

Aus dem Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Geschäftsführender Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Steffen Ruchholtz  
Medizinische Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann

In Kooperation mit der Vitos Orthopädischen Klinik Kassel  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Werner E. Siebert

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

**Die klinischen Ergebnisse des Schenkelhals-teilerhaltenden Kurzschaftes  
optimys nach einem und fünf Jahren im Vergleich zum Geradschaft twinSys**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin  
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg  
vorgelegt von

André Sambale  
aus Minden

Marburg 2020

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg  
am: 12. November 2020

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan i.V. der Prodekan:	Prof. Dr. R. Müller
Referent:	Prof. Dr. W. Siebert
1. Korreferent:	PD Dr. C. Fölsch

Für meine Eltern  
Brigitte, Rafael und Simone

# Inhaltsverzeichnis

<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>4</b>
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS:</b>	<b>6</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>8</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b>	<b>10</b>
<b>ANHANGSVERZEICHNIS</b>	<b>12</b>
<b>EINLEITUNG</b>	<b>13</b>
<b>BESCHREIBUNG DER ANATOMIE DES HÜFTGELENKS</b>	<b>15</b>
<b>ARTHROSE, KOXARTHROSE</b>	<b>18</b>
ÄTIOPATHOGENESE	18
EPIDEMIOLOGIE	18
KLINISCHES	19
DIAGNOSTIK	19
THERAPIE	22
<b>ENDOPROTHETIK</b>	<b>23</b>
TOTALENDOPROTHESEN	23
OPERATIONSTECHNIKEN	23
IMPLANTATSYSTEME	24
KOMPLIKATIONEN IN DER HÜFTENDOPROTHETIK	25
<b>ZIELSETZUNG DER ARBEIT</b>	<b>27</b>
<b>MATERIAL UND METHODE</b>	<b>28</b>
STUDIENDESIGN	28
STUDIENDURCHFÜHRUNG	28
PATIENTENKOLLEKTIV	30
GESCHLECHTER	32
ALTERSVERTEILUNG	33
GEWICHT UND BMI	34
OPERATIONSMETHODEN	36
<b>BESCHREIBUNG DER PROTHESEN</b>	<b>39</b>
DER OPTIMYS HÜFTSCHAFT	39
IM KONTEXT ANDERER KURZSCHÄFTE	40
DER TWINSYS HÜFTSCHAFT	41
<b>DER HARRIS HIP SCORE UND MODIFIKATION NACH HADDAD</b>	<b>43</b>
<b>AUSWERTUNG DER RÖNTGENAUFNAHMEN</b>	<b>44</b>
<b>PATIENTENZUFRIEDENHEIT</b>	<b>45</b>
<b>STATISTIK</b>	<b>45</b>
<b>ERGEBNISSE</b>	<b>46</b>
OPTIMYS	48
TWINSYS	50
RADIOLOGISCHE ERGEBNISSE	52
RÖNTGENOLOGISCHE FALLBEISPIELE	55
<b>VERGLEICH</b>	<b>67</b>
<b>KOMPLIKATIONEN</b>	<b>70</b>
<b>ZUFRIEDENHEIT</b>	<b>70</b>

<b>DISKUSSION</b>	<b>71</b>
<b>BEWERTUNG DER STUDIE</b>	<b>72</b>
STÄRKEN DER ARBEIT	72
SCHWÄCHEN DER ARBEIT	72
<b>OPTIMYS GRUPPE GEGEN TWINSYS GRUPPE</b>	<b>74</b>
MOBILITÄT	74
SCHMERZ	74
FUNKTION	75
<b>ALTERSVERTEILUNG</b>	<b>76</b>
<b>DER EINFLUSS DER OPERATIONSTECHNIK AUF DAS OUTCOME</b>	<b>77</b>
<b>DISKUSSION DER RADIOLOGISCHEN ERGEBNISSE</b>	<b>78</b>
<b>DEUTUNG DER ERGEBNISSE IN DEN UNTERGRUPPEN</b>	<b>79</b>
<b>DIE ERGEBNISSE DES OPTIMYS SCHAFTES IM KONTEXT ANDERER KURZSCHÄFTE</b>	<b>83</b>
<b>FAZIT</b>	<b>85</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>86</b>
<b>SUMMARY</b>	<b>88</b>
<b>LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>90</b>
<b>ANHANG I: EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG &amp; FRAGEBOGEN TEIL 1,2 UND 3</b>	<b>95</b>
<b>ANHANG II: DETAILLIERTE TABELLARISCHE ERGEBNISSE UNTERTEILT IN UNTERGRUPPEN</b>	<b>103</b>
<b>GEWICHT</b>	<b>103</b>
OPTIMYS, <75KG	103
TWINSYS, <75KG	105
VERGLEICH	107
OPTIMYS, >75KG	108
TWINSYS, >75KG	110
VERGLEICH	112
<b>BMI</b>	<b>113</b>
OPTIMYS, <30	113
TWINSYS, <30	115
VERGLEICH	117
OPTIMYS, >30	118
TWINSYS, >30	120
VERGLEICH	122
<b>GESCHLECHT</b>	<b>123</b>
OPTIMYS, MÄNNLICH	123
TWINSYS, MÄNNLICH	125
VERGLEICH	127
OPTIMYS, WEIBLICH	128
TWINSYS, WEIBLICH	130
VERGLEICH	132
<b>ANHANG III: VERZEICHNIS DER AKADEMISCHEN LEHRERINNEN UND LEHRER</b>	<b>133</b>
<b>ANHANG IV: DANKSAGUNG</b>	<b>134</b>

## Abkürzungsverzeichnis:

Abb.	Abbildung
ASA	American Society of Anesthesiologists
AP	Anterior posterior
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CCD	Centrum-Collum-Diaphyse[n]
Cm	Zentimeter
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
EKf	Entkalkung, fleckig
EKg	Entkalkung, gleichmäßig
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
ext.	externus
ff.	folgende
Fa.	Firma
HHS	Harris Hip Score
HPF	High-power field, Haupt Gesichtsfeld
HPT	(Knochen)Hypertrophie
inf.	inferior
int.	internus
Kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
Lig.	Ligamentum
lat.	lateral
M./Mm.	Musculus/ Musculi
maj.	major
med.	medial
MFU	missed follow-up
mHHS	Harris Hip Score modifiziert nach Haddad et al.
MIS	Minimal Invasive Surgery

Mm	Millimeter
N.	Nervus
NU1	Nachuntersuchung nach einem Jahr
NU5	Nachuntersuchung nach fünf Jahren
o.g.	oben genannt*en
OPT	optimys Gruppe
PMA	Score nach Postel und Merle d'Aubigné
Qm	Quadratmeter
qmKOF	Quadratmeter Körperoberfläche
ROM	Range of Motion
Rx	Röntgenbild
s.	siehe
S.	Seite
SB	Saumbildung
sup.	superior
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothesen(implantation)
TG	Transglutealer Zugang nach Bauer
TWI	twinSys Gruppe
TZ	Trabekelzunahme
VAS	Visuelle Analogskala
VOKK	Vitos Orthopädische Klinik Kassel
WHO	World Health Organisation / Welt Gesundheits Organisation
WJA	Modifizierter Watson-Jones Zugang
z.B.:	zum Beispiel:

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Hüftgelenk mit Bandapparat von ventral und dorsal .....	17
Abbildung 2: Bewegungsumfang im Hüftgelenk.....	20
Abbildung 3: Röntgenbild AP einer fortgeschrittenen Koxarthrose. ....	21
Abbildung 4: DeLee und Charnley Zonen, sowie Gruen Zonen einer Hüfttotalendoprothese	30
Abbildung 5: Flowchart.....	30
Abbildung 6: Altersverteilung in der optimys Gruppe .....	33
Abbildung 7: Altersverteilung in der twinSys Gruppe .....	33
Abbildung 8 (links): Gewichtsverteilung optimys Gruppe .....	34
Abbildung 9 (rechts): BMI-Verteilung optimys Gruppe.....	34
Abbildung 10 (links): Gewichtsverteilung twinSys Gruppe .....	35
Abbildung 11 (rechts): BMI-Verteilung twinSys Gruppe .....	35
Abbildung 12: Unterschiedliche Zugangswege in der optimys Gruppe .....	36
Abbildung 13: Unterschiedliche Zugangswege in der twinSysgruppe .....	37
Abbildung 14 (links): Der optimys Kurzschaft (Standard-Variante) .....	42
Abbildung 15 (rechts): Der twinSys Geradschaft (Standard-Variante) .....	42
Abbildung 16 (links): optimys Schaftverteilung .....	42
Abbildung 17 (rechts): twinSys Schaftverteilung .....	42
Abbildung 18: optimys, präoperativ vs. 1 Jahr postoperativ vs. 5 Jahre postoperativ .....	48
Abbildung 19: twinSys, präoperativ vs. 1 Jahr postoperativ vs. 5 Jahre postoperativ .....	50
Abbildung 20: OPT-Patient präoperativ, Beckenübersicht AP .....	56
Abbildung 21: OPT-Patient präoperativ, Hüftgelenk axial .....	56
Abbildung 22: OPT-Patient Planungsbild mit Referenzkugel, Beckenübersicht AP.....	57
Abbildung 23: OPT-Patient postoperativ, Beckenübersicht AP .....	57
Abbildung 24: OPT-Patient postoperativ, Hüftgelenk AP/LAT .....	58
Abbildung 25: OPT-Patient NU1, Beckenübersicht AP .....	58
Abbildung 26: OPT-Patient NU1, Hüftgelenk axial.....	59
Abbildung 27: OPT-Patient NU5, Beckenübersicht AP .....	60
Abbildung 28: OPT-Patient NU5, Hüftgelenk Lauenstein .....	60
Abbildung 29: TWI-Patient präoperativ, Beckenübersicht AP.....	62
Abbildung 30: TWI-Patient präoperativ, Hüftgelenk AP/LAT .....	62
Abbildung 31: TWI-Patient, Planungsbild mit Referenzkugel, Beckenübersicht AP.....	63
Abbildung 32: TWI-Patient postoperativ, Beckenübersicht AP .....	63
Abbildung 33: TWI-Patient postoperativ, Hüftgelenk AP/LAT.....	64
Abbildung 34: TWI-Patient NU1, Beckenübersicht AP .....	64
Abbildung 35: TWI-Patient NU1, Hüftgelenk AP/LAT.....	65
Abbildung 36: TWI-Patient NU5, Beckenübersicht AP .....	65
Abbildung 37: TWI-Patient NU5, Hüftgelenk Lauenstein .....	66
Abbildung 38 (links): Ergebnisse des optimys Kurzschaftes im zeitlichen Verlauf .....	69
Abbildung 39 (rechts): Ergebnisse des twinSys Geradschaftes im zeitlichen Verlauf .....	69
Abbildung 40: Ergebnisse des mHHS der Untergruppen "Gewicht" im zeitlichen Verlauf .....	80
Abbildung 41: Ergebnisse des mHHS der Untergruppen "BMI" im zeitlichen Verlauf .....	81
Abbildung 42: Ergebnisse des mHHS der Untergruppen "Geschlecht" im zeitlichen Verlauf .....	82
Abbildung 43: Hüftdokumentationsbogen Patienteneinverständnis 1/2.....	95
Abbildung 44: Hüftdokumentationsbogen Patienteneinverständnis 2/2 .....	96



