (Henderson et al. 2011).

Für PFE mit RI zeichnen Korim et al. ein ähnliches Bild in ihrer Literaturübersicht mit Bestätigung von Typ 1-Komplikationen als häufigste Ursache für Revisionen, gefolgt von Typ 4-Komplikationen und Typ 2-Komplikationen. Insbesondere zeigen Korim et al., dass die Luxation innerhalb der Gruppe der Typ 1-Komplikationen den größten Anteil darstellt und für 65% der Revisionen bei PFE mit RI verantwortlich ist (Korim et al. 2014).

2.4 Luxation beim prox. Femurersatz

Tatsächlich ist die Luxation die häufigste Komplikation bei PFE überhaupt. Die Rate für Luxationen bei PFE schwankt in der Literatur zwischen 2% und 37,5% (Savvidou et al. 2014). Die Luxation wird somit als eines der größten Probleme des PFE betrachtet (Bickels et al. 2000, Hardes et al. 2014).

Dabei gilt es zu bedenken, dass längst nicht alle Luxationen eine offene Revision erfordern, sondern häufig auch geschlossen reponiert werden können. Für primäre H-TEPs wird geschätzt, dass etwa ein Drittel der Luxationen operativ revidiert werden (Guyen et al. 2009). Viele Studien betrachten nur Komplikationen, die zur Revision führen und legen weniger Augenmerk auf Luxationen, welche geschlossen reponiert werden können, da diese oft weniger zuverlässig in Datenbanken erfasst werden (Hailer et al. 2012). Die tatsächliche Rate an Luxationen dürfte deshalb noch über den beschriebenen Zahlen liegen, die starken Schwankungen lassen sich teilweise dadurch erklären.

Sichtet man die Literatur, so stellt man fest, dass die Luxation nicht nur die häufigste Komplikation des PFE ist, sondern auch diejenige die am frühesten postoperativ auftritt (Henderson et al. 2011).

Die durchschnittliche postoperative Dauer bis zum Auftreten einer Dislokation beim PFE schwankt dabei je nach Publikation und liegt zwischen <3 Monaten und 18 Monaten (Kabukcuoglu et al. 1999, Ahlmann et al. 2006, Colman et al. 2014, Capanna et al. 2015). Schwankungen in den Angaben könnten sowohl auf die relativ kleinen Patientenkollektive zurückzuführen sein, als auch auf unterschiedliche postoperative Rehabilitationsstrategien, die eine eventuelle Instabilität unterschiedlich früh zu Tage treten lassen.

Henderson et al. zeigen anhand einer Literaturübersicht mit 527 PFE, dass eine Instabilität im Schnitt bereits 35 Tage postoperativ auftritt (Henderson et al. 2017). Jawad et al. stellen fest, dass die meisten Luxationen eines PFE spätestens nach 6 Monaten postoperativ auffällig werden (Jawad et al. 2014).

Diese Erfahrungen mit dem PFE decken sich mit den Erfahrungen für primäre H-TEPs, bei der die meisten Luxationen im ersten postoperativen Jahr auftreten und etwa 50% der Luxationen bereits in den ersten 3 postoperativen Monaten (Hailer et al. 2012).

2.4.1 Risikofaktoren für Luxation

Die Gründe für eine Instabilität nach primärer H-TEP sind in zahlreichen Studien untersucht worden. Als Risikofaktoren (RF) für Luxationen konnten sowohl patientenbezogene Faktoren als auch operationstechnische Faktoren identifiziert werden. Patientenbezogene RF sind dabei weibliches Geschlecht, fortgeschrittenes Alter, Adipositas, ASA-Score 3 und höher, neuromuskuläre Diagnosen, neurokognitive Diagnosen, Suchterkrankungen sowie bestimmte HTEP-Indikationen, wie Schenkelhalsfrakturen oder Femurkopfnekrosen und die Anzahl der Voroperationen am Hüftgelenk. Operationstechnische RF sind die Wahl des operativen Zugangs, die Implantatpositionierung sowie die Verwendung kleiner Prothesenkopfdurchmesser (Hailer et al. 2012, Charissoux et al. 2014).

Alberton et al. zeigen, dass sich das Profil der Luxations-RF nach Revisionseingriffen von dem primärer H-TEPs unterscheidet. Für Revisionseingriffe bestimmen insbesondere Faktoren, die wesentlich die Weichteilspannung und -rekonstruktion beeinflussen wie vordergründig Trochanterablösungen und die Wahl des Kopfdurchmessers die postoperative Luxationsrate (Alberton et al. 2002).

Die Risikofaktoren für eine Luxation eines PFE sind, neben den für primäre H-TEPs beschriebenen Faktoren, insbesondere in der erweiterten Knochen- und Weichteilresektion begründet. Hier ist der Wegfall des Trochanter minor und vor allem des Trochanter major als essentieller Muskelansatzpunkt der hüftgelenksstabilisierenden Glutealmuskulatur zu nennen. Die resultierende Insuffizienz des M. iliopsoas und der Glutealmuskulatur führt zu Funktionseinschränkungen und Instabilität im Hüftgelenk. Analog zu den RF nach H-TEP mit Revisionsindikation, muss davon ausgegangen werden, dass mit verminderter Weichteil- und Knochenqualität das Ausmaß der Weichteildefekte wesentlich für die Höhe der Luxationsrate verantwortlich ist.

2.4.2 Strategien gegen Luxation beim prox. Femurersatz

Um eine Instabilität und daraus resultierende Luxationen bei PFE zu vermeiden, wurden verschiedene Lösungsansätze vorgeschlagen. Neben grundlegender Maßnahmen, wie der korrekten Ausrichtung der Implantate, der Rekonstruktion einer adäquaten Weichteilspannung mit geringstmöglicher Beinlängendifferenz und der Rekonstruktion der hüftstabilisierenden Muskulatur mittels Refixation der abgelösten Muskelansätze (direkt an

der Prothese bzw. in Form der Refixation einer Trochanterschuppe) oder als Rekonstruktion im Sinne eines vastoglutealen Verbunds, existieren auch weitergehende Vorschläge (Pennekamp et al. 2012). Gut belegt sind Strategien zur Gelenkkapselrekonstruktion, etwa mithilfe eines Anbindungsschlauchs sowie verschiedene Varianten im Prothesendesign, die die Luxationsrate reduzieren sollen (Gosheger et al. 2001, Harges et al. 2012, Henderson et al. 2017).

Eine relativ einfache Möglichkeit zur Erhöhung der Stabilität besteht in der Verwendung von größeren Prothesenkopfdurchmessern. Diese Maßnahme ist in der Revisionsendoprothetik weit verbreitet und zeigt Vorteile gegenüber kleineren Kopfdurchmessern. Es wird sowohl die Distanz, welche der Kopf aus dem Inlay wandern muss bis er luxiert (sog. „*jump distance*“), gesteigert, als auch der Bewegungsumfang, die Range of Motion (ROM) bis zum Anschlag des Femurhalses am Pfannenrand durch ein verbessertes Head-Neck-ratio (Kelley et al. 1998, Garbuz et al. 2012, Howie et al. 2012). Ein weiterer Ansatz ist die Implantation von gekoppelten Systemen, welche eine Luxation des Kopfes aus dem Inlay durch ein Kopplungsmechanismus verhindern (Terrier et al. 2017). Für Indikationen, bei denen auf einen Pfannenersatz verzichtet werden kann, zeigen bipolare Prothesen Vorteile hinsichtlich der Stabilität (Harges et al. 2014, Henderson et al. 2017).

2.5 Tripolare Pfannensysteme

Ein weiterer innovativer Weg zur Verbesserung der Stabilität des ersetzten Hüftgelenks ist die Verwendung von tripolaren Pfannensystemen (double/dual mobility cup, DMC). Gilles Bousquet beschrieb bereits in den 1970er Jahren erstmals ein Pfannensystem, in dem das Inlay beweglich in der implantierten Pfanne gelagert ist (Noyer et al. 2017). Dadurch ergibt sich neben der Bewegung des Prothesenkopfes im Inlay ein weiterer Freiheitsgrad durch die Bewegung des Inlays in der Pfanne. Durch den Kontakt des Femurhalses mit dem Inlay in bestimmten Beinstellungen, entsteht ein dritter Artikulationspunkt.



© 2017 Medacta International SA. All rights reserved.

Abbildung 1- Versacem DoubleMobility als Beispiel für ein tripolares Pfannensystem (DMC). Mit freundlicher Genehmigung von Medacta Germany

Das Konzept der DMC sieht vor, dass die Gelenkbeweglichkeit primär zwischen Kopf und Inlay stattfindet. Dieses Gelenk hat aufgrund des kleinen Kopfdurchmessers nur wenig Reibung. Stößt der Femurhals bei endgradiger Extension/Flexion bzw. Ab-/Adduktion an den Pfannenrand an, so bewegt sich das Inlay in der Pfanne, sodass sich eine vergrößerte ROM ergibt, ohne dass der Prothesenkopf gleich aus dem Inlay hebelt. Damit wird die ROM bis zur (Sub-)Luxation erhöht und die Stabilität des Gelenkersatzes verbessert. Das Inlay fungiert damit bei großen Bewegungsradien wie ein effektiv vergrößerter Femurkopf, mit all seinen biomechanischen Vorteilen. Insbesondere erhöht sich durch den effektiv größeren Kopfdurchmesser das Kopf-Hals-Verhältnis (Head-Neck-Ratio) vorteilhaft. Zusätzlich verhindert das bewegliche Inlay die ungefilterte Übertragung von Torsionskräften, z.B. beim Anschlagen des Prothesenhalses an den Pfannenrand, auf die fixiert implantierte Pfanne und kann so mechanisch bedingten Pfannenlockerungen vorbeugen (Grazioli et al. 2012, Ko et al. 2016).

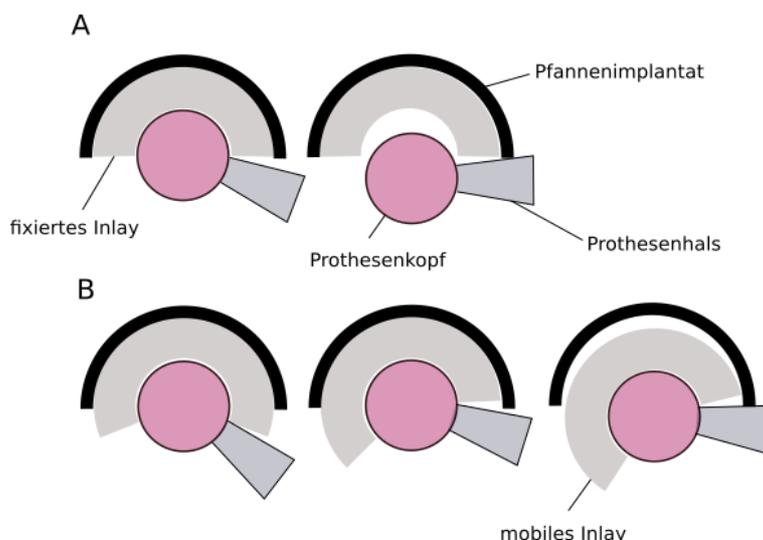


Abbildung 2- Skizze zur Funktionsweise von tripolaren Pfannensystemen (A) Luxation bei fixiertem Inlay (B) erhöhte Range of Motion und erhöhter effektiver Kopfdurchmesser bei Implantat mit mobilem Inlay

Dabei ist das Konzept der DMC theoretisch sowohl der Verwendung großer Kopfdurchmesser als auch der Verwendung gekoppelter Pfannensysteme überlegen. Anhand einer Finite-Elemente-Analyse konnte gezeigt werden, dass eine DMC die größte ROM bis zum Impingement erlaubt und dabei zusätzlich die niedrigsten Torsionskräfte auf das Pfannenimplantat überträgt. Zudem zeigt die Finite-Elemente-Analyse für DMC die unkritischsten Belastungen des Inlaymaterials, und lässt so nur wenig mechanisches Inlayversagen erwarten (Terrier et al. 2017).

Diese theoretischen biomechanischen Vorteile lassen sich auch anhand klinischer Erfahrungen nachvollziehen. In einer Literaturübersicht über 12 800 primäre H-TEPs mit Implantation einer DMC lag die mittlere Luxationsrate bei nur 0,9 Prozent (Martino et al. 2017).

Ursprünglich für die Verwendung bei primären H-TEPs entwickelt, ergibt sich, angesichts guter klinischer Ergebnisse und der theoretischen Überlegenheit, auch die Indikation zur Implantation von DMC bei Patienten, welche besonders stark für Gelenkersatzinstabilität gefährdet sind. Für die stark instabilitätsgefährdete Gruppe der Revisions-HTEP ist in der Literatur für über 5 000 Revisions-HTEPs mit Implantation einer DMC eine mittlere Luxationsrate von 3,0 Prozent beschrieben worden (Martino et al. 2017). Für Patienten, die wegen einer bestehenden Instabilität revidiert wurden, konnten Mohaddes et al. anhand von knapp 800 Fällen zeigen, dass DMC-Systeme konventionellen Pfannenlösungen hinsichtlich Re-Revision und Stabilität signifikant überlegen sind (Mohaddes et al. 2017). Diese Beobachtung deckt sich mit dem Bericht von Viste et al., der die Überlegenheit von DMC bei

Revisions-HTEPs anhand von 334 Fällen zeigt, sowie dem Bericht von Hamadouche et al., der die Verwendung von DMC für die Revision wiederkehrender Luxationen empfiehlt (Hamadouche et al. 2017, Viste et al. 2017).

Die Indikationen für DMC haben sich in der Literatur immer weiter ausgedehnt, während die Komplikationsraten nach Implantation mit der Weiterentwicklung der tripolaren Pfannensysteme reduziert werden konnten. Aktuell findet man Berichte über die Verwendung tripolarer Pfannensysteme (DMC) neben primärer HTEP und Revisions-HTEP auch für Hochrisikopopulationen, wie etwa H-TEP nach Schenkelhalsfraktur, H-TEP bei Übergewicht, H-TEP bei neuromuskulären Erkrankungen (etwa bei Spastik/Dystonie) und H-TEP nach Tumorresektion, mit jeweils guten Ergebnissen (Batailler et al. 2017).

Die bisher publizierten Ergebnisse und Erfahrungen mit DMC sind vielversprechend, sodass auch insbesondere für den PFE, als Hochrisiko-Eingriff hinsichtlich Instabilität, die Verwendung von DMC zur Senkung von Revisions- und Komplikationsrate indiziert scheint und teilweise empfohlen wird (Zoccali et al. 2017).

Bisher ist die Studienlage für DMC bei PFE jedoch schwach. So identifizieren Batailler et al. in ihrer Übersichtsarbeit zu Indikationen und Outcome von DMC aus dem Jahr 2017, aus insgesamt 88 publizierten Studien zur DMC bei unterschiedlichen Indikationen, nur eine Studie welche die Kombination von DMC und PFE betrachtet (Batailler et al. 2017). In dieser retrospektiven Arbeit berichten Phillippeau et al. über ihre Erfahrungen bei der Verwendung von DMC bei Implantation von verschiedenen Prothesen im Hüftbereich nach Tumorresektion in insgesamt 71 Fällen (Phillippeau et al. 2010). Neben der Kombination von DMC mit Standard- und Revisionsschäften sowie Beckenplastiken, enthält diese Arbeit auch 34 PFE mit DMC bei Tumorindikation. Dabei berichten Phillippeau et al. nach einem Nachbeobachtungszeitraum von 0,2 – 7,9 Jahren von 9,8% Luxationsrate im gesamten Patientenkollektiv. Zudem zeigten die Autoren, dass die Luxationsrate in Abhängigkeit von der Beeinträchtigung des Abduktorsystems steigt (Luxationsrate 3,5% bei Erhalt der Abduktoren, 9,5% bei Abduktor-Reinsertation, 18,2% bei Resektion des M. gluteus medius oder seiner neuromuskulären Versorgung). Eine isolierte Luxationsrate für die Kombination PFE mit DMC wird nicht beschrieben.

Es besteht somit ein Bedarf an weiteren Studien zur Kombination DMC und PFE. Insbesondere fehlen prospektive Studien, Erfahrungen zur DMC bei PFE mit Revisionsindikation sowie ein Direktvergleich von DMC bei PFE gegenüber Standardpfannen mit fixiertem Inlay.

Aus der Zusammenschau von theoretischer Überlegenheit der DMC gegenüber der konventionellen Pfanne bei Implantation eines PFE, und den vielversprechenden Ergebnissen der DMC hinsichtlich Luxationsstabilität bei Implantation von Nicht-Megaprothesen, ergibt sich die Motivation und Zielsetzung für die vorliegende Arbeit.

3 Ziel der Studie

Das Ziel der vorliegenden Studie ist die Untersuchung des luxationfreien Implantatüberlebens zementierter acetabulärer tripolarer Pfannen (DMC), bei Ersatz des proximalen Femurs durch eine Megaprothese, im Vergleich zur Anwendung von Pfannen mit fixiertem Inlay.