Abbildung 45: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 1/4 .....	97
Abbildung 46: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 2/4 .....	98
Abbildung 47: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 3/4 .....	99
Abbildung 48: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 4/4 .....	100
Abbildung 49: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 2.....	101
Abbildung 50: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 3.....	102
Abbildung 51: optimys, <75kg.....	103
Abbildung 52: twinSys, <75kg .....	105
Abbildung 53: optimys, >75kg.....	108
Abbildung 54: twinSys, >75kg .....	110
Abbildung 55: optimys, BMI <30.....	113
Abbildung 56: twinSys, BMI <30 .....	115
Abbildung 57: optimys, BMI >30.....	118
Abbildung 58: twinSys, BMI >30 .....	120
Abbildung 59: optimys, männlich.....	123
Abbildung 60: twinSys, männlich .....	125
Abbildung 61: optimys, weiblich .....	128
Abbildung 62: twinSys, weiblich.....	130

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Radiologische Schweregrade der Osteoarthrose nach Kellgren und Lawrence .....	21
Tabelle 2: Komplikationen in der Hüftendoprothetik nach Healy et al. ....	26
Tabelle 3: Verteilung der Indikationen zur Operation in beiden Gruppen .....	32
Tabelle 4: Harris Hip Score .....	43
Tabelle 5: Bewertungsspektrum der Range of Motion innerhalb des mHHS .....	44
Tabelle 6: mHHS Werte präoperativ für die optimys Gruppe .....	48
Tabelle 7: mHHS Werte 1 Jahr postoperativ für die optimys Gruppe .....	49
Tabelle 8: Statistik für die 1-Jahres Ergebnisse, OPT.....	49
Tabelle 9: mHHS Werte 5 Jahre postoperativ für die optimys Gruppe.....	49
Tabelle 10: Statistik für die 5-Jahres Ergebnisse, OPT.....	49
Tabelle 11: mHHS Werte präoperativ für die twinSys Gruppe .....	50
Tabelle 12: mHHS Werte 1 Jahr postoperativ für die twinSys Gruppe .....	51
Tabelle 13: Statistik für die 1-Jahres Ergebnisse, TWI.....	51
Tabelle 14: mHHS Werte für die 5-Jahres Ergebnisse der twinSys Gruppe .....	51
Tabelle 15: Statistik für die 5-Jahres Ergebnisse, TWI.....	51
Tabelle 16: Röntgenologische Ergebnisse der optimys Gruppe nach Gruen Zonen.....	53
Tabelle 17: Röntgenologische Ergebnisse der twinSys Gruppe nach Gruen Zonen .....	54
Tabelle 18: optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ.....	68
Tabelle 19: Statistik für 1-Jahres Vergleich.....	68
Tabelle 20: optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ.....	68
Tabelle 21: Statistik für 5-Jahres Vergleich.....	69
Tabelle 22: OPT, Werte, <75kg, präOP .....	103
Tabelle 23: OPT, Werte, <75kg, NU1 .....	104
Tabelle 24: OPT, Statistik, <75kg, NU1 vs. präOP.....	104
Tabelle 25: OPT, Werte, <75kg, NU5 .....	104
Tabelle 26: OPT, Statistik, <75kg, NU5 vs. präOP.....	104
Tabelle 27: TWI, Werte, <75kg, präOP .....	105
Tabelle 28: TWI, Werte, <75kg, NU1 .....	106
Tabelle 29: TWI, Statistik, <75kg, NU1 vs. präOP.....	106
Tabelle 30: OPT, Werte, <75kg, NU5 .....	106
Tabelle 31: TWI, Statistik, <75kg, NU5 vs. präOP.....	106
Tabelle 32: OPT vs. TWI, Statistik, <75kg, NU1 .....	107
Tabelle 33: OPT vs. TWI, Statistik, <75kg, NU5 .....	107
Tabelle 34: OPT, Werte, >75kg, präOP .....	108
Tabelle 35: OPT, Werte, >75kg, NU1 .....	109
Tabelle 36: OPT, Statistik, >75kg, NU1 vs. präOP.....	109
Tabelle 37: OPT, Werte, >75kg, NU5 .....	109
Tabelle 38: OPT, Statistik, >75kg, NU5 vs. präOP.....	109
Tabelle 39: TWI, Werte, >75kg, präOP .....	110
Tabelle 40: TWI, Werte, >75kg, NU1 .....	111
Tabelle 41: TWI, Statistik, >75kg, NU1 vs. präOP.....	111
Tabelle 42: TWI, Werte, >75kg, NU5 .....	111
Tabelle 43: TWI, Statistik, >75kg, NU5 vs. präOP.....	111
Tabelle 44: OPT vs. TWI, Statistik, >75kg, NU1 .....	112
Tabelle 45: OPT vs. TWI, Statistik, >75kg, NU5 .....	112

Tabelle 46: OPT, Werte, BMI <30, präOP .....	113
Tabelle 47: OPT, Werte, BMI <30, NU1 .....	114
Tabelle 48: OPT, Statistik, BMI <30, NU1 vs. präOP .....	114
Tabelle 49: OPT, Werte, BMI <30, NU5 .....	114
Tabelle 50: OPT, Statistik, BMI <30, NU5 vs. präOP .....	114
Tabelle 51: TWI, Werte, BMI <30, präOP .....	115
Tabelle 52: TWI, Werte, BMI <30, NU1 .....	116
Tabelle 53: TWI, Statistik, BMI <30, NU1 vs. präOP .....	116
Tabelle 54: TWI, Werte, BMI <30, NU5 .....	116
Tabelle 55: TWI, Statistik, BMI <30, NU5 vs. präOP .....	116
Tabelle 56: OPT vs. TWI, Statistik, BMI <30, NU1 .....	117
Tabelle 57: OPT vs. TWI, Statistik, BMI <30, NU5 .....	117
Tabelle 58: OPT, Werte, BMI >30, präOP .....	118
Tabelle 59: OPT, Werte, BMI >30, NU1 .....	119
Tabelle 60: OPT, Statistik, BMI >30, NU1 vs. präOP .....	119
Tabelle 61: OPT, Werte, BMI >30, NU5 .....	119
Tabelle 62: OPT, Statistik, BMI >30, NU5 vs. präOP .....	119
Tabelle 63: TWI, Werte, BMI >30, präOP .....	120
Tabelle 64: TWI, Werte, BMI >30, NU1 .....	121
Tabelle 65: TWI, Statistik, BMI >30, NU1 vs. präOP .....	121
Tabelle 66: TWI, Werte, BMI >30, NU5 .....	121
Tabelle 67: TWI, Statistik, BMI >30, NU5 vs. präOP .....	121
Tabelle 68: OPT vs. TWI, Statistik, BMI >30, NU1 .....	122
Tabelle 69: OPT vs. TWI, Statistik, BMI >30, NU5 .....	122
Tabelle 70: OPT, Werte, männlich, präOP .....	123
Tabelle 71: OPT, Werte, männlich, NU1 .....	124
Tabelle 72: OPT, Statistik, männlich, NU1 vs. präOP .....	124
Tabelle 73: OPT, Werte, männlich, NU5 .....	124
Tabelle 74: OPT, Statistik, männlich, NU5 vs. präOP .....	124
Tabelle 75: TWI, Werte, männlich, präOP .....	125
Tabelle 76: TWI, Werte, männlich, NU1 .....	126
Tabelle 77: TWI, Statistik, männlich, NU1 vs. präOP .....	126
Tabelle 78: TWI, Werte, männlich, NU5 .....	126
Tabelle 79: TWI, Statistik, männlich, NU5 vs. präOP .....	126
Tabelle 80: OPT vs. TWI, Statistik, männlich, NU1 .....	127
Tabelle 81: OPT vs. TWI, Statistik, männlich, NU5 .....	127
Tabelle 82: OPT, Werte, weiblich, präOP .....	128
Tabelle 83: OPT, Werte, weiblich, NU1 .....	129
Tabelle 84: OPT, Statistik, weiblich, NU1 vs. präOP .....	129
Tabelle 85: OPT, Werte, weiblich, NU5 .....	129
Tabelle 86: OPT, Statistik, weiblich, NU5 vs. präOP .....	129
Tabelle 87: TWI, Werte, weiblich, präOP .....	130
Tabelle 88: TWI, Werte, weiblich, NU1 .....	131
Tabelle 89: TWI, Statistik, weiblich, NU1 vs. präOP .....	131
Tabelle 90: TWI, Werte, weiblich, NU5 .....	131
Tabelle 91: TWI, Statistik, weiblich, NU5 vs. präOP .....	131
Tabelle 92: OPT vs. TWI, Statistik, weiblich, NU1 .....	132
Tabelle 93: OPT vs. TWI, Statistik, weiblich, NU5 .....	132

## Anhangsverzeichnis

- Anhang I: Einverständniserklärung und Fragebogen Teil 1,2 und 3
- Anhang II: Detaillierte tabellarische Ergebnisse unterteilt nach Untergruppen
- Anhang III: Verzeichnis der akademischen Lehrerinnen und Lehrer
- Anhang IV: Danksagung

## Einleitung

Arthrose ist eine der häufigsten Gelenkerkrankungen des Menschen und das Hüftgelenk eines der am häufigsten betroffenen Gelenke. Die Natur der Erkrankung liegt im Verschleiß des Gelenkes und dieser nimmt mit dem Alter des Einzelnen zu. Hinzu kommt der demographische Wandel, eine alternde Gesellschaft, in der die Prävalenz der Arthrose in den kommenden Jahren weiter zunehmen wird. Da aber auch die Lebenserwartung in Deutschland weiter steigt und ältere Menschen im Alter immer aktiver sind, wird hier unter anderem die Medizin und nicht zuletzt die Orthopädie immer wieder gefordert, um den Menschen künftig die Teilnahme am sozialen Leben zu ermöglichen. Die Endoprothetik spielt hier eine besonders wichtige Rolle und muss sich stetig weiterentwickeln. Schon heute gilt die Implantation der Hüfttotalendoprothese als Operation des Jahrhunderts (Learmonth, Young und Rorabeck 2007).

Kurzschafthprothesen gewinnen dabei mehr und mehr an Bedeutung. Sie bieten eine Knochen sparende und Weichgewebe schonende Alternative zu konventionellen Schafthsystemen mit der Option auf einen späteren Wechsel zum Geradschaft, wenn benötigt (Yan, et al. 2017). Verschiedene Studien zeigen einen geringeren Verlust der Knochendichte am proximalen Femur (Ercan, et al. 2016) (Parchi, et al. 2017) (Lerch, et al. 2011) (Hochreiter, et al. 2020). Bezogen auf ihr Migrationsverhalten im Femur zeigen Kurzschafthprothesen gute Ergebnisse (Schmidutz, et al. 2012) (Budde, et al. 2015). Ebenso erzielen moderne Kurzschäfte vielversprechende Ergebnisse in Bezug auf ihre Überlebensrate (Rometsch, Bos und Koes 2012). Es gibt einen fließenden Übergang zwischen Standardschaft, kürzeren Schäften bzw. gekürzten Schäften und Kurzschafth. Die Nomenklatur „Kurzschafth“ beinhaltet sehr unterschiedliche Schäfte. Die Einteilungen sind schwierig und werden immer wieder diskutiert, dabei scheint eine Einteilung nach Resektionshöhe sinnvoll, wie von Jerosch erarbeitet (Jerosch 2012). Darüber hinaus, und um manchem Design gerechter zu werden, wurde der Begriff des ‚Kalkar-geführten‘ Kurzschafthes geprägt (S. Mai, J. Pfeil, et al. 2016), welcher auch auf den optimys zutrifft.

Um den Anforderungen an einen Kurzschaft gerecht zu werden, wurde von der Firma Mathys (Bettlach, Schweiz) in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. W. Siebert und Prof. Dr. J. Pfeil, der optimys Hüftschaft entwickelt.

In dieser Studie soll nun gezeigt werden, dass der optimys Schaft im Vergleich zu einem klassischen Geradschaft gleichwertig ist. Es werden die klinischen Ergebnisse nach einem Jahr und nach fünf Jahren beleuchtet und kritisch diskutiert.

## Beschreibung der Anatomie des Hüftgelenks

Das menschliche Hüftgelenk ist einer der Dreh- und Angelpunkte unseres Körpers. Es verbindet den Körperstamm mit der unteren Extremität und ermöglicht uns den aufrechten Stand und Gang. Im Hüftgelenk artikulieren das Femur mit dem Acetabulum, ein Kugelgelenk vom Subtyp der Enarthrose (Nussgelenk) – die Gelenkpfanne reicht über den Äquator des Gelenkkopfes hinaus (Schmidt 2010).

Schaut man von lateral auf das Os coxae so imponiert etwa in der Mitte die Gelenkpfanne des Hüftgelenks (Acetabulum). Das auch als Pfannenerker bezeichnete knöcherne und knorpelige Pfannendach ist funktionell bedeutsam, da seine Ausprägung die Pfanneneingangsebene bestimmt. Diese steht physiologisch im Mittel ca. um  $42^\circ$  zur Sagittalebene geneigt (von Lanz und Mayet 1953). An das Pfannendach schließt sich das frei in der Gelenkkapsel liegende Labrum acetabuli an, welches die Gelenkpfanne noch weiter vertieft. Mit dieser Gelenkpfanne artikuliert nun das Femur, welcher der längste Knochen im menschlichen Skelett ist. Von proximal nach distal lässt es sich nach Wurzinger et al. (Wurzinger 2010) in mehrere Abschnitte gliedern: Das Caput femoris, der Gelenkkopf, ist mit einer Knorpelschicht überzogen, welche nur die Fovea capitis femoris auslöst. Lateral schließt sich das Collum femoris an, welches den Gelenkkopf trägt und in das Corpus femoris übergeht. Im proximalen Metaphysenbereich finden sich dort zwei Knochenvorsprünge, die als wichtige Muskelansätze fungieren: Der Trochanter major, an dem die Musculi gemelli, obturatorius internus, piriformis sowie gluteus medius und minimus ansetzen; der Trochanter minor, der dem Musculus Iliacus und Musculus psoas major als Ansatzpunkt dient.

Der Femurschaft setzt sich in einem leicht nach ventral gebogenem Verlauf nach distal fort und mündet in die distalen Femurkondylen, die im Kniegelenk mit der Tibia artikulieren.

Der nach innen offene Winkel zwischen Schenkelhalsachse und Diaphysenachse wird als Centrum-Collum-Diaphysenwinkel bezeichnet und beträgt im Mittel  $126^\circ$  (von Lanz und Mayet 1953). Der Antetorsionswinkel gibt die Neigung der Schenkelhalsachse gegenüber der Femurkondylenquerachse an und beträgt circa  $+12^\circ$ . Wird von einer Varus- oder Valgusfehlstellung der Hüfte gesprochen, so bezieht sich dies auf den CCD-Winkel, der dann

entweder 135° überschreitet - Valgusstellung- oder 120° unterschreitet - Varusstellung (Wurzinger 2010).

Das Hüftgelenk ist weiterhin durch einen kräftigen Bandapparat gesichert.

Von den Anteilen des Os coxae zieht je ein in die straffe Gelenkkapsel integriertes Band zum Collum femoris. Abbildung 1 zeigt das Hüftgelenk mit seinem Bandapparat (Sobotta Atlas der Anatomie des Menschen 2010).

Nach Wurzinger et al. (Wurzinger 2010) lässt sich die Muskulatur des Hüftgelenks in vier Gruppen einteilen:

Erstens: der **M. ileopsoas** bestehend aus M. iliacus und Mm. psoas maj. et min. ist der stärkste Beuger im Hüftgelenk und übernimmt daneben noch einen Teil der Außenrotation.

Zweitens: die **Glutealmuskulatur**: der M. gluteus maximus ist der stärkste Extensor im Hüftgelenk und auch ein starker Außenrotator. Außerdem übernimmt er dank seiner breiten Fläche auch einen Teil der Ab- und Adduktion. Die Mm. glutei medii et minimi können funktionell als ein Muskel betrachtet werden. Sie sind in ihrer Hauptfunktion Abduktoren, können aber auch flektieren, extendieren, innen- und außenrotieren. Zu der Glutealmuskulatur kann noch der M. tensor fasciae latae gerechnet werden, der neben der Abduktion noch die Flexion unterstützt.

Drittens: die größere Gruppe der **pelvitrochanteren Muskulatur**. Sie besteht aus dem M. piriformis, den Mm. gemelli sup. et inf., den Mm. obturatorii int. et ext., sowie dem M. quadratus femoris. Sie sind in ihrer Gesamtheit Außenrotatoren, wobei der M. piriformis zusätzlich abduziert und der M. quadratus femoris zusätzlich adduziert.

Viertens die Gruppe der **Adduktoren** umfasst 5 Muskeln: M. pectineus, M. adduktor magnus, M. Adduktor longus, M. adduktor brevis und den M. gracilis. Sie sind reine Adduktoren.



Auf das Hüftgelenk wirken zusätzlich zweigelenkige Muskeln, welche in der Hüfte und im Knie artikulieren. Hierzu zählen die Mm. rectus femoris und sartorius, welche als Hüftbeuger fungieren und die Mm. semitendinosus, semimembranosus und biceps femoris als Hüftstrecker.

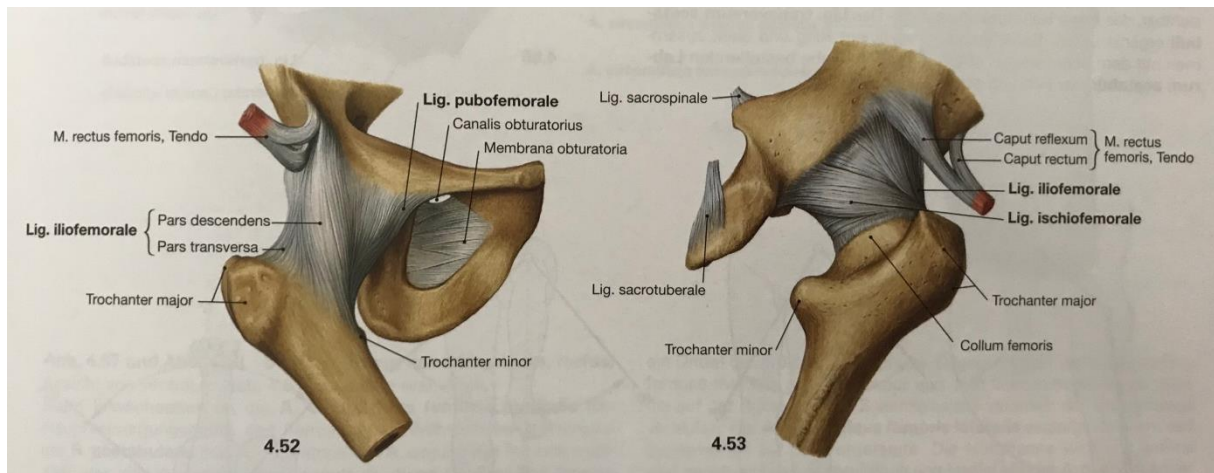


Abbildung 1: Hüftgelenk mit Bandapparat von ventral und dorsal

## Arthrose, Koxarthrose

Entscheidend für die Funktion eines Gelenks ist das freie Gleiten der Gelenkflächen gegeneinander. Voraussetzung dafür ist ein intakter Knorpelüberzug der artikulierenden Komponenten. Arthrose ist die in Deutschland am häufigsten vorkommende degenerative Gelenkerkrankung (Fuchs, Kuhnert und Scheidt-Nave 2017) . Der Knorpelverlust geht einher mit Schmerzen, Entzündung der Gelenkkapsel und Weichteilschwellung als sekundäre Folge der arthrotischen Prozesse. Im fortgeschrittenen Stadium entstehen osteophytäre Anbauten und Geröllzysten (Cotta H. 1993).

## Ätiopathogenese

Risikofaktoren für die Entstehung der Arthrose sind: fortgeschrittenes Alter, Belastung, genetische Disposition und weibliches Geschlecht (amboss.miamed.de 2018).

Durch Über- und Fehlbelastung, Fehlstellungen, Inaktivität, Übergewicht und Traumata wird der Gelenkknorpel angegriffen und degeneriert. Die Höhenabnahme und Demaskierung der Kollagenfasern resultiert in einem vermehrten Knorpelabrieb, sowie in enzymatischer Zerstörung des Knorpels. Es bilden sich tangentielle Fissuren und abnorme Knorpelnester (Chondrome). Weiterhin kommt es zu einer subchondralen Sklerosierung, die sich auch röntgenologisch darstellen lässt.

## Epidemiologie

Bundesweit leiden 21,8% der Frauen und 13,9% der Männer ab 18 Jahren an Arthrose, wobei dies im steigenden Alter deutlich zunimmt. So sind nur 0,9% bzw. 0,4% der 18-29jährigen betroffen, während es bei den  $\geq 65$ jährigen 48,1% bzw. 31,2% sind (Fuchs, Kuhnert und Scheidt-Nave 2017).