Im Rahmen dieser prospektiven Studie mit historischer Kontrollgruppe sollen vorrangig folgende Punkte beurteilt werden:

- (1) Das luxationsfreie Implantatüberleben bei Verwendung einer tripolaren Pfanne (DMC) bei Implantation eines proximalen Femurersatzes (PFE), verglichen mit einer Kontrollgruppe mit fixiertem Inlay
- (2) das klinische und funktionelle Outcome mittels TESS, MSTs und WOMAC
- (3) das Aufkommen sonstiger Komplikationen
- (4) die Implantatstandzeiten und der Anteil der Revisionsoperation bei Luxation, Lockerung oder anderen Revisionsgründen
- (5) die Lebensqualität der Patienten nach Implantation eines proximalen Femurersatzes

Basierend auf der aktuellen Datenlage soll gezeigt werden, ob die Verwendung von zementierten, tripolaren Pfannen bei Implantation eines proximalen Femurersatzes im Vergleich zu acetabulären Komponenten mit fixiertem Inlay, ein verringertes postoperatives Luxationsrisiko aufweist.

4 Material und Methoden

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden insgesamt 108 Rekonstruktionen des proximalen Femurs mittels Megaendoprothese identifiziert, die im Zeitraum von 09/2003 bis 01/2017 in der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München implantiert wurden. Der proximale Femurersatz wurde dabei als Resektion des Femurs mindestens distal des Trochanters minor definiert, ohne dabei aber das Kniegelenk einzubeziehen.

Die vorliegende Studie wurde am 02.12.2014 unter dem Zeichen 442/14s von der Ethikkommission der Fakultät für Medizin an der Technischen Universität München genehmigt.

4.1 Patientenkollektiv

Retrospektiv wurden 58 PFE in der Datenbank der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie am Klinikum rechts der Isar identifiziert und anhand von OP-Berichten, Nachsorgeuntersuchungsdokumentationen, Bildgebungsmaterial und schriftlicher sowie telefonischer Befragung zu Komplikationen ausgewertet. Davon waren 12 Patienten subjektiv nicht in der Lage, die Fragebögen zum funktionellen Outcome zu beantworten. In dieser historischen Gruppe erhielten 51 Patienten ein acetabuläres Implantat mit fixiertem Inlay, 6 Patienten ein tripolares acetabuläres Implantat (DMC) und 1 Patientin eine Duokopfprothese. Das retrospektive Patientenkollektiv deckt sich teilweise mit einer weiteren Untersuchung zum proximalem Femurersatz, welche ebenfalls in der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie München des Klinikums rechts der Isar München durchgeführt wurde (Straßer et al. 2018).

Prospektiv konnten 50 PFE, die zwischen 01.01.2015 und 18.01.2017 konsekutiv operiert wurden, begleitet werden. In dieser prospektiven Gruppe erhielten 3 Patienten ein acetabuläres Implantat mit fixiertem Inlay, 37 Patienten ein tripolares acetabuläres Implantat (DMC) und 10 Patienten eine Duokopfprothese.

Die insgesamt 11 Patienten, welche eine Duokopfprothese erhielten, wurden von der Studie ausgeschlossen. Die verbleibenden Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt. Insgesamt bilden 43 Patienten mit PFE und DMC das Studienkollektiv. Einschlusskriterium für das

Studienkollektiv war die Implantation eines PFE mit Resektion des Trochanters minor in Kombination mit einer DMC (Pfannentyp: Versacem Double Mobility, Fa. Medacta). Diesem Studienkollektiv wurden insgesamt 54 Patienten mit PFE und Pfannenimplantat mit fixiertem Inlay als Kontrollkollektiv gegenübergestellt.

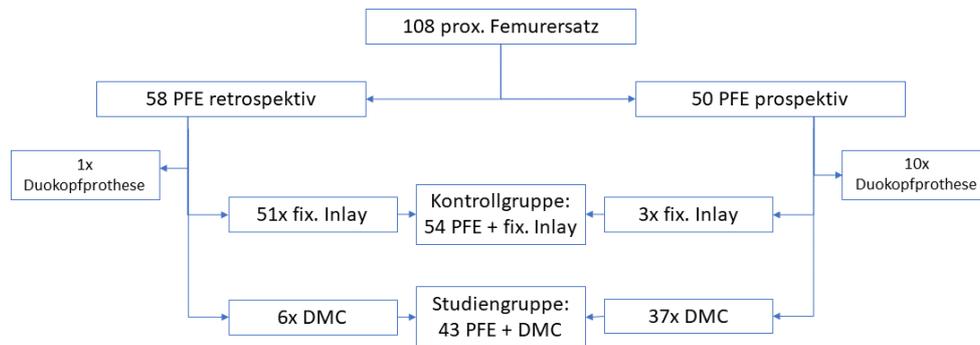


Abbildung 3 - Verteilung des Gesamtkollektivs auf Studien- und Kontrollkollektiv

Von den 50 Patienten mit PFE welche prospektiv begleitet werden konnten, verstarben 10 Patienten innerhalb von 12 Monaten postoperativ, sodass von diesen Patienten nur Komplikationen bis zum Todeszeitpunkt erfasst werden konnten. Bei 2 Patienten wurde während des Nachbeobachtungszeitraums die Prothese (mindestens teilweise) explantiert, sodass hier ebenfalls nur Komplikationen bis zum Zeitpunkt der Explantation erfasst werden konnten. Die Verteilung des prospektiven Kollektivs innerhalb der ersten 12 Monate Nachbeobachtung ist in Abbildung 4 dargestellt.

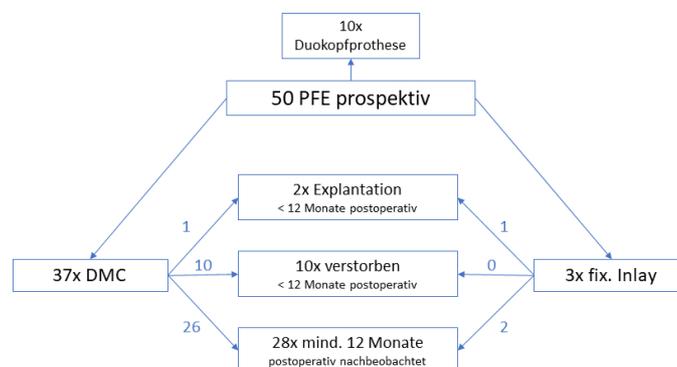


Abbildung 4 – Verteilung der Nachbeobachtung im prospektiven Kollektiv innerhalb der ersten 12 Monate postoperativ

4.2 Datenerhebung

Patienten in der historischen Gruppe wurden einmalig schriftlich und telefonisch zu Basiskriterien (Alter, Geschlecht, BMI, med. Vorgeschichte, Indikation), Komplikationen, Alltagskompetenz, Schmerzen, Funktion der Prothese und Lebensqualität befragt. Für die Befragung wurden der MSTS (Musculoskeletal Tumor Society Score), der TESS (Toronto-Extremity-Salvage-Score), der WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index), der SF-12 (Short Form 12 Health Survey) sowie ein standardisierter allgemeiner Fragebogen genutzt.

Patienten aus der prospektiven Gruppe wurden präoperativ, 6 Monate postoperativ, 12 Monate postoperativ sowie 24 Monate postoperativ (soweit dies im Nachbeobachtungszeitraum von mind. 12 Monate nach Ende der Rekrutierungsphase möglich war) ebenfalls mittels MSTS, TESS, WOMAC und SF-12 sowie einem allgemeinen Fragebogen zu Komplikationen, Alltagskompetenz, Schmerzen, Funktion der Prothese und Lebensqualität befragt. Zudem wurde die prospektive Gruppe mithilfe des 6-CIT (Six-Item Cognitive Impairment Test) auf neurokognitive Auffälligkeiten getestet.

Zusätzlich wurden bei allen Patienten Arztbriefe, OP-Berichte, Nachsorgeuntersuchungsdokumentationen und Röntgenaufnahmen hinsichtlich relevanter Nebenerkrankungen, Komplikationen, Beinlängendifferenz, Implantatpositionierung, radiologischen Lockerungszeichen, Funktionalität, intraoperativer Besonderheiten und Revisionsoperationen gesichtet. Die Befundung der Röntgenbilder erfolgte dabei durch einen muskuloskelettalen Radiologen und einen endoprothetisch erfahrenen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie.

4.3 Zielparameter: Die verwendeten Scores

Um das klinische und funktionelle Outcome für alle Patienten objektiv und vergleichbar zu erheben, wurden standardisierte Fragebögen verwendet (siehe unter 7.3, Seite 59).

Das prothesenspezifische Outcome wurde für diese Studie mit drei unterschiedlich spezialisierten Scores (WOMAC, TESS, MSTS) erhoben.

4.3.1 ISOLS-Klassifikation für Komplikationen

Postoperative Komplikationen wurden durch Sichtung von Arztbriefen, OP-Berichten und Nachsorgeuntersuchungsdokumentationen erfasst und durch direkte Befragung der Patienten vervollständigt. Auf diese Weise konnten auch Komplikationen erfasst werden, welche nicht im Klinikum rechts der Isar behandelt wurden.

Die erfassten Komplikationen wurden gemäß der ISOLS-Klassifikation nach Henderson kategorisiert (Henderson et al. 2014). Dabei wird die Kategorie „Mechanische Komplikation“ von der Kategorie „Nichtmechanische Komplikation“ unterschieden und jede der Kategorien weiter in Komplikationstypen aufgeteilt. Insgesamt ergeben sich so 5 Komplikationstypen mit je 2 Subtypen, in welche alle erfassten Komplikationen eingeordnet werden können. Die ISOLS-Klassifikation ist in Tabelle 1 dargestellt.

Aseptische Lockerungen der Hüftpfanne wurden gemäß der Hodgkinson-Klassifikation eingeteilt (siehe Anhang, Tabelle 7) (Hodgkinson et al. 1988).

| Kategorie | Klassifikation | Subtyp | Beschreibung |
|----------------------------------|---|----------------------------|---------------------------------|
| Mechanische Komplikation | Typ 1: Weichteil- versagen | A: Funktionell | Muskuloligamentäre Insuffizienz |
| | | B: Weichteildeckung | Aseptische Wunddehiszenz |
| | Typ 2: Aseptische Lockerung | A: Früh | < 2 Jahre postoperativ |
| | | B: Spät | > 2 Jahre postoperativ |
| | Typ 3: Strukturelles Versagen | A: Implantat | Implantatbruch oder Verschleiß |
| | | B: Knochen | Periprothetische Fraktur |
| Nichtmechanische Komplikation | Typ 4: Infekt | A: Früh | < 2 Jahre postoperativ |
| | | B: Spät | > 2 Jahre postoperativ |
| | Typ 5: Tumorprogress | A: Weichteilbefall | |
| | | B: Knochenbefall | |

Tabelle 1 - ISOLS Klassifikation für Komplikationen bei Megaprothesen

4.3.2 WOMAC

Der WOMAC ist ein weitverbreiteter Score für die Beurteilung von Knie- und Hüftgelenksarthritiden sowie die Beschwerdeentwicklung nach therapeutischer Intervention (Bellamy et al. 1988, Ackerman 2009). Seit seiner Entwicklung 1982 wurde er mehrfach modifiziert und angepasst (Bellamy 2002). Für den WOMAC werden insgesamt 24 Fragen zu

Beschwerden und Symptomen auf einer Likert-Skala mit 5 Dimensionen beantwortet. Dabei untergliedert sich der WOMAC in drei Kategorien: 5 Fragen zur Schmerzsymptomatik (WOMAC A), 2 Fragen zu Gelenksteifigkeit (WOMAC B) und 17 Fragen zur Funktionalität (WOMAC C). Alle Fragen können abgestuft von „keine Symptomatik“ (0 Punkte) bis hin zu „maximale Symptomatik“ (4 Punkte) beantwortet werden. Die summierte Gesamtpunktzahl (WOMAC global, maximal 96 Punkte) ist damit ein Maß für die Beschwerden die das Gelenk verursacht, wobei eine niedrigere Gesamtpunktzahl weniger Beschwerden entspricht.

Der WOMAC findet weite Verbreitung in der Erhebung von Outcomes nach konventionellen H-TEPs und ermöglicht somit auch den Vergleich des Outcomes des PFE mit dem Outcome nach H-TEP.

4.3.3 TESS und MSTS

TESS und MSTS sind Scores, die speziell zur Nachuntersuchung von Patienten nach Behandlung von muskuloskelettalen Tumoren entwickelt wurden und lassen sich auf die Situation des PFE nach extremitätenerhaltender Resektion großer Knochenanteile anwenden.

Der TESS ist dabei eher patientenzentriert auf die subjektiv empfundenen Einschränkungen des Patienten und seine Alltagskompetenz ausgerichtet. Dabei überschneidet er sich teilweise mit dem WOMAC C, erweitert das Fragenspektrum aber noch um Aspekte, die besonders nach extremitätenerhaltenden Operationen bei Resektion großer Knochenanteile im Rahmen einer Tumorsektion an Bedeutung gewinnen, auf insgesamt 30 Fragen zu den Kategorien Mobilität, Selbstversorgung und Alltagskompetenz. Wie der WOMAC ist auch der TESS auf einer Likert-Skala mit 5 Dimensionen skaliert, jedoch werden beim TESS maximal 4 Punkte für „keinerlei Schwierigkeiten“ vergeben und die Skala bis hin zur Qualität „nicht möglich“ (0 Punkte) erweitert (Davis A.M. 1996). Die erreichten Punkte auf der Likert-Skala werden zu einer Gesamtpunktzahl (maximal 120 Punkte) addiert, wobei eine hohe Gesamtpunktzahl eine gute Alltagskompetenz repräsentiert. Zusätzlich ist es möglich einzelne Fragen des TESS mit der Angabe „nicht zutreffend“ auszuklammern und damit aus der Wertung zu nehmen.

Der MSTS richtet sich stärker nach der objektiven Funktionalität des Patienten und bewertet in 6 Kriterien Schmerzen, Funktion und Zufriedenheit des Patienten. Es existieren zwei verschiedene Versionen für die Evaluation des Outcomes an der oberen oder unteren Extremität. Für die Wertung können für jede der 6 Kategorien 0 - 5 Punkte auf einer 6-

dimensionalen Likert-Skala vergeben werden. Insgesamt können maximal 30 Punkte vergeben werden, wobei eine hohe Punktzahl einem guten Outcome entspricht (Enneking et al. 1993).

4.3.4 SF-12

Der SF-12 ist ein international etablierter Fragebogen zur krankheitsunspezifischen Evaluation der Lebensqualität (Quality of Life, QOL). Dabei leitet sich der SF-12 aus dem breit eingesetzten und erprobten SF-36 Health Survey ab und stellt eine verkürzte Version desselben dar. Für den SF-12 sind insgesamt 12 Fragen zu bearbeiten, die sich in acht Subkategorien aufteilen lassen (körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, Schmerz, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden). Diese Subkategorien lassen sich in zwei Summenskalen einordnen (körperliche Summenskala KSK und psychische Summenskala PSK) (Ware et al. 1996).

Für die Auswertung des SF-12 werden für jede der Summenskalen Gesamtwerte errechnet, die anhand einer Normpopulation kalibriert werden. Es lassen sich so Werte zwischen 0 und 100 Punkten erreichen, wobei die Normpopulation einen Punktwert von 50 mit einer Standardabweichung von 10 erhält. Eine hohe Punktzahl stellt dabei eine hohe Lebensqualität dar.

4.3.5 6-CIT

Zusätzlich wurden alle Patienten der prospektiven Kohorte mithilfe des 6-CIT hinsichtlich neurokognitiver Auffälligkeiten getestet. Der 6-CIT ist ein kurzer und einfacher Screening-Test, der entwickelt wurde um Studienkollektive auf neurokognitive Auffälligkeiten zu überprüfen. Dabei kann der 6-CIT aufgrund seines Designs auch telefonisch erhoben werden und erreicht dabei eine vergleichbare Sensitivität wie der Mini-Mental-Status-Test (Callahan et al. 2002). Für den 6-CIT bekommt der Proband sechs Aufgaben aus den Bereichen Orientierung, Erinnerungsvermögen und Konzentration. Jeder Fehler bei der Aufgabenbewältigung wird mit einem Punktwert bewertet. Insgesamt werden zwischen 0 und 28 Punkten vergeben, wobei eine hohe Punktezahl ein schlechtes Testergebnis darstellt. Als Cut-Off werden >7 Punkte für

eine leichte neurokognitive Einschränkung und >9 Punkte für eine deutliche neurokognitive Einschränkung festgelegt.

4.3.6 Allgemeine Zufriedenheit

Alle Patienten wurden zu ihrer globalen Zufriedenheit befragt. Dabei konnte eine Punktzahl zwischen 1 und 6 vergeben werden (Punktwert 1 entspricht „sehr gut“, Punktwert 6 entspricht „sehr schlecht“). Zusätzlich wurden alle Patienten gefragt ob sie die Behandlung weiterempfehlen würden und das aktuelle Schmerzniveau auf einer Numerischen Rank Skala von 0 bis 10 (Null entspricht keinen Schmerzen) abgefragt.

4.4 Datenanalyse und Statistik

Alle Datenanalysen und statistischen Auswertungen erfolgten mithilfe der Software OriginPro 2017G (64bit) SR1 (OriginLab Corp.; Northampton, Massachusetts, USA) in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der TU München. Für das Signifikanzniveau α wurde für alle statistischen Tests der Wert $\alpha=0,05$ als Grenzwert für das Verwerfen der Nullhypothese festgelegt.

Das luxationsfreie Implantatüberleben und die Standzeit bis zur luxationsbedingten Revision wurden mithilfe von Kaplan-Meier-Überlebensfunktionen untersucht. Für das Luxationsrisiko wurde das Hazard-Ratio errechnet. Um den Einfluss von Störgrößen auf das Luxationsrisiko abzuschätzen, wurde das proportionale Hazard-Modell (Cox-Modell) berechnet. Für die Analyse der Gleichheit von Überlebensfunktionen wurde der Log-Rang-Test, der Breslow-Test und der Tarone-Ware-Test angewandt.

Signifikanztestungen auf Unterschiedlichkeit zweier unverbundener Gruppen für qualitative Daten erfolgten mithilfe des exakten Fisher-Tests. Für quantitative Daten wurde bei gleicher Fragestellung die Normalverteilung der Merkmale mittels Shapiro-Wilk-Test überprüft. Für normalverteilte Merkmale wurde dann der t-Test für unverbundene Gruppen angewendet. Musste die Annahme der Normalverteilung zurückgewiesen werden, so wurden die Vergleichsgruppen mittels Mann-Whitney-U-Test hinsichtlich Unterschiedlichkeit analysiert.

5 Ergebnisse

5.1 Deskriptive Parameter

5.1.1 Demographische Basisdaten und Nachbeobachtungszeitraum

Im Kontrollkollektiv lag der mittlere Nachbeobachtungszeitraum nach PFE-Implantation bei $52,9 \pm 37,5$ Monaten (Median: 41,0 Monate, Minimum: 3,7 Monate, Maximum: 159,9 Monate) und bei 41 Patienten konnte ein funktionelles Outcome nach einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von $53,6 \pm 35,1$ Monaten erhoben werden (Median: 43,8 Monate, Minimum: 12,7 Monate, Maximum: 159,9 Monate). Im Studienkollektiv lag die mittlere Nachbeobachtungsdauer nach Implantation des PFE bei $14,4 \pm 8,1$ Monaten (Median: 12,7 Monate, Minimum: 0,9 Monate, Maximum 30,7 Monate) und das funktionelle Outcome konnte bei 33 Patienten nach mindestens 6 Monaten postoperativ, bei 31 Patienten nach mindestens 12 Monaten postoperativ und bei 8 Patienten nach mindestens 24 Monaten postoperativ erhoben werden.

Die Patienten im Kontrollkollektiv waren zum Zeitpunkt der Operation im Mittel $65,4 \pm 16,1$ Jahre alt (Minimalwert: 18,0 Jahre; Maximalwert: 91,5 Jahre) und hatten einen mittleren BMI von $26,5 \pm 3,8$ (Minimalwert: 19,8; Maximalwert: 36,5).

Von den insgesamt 54 Patienten im Kontrollkollektiv waren 39 (72%) weiblich und 15 (28%) männlich.

In der Studiengruppe ergibt sich ein mittleres Alter von $67,8 \pm 13,0$ Jahren zum Zeitpunkt der Operation (Minimalwert: 35,2 Jahre; Maximalwert: 89,6 Jahre) bei einem mittleren BMI von $25,6 \pm 5,6$ (Minimalwert: 16,3; Maximalwert: 39,0).

Von den insgesamt 43 Patienten in der Studiengruppe waren 27 (63%) weiblich und 16 (37%) männlich.

In den Abbildungen Abb. 5, Abb. 6 und Abb. 7 sind diese demographischen Basisdaten graphisch dargestellt.

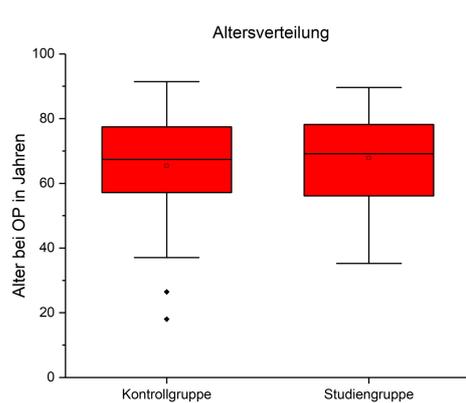


Abbildung 5 – Boxplot Altersverteilung im Patientenkollektiv

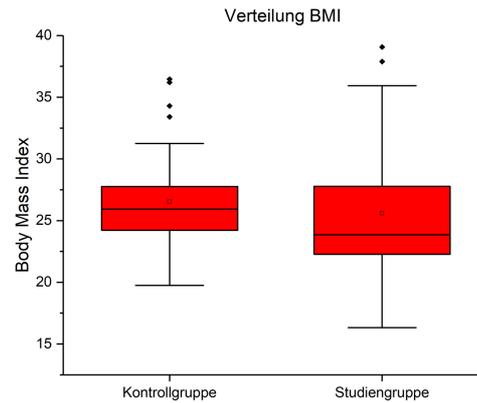


Abbildung 6 - Boxplot BMI im Patientenkollektiv

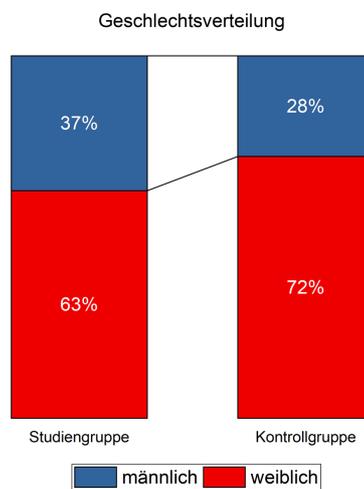


Abbildung 7 - Geschlechtsverteilung in Studien- und Kontrollgruppe

5.1.2 Indikationen

5.1.2.1 Indikationsverteilung

Es wurden PFE-Implantationen mit zugrundeliegender Tumorindikation (TI) von solchen mit Revisionsindikation (RI) unterschieden.

In der Studiengruppe finden sich 28 PFE mit TI (65,1%) und 15 PFE mit RI (34,9%). In der Kontrollgruppe finden sich 26 PFE mit TI (48,1%) und 28 PFE mit RI (51,9%).

In Abbildung 8 ist die Verteilung der Indikationsgruppen für die jeweiligen Kollektive dargestellt.

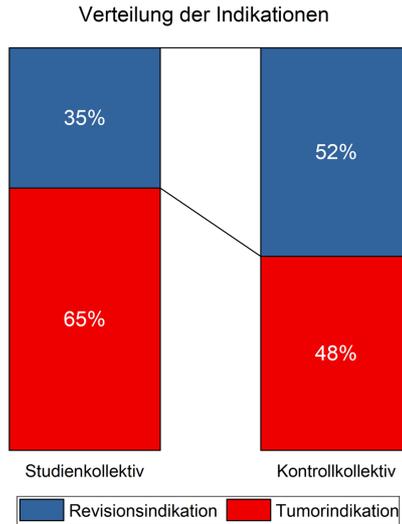


Abbildung 8 - Verteilung der Indikationen in Studien- und Kontrollkollektiv

5.1.2.2 Zugrundeliegende Indikationsstellungen

In Tabelle 2 sind die zugrundeliegenden Tumorerkrankungen für alle PFE mit TI getrennt nach Patientenkollektiv aufgeführt. Im Studienkollektiv waren 9/28 (32,1%) der PFE mit TI aufgrund primärer Tumore indiziert, während 19/28 (67,9%) der Indikationen auf Knochenmetastasen beruhten. Im Kontrollkollektiv waren jeweils genau 50% der PFE mit TI auf primäre Tumore und auf Metastasen zurückzuführen.

Für PFE mit RI wurden die indikationsbestimmenden Komplikationen vorheriger Eingriffe in Anlehnung an die ISOLS-Klassifikation kategorisiert und in Tabelle 3 dargestellt. Häufigste Komplikationen, die zur Implantation eines PFE führten, waren dabei periprothetische Infektionen (16/43 PFE mit RI) und Frakturen (13/43 PFE mit RI), gefolgt von aseptischen Lockerungen (8/43 PFE mit RI). Ferner führten Implantatversagen und andauernde Instabilität zur Indikationsstellung eines PFE.

| | Studienkollektiv | Kontrollkollektiv | |
|------------------------|-----------------------|-------------------|---|
| Primäre Tumoren | Chondrosarkom | 6 | 7 |
| | Osteosarkom | 2 | 2 |
| | Ewing-Sarkom | 1 | 1 |
| | Angiosarkom | - | 1 |
| | Fibromyxosarkom | - | 1 |
| | Eosinophiles Granulom | - | 1 |

| | | | |
|-------------------|----------------------|-----------|---|
| Metastasen | Mamma-Karzinom | 6 | 6 |
| | Adenokarzinom | 2 | - |
| | Nierenzellkarzinom | 4 | 2 |
| | Lungenkarzinom | 3 | 1 |
| | Prostatakarzinom | 3 | 2 |
| | Schilddrüsenkarzinom | - | 1 |
| | Urothelkarzinom | - | 1 |
| | unklarer Primärherd | 1 | - |
| Summe | 28 | 26 | |

Tabelle 2 – Übersicht der Tumorentitäten bei prox. Femurersatz mit Tumorindikation

| | Studienkollektiv | Kontrollkollektiv |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Periprothetische Fraktur | 3 | 10 |
| Implantatversagen | 2 | 2 |
| Instabilität | 2 | - |
| Aseptische Lockerung | 2 | 6 |
| Periprothetische Infektion | 6 | 10 |
| Summe | 15 | 28 |

Tabelle 3 – Übersicht der Ursachen die zur Implantation eines prox. Femurersatz mit Revisionsindikation führten

5.1.3 Voroperationen

In beiden Kollektiven finden sich Patienten mit Voroperationen des betroffenen Hüftgelenkes. Definitionsgemäß wurden alle Patienten mit Revisionsindikation vor Implantation des PFE voroperiert. Auch in der Gruppe der Patienten mit Tumorindikation fanden sich Patienten mit vorangegangenen Eingriffen am betreffenden Hüftgelenk. In dieser Gruppe wurden vorangegangene Probenbiopsien nicht als Voroperation gewertet.

Insgesamt wurden in der Studiengruppe 20/43 (46,5%) Patienten vor Implantation des PFE am betreffenden Hüftgelenk voroperiert. Mehrfach voroperiert waren in der Studiengruppe 14/43 (32,6%) Patienten.

In der Kontrollgruppe wurden 38/54 (70,4%) Patienten vor Implantation des PFE am betreffenden Hüftgelenk voroperiert, dabei 24/54 (44,4%) Patienten mehrfach.

5.2 Luxationen

5.2.1 Luxationsrate

Für die Untersuchung der Luxationsrate wurden alle Erstluxationen der beobachteten PFE gezählt. Traten bei einem PFE Mehrfachluxationen auf, so wurde zur Erfassung der Luxationstendenz nur die Erstluxation betrachtet.

Im Studienkollektiv (PFE in Kombination mit DMC) konnten insgesamt bei 4/43 (9,3%) der PFE Luxationen der Prothese nachgewiesen werden. Alle beobachteten Luxationen traten dabei erstmals im 1. Jahr postoperativ auf. Die mittlere postoperative Dauer bis zum Auftreten der Erstluxation lag bei $2,4 \pm 0,9$ Monaten (Median: 2,3 Monate, Minimum: 1,2 Monate, Maximum: 3,6 Monate).

Im Kontrollkollektiv (PFE in Kombination mit Pfannenimplantat mit fixiertem Inlay) konnten insgesamt bei 19/54 (35,2%) der PFE Luxationen der Prothese nachgewiesen werden. Dabei trat die Erstluxation bei 15/19 (78,9%) der insgesamt beobachteten PFE mit Luxation im 1. Jahr postoperativ auf. Die Luxationsrate für PFE mit fix. Inlay im 1. Jahr postoperativ lag somit bei 15/54 (27,8%). Die mittlere postoperative Dauer bis zum Auftreten der Erstluxation lag bei $7,5 \pm 8,4$ Monaten (Median: 3,3 Monate, Minimum: 0,5 Monate, Maximum: 26,5 Monate).

5.2.2 Überlebenszeitanalyse und Hazard-Funktion

Die luxationsfreie Überlebenszeit der beobachteten PFE wurde mittels eines Kaplan-Meier-Schätzers analysiert. Als Zeitbereich wurde die Beobachtungsdauer ab dem Zeitpunkt der Implantation des PFE festgelegt. Endpunkt für das luxationsfreie Überleben der Prothese war dabei der Zeitpunkt der Erstluxation. Für die Zensierungswerte wurde das Ende der postoperativen Nachbeobachtung festgelegt. Zensierungswerte ergaben sich somit für das Ende des Nachbeobachtungszeitraumes, für Todesfälle sowie bei Explantation des PFE.

Für das Studienkollektiv konnten 4 Luxationsereignisse und 39 (90,7%) zensierte Werte erfasst werden. Im Kontrollkollektiv konnten 19 Luxationsereignisse beobachtet werden, 35 (64,8%) der Werte wurden zensiert.

In Abbildung 9 ist die Überlebensfunktion nach Kaplan-Meier mit der Erstluxation als Endpunkt dargestellt. Die rote Kurve bildet dabei die luxationsfreie Standzeit der Gruppe der

PFE mit DMC ab, während die schwarze Kurve die Gruppe der Kombination PFE mit fixiertem Inlay abbildet.

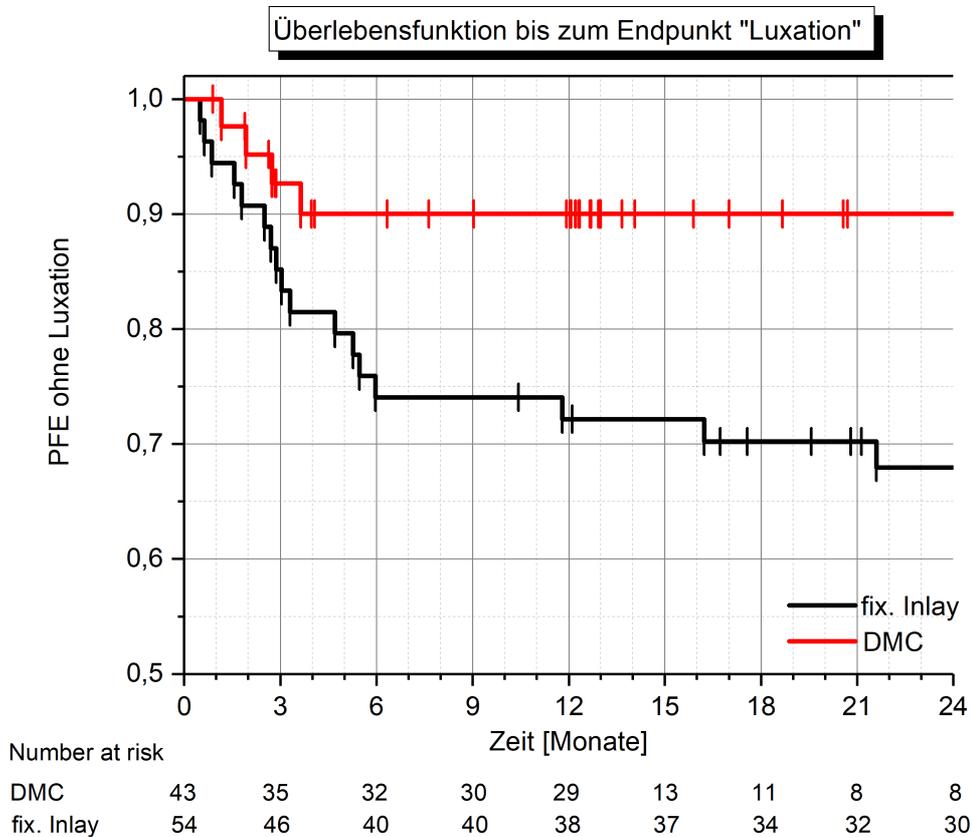


Abbildung 9 - Kaplan-Meier-Überlebensfunktion für Endpunkt "Luxation"

Bei dem Test auf Ungleichheit der beiden Gruppen erhält man mit der mithilfe des Log-Rang-Tests einen Signifikanzwert von $p=0,0243$. Betrachtet man alternativ den Breslow-Test, so erhält man $p=0,0347$, für den Tarone-Ware-Test ergibt sich $p=0,0288$. Die Gruppe der PFE mit DMC weist damit eine signifikant längere luxationsfreie Standzeit auf, als die Gruppe der PFE mit konventioneller Pfanne mit fixiertem Inlay.