Unter den verschiedenen Gelenken sind am häufigsten die Knie- und Hüftgelenke, sowie Daumen und Fingergelenke betroffen. Die Koxarthrose nimmt mit Inzidenz von zwischen 10 und 195 pro 100.000 Lebensjahren Platz zwei auf der Liste der häufigsten Arthrosen ein (Engelhardt 2003).

## Klinisches Bild

Das klinische Bild wird maßgeblich von Schmerzen bestimmt. Charakteristisch ist der Anlaufschmerz, der nach längerem Sitzen oder am Morgen einsetzt und nach kurzer Zeit kontinuierlich abnimmt, bei fortdauernder Belastung sich jedoch wieder verstärkt. Bei fortgeschrittener Arthrose tritt der Schmerz auch in Ruhe oder nachts auf.

Lokalisiert werden die Schmerzen häufig in der Leiste, im Gesäß, über dem Trochanter oder im Oberschenkel und können bis in das Kniegelenk ausstrahlen. Dies beeinträchtigt das Gangbild, welches zunehmend kleinschrittiger wird. Durch Abnahme der Gehleistung und Beweglichkeit sind die Patienten zunehmend in ihren Aktivitäten und im Alltag eingeschränkt. Kontrakturen, Versteifung, sowie Schmerzen führen zu Ausweichbewegungen und Fehlhaltung, die in der Folge Probleme im Kniegelenk oder an der Wirbelsäule zur Folge hervorrufen können. Der Verlauf ist variabel progredient und kann sich über Jahre hinziehen. Eine spontane Heilung ist ausgeschlossen (Debrunner 2005).

## Diagnostik

Zur Diagnosestellung einer Koxarthrose werden in erster Linie Anamnese und körperliche Untersuchung herangezogen. Bewiesen wird die Diagnose durch den radiologischen Befund. Als weiteres diagnostisches Mittel können die Sonographie einen Reizerguss oder ein MRT entzündliche Prozesse nachweisen.

Bereits durch Inspektion kann gegebenenfalls Hinken und/oder Beckenschiefstand bemerkt werden. Weiterhin fallen in der Untersuchung vor allem ein Defizit in der (Innen)Rotation und Ab- sowie Adduktion auf, wodurch der Eindruck eines Scharniergelenkes entstehen kann. Gemessen wird der Bewegungsumfang anhand der Neutral-Null-Methode (siehe Abb. 2 (Sobotta Atlas der Anatomie des Menschen 2010)).

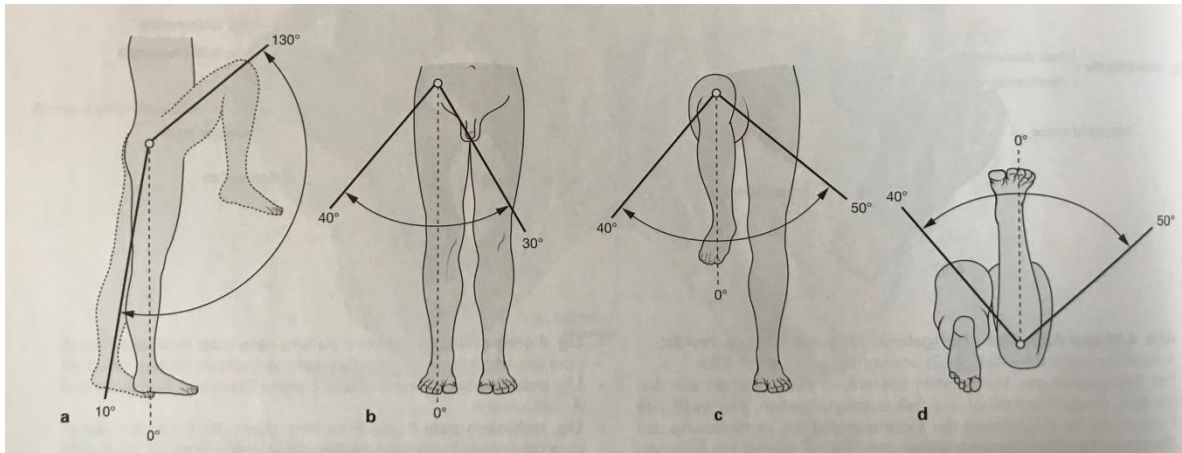


Abbildung 2: Bewegungsumfang im Hüftgelenk.

In der körperlichen Untersuchung dient der Thomas-Handgriff zum Nachweis einer Hüftbeugekontraktur und gibt einen Hinweis auf das Vorliegen einer Koxarthrose. Bei der Palpation des Gelenks, vor allem in der Leistenmitte (ventrale Gelenkkapsel) oder Gesäßmitte (dorsale Gelenkkapsel) ist dieses druckschmerzhaft. Ebenso kann der Druck auf den großen Trochanter einen Schmerzreiz auslösen. Apparativ wird das konventionelle Röntgen herangezogen. Es werden eine Beckenübersichtsaufnahme sowie eine axiale Aufnahme, gegebenenfalls mit Referenzkugel zur späteren digitalen Planung, angefertigt. Radiologische Zeichen sind: Abnahme des Gelenkspalts - bedingt durch den ungleichmäßigen Knorpelabbau; osteophytäre Anbauten - um die Gelenkfläche zu vergrößern und somit die axiale Last besser zu verteilen. Im Verlauf sklerosiert die subchondrale Zone als Zeichen der Mehrbelastung des Knochens. Bei fortgeschrittenem Befund finden sich Geröllzysten in der subchondralen Region. Es kommt zu einer Dezentrierung des Drehzentrums. Zur Einteilung der Schweregrade der Koxarthrose wird häufig der von Kellgren und Lawrence 1963 entwickelte Score - K&L-Score - herangezogen. Es muss jedoch beachtet werden, dass subjektive Beschwerden, klinischer Befund und röntgenologischer Befund bei demselben Patienten deutlich auseinandergehen können (Hackenbroch und Bruns 1992).

Tabelle 1 erläutert die Schweregrade der Koxarthrose und Abbildung 3 zeigt ein Hüftgelenk mit schwerer Koxarthrose.

Schweregrad	Beurteilung	Röntgenologischer Befund
Grad 0	normal	Keine Arthrosezeichen
Grad 1	Verdacht auf Osteoarthrose	Fraglicher Nachweis von Osteophyten
Grad 2	Geringfügige Osteoarthrose	Sicherer Nachweis von Osteophyten, keine Gelenkspaltverschmälerung
Grad 3	Mäßige Osteoarthrose	Mäßige Gelenkspaltverschmälerung
Grad 4	Schwere Osteoarthrose	Gelenkspalt erheblich verschmälert, bzw. aufgehoben, subchondrale Sklerose

*Tabelle 1: Radiologische Schweregrade der Osteoarthrose nach Kellgren und Lawrence*



*Abbildung 3: Röntgenbild AP einer fortgeschrittenen Koxarthrose.*

## Therapie

Die Therapie der Koxarthrose kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. Sie richtet sich unter anderem nach der Schwere sowie dem Fortschritt der Erkrankung, dem Leidensdruck des Patienten, nach Patientenwunsch und –Konstitution. Generell sollte eine konservative Therapie einer operativen vorangestellt werden.

Die konservative Therapie setzt sich aus unterschiedlichen Maßnahmen zusammen, die verschieden kombiniert werden können: Eine Umstellung der Lebensgewohnheiten, Gewichtsreduktion, Physiotherapie und gezieltes Gehtraining zählen zu den soft methods (Baier, et al. 2013). Orthopädiotechnische Maßnahmen sind Pufferabsätze, Gehstöcke oder andere Gehhilfen. Die medikamentöse Therapie beginnt mit antiphlogistischen und analgetischen Medikamenten aus der Reihe der nicht-steroidalen Antirheumatika. In fortgeschrittenen Stadien können auch Opiate verabreicht werden.

Davon abzugrenzen ist die operative Therapie, die sowohl gelenkerhaltend, als auch - ersetzend oder –versteifend sein kann. Gelenkerhaltene Operationen, wie Arthroskopie und Umstellungsosteotomien werden vorwiegend bei jüngeren Patienten durchgeführt, vor allem bei sekundären Arthrosen in Folge einer Hüftdysplasie, Morbus Perthes oder einer Epiphysiolyse. Gelenkversteifende Operationen werden nur noch in extrem seltenen und komplikationsbehafteten Fällen durchgeführt (z.B.: chronischer Coxitis tuberculosa).

Nach Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten stellt deswegen bei fortgeschrittener Arthrose der endoprothetische Gelenkersatz derzeit vielerorts die operative Therapie der Wahl dar.

## Endoprothetik

### Totalendoprothesen

Die Totalendoprothese ist ein vollständiger Gelenkersatz. Gelenkpfanne und Gelenkkopf werden vollständig reseziert und durch ein mechanisches Gelenk ersetzt. Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher Prothesen, welche sich in Philosophie, Material und Design bisweilen stark unterscheiden.

### Operationstechniken

Es sind verschiedene Zugänge für die Implantation einer Endoprothese beschrieben. Dabei reicht das Spektrum von dorsalen über laterale bis hin zu ventralen Zugängen. Jeder Zugang bietet seine eigenen Vor- und Nachteile. Fünf der Zugänge lassen sich auch in minimalinvasiver Technik durchführen: anterior, antero-lateral, transgluteal, posterolateral und posterior. Dies bedeutet den Hautschnitt kleiner 10cm zu halten (Beckmann 2015).

Die minimalinvasiven Zugangstechniken verlangen einen geübten Operateur, um Komplikationen zu vermeiden. Die Lernkurve ist dabei nicht zu unterschätzen (Wagner 2012). Der anterolaterale Zugang nach Watson-Jones dient häufig als Standardzugang für die Implantation primärer Hüftprothesen und Versorgung von Schenkelhalsfrakturen. Sein Vorteil besteht darin, dass keine oder nur geringe Ablösung der Muskulatur erforderlich ist. Ein Risiko stellt der N. gluteus sup. dar, der das Operationsfeld kreuzen kann (Wagner 2012). Der transgluteale Zugang nach Bauer ist ein einfach zu erlernender Standardzugang, der in Rücken- oder in Seitenlage durchgeführt werden kann. Neurovaskuläre Komplikationen ergeben sich hierbei selten und es ist eine gute Übersicht gegeben. Wird jedoch die gluteale Muskulatur nicht ordentlich verschlossen, kann es zu einer Abduktorenschwäche und ektopen Ossifikationen kommen (Wagner 2012).

## Implantatsysteme

Es existiert eine große Bandbreite unterschiedlicher Hüftendoprothesen. Da es in dieser Arbeit um den Vergleich zweier nicht-zementierter Prothesenschäfte geht, wird an dieser Stelle vorwiegend auf unterschiedliche Philosophien des Prothesenschaftdesigns eingegangen.