Für das Luxationsrisiko ergibt sich aus der Überlebenszeitanalyse ein isoliertes Hazard-Ratio von $HR=0,31$ ($p=0,033$) zugunsten der Kombination von PFE und DMC gegenüber der Kombination aus PFE mit fixiertem Inlay.

5.2.3 Analyse weiterer Einflussgrößen auf das Luxationsrisiko

Um den gleichzeitigen Einfluss mehrerer Einflussgrößen auf das Luxationsrisiko abzuschätzen, wurde das proportionale Hazard-Modell (auch Cox-Modell) angewandt.

Als zusätzliche Einflussgrößen X_n (neben der Verwendung von DMC) wurde die zugrundeliegende Indikation für den PFE sowie Voroperationen des Patienten untersucht.

Dabei wird für das proportionale Hazard-Modell das Gewicht einer Einflussgröße X_n mit dem Faktor β_n abgeschätzt. Für die Hazardfunktion $h(t)$ ergibt sich dann insgesamt (Ziegler et al. 2007):

$$h(t) = h_0(t) * \exp \left(\sum_n \beta_n X_n \right)$$

Die errechneten Werte für die Gewichtungsfaktoren β_n der Einflussgrößen X_n , den Signifikanzwert des Einflusses auf das Luxationsrisiko und dem resultierenden Hazard-Ratio sind in Tabelle 4 aufgeführt.

| Einflussgröße X | Schätzer β | Standardfehler | Signifikanzwert p | Hazard-Ratio |
|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|
| DMC (ja vs. nein) | -1,1865 | 0,5619 | 0,0347 | 0,3053 |
| Indikation (RI vs. TI) | 0,8127 | 0,7597 | 0,2847 | 2,254 |
| Voroperation (ja vs. nein) | -0,6424 | 0,795 | 0,419 | 0,526 |

Tabelle 4 - proportionales Hazard-Modell für Einflussgrößen auf das Luxationsrisiko

Bei der Betrachtung des proportionalen Einflusses aller untersuchten Einflussgrößen auf das Luxationsrisiko nach PFE-Implantation, ergibt sich einzig für die Verwendung einer DMC ein signifikanter Wert ($p=0,035$, Hazard-Ratio $HR=0,31$). Der Einfluss der sonstigen betrachteten Einflussfaktoren (Voroperation, Indikation) ist im untersuchten Patientenkollektiv nicht signifikant.

5.2.4 Prozedere nach Luxation

Bei den insgesamt 23 beobachteten PFE mit Luxationsereignissen konnten 9/23 (39,1%) der betroffenen PFE rein konservativ behandelt werden. Bei 14 /23 (60,9%) der betroffenen PFE

waren in der Folge operative Revisionen notwendig. Dabei wurden 2 der betroffenen PFE aufgrund der Luxationsereignisse zweifach operativ revidiert, sodass insgesamt 16 Revisionen aufgrund von Luxationen notwendig wurden.

Im Kontrollkollektiv gab es 12 luxationsbedingte Revisionen, während 9/19 (47,4%) der PFE mit Luxationsereignissen konservativ beherrscht werden konnten. Insgesamt wurde bei 10/19 (52,6%) der PFE mit Luxationsereignissen revidiert, wobei in 2 Fällen zweifache Revisionen notwendig waren.

Im Studienkollektiv wurden 4/4 (100%) der PFE mit Luxationsereignissen operativ revidiert. Ein konservatives Vorgehen war in keinem der Fälle erfolgreich.

In Tabelle 8 (siehe Anhang) sind alle beobachteten PFE mit Luxationsereignissen im Detail aufgeführt. Dabei werden auch Standzeit bis zur Erstluxation, Patienteneigenschaften und das Prozedere nach stattgehabter Luxation aufgezeigt.

Die Standzeit bis zur ersten luxationsbedingten Revision wurde mittels einer Kaplan-Meier Überlebensfunktion analysiert. Als Endpunkt der Analyse wurde die erste luxationsbedingte Revision festgelegt, Zensierungswerte ergaben sich für das Ende des Nachbeobachtungszeitraumes, für Todesfälle sowie für Prothesenexplantationen. In Abbildung 10 ist die Kaplan-Meier-Überlebensfunktion dargestellt.

Bei der Testung auf Ungleichheit der beiden Gruppen ergibt sich mit dem Log-Rang-Test ein Signifikanzwert $p=0,455$. Der Breslow-Test ergibt $p=0,544$ und der Tarone-Ware-Test ergibt $p=0,502$. Die Standdauer bis zur ersten luxationsbedingten Revision unterscheidet sich damit für die beiden untersuchten Gruppen nicht signifikant.

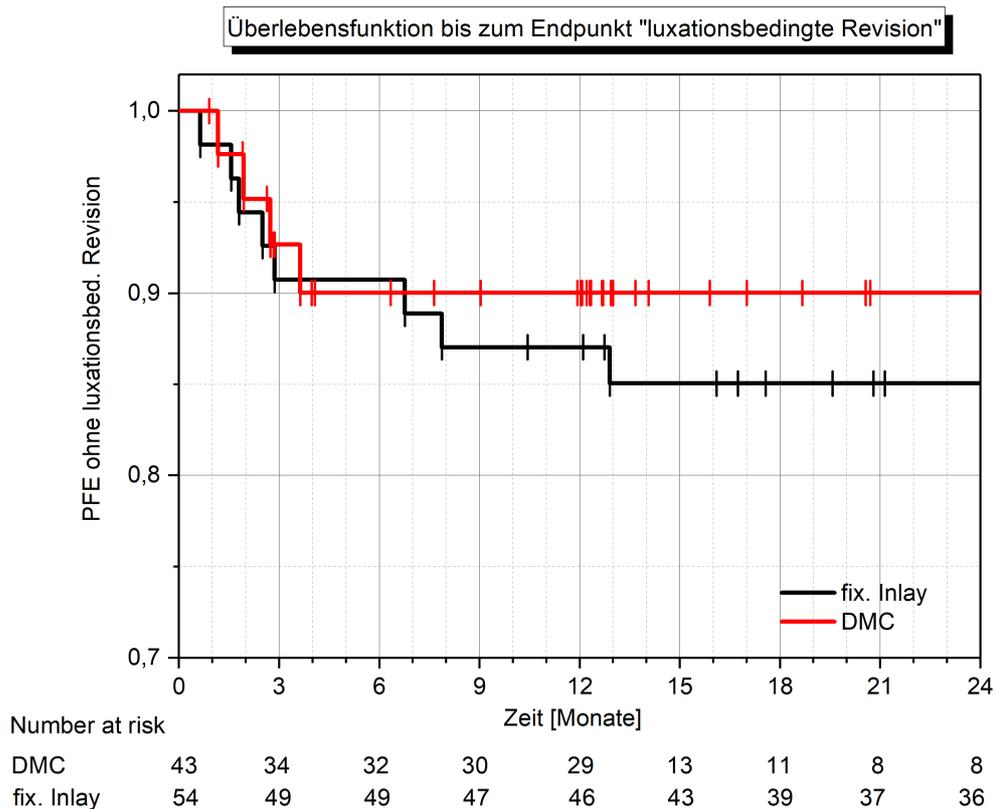


Abbildung 10 - Kaplan-Meier-Überlebensfunktion mit Endpunkt luxationsbedingte Revision

5.3 Komplikationen und Revisionen

5.3.1 Komplikationsaufkommen

Neben Luxationsereignissen wurden auch anderweitige Komplikationen erfasst und gemäß der ISOLS-Klassifikation (siehe Tabelle 1) kategorisiert. Dabei wurden Typ 5 Komplikationen (Tumorprogress) ausgeklammert, da sich in einigen Fällen nicht mehr genau zuordnen ließ ob Tumormasse/Metastasen am proximalen Femur oder an einem anderen Ort fortgeschritten waren, sodass keine exakte Angabe für die Typ 5 Komplikationen möglich war. Auf die Unterteilung der Typ 2 Komplikationen (aseptische Lockerung) in ihre Subtypen wurde verzichtet, da sich nicht in allen Fällen der Zeitpunkt der Lockerung zweifelsfrei evaluieren ließ. Insgesamt konnten 60 Komplikationsereignisse identifiziert werden. Dabei entfielen 31/60 (51,7%) der Komplikationsereignisse auf Typ 1 Komplikationen (Weichteilversagen/Instabilität/Luxation), 8/60 (13,3%) auf Typ 2 Komplikationen (asept. Lockerung), 6/60 (10,0%) auf Typ 3 Komplikationen (strukt. Versagen) und 15/60 (25,0%) auf

Typ 4 Komplikationen (Infekt). In Tabelle 5 findet sich eine Übersicht der beobachteten Komplikationen.

| Klassifikation | Subtyp | Kontrollgruppe n=54 | Studiengruppe n=43 | Gesamt n=97 |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Typ 1: Weichteil- versagen | A: Funktionell | 19/54 (35,2%) | 4/43 (9,3%) | 23/97 (23,7%) |
| | B: Weichteildeckung | 5/54 (9,3%) | 3/43 (7,0%) | 8/97 (8,2%) |
| Typ 2: Aseptische Lockerung | | 7/54 (13,0%) | 1/43 (2,3%) | 8/97 (8,2%) |
| Typ 3: Strukturelles Versagen | A: Implantat | 4/54 (7,4%) | - | 4/97 (4,1%) |
| | B: Knochen | 1/54 (1,9%) | 1/43 (2,3%) | 2/97 (2,1%) |
| Typ 4: Infekt | A: Früh | 2/54 (3,7%) | 10/43 (23,3%) | 12/97 (12,3%) |
| | B: Spät | 3/54 (5,6%) | - | 3/97 (3,1%) |
| gesamt | | 41/54 (75,9 %) | 19/43 (44,2%) | 60/97 (61,9%) |

Tabelle 5 - Übersicht aller beobachteten Komplikationen im gesamten Beobachtungszeitraum. Aufgrund der unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeiträume in den Vergleichsgruppen werden die Ergebnisse nur deskriptiv angegeben.

Die Typ 2 Komplikationen entfielen dabei in der Kontrollgruppe auf radiologische Zeichen für 3 Schaftlockerungen und 4 Pfannenlockerungen (3x Pfannenlockerung Typ 4 nach Hodgkinson, 1x Pfannenlockerung Typ 3 nach Hodgkinson); in der Studiengruppe kam es in einem Fall zu radiologischen Anzeichen (Saumbildung) einer Pfannenlockerung Typ 2 nach Hodgkinson. Die Typ 3A Komplikationen traten allesamt in der Kontrollgruppe auf und bestehen aus 3 Fällen von Prothesenstielbrüchen und einem Fall eines Prothesenkopfbruches. Die Typ 3B Komplikationen bilden jeweils einen Fall einer periprothetischen Fraktur in jeder der beiden Vergleichsgruppen ab.

Der Anteil der Typ 1 A Komplikationen (u.a. Luxationen) an den Gesamtkomplikationen liegt in der Kontrollgruppe bei 19/41 (46,3%) und in der Studiengruppe bei 4/19 (21,1%). Da sich der Nachbeobachtungszeitraum der beiden Vergleichsgruppen unterscheidet bleiben die Häufigkeitsangaben deskriptiv.

5.3.2 Revisionen

In der Kontrollgruppe kam es im Nachbeobachtungszeitraum zu insgesamt 30 Revisionseingriffen bei 20 Patienten. Bei 7 Patienten waren mehrfache Revisionen notwendig (3 Patienten mit dreifacher Revision, 4 Patienten mit zweifacher Revision). Insgesamt wurden 18/30 (60,0%) der Revisionen aufgrund von Typ 1 Komplikationen notwendig, dabei waren 12/18 (66,7%) dieser Revisionen auf Luxationen zurückzuführen. Typ 2 Komplikationen waren für 3/30 (10,0%) der Gesamtrevisionen verantwortlich, 4/30 (13,3%) der Revisionen entfielen auf Typ 3 Komplikationen und 5/30 (16,7%) der Revisionen auf Typ 4 Komplikationen. In 3 Fällen war die Explantation der Prothese aufgrund von Typ 4 Komplikationen notwendig.

Der Anteil der Revisionen im 1. postoperativem Jahr an allen Revisionen lag bei 13/30 (43,3%), Luxationen waren dabei für 8/13 (61,5%) der Revisionen im 1. postoperativem Jahr verantwortlich.

In der Studiengruppe kam es während des Nachbeobachtungszeitraumes zu insgesamt 18 Revisionseingriffen bei 14 Patienten. Bei 4 Patienten waren jeweils zweifache Revisionen notwendig. Dabei entfielen 5/18 (27,8%) der Revisionseingriffe auf Typ 1 Komplikationen, 4/5 (80,0%) dieser Revisionen waren auf Luxationsereignisse zurückzuführen. Typ 3 Komplikationen führten zu 1/18 (5,6%) der Revisionen, 11/18 (61,1%) der Revisionen entfielen auf Typ 4 Komplikationen und 1/18 (5,6%) Revision entfiel auf Typ 5 Komplikationen. In einem Fall war die Explantation der Prothese aufgrund einer Typ 4 Komplikation notwendig.

Insgesamt entfielen 17/18 Revisionen auf das 1. postoperative Jahr und Luxationen waren in diesem Zeitraum für 4/17 (23,5%) aller Revisionen verantwortlich.

Der Anteil der luxationsbedingten Revisionen an der Gesamtzahl der Revisionen im 1. postoperativem Jahr unterscheidet sich für die beiden Patientengruppen nicht signifikant (Signifikanzwert mittels exaktem Test nach Fisher $p=0,0610$).

5.4 Funktionelles Outcome

Für die Analyse des funktionellen Outcomes wurden die Punktwerte des MSTS, TESS und WOMAC betrachtet. In der prospektiven Gruppe wurde dabei die Ergebnisse der Scores für den jeweils längsten verfügbaren Nachbeobachtungszeitraum verwendet. Um eine bessere

Vergleichbarkeit zu gewährleisten wurden Nachbeobachtungen unter 1 Jahr postoperativ von der Analyse ausgeschlossen.

Für die Kontrollgruppe ergibt sich eine mittlere Nachbeobachtungsdauer bis zur Erhebung des funktionellen Status von 53,6±35,1 Monaten bei 41 Patienten (Median: 43,8 Monate, Minimum: 12,7 Monate, Maximum: 159,9 Monate). In der Studiengruppe konnten 31 Patienten mit einer mittleren Nachbeobachtungsdauer von 17,6±6,6 Monaten (Median: 13,2 Monate, Minimum: 11,9 Monate, Maximum: 30,7 Monate) untersucht werden.

In Tabelle 6 sind die mittleren Punktwerte für alle Scores angegeben. Für den MSTs, TESS und den WOMAC ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Vergleichsgruppen. Lediglich im Subscore WOMAC A konnte mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt werden.

| | Kontrollgruppe n=41 | | Studiengruppe n=31 | | Signifikanzwert |
|---------------------|---------------------|--------|--------------------|--------|------------------------|
| | Mittelwert | Median | Mittelwert | Median | |
| MSTS | 17,5±5,5 | 18 | 17,3±6,0 | 18 | p=0,890* |
| TESS | 61,1±23,8 | 58 | 66,0±28,1 | 69 | p=0,425* |
| WOMAC global | 37,3±19,9 | 38 | 29,0±16,9 | 26 | p=0,066* |
| WOMAC A | 4,6±4,6 | 4 | 1,8±2,8 | 0 | p=0,00128 [†] |
| WOMAC B | 2,0±2,1 | 2 | 1,6±1,6 | 1 | p=0,635 [†] |
| WOMAC C | 30,7±15,5 | 34 | 25,5±14,9 | 24 | p=0,159* |

Tabelle 6 - Erreichte Punktwerte bei MSTs, TESS und WOMAC, *t-Test für unverbundene Stichproben, [†]Mann-Whitney-U-Test

Die erreichten Punktwerte bei Erhebung des MSTs, TESS und des WOMAC sind für die Vergleichsgruppen getrennt in Abbildung 11 dargestellt. Um die verschiedenen Scores vereinfacht vergleichbar darstellen zu können, wurden die ermittelten Werte für alle erhobenen Funktionsscores auf eine gemeinsame numerische Skala mit dem Minimum 0,0 und dem Maximum 1,0 normiert. Der maximale Wert 1,0 entspricht dabei dem Erreichen eines bestmöglichen Ergebnisses bei Erhebung des MSTs, TESS bzw. des WOMAC.

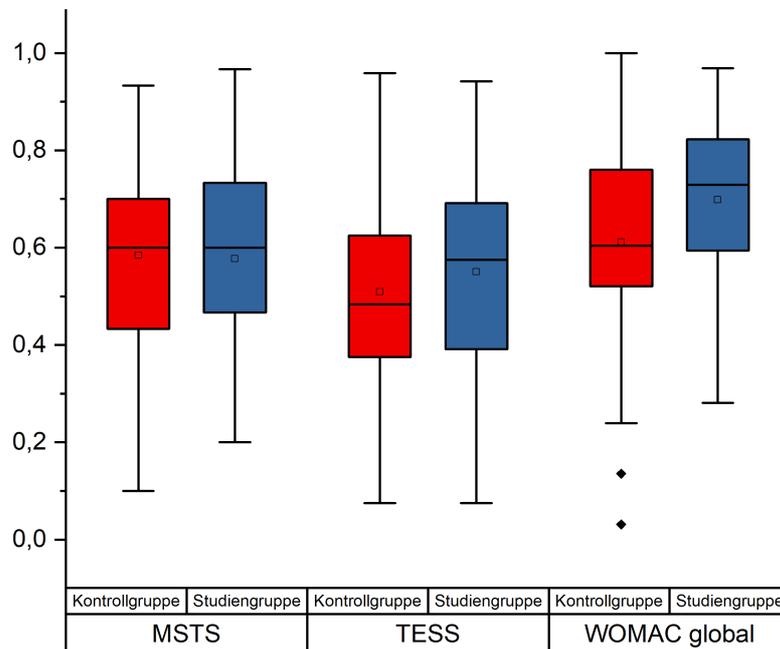


Abbildung 11 - Normierte Ergebnisse der Studiengruppe und der Kontrollgruppe im MSTs, TESS und WOMAC global

5.5 Lebensqualität und Zufriedenheit

Die Gruppeneigenschaften für die Analyse von allgemeiner Zufriedenheit und Lebensqualität, entsprechen den Gruppeneigenschaften für die Analyse des funktionellen Outcomes.

Von den nachuntersuchten Patienten in der Studiengruppe gaben 25/31 (80,6%) eine Weiterempfehlung und 1/31 Patienten machte keine Angabe. In der Kontrollgruppe gaben 33/41 (80,5%) der nachuntersuchten Patienten eine Weiterempfehlung. Die Unterschiede hinsichtlich der Weiterempfehlung zwischen den Gruppen waren nicht signifikant ($p=1,0$; exakter Test nach Fisher). Die mittlere Zufriedenheit war in der Studiengruppe mit $2,7 \pm 1,4$ (Median: 3, Minimum: 1, Maximum 6) signifikant höher als in der Kontrollgruppe mit einer mittleren Zufriedenheit von $3,4 \pm 1,3$ (Median: 4, Minimum: 1, Maximum: 5) (Mann-Whitney-U-Test, $p=0,0321$).

Hinsichtlich des aktuellen Schmerzniveaus gaben die Patienten in der Kontrollgruppe ein mittleres Schmerzniveau von $2,9 \pm 2,1$ an (Median: 3, Minimum: 0, Maximum: 9). In der Studiengruppe gaben die Patienten ein mittleres Schmerzniveau von $1,8 \pm 2,2$ an (Median: 1,

Minimum: 0, Maximum: 8). Der Unterschied zwischen den Gruppen ist mit einem Signifikanzwert von $p=0,065$ (Mann-Whitney-U-Test) nicht signifikant.

Im SF-12 erreichten Patienten aus der Kontrollgruppe auf der körperlichen Summenskala einen mittleren Wert von $38,4 \pm 9,5$ (Median: 38,0; Minimum: 19,6; Maximum: 59,1) während Patienten aus der Studiengruppe einen mittleren Wert von $36,0 \pm 9,2$ erreichten (Median: 34,8; Minimum: 18,4; Maximum: 54,1). Der gemessene Unterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant ($p=0,285$; t-Test für unverbundene Stichproben). Auf der psychischen Summenskala erreichten Patienten aus der Kontrollgruppe einen mittleren Wert von $50,7 \pm 11,1$ (Median: 52,2; Minimum: 28,8; Maximum: 67,9), während Patienten aus der Studiengruppe einen mittleren Wert von $52,3 \pm 10,9$ erreichten (Median: 56,1; Minimum: 28,4; Maximum: 65,5). Der Unterschied zwischen den Gruppen war bei einem Signifikanzwert von $p=0,577$ (Mann-Whitney-U-Test) nicht signifikant. In Abbildung 12 sind die Ergebnisse des SF-12 graphisch dargestellt.

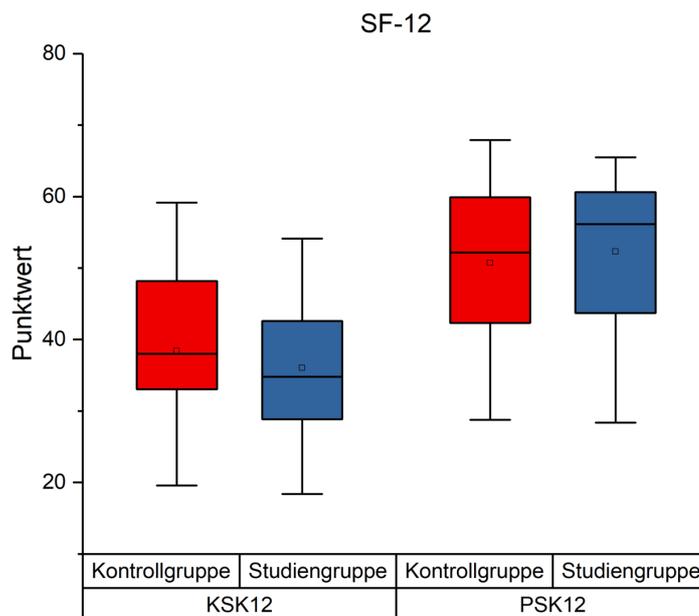


Abbildung 12 - Erreichte Punktwerte der Gruppen im SF-12. KSK und PSK sind getrennt dargestellt

6 Diskussion

6.1 Luxationen und andere Komplikationen

Der proximale Femurersatz ist als Megaendoprothese ein per se komplikationsträchtiges Implantat. In Übereinstimmung mit bisher publizierten Untersuchungen zum Komplikationsaufkommen nach Implantation eines PFE, konnte auch in dieser Studie eine hohe Zahl an postoperativen Komplikationen beobachtet werden (Henderson et al. 2011, Gkavardina et al. 2014, Korim et al. 2014, Mäkelä et al. 2014, Viste et al. 2017). Insgesamt konnten im Nachbeobachtungszeitraum bei 34/97 (35,1 %) der betrachteten PFE Revisionseingriffe beobachtet werden. Dabei betreffen die Komplikationen und Revisionen nach PFE-Implantation ein besonders vulnerables Patientenkollektiv. Gerade für PFE mit RI ergibt sich ein Patientenkollektiv mit hoher Multimorbidität und fortgeschrittenem Alter. Ziel bei der Weiterentwicklung von Operationstechnik und Prothesendesign muss daher die Reduktion von postoperativen Komplikationen und Revisionseingriffen sein, um die komplikations- und revisionsfreie Standzeit des PFE zu verlängern.

Die Luxation des PFE spielt dabei in der Gesamtzahl der beobachteten Komplikationen in dieser Studie eine wesentliche Rolle und stellt mit 23/97 (23,7%) die größte Gruppe innerhalb aller Komplikationen. Gefolgt wird die Luxation von Infektionskomplikationen mit 15/97 (15,5%). Diese Ergebnisse decken sich mit den Beobachtungen in bisherigen Publikationen und belegen die Relevanz der Instabilität und Luxationstendenz für den PFE (Bickels et al. 2000, Henderson et al. 2011, Harges et al. 2014, Korim et al. 2014, Savvidou et al. 2014).

Dabei ist die Luxation eine schwerwiegende Komplikation, da sie längst nicht in allen Fällen konservativ beherrscht werden kann. In der vorliegenden Untersuchung waren Luxationen für insgesamt ein Drittel (16/48, 33,3%) aller beobachteten Revisionseingriffe verantwortlich. Auch diese Beobachtung liegt im Einklang mit bisherigen Publikationen (Guyen et al. 2009).

Der Großteil der Luxationen konnte dabei bereits nach kurzen postoperativen Zeiträumen beobachtet werden. So fallen 19/23 (82,6%) aller beobachteten Erstluxationen in das 1. postoperative Jahr. Im Studienkollektiv lag bei Luxationstendenz die mittlere postoperative Dauer bis zur Erstluxation bei $2,4 \pm 0,9$ Monaten, im Kontrollkollektiv mit längerer Nachbeobachtungsdauer bei $7,5 \pm 8,4$ Monaten. Diese Beobachtungen werden durch frühere Publikationen gestützt (Kabukcuoglu et al. 1999, Ahlmann et al. 2006, Henderson et al. 2011,

Colman et al. 2014, Jawad et al. 2014, Capanna et al. 2015, Henderson et al. 2017). Die Luxation muss daher als Frühkomplikation des PFE betrachtet werden und rechtfertigt damit Studien mit einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr postoperativ.

Im Rahmen der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass sich die luxationsfreie Standzeit nach Implantation eines PFE für die Kombination von PFE + DMC gegenüber der Kombination von PFE + fix. Inlay im kurzfristigen postoperativen Verlauf signifikant verlängert ($p=0,0243$) und sich das Luxationsrisiko (Hazard-Ratio) signifikant verringert ($p=0,033$). Für die Signifikanztestung wurde vorausgesetzt, dass die Luxationsraten für die beiden Gruppen einer Proportionalitätsannahme genügen (Log-Rang-Test). Lässt man diese Annahme fallen, ergibt sich weiterhin ein signifikanter Vorteil der Gruppe PFE + DMC gegenüber der Gruppe PFE + fix. Inlay (Breslow-Test $p=0,0347$, Tarone-Ware-Test $p=0,0288$). Der Einfluss der Faktoren Voroperation und Indikation auf das Luxationsrisiko zeigte sich in der vorliegenden Untersuchung nicht signifikant. Die Ungleichverteilung der zugrundeliegenden OP-Indikation in den beiden Vergleichsgruppen kann damit als nicht relevant gewertet werden.

Die theoretische Überlegenheit der DMC gegenüber konventionellen Pfannenimplantaten mit fixiertem Inlay hinsichtlich der Luxationstendenz und die bisher publizierten Erfahrungen der verbesserten Luxationsraten für DMC bei verschiedenen Indikationen, konnten in der vorliegenden Untersuchung erstmals auch direkt für die Kombination DMC + PFE nachgewiesen werden (Batailler et al. 2017, Terrier et al. 2017).

Der Vorteil der Studiengruppe mit DMC hinsichtlich Luxationsrisiko und luxationsfreier Standzeit, ließ sich nicht auf die Standzeit bis zur ersten luxationsbedingten Revision übertragen (kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen). Zwar konnte die Rate luxationsbedingter Revisionen an der Gesamtrevisionszahl im 1. postoperativem Jahr von 61,5% in der Kontrollgruppe auf 23,5% in der Studiengruppe gesenkt werden, jedoch war auch dieses Ergebnis nicht signifikant ($p=0,061$). Dies lässt sich am besten mit der erhöhten Revisionsrate bei stattgehabter Luxation für Patienten mit PFE + DMC (Studiengruppe: 4/4 (100%), Kontrollgruppe 10/19 (52,6%)) erklären. Die erhöhte Revisionsrate bei stattgehabter Luxation in der Studiengruppe deckt sich dabei mit der klinischen Erfahrung, dass eine Luxation bei DMC deutlich schwieriger mittels geschlossener Reposition zu beherrschen ist,

als dies bei einem konventionellen Implantat mit fixiertem Inlay und vergleichbar geringerem Prothesenkopfdurchmesser der Fall ist (Pennekamp et al. 2012).

Betrachtet man den Anteil der Luxationen an den Gesamtkomplikationen so ergibt sich für die Gruppe PFE + DMC zwar ein erniedrigter Anteil (21,1% gegenüber 46,3% bei PFE + fix. Inlay), jedoch muss dieses Ergebnis im Licht der unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeiträume für beide Gruppen und den unterschiedlich langen mittleren postoperativen Zeiten bis zum Auftreten der unterschiedlichen Komplikationsklassen betrachtet werden. So muss für die Studiengruppe (DMC) bei längerer Nachbeobachtung mit einem Anstieg von etwa Typ 2 – und Typ 3 – Komplikationen nach ISOLS-Klassifikation gerechnet werden, während die zusätzlichen erwarteten Luxationen bei verlängerter Nachbeobachtung gering bleiben dürften, da die Luxation als Frühkomplikation des PFE auftritt. Deshalb kann erwartet werden, dass sich der Anteil der Luxationskomplikationen an der Gesamtzahl aller Komplikationen bei verlängerter Nachbeobachtung verschiebt. Für verlängerte Nachbeobachtungszeiträume kann so erwartet, dass sich der Anteil der Luxationen an den Gesamtkomplikationen für die Vergleichsgruppen signifikant unterscheiden wird.

Aufgrund der unterschiedlichen Nachbeobachtungsdauern für beide Vergleichsgruppen sind auch die absoluten Zahlen des Komplikationsaufkommens in den beiden Vergleichsgruppen nur bedingt miteinander vergleichbar und müssen deshalb deskriptiv bleiben. Auffallend ist die erhöhte Infektionsrate in der Studiengruppe mit DMC gegenüber der Infektionsrate in der Kontrollgruppe. Die Gesamtrate an beobachteten Infektionen bewegt sich dabei mit ca. 15% im Rahmen der publizierten Infektionsraten nach PFE-Implantationen (Pilge et al. 2012, Racano et al. 2013, Harges et al. 2014). Das Risiko die Entwicklung einer periprothetischen Infektion (PPI) nach Megaprothesenimplantation ist multifaktoriell und der PFE für sich genommen stellt bereits einen wesentlichen Risikofaktor für PPI dar (Pilge et al. 2012, Harges et al. 2014). Zusätzliche Einflussfaktoren sind im wesentlichen patientenassoziierte Faktoren, wie etwa Immunsuppression infolge von Chemotherapie und Tumorerkrankung sowie Weichteilbeeinträchtigung nach Strahlentherapie für PFE mit TI, oder vorangegangene Infektionsgeschehen und ausgedehnte Weichteilschädigung für PFE mit RI (Harges et al. 2014, Zhu et al. 2015). Für erhöhte Infektionsraten aufgrund der Verwendung von DMC findet sich bisher kein Anhalt in der publizierten Literatur, vielmehr konnten Prudhon et al. zeigen, dass

die Verwendung DMC keinen Einfluss auf die infektionsbedingte Revisionsrate hat (Prudhon et al. 2017). Da das Infektionsrisiko stark von patientenspezifischen Faktoren abhängt, ist eine vergleichende Untersuchung nur für gematchte Gruppen zulässig. Die Infektionszahlen in den Vergleichsgruppen der vorliegenden Studie sind nur bedingt vergleichbar, ein deutlicher Einfluss der DMC auf das Infektionsrisiko erscheint angesichts publizierter Studien unwahrscheinlich.

6.2 Funktionelles Outcome und Lebensqualität

Bei den erreichten Punktwerten der Vergleichsgruppen in den funktionellen Scores MSTs, TESS und WOMAC ergab sich jeweils kein signifikanter Unterschied. Lediglich für den TESS und den WOMAC zeichnet sich eine vorteilhafte Tendenz für die Kombination von PFE + DMC ab. Dies entspricht im Wesentlichen der Erwartung, da weder DMC noch ein Pfannenimplantat mit fix. Inlay die Funktion der Prothese entscheidend limitieren. Vielmehr muss die Beeinträchtigung von Weichteil und Muskulatur bei Implantation eines PFE als zentraler Faktor für Funktionseinschränkungen berücksichtigt werden. Ein verbessertes Stabilitätsgefühl könnte trotzdem eine Rolle für subjektive Zufriedenheit und für Alltagsaktivitäten spielen. Ein solcher Zusammenhang konnte jedoch für die Kombination von PFE + DMC nicht nachgewiesen werden. Das mittlere funktionelle Niveau nach PFE-Implantation deckt sich dabei in beiden untersuchten Vergleichsgruppen mit dem Niveau aus früheren Untersuchungen zum funktionellen Outcome nach Megaprothesenimplantation und bewegt sich im Bereich von 50-70% der Vollfunktion (Ahmann et al. 2006, Tunn et al. 2008, Al-Taki et al. 2011). Auffallend ist der etwas größere Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen im WOMAC, als dies für den MSTs und den TESS der Fall ist. Diese Diskrepanz lässt sich auf das signifikant verbesserte Ergebnis der DMC-Gruppe gegenüber der Gruppe mit PFE + fix. Inlay im Subscore WOMAC A (Schmerzsymptomatik) zurückführen (t-Test, $p=0,0013$). Dieses Ergebnis bestätigt sich bei der direkten Frage nach Schmerzen auf einer numerischen Rank Skala (NRS). Auch auf diesem Item konnte die Gruppe PFE + DMC einen verbesserten Wert gegenüber der Gruppe PFE + fix. Inlay erreichen, wobei der beobachtete Unterschied auf der NRS für Schmerzen nicht signifikant war (Mann-Whitney-U-Test, $p=0,065$). Der Hintergrund für die verbesserte Schmerzsymptomatik der Studiengruppe mit DMC gegenüber der Kontrollgruppe mit fix. Inlay bleibt unklar. Denkbar ist ein Bias, der

auf der systematisch geringeren Schmerzangabe bei mehrmaliger Befragung durch denselben Untersucher fußt. Der Anteil der mindestens dreimalig befragten Patienten des prospektiven Kollektivs ist im Studienkollektiv höher als im Kontrollkollektiv. Retrospektive Patienten wurden nur einmalig befragt. Wahrscheinlicher erscheint jedoch, dass die Unterschiede in der Schmerzsymptomatik zwischen den Vergleichsgruppen auf der unterschiedlich langen Nachbeobachtungsdauer basieren. Ein möglicher Klärungsansatz ist die erhöhte mittlere Anzahl an Gesamtkomplikationen und -revisionen bei verlängerter mittlerer Beobachtungsdauer und damit einhergehend ein erhöhtes mittleres Schmerzniveau.