Wichtige Unterscheidungsmerkmale bei Prothesenschäften sind: die Verankerung und Krafteinleitung im Femur, die Schaftgeometrie, sowie die Oberflächenstruktur. Die Verankerung im Femur kann epiphysär, metaphysär (Monoblock oder Modular), meta-diaphysär (Monoblock oder Modular), diaphysär (Monoblock oder Modular) oder es kann ein kompletter Femurersatz erfolgen. Weiterhin sind bei unterschiedlichen Verankerungen auch die Schaftlängen verschieden: kurz, mittel, lang, custom-made (Effenberger 2002).

Ziel eines Prothesenschafts sollte es sein, die physiologische Krafteinleitung möglichst genau wiederherzustellen. Diese wird bereits durch die Resektionshöhe des Schenkelhalses verändert. Physiologischerweise nimmt die Krafteinleitung von proximal nach distal ab. Eine möglichst große Kontaktfläche zwischen Implantat und Knochen ist für die Kraftübertragung notwendig. Soll die Krafteinleitung proximal erfolgen, so darf das distale Prothesenende nicht knöchern fixiert sein. Eine vorwiegend distale Krafteinleitung kann zu einem proximalen Stressshielding oder Remodelling führen (Wirth, et al. 2004). Neben der axialen Kraft müssen auch Scher-, Rotations- und Kippkräfte in Betracht gezogen werden. Die Schaftgeometrie und -oberflächenstruktur hat einen hohen Einfluss auf diese Faktoren. Ein wichtiger Teil der Schaftgeometrie wird vom Schaftquerschnitt bestimmt. Dieser kann rund, oval, rechteckig, trapezoidal oder hexagonal sein. Je besser ein Prothesenschaft den metaphysär auftretenden Rotationskräften begegnen kann, desto höher ist die Primärstabilität.

Damit die unzementierte Prothese gut in den Knochen einwachsen kann, wird durch eine Aufrauung der Oberfläche, zum Beispiel durch eine Korund Bestrahlung, diese vergrößert. Häufig werden die aufgerauten Prothesen noch zusätzlich bioaktiv beschichtet, um das Einwachsen zu beschleunigen.

Die verwendeten Werkstoffe sind Produkt einer langen Entwicklung. Wurden die ersten Interponate noch aus Holz gefertigt, so war Vitallium (CrCoMo) die erste Metalllegierung, die serienmäßig in der Hüftendoprothetik verwendet wurde.



Moderne Hüftprothesen werden meist aus Titanschmiedelegerungen hergestellt, welche noch Anteile von Vanadium, Aluminium oder anderen Metallen enthalten.

Komplikationen in der Hüftendoprothetik

Mit 150.284 im deutschen Endoprothesenregister (EPRD) gemeldeten Hüfterstimplantationen (Grimberg, et al. 2019) gehört diese zu den häufigsten Operationen in der Bundesrepublik (Destatis 2018). Damit gehen auch mögliche Komplikationen einher. Healy et al. veröffentlichten 2016 eine Liste mit 19 möglichen Komplikationen nach Hüftendoprothesenimplantation basierend auf der Untersuchung ihrer Arbeitsgruppe in der Hip Society (Healy, et al. 2016). Trotz großer Sorgfalt können diese Komplikationen auftreten und variieren in ihrer Häufigkeit je nach Operateur und Krankenhaus, wobei die Operateure im Gegensatz zu England bei der externen Qualitätssicherung und im EPRD bisher nicht erfasst werden. Diese sind wie folgt:

<b>Komplikation</b>	<b>Definition</b>
Blutung	Postoperative Blutung, welche einer chirurgischen Behandlung bedarf
Wundkomplikationen	Wundheilungsstörungen, die eine Revision oder einer Änderung des Behandlungskonzepts notwendig machen
Thrombembolisches Geschehen	Symptomatische Thromboembolie, in den ersten drei Monaten nach Index-TEP, welche eine therapeutische Antikoagulation oder anderer Behandlung bedürfen
Nervenschädigung	Postoperative Nervenläsion von sensorischen oder motorischen Bahnen mit Verbindung zur Index-TEP
Gefäßverletzungen	Intraoperative Gefäßverletzung, welche chirurgischer Therapie, Bypass oder Stenting bedarf
Dislokation/Instabilität	Luxationen oder rezidivierende symptomatische Subluxationen
Periprothetische Frakturen	Intra- oder postoperative Frakturen des proximalen Femurs oder des Acetabulums
Abduktorenschädigung	Symptomatische Abduktoren Dysfunktion, welche vor Index-TEP nicht gegeben war, assoziiert mit positivem Trendelenburg Zeichen und Gebrauch einer Gehhilfe
Tiefe periprothetische Gelenkinfektion	Diagnosekriterien sind: Fistelbildung oder Pathogennachweis auf mindestens zwei unterschiedlichen Gewebeprobe des Gelenks oder 4 der folgenden 6 Kriterien: erhöhte BSG und CRP-Werte, erhöhte synoviale Leukozyten, erhöhte synoviale Granulozyten, Eiterbildung im Gelenk, Erregeranzucht aus Gewebeprobe am Gelenk oder >5 neutrophile Granulozyten pro Haupt Gesichtsfeld in 5 HPF in der histologischen Untersuchung von periprothetischem Gewebe in 400-facher Vergrößerung
Heterotope Ossifikation	Symptomatische heterotope Ossifikation 1 Jahr nach Index-TEP assoziiert mit Steifigkeit, reduziertem Bewegungsumfang und radiologischem Nachweis Brooker Grad 3 oder 4
Gelenkoberflächenabnutzung	symptomatische Abnutzung der Gelenkoberflächen, welche einer Revision bedürfen
Osteolyse	Osteolytische Läsionen an der Prothese >1cm in Ausdehnung oder progredient in seriellen Röntgen oder CT-Aufnahmen
Implantatlockerung	intraoperativ bestätigt oder radiologisch nachgewiesen durch eine Veränderung der Implantatposition oder progrediente Saumbildung am Knochen-Zement- oder Knochen-Implantat-Übergang
Dissoziation der Pfannenauskleidung	Lösung der Pfannenkomponenten voneinander
Implantatbruch	Bruch mindestens einer Implantatkomponente
Reoperation	Rückkehr in den Operationssaal aufgrund der Index-TEP
Revision	Entnahme oder Austausch einer oder mehrerer Implantatkomponenten
Wiederaufnahme	Erneute Aufnahme in das Krankenhaus innerhalb der ersten 90 Tage nach Index-TEP aus irgendeinem Grund
Tod	Tod des Patienten innerhalb der ersten 90 Tage nach Index-TEP aus irgendeinem Grund

*Tabelle 2: Komplikationen in der Hüftendoprothetik nach Healy et al.*

## Zielsetzung der Arbeit

Der optimys Kurzschaft ist eine Weiterentwicklung bereits bestehender Kurzschaften mit neuartiger Krafteinleitung. Diese erfolgt metaphysär über das Kalkar geführt anstatt diaphysär. Ziel der Studie ist es, die Ergebnisse einer postoperativen ein- und fünfjährigen Nachuntersuchung darzustellen und zu diskutieren.

Die Diskussion umfasst zudem den Ergebnisvergleich mit gleichartig erhobenen Ergebnissen einer Prothese anderer Bauart. Es soll eine mögliche Ergebnisäquivalenz abgeleitet werden.

These:

Der Schenkelhals-teilerhaltende Kurzschaft optimys ist dem Geradschaft twinSys ein und fünf Jahre postoperativ ebenbürtig, gemessen am Harris Hip Score (modifiziert nach Haddad et al.) sowie in den Kategorien postoperativem Schmerz, Funktion und Bewegungsumfang.

Antithese:

Der Schenkelhals-teilerhaltende Kurzschaft optimys ist dem Geradschaft twinSys ein und fünf Jahre postoperativ nicht ebenbürtig, gemessen am Harris Hip Score (modifiziert nach Haddad et al.) sowie in den Kategorien postoperativem Schmerz, Funktion und Bewegungsumfang.

Ferner sollen folgende Fragen diskutiert werden: Welche Vorteile bietet er gegenüber einem Geradschaft? Bietet er eine ausreichende Primärstabilität? Welche Komplikationen treten auf? Welche Patienten kommen in Frage (und welche nicht)? Wie reiht er sich in den Kontext anderer Kurzschaften ein?

Bisher gibt es keine Langzeitergebnisse und nur wenige mittelfristige Ergebnisse zum optimys Kurzschaft. So soll diese Studie auch als Grundstein für 10- und 20-Jahres Nachuntersuchungen in der allgemein-orthopädischen Abteilung der Vitos Orthopädischen Klinik Kassel (VOKK) dienen.

# Material und Methode

## Studiendesign

Diese Dissertation entspricht dem Design einer Follow-up Studie. Es wurden 559 Hüften über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren untersucht. Festgelegt wurden drei Messzeitpunkte: präoperativ, postoperativ nach einem und nach fünf Jahren. An jedem dieser Messzeitpunkte wurde eine standardisierte schriftliche Befragung sowie körperliche Untersuchung der Patienten durchgeführt. Gemessen wird der Harris Hip Score modifiziert nach Haddad. Ausgewertet und verglichen wird dieser als Gesamtscore sowie gesondert betrachtet die Teilscores Schmerz, Bewegungsumfang und Funktionalität. In die Diskussion fließen weiterhin erhobene Daten wie die händische Auswertung der Röntgenbilder sowie weitere Items des Fragebogens mit ein.

## Studiendurchführung

Die Auswertung der Studie basiert zum Teil auf bereits erhobenen Daten der Klinik (Eingangsuntersuchung und Nachuntersuchung nach einem Jahr) sowie der schriftlichen Befragung der Patienten und der Nachuntersuchung zwischen Juni 2016 und Dezember 2017. Ausschlusskriterien sind fehlende Bereitschaft oder Möglichkeit an der Studie teilzunehmen und Einschränkung beim Verständnis des Studienfragebogens.

Für das hausinterne Endoprothesenregister liegt ein Votum der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen vom 22. März 2011 vor (FF15/2011). Dieses umfasst die anonyme Auswertung der Fragebögen bei gegebener Einverständniserklärung.

Die Daten wurden auf einem 3-teiligen Fragebogen erfasst, jeweils für die Befragung präoperativ, postoperativ nach einem und nach fünf Jahren. Dem Fragebogen gehen 2 Seiten zur Dokumentation des Patienteneinverständnisses voraus, welcher nur bei Erstaufnahme ausgefüllt wird. Der vollständige Fragebogen ist im Anhang I in den Abbildungen 43-50 auf den Seiten 96-103 abgebildet. Jeder Teil des Fragebogens wird mit der entsprechenden einmaligen (pro Prothese) Dokumentationsnummer, Name der zu

behandelnden Person, Geburtsdatum, Untersuchungsdatum und betroffenen Körperseite versehen.