Für das Item „globale Zufriedenheit“ zeigt sich ebenfalls eine signifikant verbesserte Zufriedenheit in der Patientengruppe mit DMC gegenüber der Patientengruppe mit fix. Inlay ($p=0,0321$). Ausschlaggebend könnte hier ein verbessertes Stabilitätsgefühl bei verminderter Luxationstendenz in der Gruppe mit DMC sein. Analog zu den Ausführungen zum Schmerzniveau, ist aber auch für die Unterschiede bei der Zufriedenheit ein Bias durch die mehrmalige Befragung der prospektiven Patientengruppe und/oder durch das niedrigere Komplikationsaufkommen bei kürzerer mittlerer Nachbeobachtungsdauer der DMC-Gruppe denkbar. Bei der Frage nach der Weiterempfehlung der erhaltenen Behandlung, ergeben sich keinerlei Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen ($p=1,0$), wobei Patienten in beiden Gruppen häufig angaben, dass die erhaltene Behandlung für sie „alternativlos“ gewesen sei. Die psychische Komponente der Lebensqualität (PSK des SF-12) entspricht in beiden Vergleichsgruppen, bei einem Mittelwert von rund 50 und einer Standardabweichung von rund 10, der zugrundeliegenden Normalpopulation. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen nachgewiesen werden. Für die körperliche Komponente der Lebensqualität (KSK des SF-12) ergeben sich für beide Gruppen Werte, die etwas mehr als eine Standardabweichung unter dem Wert in der Normalpopulation liegen. Auch für den KSK zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Vergleichsgruppen. Das in dieser Studie gemessene Lebensqualitätsniveau nach PFE-Implantation deckt sich dabei gut mit bisherigen Publikationen (Al-Taki et al. 2011).

6.3 Limitationen

Die vorliegende Studie unterliegt Limitationen hinsichtlich ihres Studiendesigns. So wäre es wünschenswert gewesen, eine rein prospektive Untersuchung aller Patienten zu gewährleisten. Aufgrund der vielversprechenden publizierten Erfahrungen mit DMC für verschiedene Indikationen und den positiven klinischen Erfahrungswerten mit DMC am Klinikum rechts der Isar, wird der proximale Femurersatz zum Zeitpunkt dieser Untersuchung in der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar der TU München, standardmäßig in der Kombination mit DMC implantiert. Die Indikation zur Kombination PFE + fix. Inlay ergibt sich nur in Einzelfällen, beispielsweise bei bereits zuvor einliegender Cranialpfanne und fehlender Indikation zum Pfannenimplantatwechsel. Somit kommt es nur zu geringen Fallzahlen für die Neuimplantation der Kombination PFE + fix. Inlay. Um dem Studienkollektiv mit DMC ein direktes Kontrollkollektiv gegenüber stellen zu können, war somit die Rekrutierung einer historischen, retrospektiv untersuchten Kohorte notwendig. Um aussagekräftige und signifikante Ergebnisse erzielen zu können, werden ausreichend große nachbeobachtete Fallzahlen benötigt. Die Bereitstellung ausreichend großer Patientengruppen ist für die Untersuchung des prox. Femurersatz, aufgrund vergleichsweise niedriger Implantationszahlen, erschwert. Die Ausfallrate in der Nachbeobachtung ist dabei, auch aufgrund von Tumorerkrankungen und Multimorbidität des Patientenguts, hoch. In dieser Untersuchung wurde diesen Problemstellungen mit einer langen Rekrutierungsphase, einer proaktiven Patientennachbefragung, der Hinzunahme einer retrospektiven Patientengruppe und der Auswertung der erhaltenen Daten mittels Kaplan-Meier-Analysen (welche Zensierungen und damit Nachbeobachtungsausfälle berücksichtigt), begegnet. Um ausreichend große Patientengruppen rekrutieren zu können, wurde dabei auch in Kauf genommen, dass sich durch Hinzunahme retrospektiver Patienten die Nachbeobachtungsdauern unterscheiden und dass die Patienteneigenschaften innerhalb der Gruppen nicht gleichverteilt sind. Durch das breite Indikationsspektrum für die PFE-Implantationen ergeben sich zusätzliche Heterogenitäten innerhalb der Vergleichsgruppen. Dabei konnte insbesondere bereits gezeigt werden, dass sich das Outcome nach Megaprothesenimplantation bei Revisionsindikation gegenüber Tumorindikation unterscheidet (Pala et al. 2013, Toepfer et al. 2015, Toepfer et al. 2017, Straßer et al. 2018). Bei der Analyse der Luxationstendenz wurde daher der Einfluss der Indikation gesondert

überprüft. Die ohnehin nicht-signifikanten Unterschiede im MSTs, TESS, WOMAC und SF-12 werden durch die Ungleichverteilung der Indikationsstellung in den Vergleichsgruppen weiter relativiert.

Mit Hinblick auf das Luxationsrisiko als primäres Zielkriterium, sei auch hier auf Limitationen hingewiesen. Es muss davon ausgegangen werden, dass neben den untersuchten Einflussfaktoren auf die Luxationstendenz (Voroperation, Indikation und Verwendung von DMC), auch weitere Einflussfaktoren existieren. Zu nennen sind dabei patientenspezifische Faktoren wie Adipositas, Geschlecht, fortgeschrittenes Alter und therapieassoziierte Faktoren wie Implantatpositionierung, die operativ hergestellte Weichteilspannung, die postoperative Rehabilitationstherapie und insbesondere die Handhabung der Defekte an der gelenkstabilisierenden Glutealmuskulatur und des M. iliopsoas nach Resektion der Muskelansatzpunkte (Parvizi J. 2004, Shih et al. 2007, Philippeau et al. 2010, Henderson et al. 2017).

Der Einfluss von solchen zusätzlichen, therapieassoziierten Faktoren konnte durch das monozentrische Studiendesign und dem damit einheitlichem Therapieansatz minimiert, nicht jedoch ausgeschlossen, werden. So ergeben sich aus der patientenspezifischen präoperativen Ausgangssituation und den unterschiedlich ausgeprägten Notwendigkeiten zur Weichteil-/Knochenresektion individuelle Behandlungsoptionen und -zwänge, welchen man nicht mit einer in allen Belangen vereinheitlichten Therapie gerecht werden kann. Vielmehr stellt jede PFE-Implantation eine patientenindividuelle Behandlung dar, die immer auch den spezifischen Gegebenheiten angepasst werden muss. Die PFE wurden zudem von verschiedenen Operateuren implantiert, wodurch zusätzliche operationstechnische Heterogenitäten im Patientenkollektiv nicht ausgeschlossen werden können. Trotzdem basiert die Behandlung für alle Patienten auf klinikinternen, allgemeingültigen Therapieansätzen. Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen bei behandlungsassoziierten Einflussfaktoren konnten so vermindert werden. Grundsätzlich wurde für alle Patienten eine möglichst ausgeglichene Beinlängendifferenz angestrebt, wobei eine leichte Beinlängenverlängerung zugunsten einer verbesserten Weichteilspannung in Kauf genommen wurde. Um glutealer Insuffizienz vorzubeugen, wurde die gluteale Insertation je nach Möglichkeit rekonstruiert. Zu diesem Zweck wurde - wann immer Knochendefekt und tumorchirurgische Rason es zuließen – eine knöcherne Trochantereschuppe inklusive inserierender Glutealmuskulatur an der

implantierten Prothese refixiert. War dies nicht realisierbar, so wurde die Glutealmuskulatur ohne Trochanteranteil - soweit es die individuelle Situation zuließ - direkt an der Prothese refixiert und/oder eine vastogluteale Schlinge angelegt. Die Verwendung von Anbindungsschläuchen zur Kapselrekonstruktion blieb der Ausnahmefall. Postoperativ wurden alle Patienten für mind. 6 Wochen prophylaktisch mit einer Hüftgelenksorthese versorgt, um frühen postoperativen Luxationsereignissen vorzubeugen.

6.4 Schlussfolgerung und Ausblick

Die Verwendung tripolarer Pfannenkomponenten (DMC) kann nicht jegliche Luxation verhindern (Wegrzyn et al. 2015). Auch wenn die Luxationsrate mithilfe von DMC gesenkt werden kann, so ist die eingetretene Luxation bei DMC konservativ durch geschlossene Reposition unserer Erfahrung nach meist nicht zu beherrschen (Pennekamp et al. 2012, Dotivala et al. 2018). Diese Erfahrung spiegelt sich auch in der vorliegenden Untersuchung, mit einer Revisionsrate von 100% bei Luxation mit DMC, wider und muss bei der Indikationstellung beachtet werden. Zwar konnte in der vorliegenden Studie der Vorteil der Kombination von PFE + DMC gegenüber der Kombination von PFE + fix. Inlay hinsichtlich der luxationsfreien Standzeit und dem Luxationsrisiko im kurzfristigen postoperativen Verlauf belegt werden, die kurze Nachbeobachtungsdauer macht aber eine Untersuchung spezifischer implantatassoziierter Komplikationen unmöglich. So konnten keine Aussagen hinsichtlich Implantatüberleben, Lockerungsraten und Implantatversagen im langfristigen Verlauf getroffen werden. Dabei finden sich zahlreiche Publikationen, die auf spezifische Limitierungen und Probleme von DMC hinweisen. So ergibt sich durch das tripolare Prothesendesign mit der intraprothetischen Dislokation (IPD) ein neuer, exklusiver Komplikationstyp (Lecuire et al. 2004, Langlois et al. 2014, Noyer et al. 2017). Zudem gibt es Bedenken hinsichtlich des potenziell erhöhten Inlay-Verschleißes aufgrund erhöhtem Abriebes bei tripolaren Prothesendesigns und potenziell erhöhten aseptischen Lockerungsraten (De Martino et al. 2014). Mit zunehmenden Veröffentlichungen von Langzeitergebnissen und der Weiterentwicklung der DMC, konnten die Bedenken aufgrund IPD, erhöhtem Verschleiß und gesteigerten Lockerungsraten zuletzt jedoch entkräftet werden (Wegrzyn et al. 2015, Gaudin et al. 2017, Hernigou et al. 2017, Prudhon et al. 2017, Neri et al. 2018). Dabei beziehen sich die publizierten Studien zu Langzeitergebnissen von DMC-

Implantaten auf die Verwendung von DMC bei primärer oder Revisions-HTEP, bei welchen von deutlich stärkeren funktionellen Belastungen aufgrund der deutlich höheren Patientenaktivität im Vergleich zum PFE auszugehen ist. Langzeiterfahrungen für die Kombination von PFE und DMC fehlen bislang.

In der Zusammenschau der in dieser Studie gezeigten verringerten Luxationsrate der Kombination PFE + DMC gegenüber der Kombination PFE + fix. Inlay im kurzfristigen postoperativen Verlauf und der publizierten positiven Erfahrungen mit DMC für verschiedene Indikationen, scheint die Verwendung tripolarer Pfannensysteme bei Implantation von PFE empfehlenswert.

Aufgabe zukünftiger Studien muss sein, Langzeiterfahrungen mit der Kombination von proximalem Femurersatz und tripolaren Pfannensystemen, zu untersuchen. Besonderes Interesse gilt dabei Revisionsraten und -gründen sowie prothesenspezifischen Komplikationen, wie Lockerungen und Implantatversagen, im langfristigen Verlauf. Es gilt zudem zu untersuchen, wie sich die Luxationsraten sowie der Anteil der luxationsbedingten Komplikationen und Revisionen im langfristigen Verlauf verhalten und wie sich funktionelles Outcome sowie Lebensqualität entwickeln. Zu diesem Zweck werden prospektive Studien mit verlängerter Laufzeit benötigt.

Literaturverzeichnis

- Ackerman, I. (2009). "Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)." Aust J Physiother **55**(3): 213.
- Ahlmann, E. R., L. R. Menendez, C. Kermani and H. Gotha (2006). "Survivorship and clinical outcome of modular endoprosthetic reconstruction for neoplastic disease of the lower limb." J Bone Joint Surg Br **88**(6): 790-795.
- Al-Taki, M. M., B. A. Masri, C. P. Duncan and D. S. Garbuz (2011). "Quality of life following proximal femoral replacement using a modular system in revision THA." Clin Orthop Relat Res **469**(2): 470-475.
- Alberton, G. M., W. A. High and B. F. Morrey (2002). "Dislocation after revision total hip arthroplasty : an analysis of risk factors and treatment options." J Bone Joint Surg Am **84-A**(10): 1788-1792.
- Aston, J. N. (1958). "A case of massive osteolysis of the femur." J Bone Joint Surg Br **40-B**(3): 514-518.
- Batailler, C., C. Fary, R. Verdier, T. Aslanian, J. Caton and S. Lustig (2017). "The evolution of outcomes and indications for the dual-mobility cup: a systematic review." Int Orthop **41**(3): 645-659.
- Bellamy, N. (2002). "WOMAC: a 20-year experiential review of a patient-centered self-reported health status questionnaire." J Rheumatol **29**(12): 2473-2476.
- Bellamy, N., W. W. Buchanan, C. H. Goldsmith, J. Campbell and L. W. Stitt (1988). "Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee." J Rheumatol **15**(12): 1833-1840.
- Bickels, J., I. Meller, R. M. Henshaw and M. M. Malawer (2000). "Reconstruction of hip stability after proximal and total femur resections." Clin Orthop Relat Res(375): 218-230.
- Buchman, J. (1965). "Total Femur and Knee Joint Replacement with a Vitallium Endoprosthesis." Bull Hosp Joint Dis **26**: 21-34.
- Callahan, C. M., F. W. Unverzagt, S. L. Hui, A. J. Perkins and H. C. Hendrie (2002). "Six-item screener to identify cognitive impairment among potential subjects for clinical research." Med Care **40**(9): 771-781.
- Calori, G. M., M. Colombo, E. Malagoli, S. Mazzola, M. Bucci and E. Mazza (2014). "Megaprosthesis in post-traumatic and periprosthetic large bone defects: Issues to consider." Injury **45 Suppl 6**: S105-110.
- Capanna, R., G. Scoccianti, F. Frenos, A. Vilaridi, G. Beltrami and D. A. Campanacci (2015). "What was the survival of megaprotheses in lower limb reconstructions after tumor resections?" Clin Orthop Relat Res **473**(3): 820-830.
- Charissoux, J. L., Y. Asloum and P. S. Marcheix (2014). "Surgical management of recurrent dislocation after total hip arthroplasty." Orthop Traumatol Surg Res **100**(1 Suppl): S25-34.
- Colman, M., L. Choi, A. Chen, L. Crossett, I. Tarkin and R. McGough (2014). "Proximal femoral replacement in the management of acute periprosthetic fractures of the hip: a competing risks survival analysis." J Arthroplasty **29**(2): 422-427.