Für jede Nachuntersuchung wurde den Patienten zuvor der **erste Teil** des Fragebogens zugeschickt, welchen Sie vor dem Untersuchungstermin beantworten und dann mitbringen sollten.

Dieser Fragebogen wurde so konzipiert, dass er den mHHS und PMA enthält und darüber hinaus noch weitere Fragen zur Patientenzufriedenheit, Daily Life Activities, Sozialanamnese, Komplikationen, Gewicht, Progress und Schmerzentwicklung.

Der **zweite Teil** des Fragebogens ist vom Untersucher auszufüllen und beinhaltet neben der ROM und Deformity aus dem HHS noch der Befund sonstiger Funktionseinschränkungen, Lokalbefund, Nervenlähmungen, Spätkomplikationen, Kooperation, Besonderheiten (zB Pfannenlockerung, Schaftlockerung, Wechsel), Grund für keine weitere Nachuntersuchung, Gangbild mit Ursache, Ein-Beinstand, Schmerzlokalisierung in Ruhe und Bewegung und die Möglichkeit der freien Anmerkung des Untersuchenden.

Der **dritte Teil** des Fragebogens dient der Beurteilung des Röntgenbildes ap und axial nach Lauenstein. Eingang in die Beurteilung finden: Zementbruch (nicht relevant, da nur unzementierte Prothesen untersucht wurden), Saumbildung (1,2,>3mm), Knochenhypertrophie, -Atrophie, endostäre Cavitationen, Dichteveränderung (Entkalkung fleckig oder gleichmäßig, Trabekelzunahme), unterteilt auf die Gruen Zonen 1-14 (s. Abb. 4) (Gruen, McNeice und AMSTUTZ 1979). Die Pfanne wurde zusätzlich auf Schrauben (Saum, Bruch), Drehzentrum, Position, Migration, Protrusion, Abrieb und Art der Messung untersucht. Der Schaft zusätzlich auf Position im Femur, Beurteilung des Trochanter Major, Migration, Sinterung, Kalkarresorption und Art der Messung. Der Kopf wurde lediglich auf Exzentrizität beurteilt. Schließlich findet noch die Brooker-Klassifikation (Brooker, et al. 1973) Einzug in die Beurteilung der Röntgenbilder und die Frage nach Implantatbrüchen. Sowie auch hier die Möglichkeit einer Anmerkung des Untersuchenden. Diese Auswertung entspricht dem Standardschema von Johnston et al. (Johnston, et al. 1990). Von Teil drei des Fragebogens wurden nur die Schaftspezifischen Items ausgewertet, sowie die Brooker-Klassifikation.

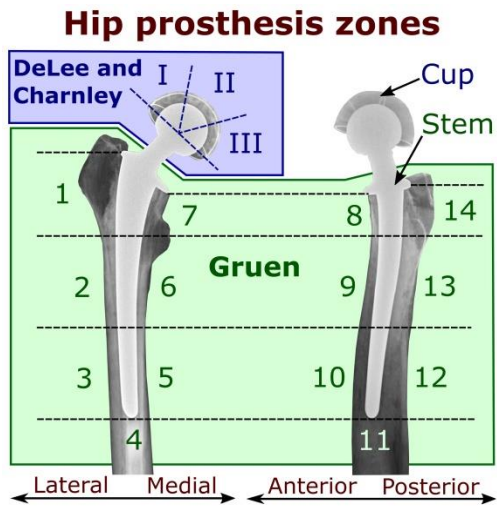


Abbildung 4: DeLee und Charnley Zonen, sowie Gruen Zonen einer Hüfttotalendoprothese

Patientenkollektiv

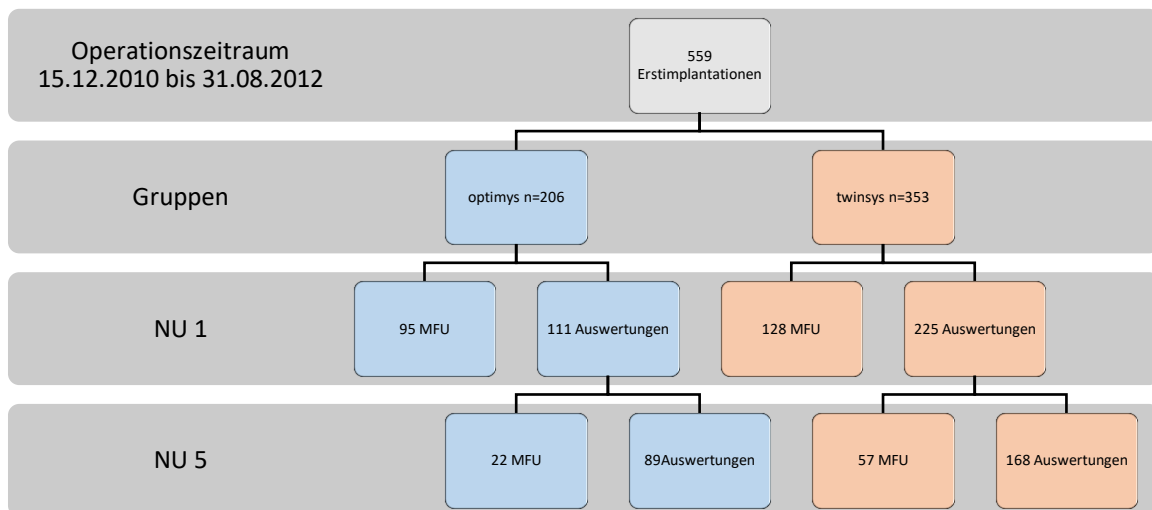


Abbildung 5: Flowchart

Bei insgesamt 559 Operationen im genannten Zeitraum waren 206 der optimys Gruppe und 353 der twinsys Gruppe zugeteilt. Während des gesamten Nachuntersuchungszeitraumes sind insgesamt 9 Patienten der optimys Gruppe und 5 Patienten der twinSys Gruppe, eine davon an beiden Hüften operiert, an fachfremden Leiden verstorben. Bei zwei Patienten der optimys Gruppe kam es zu Komplikationen, die zu einem Wechsel der Prothese und damit zu einem Abschluss führten, in der twinSys Gruppe ebenfalls bei zwei Patienten.

32 Patienten der **optimys** Gruppe lehnten weitere Nachuntersuchungen direkt ab, waren inkompliant oder auch nach wiederholter Kontaktaufnahme nicht zu erreichen. Dies trifft auch für 164 Patienten der **twinSys** Gruppe zu. 56 Patienten der **optimys** Gruppe kamen für die Operation aus dem Ausland angereist und erschienen nicht zu weiteren Nachuntersuchungen, 18 davon wurden an beiden Hüften operiert. 13 Patienten der **twinSys** Gruppe konnten weder postalisch noch telefonisch erreicht werden, da keine aktuellen Kontaktdaten vorlagen.

So ergibt sich in der Auswertung eine Gesamtzahl von 336 operierten Hüften bei 335 Patienten nach einem Jahr und 257 operierten Hüften bei 257 Patienten nach 5 Jahren (s. Abb. 5).

In der **optimys Gruppe** wurden 104 linke und 102 rechte Hüften operiert. Bei 152 Patienten wurde eine primäre Koxarthrose diagnostiziert, bei 8 eine posttraumatische Koxarthrose. 28 Patienten hatten eine Pfannendysplasie, davon 1 mit Luxation und 6 mit Subluxation. Eine Patientin hatte eine kindliche Hüftdysplasie. Insgesamt 12 Patienten leiden an chronischer Polyarthrititis, bei zwei Patienten lag ein Zustand nach bakteriellem Infekt vor. 5 Patienten hatten eine Schenkelhalsfraktur und 3 eine Acetabulumfraktur. 10 Patienten hatten eine idiopathische Hüftkopfnekrose. Ein Patient hatte einen Zustand nach chondrotoxischer Medikation.

In der **twinSys Gruppe** wurden 170 linke und 183 rechte Hüften operiert. 277 Gelenke zeigten eine primäre Arthrose, 6 eine posttraumatische Arthrose, dreimal wurde ein Morbus Perthes und dreimal eine Epiphysiolyse capitis diagnostiziert. 31 Patienten hatten eine Pfannendysplasie und 3 davon waren subluxiert. 9 Patienten leiden an chronischer Polyarthrititis, einer an Psoriasisarthrititis und bei einem Patienten wurde der Verdacht auf eine septische Hüfte dokumentiert. 14 Patienten hatten eine Schenkelhalsfraktur, einer eine subtrochantäre Fraktur, insgesamt 16 Patienten litten an idiopathischer Hüftkopfnekrose.

Tabelle 3 stellt die Indikation zur Operation in beiden Gruppen dar.

Ferner werden beide Gruppen noch in die Untergruppen ‚Gewicht  $\leq$  75kg‘, ‚BMI  $\leq$  30‘ und ‚Geschlecht m/w‘ unterteilt und ausgewertet.

<b>Indikation</b>	<b>optimys Gruppe</b>	<b>twinSys Gruppe</b>
Primäre Arthrose	152	277
Posttraumatische Arthrose	8	6
M. Perthes	0	3
Epiphysiolyse capitis	0	3
Pfannendysplasie	nicht luxiert	21
	subluxiert	6
	luxiert	1
Kindliche Hüftdysplasie	0	0
Chronische Polyarthrit	12	9
Psoriasisarthrit	0	1
Z.n. Infekt/Septische Hüfte	2	1
Schenkelhalsfraktur	5	14
Subtrochantäre Fraktur	0	1
Acetabulumfraktur	3	0
Idiopathische Hüftkopfnekrose	10	16
Z.n. chondrotoxischer Medikation	1	0

*Tabelle 3: Verteilung der Indikationen zur Operation in beiden Gruppen*

#### Geschlechter

Insgesamt wurden 319 (57%) weibliche und 240 (43%) männliche Hüften operiert.

In der optimys Gruppe waren es 99 Frauen und 107 Männer, in der twinSys Gruppe 220 Frauen und 133 Männer.



## Altersverteilung

In der optimys Gruppe lag das Alter zum Operationszeitpunkt zwischen 18 und 94 Jahren, im Mittel waren es 62,04 Jahre (s. Abb. 6)

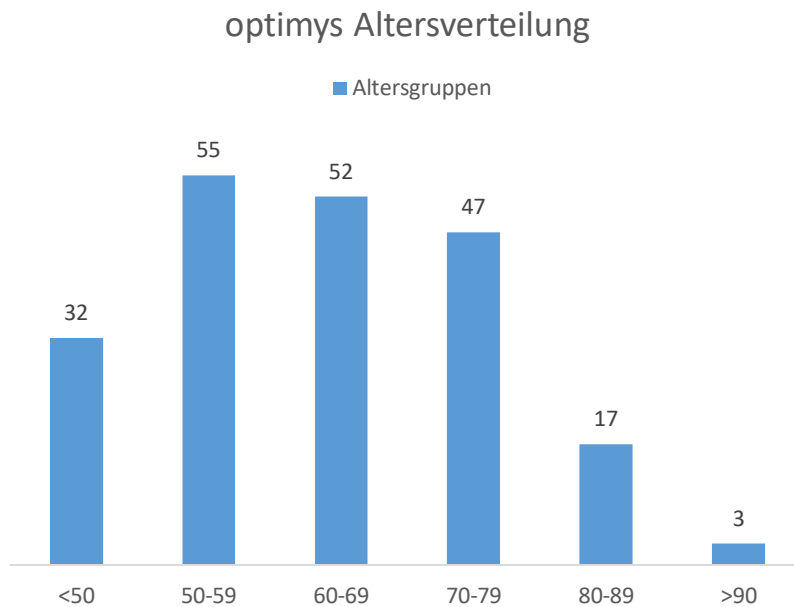


Abbildung 6: Altersverteilung in der optimys Gruppe

In der twinSys Gruppe lag das Alter zum Operationszeitpunkt zwischen 28 und 89 Jahren, im Mittel waren es 69,3 Jahre (s. Abb. 7).

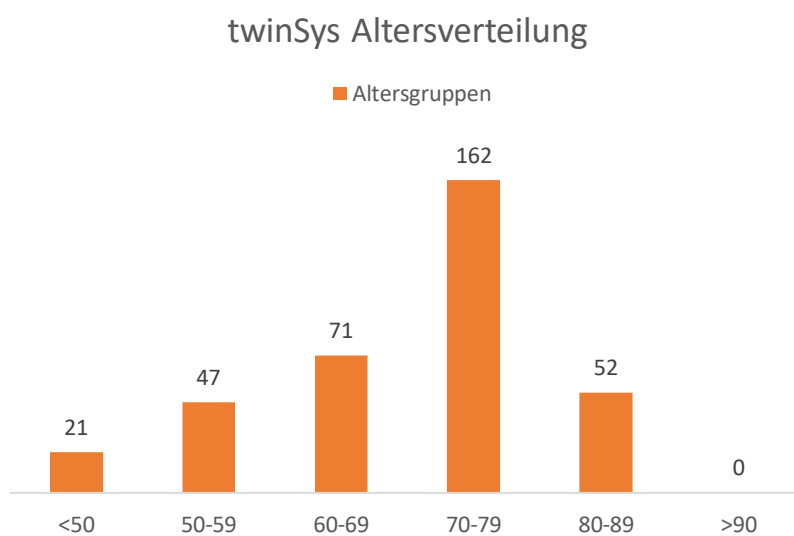


Abbildung 7: Altersverteilung in der twinSys Gruppe

## Gewicht und BMI

Das durchschnittliche Gewicht in der **optimys Gruppe** lag zum Operationszeitpunkt bei 83,66kg. 68 Patienten wiegen weniger als 75kg, 138 wiegen 75kg oder mehr (s. Abb. 8). Der durchschnittliche BMI lag bei 28,80kg/qmKOF (s. Abb. 9). 137 Patienten sind normal- oder übergewichtig (66,5%), 2 sind untergewichtig (1%) und 67 sind adipös (32,5%) (World Health Organization 2000).

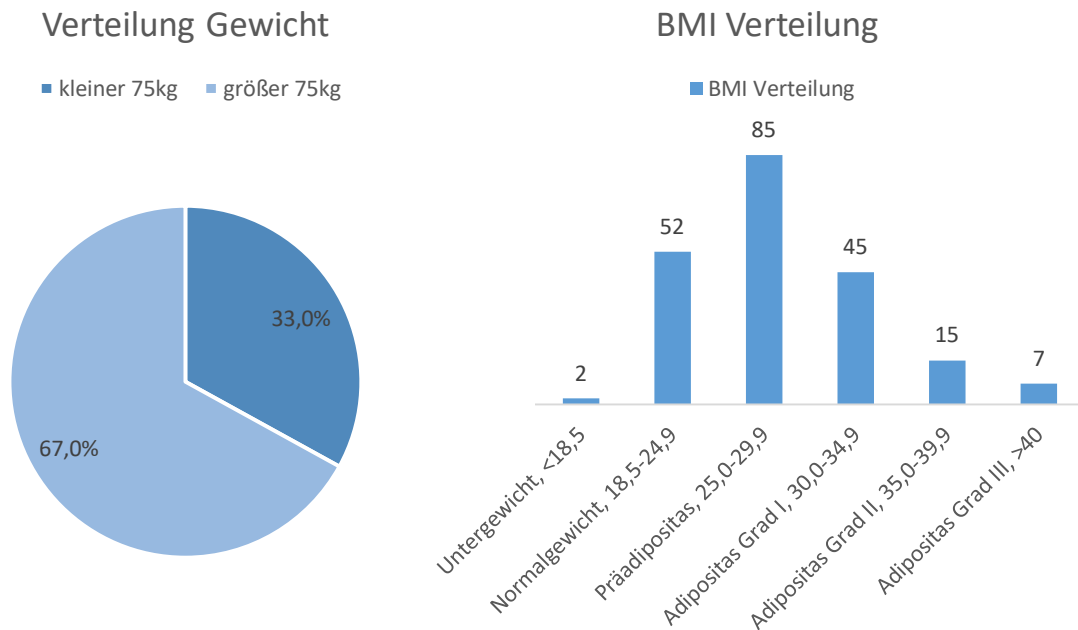


Abbildung 8 (links): Gewichtsverteilung optimys Gruppe

Abbildung 9 (rechts): BMI-Verteilung optimys Gruppe

Das durchschnittliche Gewicht in der **twinSys Gruppe** lag zum Operationszeitpunkt bei 80,88kg. 133 Patienten wiegen weniger als 75kg, 220 Patienten wiegen 75kg oder mehr (s. Abb. 10). Der durchschnittliche BMI bei 28,39kg/qmKOF (s. Abb. 11). 226 Patienten sind normalgewichtig (64,0%), 3 untergewichtig (0,9%) und 124 adipös (35,1%).

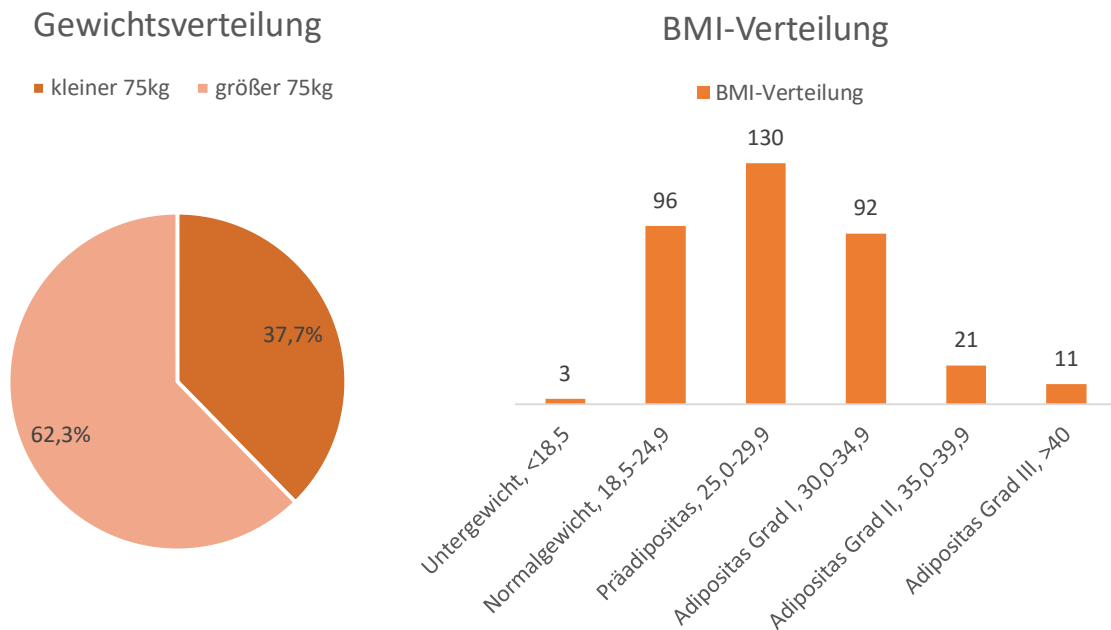


Abbildung 10 (links): Gewichtsverteilung twinSys Gruppe

Abbildung 11 (rechts): BMI-Verteilung twinSys Gruppe

## Operationsmethoden

Es wurden insgesamt fünf unterschiedliche Zugangswege genutzt, überwiegend jedoch drei: der modifizierte Watson-Jones Zugang (WJA), der antero-laterale Zugang in minimal invasiver Technik und Seitenlage (MIS) und der transgluteale Zugang nach Bauer (TG). In einem Fall wurde ein anteriorer und in einem Fall ein dorsaler Zugangsweg gewählt. Die Abbildungen 12 und 13 zeigen die Verteilung der gewählten Zugangswege in beiden Gruppen.

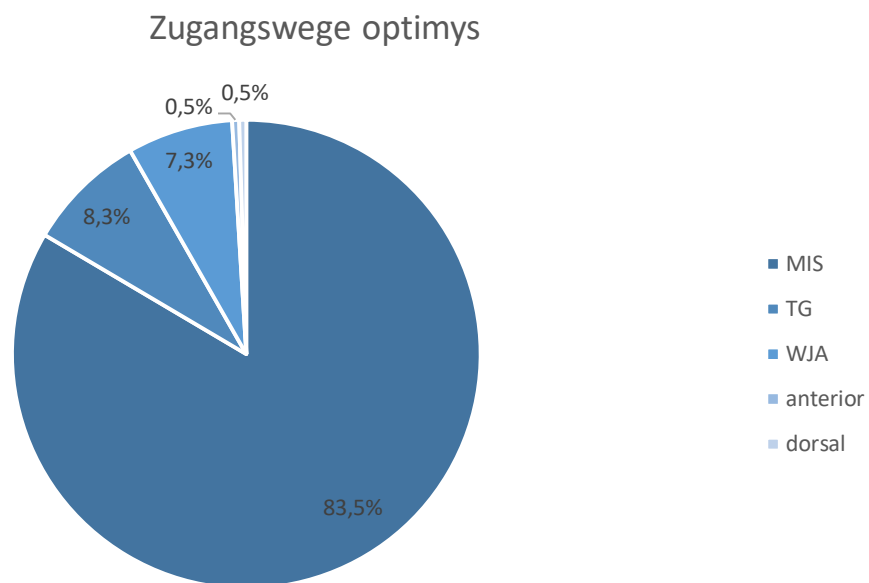
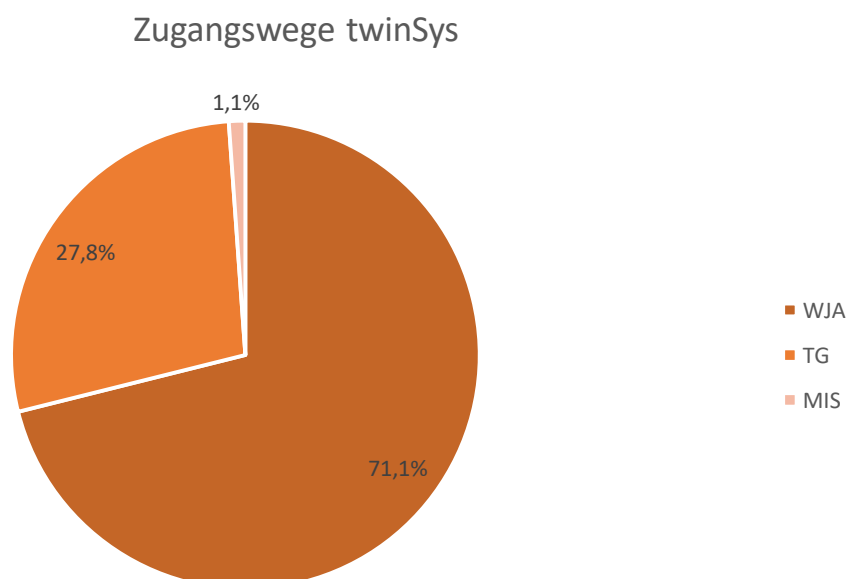