- Davis A.M., W. J. G., Williams J.I., Bombardier C., Griffin A., Bell R.S. (1996). "Development of a measure of physical function for patients with bone and soft tissue sarcoma." Qual Life Res **5**(5): 508–516.
- De Martino, I., G. K. Triantafyllopoulos, P. K. Sculco and T. P. Sculco (2014). "Dual mobility cups in total hip arthroplasty." World J Orthop **5**(3): 180-187.
- Dobbs, H. S., J. T. Scales, J. N. Wilson, H. B. Kemp, H. J. Burrows and R. S. Sneath (1981). "Endoprosthetic replacement of the proximal femur and acetabulum. A survival analysis." J Bone Joint Surg Br **63-B**(2): 219-224.
- Dotivala, S., R. Coomber, M. Chowdhry and A. D. Carrothers (2018). "Dual mobility total hip dislocation-femoral stem loosening while attempting closed reduction: a cautionary note." BMJ Case Rep **2018**.
- Enneking, W. F., W. Dunham, M. C. Gebhardt, M. Malawar and D. J. Pritchard (1993). "A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system." Clin Orthop Relat Res(286): 241-246.
- Garbuz, D. S., B. A. Masri, C. P. Duncan, N. V. Greidanus, E. R. Bohm, M. J. Petrak, C. J. Della Valle and A. E. Gross (2012). "The Frank Stinchfield Award: Dislocation in revision THA: do large heads (36 and 40 mm) result in reduced dislocation rates in a randomized clinical trial?" Clin Orthop Relat Res **470**(2): 351-356.
- Gaudin, G., A. Ferreira, R. Gaillard, J. L. Prudhon, J. H. Caton and S. Lustig (2017). "Equivalent wear performance of dual mobility bearing compared with standard bearing in total hip arthroplasty: in vitro study." Int Orthop **41**(3): 521-527.
- Gkavardina, A. and T. P. (2014). "The Use of Megaprotheses for Reconstruction of Large Skeletal Defects in the Extremities: A Critical Review." The Open Orthopaedics Journal **8**: 384-389.
- Gosheger, G., A. Hillmann, N. Lindner, R. Rodl, C. Hoffmann, H. Burger and W. Winkelmann (2001). "Soft tissue reconstruction of megaprotheses using a trevira tube." Clin Orthop Relat Res(393): 264-271.
- Grazioli, A., E. T. Ek and H. A. Rudiger (2012). "Biomechanical concept and clinical outcome of dual mobility cups." Int Orthop **36**(12): 2411-2418.
- Guyen, O., V. Pibarot, G. Vaz, C. Chevillotte and J. Bejui-Hugues (2009). "Use of a dual mobility socket to manage total hip arthroplasty instability." Clin Orthop Relat Res **467**(2): 465-472.
- Hailer, N. P., R. J. Weiss, A. Stark and J. Karrholm (2012). "Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation: 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register." Acta Orthop **83**(6): 566-571.
- Hailer, N. P., R. J. Weiss, A. Stark and J. Karrholm (2012). "The risk of revision due to dislocation after total hip arthroplasty depends on surgical approach, femoral head size, sex, and primary diagnosis. An analysis of 78,098 operations in the Swedish Hip Arthroplasty Register." Acta Orthop **83**(5): 442-448.
- Hamadouche, M., M. Ropars, C. Rodaix, T. Musset, F. Gaucher, D. Biau, J. P. Courpied and D. Hutten (2017). "Five to thirteen year results of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation." Int Orthop **41**(3): 513-519.

- Hamerton, E. (1976). "Management of total hip, femur and knee replacement." Nurs Times **72**(17): suppl:13-16.
- Hardes, J., H. Ahrens, G. Gosheger, M. Nottrott, R. Dieckmann, M. P. Henrichs and A. Streitburger (2014). "[Management of complications in megaprotheses]." Unfallchirurg **117**(7): 607-613.
- Hardes, J., H. Ahrens, M. Nottrott, R. Dieckmann, G. Gosheger, M. P. Henrichs and A. Streitburger (2012). "[Attachment tube for soft tissue reconstruction after implantation of a mega-endoprosthesis]." Oper Orthop Traumatol **24**(3): 227-234.
- Hardes, J., T. Budny, G. Hauschild, M. Balke, A. Streitburger, R. Dieckmann, G. Gosheger and H. Ahrens (2009). "[Proximal femur replacement in revision arthroplasty]." Z Orthop Unfall **147**(6): 694-699.
- Henderson, E. R., J. S. Groundland, E. Pala, J. A. Dennis, R. Wooten, D. Cheong, R. Windhager, R. I. Kotz, M. Mercuri, P. T. Funovics, F. J. Hornicek, H. T. Temple, P. Ruggieri and G. D. Letson (2011). "Failure mode classification for tumor endoprotheses: retrospective review of five institutions and a literature review." J Bone Joint Surg Am **93**(5): 418-429.
- Henderson, E. R., B. J. Keeney, E. Pala, P. T. Funovics, W. C. Eward, J. S. Groundland, L. K. Ehrlichman, S. S. Puchner, B. E. Brigman, J. E. Ready, H. T. Temple, P. Ruggieri, R. Windhager, G. D. Letson and F. J. Hornicek (2017). "The stability of the hip after the use of a proximal femoral endoprosthesis for oncological indications: analysis of variables relating to the patient and the surgical technique." Bone Joint J **99-B**(4): 531-537.
- Henderson, E. R., M. I. O'Connor, P. Ruggieri, R. Windhager, P. T. Funovics, C. L. Gibbons, W. Guo, F. J. Hornicek, H. T. Temple and G. D. Letson (2014). "Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours : a modified system Including biological and expandable reconstructions." Bone Joint J **96-B**(11): 1436-1440.
- Hernigou, P., A. Dubory, D. Potage, F. Roubineau and C. H. Flouzat Lachaniette (2017). "Dual-mobility arthroplasty failure: a rationale review of causes and technical considerations for revision." Int Orthop **41**(3): 481-490.
- Hillmann, A. and I. Ipach (2015). "[Tumor prostheses : Important in modern revision arthroplasty]." Orthopade **44**(5): 375-380.
- Hodgkinson, J. P., P. Shelley and B. M. Wroblewski (1988). "The correlation between the roentgenographic appearance and operative findings at the bone-cement junction of the socket in Charnley low friction arthroplasties." Clin Orthop Relat Res(228): 105-109.
- Howie, D. W., O. T. Holubowycz, R. Middleton and G. Large Articulation Study (2012). "Large femoral heads decrease the incidence of dislocation after total hip arthroplasty: a randomized controlled trial." J Bone Joint Surg Am **94**(12): 1095-1102.
- Jawad, M. U. and E. W. Brien (2014). "Proximal femoral reconstruction with a constrained acetabulum in oncologic patients." Orthopedics **37**(2): e187-193.
- Kabukcuoglu, Y., R. J. Grimer, R. M. Tillman and S. R. Carter (1999). "Endoprosthetic replacement for primary malignant tumors of the proximal femur." Clin Orthop Relat Res(358): 8-14.
- Katznelson, A. and J. Nerubay (1980). "Total femur replacement in sarcoma of the distal end of the femur." Acta Orthop Scand **51**(5): 845-851.

- Katzner, M., H. Sur and E. Schvingt (1985). "[Treatment of malignant tumors of the upper part of the femur with megaprotheses. Apropos of 65 cases]." Acta Orthop Belg **51**(2-3): 235-246.
- Kelley, S. S., P. F. Lachiewicz, J. M. Hickman and S. M. Paterno (1998). "Relationship of femoral head and acetabular size to the prevalence of dislocation." Clin Orthop Relat Res(355): 163-170.
- Ko, L. M. and W. J. Hozack (2016). "The dual mobility cup: what problems does it solve?" Bone Joint J **98-B**(1 Suppl A): 60-63.
- Korim, M. T., C. N. Esler and R. U. Ashford (2014). "Systematic review of proximal femoral arthroplasty for non-neoplastic conditions." J Arthroplasty **29**(11): 2117-2121.
- Kurtz, S. M., K. L. Ong, J. Schmier, F. Mowat, K. Saleh, E. Dybvik, J. Karrholm, G. Garellick, L. I. Havelin, O. Furnes, H. Malchau and E. Lau (2007). "Future clinical and economic impact of revision total hip and knee arthroplasty." J Bone Joint Surg Am **89 Suppl 3**: 144-151.
- Langlois, J., S. El Hage and M. Hamadouche (2014). "Intraprosthetic dislocation: a potentially serious complication of dual mobility acetabular cups." Skeletal Radiol **43**(7): 1013-1016.
- Lecuire, F., I. Benareau, J. Rubini and M. Basso (2004). "[Intra-prosthetic dislocation of the Bousquet dual mobility socket]." Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot **90**(3): 249-255.
- Mäkelä, K. T., M. Matilainen, P. Pulkkinen, A. M. Fenstad, L. I. Havelin, L. Engesaeter, O. Furnes, S. Overgaard, A. B. Pedersen, J. Karrholm, H. Malchau, G. Garellick, J. Ranstam and A. Eskelinen (2014). "Countrywise results of total hip replacement. An analysis of 438,733 hips based on the Nordic Arthroplasty Register Association database." Acta Orthop **85**(2): 107-116.
- Martino, I., R. D'Apolito, V. G. Soranoglou, L. A. Poultsides, P. K. Sculco and T. P. Sculco (2017). "Dislocation following total hip arthroplasty using dual mobility acetabular components: a systematic review." Bone Joint J **99-B**(1 Supple A): 18-24.
- Mohaddes, M., P. Cnudde, O. Rolfson, A. Wall and J. Karrholm (2017). "Use of dual-mobility cup in revision hip arthroplasty reduces the risk for further dislocation: analysis of seven hundred and ninety one first-time revisions performed due to dislocation, reported to the Swedish Hip Arthroplasty Register." Int Orthop **41**(3): 583-588.
- Neri, T., B. Boyer, J. Geringer, A. Di Iorio, J. H. Caton, R. Philippot and F. Farizon (2018). "Intraprosthetic dislocation of dual mobility total hip arthroplasty: still occurring?" Int Orthop.
- Noyer, D. and J. H. Caton (2017). "Once upon a time.... Dual mobility: history." Int Orthop **41**(3): 611-618.
- Pala, E., E. R. Henderson, T. Calabro, A. Angelini, C. N. Abati, G. Trovarelli and P. Ruggieri (2013). "Survival of current production tumor endoprotheses: complications, functional results, and a comparative statistical analysis." J Surg Oncol **108**(6): 403-408.
- Parvizi J., S. F. H. (2004). "Proximal Femoral Replacements With Megaprotheses." Clin Orthop Relat Res **Number 420**: 169 - 175.
- Pennekamp, P. H., D. C. Wirtz and H. R. Durr (2012). "[Proximal and total femur replacement]." Oper Orthop Traumatol **24**(3): 215-226.

Philippeau, J. M., J. M. Durand, J. P. Carret, S. Leclercq, D. Waast and F. Gouin (2010). "Dual mobility design use in preventing total hip replacement dislocation following tumor resection." Orthop Traumatol Surg Res **96**(1): 2-8.

Pilge, H., G. Gradl, R. von Eisenhart-Rothe and H. Gollwitzer (2012). "Incidence and outcome after infection of megaprotheses." Hip Int **22 Suppl 8**: S83-90.

Prudhon, J. L., R. Desmarchelier, M. Hamadouche, C. Delaunay and R. Verdier (2017). "Is dual mobility associated with an increased risk of revision for infection? Matched cohort of 231 cases of dual-mobility cups and 231 fixed cups." Hip Int: 0.

Prudhon, J. L., R. Desmarchelier, M. Hamadouche, C. Delaunay, R. Verdier and SoFcot (2017). "Causes for revision of dual-mobility and standard primary total hip arthroplasty : Matched case-control study based on a prospective multicenter study of two thousand and forty four implants." Int Orthop.

Racano, A., T. Pazonis, F. Farrokhyar, B. Deheshi and M. Ghert (2013). "High infection rate outcomes in long-bone tumor surgery with endoprosthetic reconstruction in adults: a systematic review." Clin Orthop Relat Res **471**(6): 2017-2027.

Salzer, M., K. Knahr, H. Locke, N. Stark, Z. Matejovsky, H. Plenk, Jr., G. Punzet and K. Zweymuller (1979). "A bioceramic endoprosthesis for the replacement of the proximal humerus." Arch Orthop Trauma Surg **93**(3): 169-184.

Savvidou, O. D., A. F. Mavrogenis, V. Sakellariou, I. Christogiannis, C. Vottis, M. Christodoulou, K. Vlasis and P. J. Papagelopoulos (2014). "Salvage of failed total hip arthroplasty with proximal femoral replacement." Orthopedics **37**(10): 691-698.

Shih, S. T., J. W. Wang and C. C. Hsu (2007). "Proximal femoral megaprosthesis for failed total hip arthroplasty." Chang Gung Med J **30**(1): 73-80.

Statistisches Bundesamt (2016). Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2015. Wiesbaden.

Straßer, V. and R. Von Eisenhart-Rothe (2018). "Der Proximale Femurersatz in der Tumor- und Revisionsendoprothetik: Retrospektive Analyse und Vergleich von Funktionalität und Implantatüberleben " Universitätsbibliothek Technische Universität München, Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums r. d. Isar München **MED 670d; MED 550d**.

Terrier, A., A. Latypova, M. Guillemin, V. Parvex and O. Guyen (2017). "Dual mobility cups provide biomechanical advantages in situations at risk for dislocation: a finite element analysis." Int Orthop **41**(3): 551-556.

Toepfer, A., N. Harrasser, P. R. Schwarz, F. Pohlig, U. Lenze, H. M. L. Muhlhofer, L. Gerdesmeyer, R. von Eisenhart-Rothe and C. Suren (2017). "Distal femoral replacement with the MML system: a single center experience with an average follow-up of 86 months." BMC Musculoskelet Disord **18**(1): 206.

Toepfer, A. and R. von Eisenhart-Rothe (2015). "Das Ende der Revisionskaskade: Lösungsoptionen für schwierige Fälle." Berliner Seminare **01/2015**: 22 - 25.

Tunn, P. U., D. Pomraenke, U. Goerling and P. Hohenberger (2008). "Functional outcome after endoprosthetic limb-salvage therapy of primary bone tumours--a comparative analysis using the MSTs score, the TESS and the RNL index." Int Orthop **32**(5): 619-625.

Veth, R. P., H. K. Nielsen, J. Oldhoff, H. Schraffordt Koops, D. Mehta, J. W. Oosterhuis, W. A. Kamps and L. N. Goeken (1989). "Megaprotheses in the treatment of primary malignant and metastatic tumors in the hip region." J Surg Oncol **40**(3): 214-218.

Viste, A., R. Desmarchelier and M. H. Fessy (2017). "Dual mobility cups in revision total hip arthroplasty." Int Orthop **41**(3): 535-542.

Viste, A., K. I. Perry, M. J. Taunton, A. D. Hanssen and M. P. Abdel (2017). "Proximal femoral replacement in contemporary revision total hip arthroplasty for severe femoral bone loss: a review of outcomes." Bone Joint J **99-B**(3): 325-329.

von Salis-Soglio, G., M. Ghanem, I. Meinecke, M. Ellenrieder, H. M. Klinger and C. Kirchhoff (2010). "[The modular endoprosthesis system Munich-Luebeck (MML): potential applications and results in the lower extremities]." Orthopade **39**(10): 960-967.

Ware, J., Jr., M. Kosinski and S. D. Keller (1996). "A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity." Med Care **34**(3): 220-233.

Wegrzyn, J., E. Tebaa, A. Jacquet, J. P. Carret, J. Bejui-Hugues and V. Pibarot (2015). "Can Dual Mobility Cups prevent Dislocation in All Situations After Revision Total Hip Arthroplasty?" J Arthroplasty **30**(4): 631-640.

Wessling, M., R. Pflugmacher, M. C. Muller, K. Kabir and P. H. Pennekamp (2013). "[Basic principles of surgical treatment of bone metastases]." Z Orthop Unfall **151**(3): 303-314; quiz 315.

Wilson, J. N. (1971). "Prosthetic replacement of long bone for tumour (two cases)." Proc R Soc Med **64**(7): 716-717.

Zhu, Y., F. Zhang, W. Chen, S. Liu, Q. Zhang and Y. Zhang (2015). "Risk factors for periprosthetic joint infection after total joint arthroplasty: a systematic review and meta-analysis." J Hosp Infect **89**(2): 82-89.

Ziegler, A., S. Lange and R. Bender (2007). "[Survival analysis: Cox regression]." Dtsch Med Wochenschr **132 Suppl 1**: e42-44.

Zoccali, C., D. Attala, A. Scotto di Uccio, B. Rossi, G. Scotto and R. Biagini (2017). "The dual mobility cup in muscular skeletal oncology: rationale and indications." Int Orthop **41**(3): 447-453.

7 Anhang

7.1 Klassifikation nach Hodgkinson

| Klassifikation | Röntgenzeichen |
|-----------------------|--|
| Typ 0 | Keine Demarkation |
| Typ 1 | Äußeres Drittel demarkiert |
| Typ 2 | Äußeres und mittleres Drittel demarkiert |
| Typ 3 | Komplett demarkiert |
| Typ 4 | Migration der Pfanne |

Tabelle 7- Radiologische Beurteilung zementierter Hüftpfannen nach Hodgkinson et al.

7.2 Übersicht Luxationsereignisse und Prozedere

| Gruppe | ID | Alter bei OP [a] | Geschlecht | Indikation | Voroperation | Standzeit bis Erstluxation [Monate] | Prozedere |
|-------------------|-----|------------------|------------|------------|--------------|-------------------------------------|---|
| Studienkollektiv | S01 | 69,7 | m | Tumor | nein | 1,9 | Revision: Korrektur Anteversion Femur + Rekonstruktion vastoglutealer Verbund |
| | S02 | 55,5 | m | Revision | ja | 1,2 | Revision: Korrektur Weichteilspannung mittels Verlängerungsmodul |
| | S03 | 77,2 | w | Tumor | nein | 2,7 | Revision: chir. Reposition, Refixation vastoglutealer Verbund |
| | S04 | 82,8 | w | Revision | ja | 3,6 | Revision: Korrektur Anteversion Femur +Trochanterrefixation |
| Kontrollkollektiv | K01 | 63,7 | m | Revision | ja | 21,6 | konservativ |
| | K02 | 71,2 | m | Revision | ja | 2,5 | Revision: Kopf-/Inlaywechsel |
| | K03 | 75,2 | m | Revision | ja | 4,7 | Revision: Kopf-/Inlaywechsel |
| | K04 | 77,9 | w | Revision | ja | 2,7 | konservativ |
| | K05 | 75,4 | w | Revision | ja | 6,0 | Revision: Kopf-/Inlaywechsel |
| | K06 | 75,7 | m | Revision | ja | 1,6 | 1. Revision: Kopf-/Inlaywechsel + Varisierung 2. Revision: Verlängerungsmodul + Wechsel auf gekoppeltes System |
| | K07 | 77,5 | w | Revision | ja | 3,3 | konservativ |
| | K08 | 87,5 | w | Revision | ja | 0,9 | konservativ |
| | K09 | 66,0 | m | Tumor | nein | 3,0 | konservativ |
| | K10 | 18,0 | m | Tumor | nein | 5,3 | konservativ |
| | K11 | 26,4 | w | Tumor | nein | 16,2 | konservativ |
| | K12 | 77,7 | w | Tumor | nein | 0,6 | 1. Revision: Kopf-/Inlaywechsel + Korrektur Antversion Femur 2. Revision: Reposition + Inlaywechsel (asym.) |
| | K13 | 66,2 | m | Tumor | nein | 5,5 | konservativ |
| | K14 | 81,6 | m | Tumor | nein | 26,4 | Revision: chirurgische Reposition |
| | K15 | 76,0 | w | Tumor | ja | 0,5 | konservativ |
| | K16 | 83,7 | w | Tumor | ja | 1,8 | Revision: Reposition + Wechsel auf DMC |
| | K17 | 76,5 | w | Revision | ja | 25,5 | Revision: Inlaywechsel |
| | K18 | 67,2 | w | Revision | ja | 11,8 | Revision: Wechsel auf Großkopfprothese |
| | K19 | 80,0 | w | Revision | ja | 2,9 | Revision: Kopf-/Inlaywechsel |

Tabelle 8 - Luxationsereignisse und Prozedere

Revisionsoperation

nein

ja bei Luxation

Lockerung

sonstiges: _____

Datum der operativen Versorgung: _____

Ort der operativen Versorgung: _____

röntgenologische Kontrolle

Anzeichen für Lockerung femoral: ja nein

acetabulär ja nein

Beinlängendifferenz

präoperativ: _____ cm postoperativ: _____ cm Differenz: _____ cm

periprothetischer Infekt

nein

ja

Komplikation:

Komplikationstyp nach Henderson: _____

Beschreibung: _____

Allgemeine Fragen

Globale Zufriedenheit

sehr gut gut befriedigend ausreichend mangelhaft sehr schlecht

Weiterempfehlung

Würden Sie die Behandlung einer Freundin / einem Freund mit dem gleichen Problem weiterempfehlen?

ja nein

NRS subjektives Schmerzempfinden

Keine Schmerzen

unerträgliche Schmerzen

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6 Item Cognitive Impairment Test (6CIT)

| | Frage | Antwort | Punkte |
|----|---|---|--------|
| 1. | Welches Jahr haben wir? | Richtig: 0 Pkt. Falsch: 4 Pkt. | _____ |
| 2. | Welchen Monat haben wir? | Richtig: 0 Pkt. Falsch: 3 Pkt. | _____ |
| | <p>Ich nenne Ihnen jetzt einen Namen und eine Adresse. Sprechen Sie diesen Namen und diese Adresse nach und merken Sie sich beides. In 5 Minuten werde ich Sie wieder nach diesem Namen und dieser Adresse fragen.</p> <p style="text-align: center;">Max / Müller / Dorfstraße / 10 / München</p> <p>oder: ____ / _____ / _____ / ____ / _____</p> | | |
| 3. | Wie spät ist es denn ungefähr? (auf eine Stunde genau) | Richtig: 0 Pkt. Falsch: 3 Pkt. | _____ |
| 4. | Zählen Sie bitte von 20 rückwärts bis auf 1. | Richtig: 0 Pkt. 1 Fehler: 2 Pkt. >1 Fehler: 4 Pkt | _____ |
| 5. | Nennen Sie bitte die Monate des Jahres in umgekehrter Reihenfolge. | Richtig: 0 Pkt. 1 Fehler: 2 Pkt. >1 Fehler: 4 Pkt | _____ |
| 6. | Wiederholen Sie bitte den Namen und die Adresse von vorhin. | 0 Fehler: 0 Pkt. 1 Fehler: 2 Pkt. 2 Fehler: 4 Pkt. 3 Fehler: 6 Pkt. 4 Fehler: 8 Pkt. 5 Fehler: 10 Pkt. | _____ |
| | | Summe | _____ |

Musculoskeletal Tumor Society Score (MSTS)

Schmerzen

| | | |
|--------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Keine Schmerzen | keine Schmerzmittel | <input type="radio"/> (5) |
| dazwischenliegend | | <input type="radio"/> (4) |
| leichte Schmerzen | NSAR-Schmerzmittel | <input type="radio"/> (3) |
| dazwischenliegend | | <input type="radio"/> (2) |
| mittelstarke Schmerzenzeitweilig BTM | | <input type="radio"/> (1) |
| starke Schmerzen | ständig BTM | <input type="radio"/> (0) |
| nicht erfasst | | <input type="radio"/> |

Subjektive Zufriedenheit

| | | |
|---------------|--|---------------------------|
| Sehr gut | | <input type="radio"/> (5) |
| Gut | | <input type="radio"/> (4) |
| Befriedigend | | <input type="radio"/> (3) |
| Ausreichend | | <input type="radio"/> (2) |
| Mangelhaft | | <input type="radio"/> (1) |
| Sehr schlecht | | <input type="radio"/> (0) |
| nicht erfasst | | <input type="radio"/> |

Emotionale Akzeptanz

| | | |
|---------------|--|---------------------------|
| Sehr gut | | <input type="radio"/> (5) |
| Gut | | <input type="radio"/> (4) |
| Befriedigend | | <input type="radio"/> (3) |
| Ausreichend | | <input type="radio"/> (2) |
| Mangelhaft | | <input type="radio"/> (1) |
| Sehr schlecht | | <input type="radio"/> (0) |
| nicht erfasst | | <input type="radio"/> |

Gangbild

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Normal | keine Veränderung | <input type="radio"/> (5) |
| dazwischenliegend | | <input type="radio"/> (4) |
| leicht optisch auffällig | (nur kosmetisch) | <input type="radio"/> (3) |
| dazwischenliegend | | <input type="radio"/> (2) |
| stark optisch auffällig | Funktionseinschränkung | <input type="radio"/> (1) |
| strakes Handicap | normale Funktion nicht möglich | <input type="radio"/> (0) |
| nicht erfasst | | <input type="radio"/> |

Gehstrecke

| | | |
|-------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Unbegrenzt | keine Änderung zu präoperativ | <input type="radio"/> (5) |
| dazwischenliegend | | <input type="radio"/> (4) |
| begrenzt | erheblich kürzer als präoperativ | <input type="radio"/> (3) |
| dazwischenliegend | | <input type="radio"/> (2) |
| nur im Haus | | <input type="radio"/> (1) |
| nicht unabhängig | Rollstuhl/Unterstützung | <input type="radio"/> (0) |
| nicht erfasst | | <input type="radio"/> |

Gangunterstützung

- Keine (5)
- Manchmal Orthese (4)
- Immer Orthese (3)
- Manchmal Gehstützen (2)
- Meist 1 Gehstütze/Stock (1)
- Immer 2 Gehstützen/Stöcke (0)
- nicht erfasst

Toronto Extremity Salvage Score (TESS) und WOMAC

(WOMAC: Items A-D2, TESS: Items D2 und D3)

A: Beschwerden/Symptome der letzten Woche

Fühlen Sie ein Reiben, hören Sie ein Klicken oder ein anderes Geräusch in Ihrer Hüfte?

- nie selten manchmal oft immer

Haben Sie Schwierigkeiten die Beine zu spreizen?

- nein leicht mäßig stark sehr stark

Haben Sie Schwierigkeiten beim schnellen Gehen?

- nein leicht mäßig stark sehr stark

B: Steifigkeit der letzten Woche

| | Keine | Leicht | Mäßig | Stark | Sehr stark |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nach dem Erwachen am Morgen | <input type="radio"/> |
| Nach dem Sitzen, Liegen oder ausruhen im späteren Verlauf des Tages | <input type="radio"/> |

C: Schmerzen

Wie oft haben Sie Schmerzen in Ihrer Hüfte?

- nie monatlich wöchentlich täglich immer

Schmerzen in der letzten Woche

| | Keine | Leicht | Mäßig | Stark | Sehr stark |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Beim vollständigen Ausstrecken der Hüfte | <input type="radio"/> |
| Beim vollständigen <u>B</u> euugen der Hüfte | <input type="radio"/> |
| Beim Gehen auf ebenem Boden | <input type="radio"/> |

| | | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Beim Treppen hinauf- oder hinuntersteigen | <input type="radio"/> |
| nachts im Bett | <input type="radio"/> |
| Beim Sitzen oder Liegen | <input type="radio"/> |
| Beim Aufrechtstehen | <input type="radio"/> |
| Beim Laufen auf hartem Untergrund | <input type="radio"/> |
| Beim Laufen auf unebenem Untergrund | <input type="radio"/> |

D: Funktionalität

| D1 | Keinerlei Schwierigkeiten | geringe Schwierigkeiten | Mäßige Schwierigkeiten | Starke Schwierigkeiten | nicht möglich | k.A. |
|--|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Im Bett liegen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Socken/Strümpfe ausziehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Sich auf die Toilette setzen oder davon aufstehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

| D2 | Keinerlei Schwierigkeiten | geringe Schwierigkeiten | Mäßige Schwierigkeiten | Starke Schwierigkeiten | nicht möglich | k.A. |
|--|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Treppe herabsteigen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Treppe hinaufsteigen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Von einem Stuhl aufstehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Aufrecht stehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Sich herunterbeugen um etwas vom Boden aufzuheben | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Auf ebenem Untergrund gehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Einkaufen gehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| In ein Auto oder einen Bus ein- oder aussteigen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Socken oder Strümpfe ausziehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Aus dem Bett zu steigen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| In bzw. aus einer Badewanne zu steigen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| leichte Haushaltstätigkeiten wie Aufräumen oder Abstauben verrichten | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| schwere Haushaltsarbeiten wie Staubsaugen oder Möbelstücke verrücken | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Lange sitzen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

| D3 | Keinerlei Schwierigkeiten | geringe Schwierigkeiten | Mäßige Schwierigkeiten | Starke Schwierigkeiten | nicht möglich | k.A. |
|---|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Hose anziehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Schuhe anziehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Duschen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Arbeiten im Garten und im Hof | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Mahlzeiten zubereiten und servieren | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Knien | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Autofahren | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Auf unebenem Untergrund gehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Einen Hügel oder Rampe hinauf oder hinunter gehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Aus dem Knien aufstehen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Sexuelle Aktivitäten | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Meine übliche Arbeitszeit (Stunden) erfüllen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Meine übliche Arbeitspflicht erfüllen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| An meinen üblichen Freizeitaktivitäten teilnehmen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| An meinen üblichen Sportaktivitäten teilnehmen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Kontakte mit Familie und Freunden pflegen | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Short Form Health Survey (SF-12)

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- Ausgezeichnet _____ 1
 Sehr gut _____ 2
 Gut _____ 3
 Weniger gut _____ 4
 Schlecht _____ 5

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.

Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

| TÄTIGKEITEN | Ja, stark eingeschränkt | Ja, etwas eingeschränkt | Nein, überhaupt nicht eingeschränkt |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf, spielen | 1 | 2 | 3 |
| mehrere Treppenabsätze steigen | 1 | 2 | 3 |

Hatten Sie in den **vergangenen vier Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit** irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

| SCHWIERIGKEITEN | Ja | Nein |
|---|----|------|
| Ich habe weniger geschafft als ich wollte | 1 | 2 |
| Ich konnte nur bestimmte Dinge tun | 1 | 2 |

Hatten Sie in den **vergangenen vier Wochen aufgrund seelischer Probleme** irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

| SCHWIERIGKEITEN | Ja | Nein |
|--|----|------|
| Ich habe weniger geschafft als ich wollte | 1 | 2 |
| Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten | 1 | 2 |

Inwieweit haben die **Schmerzen** Sie in den **vergangenen vier Wochen** bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- Überhaupt nicht _____ 1
- Ein bißchen _____ 2
- Mäßig _____ 3
- Ziemlich _____ 4
- Sehr _____ 5

In diesem Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den **vergangenen vier Wochen** gegangen ist (bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den **vergangen vier Wochen**

| BEFINDEN | Immer | Meiste ns | Ziemlich oft | Manchma l | Selten | Nie |
|----------------------------|-------|--------------|-----------------|--------------|--------|-----|
| ... ruhig und gelassen? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ... voller Energie? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ... entmutigt und traurig? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Wie häufig haben Ihre **körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme** in den **vergangen vier Wochen** Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

- Immer _____ 1
- Meistens _____ 2
- Manchmal _____ 3
- Selten _____ 4
- Nie _____ 5

8 Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die bei der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Promotionsprüfung vorgelegte Arbeit mit dem Titel: „Verringerung der Luxationsrate durch Verwendung eines zementierten, tripolaren, acetabulären Implantats nach Ersatz des proximalen Femurs durch eine Megaprothese“ in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar unter der Anleitung und Betreuung durch Prof. Dr. med. Hans Gollwitzer ohne sonstige Hilfe erstellt und bei der Abfassung nur die gemäß § 6 Ab. 6 und 7 Satz 2 angebotenen Hilfsmittel benutzt habe.

- Ich habe keine Organisation eingeschaltet, die gegen Entgelt Betreuerinnen und Betreuer für die Ausfertigung von Dissertationen sucht, oder die mir obliegenden Pflichten hinsichtlich der Prüfungsleistung für mich ganz oder teilweise erledigt
- Ich habe die Dissertation in dieser oder ähnlicher Form in keinem anderen Prüfungsverfahren als Prüfungsleistung vorgelegt.
- Die vollständige Dissertation wurde in _____ veröffentlicht. Die Fakultät für Medizin der Technischen Universität München hat der Veröffentlichung zugestimmt
- Ich habe den angestrebten Doktorgrad noch nicht erworben und bin nicht in einem früheren Promotionsverfahren für den angestrebten Doktorgrad endgültig gescheitert.
- Ich habe bereits am _____ bei der Fakultät für _____ der Hochschule _____ unter Vorlage einer Dissertation mit dem Thema _____ die Zulassung zur Promotion beantragt mit dem Ergebnis: _____

Die öffentlich zugängliche Promotionsordnung der TUM ist mir bekannt, insbesondere habe ich die Bedeutung von § 28 (Nichtigkeit der Promotion) und § 29 (Entzug des Doktorgrades) zur Kenntnis genommen. Ich bin mir der Konsequenzen einer falschen Eidesstattlichen Erklärung bewusst.

Mit der Aufnahme meiner personenbezogenen Daten in der Alumni-Datei bei der TUM bin ich

- einverstanden
- nicht einverstanden

Ort, Datum, Unterschrift

9 Danksagung

Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Rüdiger von Eisenhart-Rothe danke ich für die freundliche Genehmigung meiner Forschungsarbeiten in der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München und der Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur.

Mein herzlichster Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Hans Gollwitzer für die großzügige Überlassung des Themas der vorliegenden Dissertation sowie die allzeit großartige Unterstützung in allen Belangen rund um meine Promotion.

Zudem danke ich meinen Betreuern Herrn Dr. Ingo Banke, Herrn Dr. Andreas Toepfer und Frau Dr. Frauke Wilke für die Unterstützung bei der Umsetzung der vorliegenden Studie und für die Betreuung bei der Erstellung meiner Dissertationsschrift. Insbesondere Herr Dr. Ingo Banke war mir stets eine große Stütze und wertvolle Hilfe.

Ich möchte mich zudem bei Herrn Veit Straßer für die freundliche Überlassung von Studiendaten danken, ohne welche die vorliegende Arbeit an Erkenntnisgewinn eingebüßt hätte.

Für die Beratung hinsichtlich der statistischen Datenanalyse danke ich Herrn Armin Ott vom Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München.