Abbildung 12: Unterschiedliche Zugangswege in der optimys Gruppe



Da die Patienten in dieser Studie zu überwiegenden Anteilen im anterolateralen Zugang nach Watson-Jones und im anterolateralen Zugang in minimal invasiver Technik in Seitenlage operiert wurden, sollen diese beiden Zugänge im Folgenden mit Fokus auf die Schaftimplantation genauer erläutert werden.

Beim **anterolateralen Zugang nach Watson-Jones** wird der Patient in Rückenlage operiert, der Arm der betroffenen Seite hoch gelagert. Der Hautschnitt erfolgt über dem Trochanter major und ist etwa 10cm lang. Ist das Subkutangewebe durchtrennt worden, erfolgt die Inzision der Fascia lata parallel zum Hautschnitt und zwar zwischen dem M. tensor faciae latae und Mm. glutei. Es werden drei Hohmannhebel eingesetzt: an beiden Trochanteren und am Pfannendach. Es wird die vordere Gelenkkapsel dargestellt und T-förmig inzidiert, dabei muss der N. gluteus sup. geschont werden. Die Resektionshöhe des Caput femoris richtet sich nun nach dem zu implantierenden Prothesenschaft und der damit einhergehenden (digitalen) Planung. Allgemein kann man feststellen dass bei der optimys Prothese der Schenkelhals etwa mittig durchtrennt wird, während dies bei der twinSys Prothese deutlich näher der Fossa piriformis geschieht. Der Winkel der Schnittebene beträgt 45° von der Trochanter maj. Spitze zur Beinachse. Der Hüftkopf wird mittels T-Extraktor geborgen und anschließend gegebenenfalls Anteile der vorderen Gelenkkapsel nachreseziert. Weiterhin wird das Acetabulum präpariert und die Pfannenkomponente implantiert.

Das betroffene Bein wird in „Vierer-Position“ gelagert, dadurch wird die Präparation des Femurschafts ermöglicht.

Auch bei der Präparation des Femurschafts ergeben sich Unterschiede in Abhängigkeit von der gewählten Prothese. Während für die Implantation des optimys eine gebogene Eröffnungssahle und Spezialraspeln verwendet werden sind es beim twinSys ein Kastenmeißel, gefolgt von einer geraden Reibahle und dann Spezialraspeln. Die Eröffnung des Markraumes erfolgt beim optimys nah und entlang der medialen Kortikalis, beim twinSys seitlich an der Fossa trochanterica und parallel der dorso-lateralen Femurkortikalis. Über die Größe der Spezialraspeln wird der Markraum schrittweise an die geplante Prothesengröße präpariert.

Zur Probereposition wird ein Testkonus auf die finale Raspel montiert und der gewählte Testkopf aufgesteckt. Es wird der volle Bewegungsumfang überprüft, dabei ist insbesondere auf Neigung zu Dislokation bei Innen- und Außenrotation zu achten.

Nach erfolgter Probereposition wird erneut luxiert und die Raspel gegen das Implantat ausgetauscht. Dabei sollte das Implantat in der gleichen Höhe wie die letzte Raspel zum Liegen kommen.

Es erfolgt die Montage des Prothesenkopfes und erneute Reposition.

Es werden zwei tiefe und eine oberflächliche Saugdrainage eingeführt, die Fascia lata wird genäht und die Haut mittels Klammernaht oder Hautnaht verschlossen (Pfeil, The Anterolateral Approach with the Patient in Supine Position 2010).

Für den **anterolateralen Zugang in Seitenlage** wird der Patient auf dem Operationstisch auf einer kleinen Vakuummatratze von Schulter bis Becken auf der nicht betroffenen Seite gelagert. Der Körperstamm wird ventral und dorsal durch Stützen am Operationstisch gehalten. Zu Beginn der Prozedur wird das zu operierende Bein in leichter Abduktion gehalten, um die Weichteilspannung zu minimieren. Vor dem Hautschnitt wird eine Orientierungslinie zwischen Trochanter maj. und Spina iliaca ant. sup. gezeichnet, der Hautschnitt erfolgt ab dem Trochanter maj. 7-9cm entlang der Linie nach kranial. Bei Bedarf kann der Schnitt nach caudal erweitert werden. Der N. gluteus superior liegt dorsal der Inzision und wird durch die Glutealmuskulatur geschützt. Nach Durchtrennung des Subkutangewebes wird die Fascia lata im intermuskulären Intervall zwischen M. tensor fasciae latae und Mm. glutei inzidiert. Dies entspricht der Muskellücke des WJA. Die ventrale Gelenkkapsel wird mittels zweier Hohmannhebel dargestellt, U-förmig eingeschnitten und reseziert. Im Unterschied zum WJA erfolgen hier zwei Osteotomien, die erste am Übergang vom Schenkelhals zum Femurkopf, die zweite dann in der geplanten Höhe entsprechend der zu implantierenden Prothese. Das Bein wird in Außenrotation und Extension gelagert und die Knochenfragmente entfernt. Anschließend folgt die Präparation des Acetabulums und Implantation der Pfannenkomponente.

Für die Präparation des Femurs wird das Bein zusätzlich 30° adduziert. Die Vorbereitung des Markraumes erfolgt für die beiden Prothesen wie oben beschrieben.

Nach Probereposition und anschließender Implantation der Prothese wird eine tiefe Saugdrainage eingebracht. Fascia lata, Subkutangewebe und Haut werden genäht. Die

Unterschiede bei diesen beiden Zugängen sind gering. Der MIS Zugang verspricht dem geübten Anwender einen noch geringeren Weichteilschaden am Patienten. Der wesentliche Unterschied in unseren Gruppen ist die Lagerung des Patienten.

Beschreibung der Prothesen

Der optimys Hüftschaft

Der optimys Hüftschaft ist ein von der Firma Mathys AG entwickelter Kurzschaft, der zu den schenkelhalsteilerhaltenden Prothesen (Mai, Bosson, et al. 2013), respektive zu den Kalkar-geführten Prothesen gezählt wird (S. Mai, J. Pfeil, et al. 2016).

Sein Design orientiert sich an den natürlichen Vorgaben der Femurarchitektur. Durch Röntgen und 3D-CT-Analyse wurde die Krümmung des Schaftes so bestimmt, dass sich dieser am Kalkar orientiert. „Die Vermessung des Adam’schen Bogens war dabei für die Formgebung der Prothese von entscheidender Bedeutung“ (Mai, Bosson, et al. 2013). Die Kraftübertragung erfolgt über die große kortikale Kontaktfläche zwischen Prothese und Kalkar. Die Entwicklung erfolgte mit Unterstützung durch Prof. Dr. W. Siebert und Prof. Dr. J. Pfeil.

Der Schaft positioniert sich damit entlang der individuellen Anatomie, die Angabe eines festen CCD-Winkels ist nicht möglich, bei valgischer Anatomie positioniert sich der Schaft valgisch, bei varischer Anatomie positioniert er sich varisch (Pfeil, Siebert und Grieshaber 2013)

Der optimys Hüftschaft bedient sich einer dreifach trapezoidalen Geometrie - „Triple Taper“ - um so seine hohe Primärstabilität zu erreichen.

Für den optimys Schaft existieren bereits Migrationsanalysen, welche eine initiale Migration mit sekundärer Stabilisierung zeigen, was auf gute Langzeitergebnisse hindeutet (K. P. Kutzner, et al. 2016) (S. de Waard, et al. 2020).

Auch der Prothesenhals ist trapezoidal gestaltet, um die Gefahr eines Impingements zu verringern und die Bewegungsfreiheit zu erhöhen. Dabei ist der Konus auf 12/14mm (Euronorm) standardisiert.

Den optimys Hüftschaft gibt es in 12 linear wachsenden Größen von 83,5mm bis 118mm Länge. Dabei nimmt die Halslänge linear um 1,4mm je Größe zu. Außerdem gibt es eine

Standard- und eine lateralisierte Offset-Variante, bei der das Offset um jeweils 5mm größer ist.

Die Oberfläche der Prothese ist im mittleren Abschnitt mit einem Titanplasmaspray aufgeraut und weiterhin mit einer Kalzium-Phosphat-Beschichtung versehen, um eine gute Verankerung im Knochen und ein schnelles Einwachsen zu ermöglichen. Davon ausgespart sind der Prothesenhals und die Prothesenspitze, welche beide poliert sind (s. Abb. 14).

Im Kontext anderer Kurzschäfte

Um den optimys Schaft im Kontext anderer Kurzschäfte zu betrachten, muss man sich zunächst klarmachen, was sich alles hinter diesem Begriff verbirgt. In dieser Produktklasse finden sich viele sehr unterschiedliche Prothesen, was hinsichtlich ihrer Verankerung und auch biomechanischen Rekonstruktionsfähigkeit nicht gerechtfertigt ist (Jerosch 2013).

Prinzipiell kann man Kurzschaftsysteme klassifizieren in schenkelhalserhaltende, schenkelhalsteilerhaltende und schenkelhalsresezierende Systeme. Der optimys Kurzschaft gehört dabei wie o.g. zu den schenkelhalsteilerhaltenden Systemen. Hierzu zählen unter anderen: **MAYO, CFP und Metha**.

Die **MAYO Prothese von Morrey**, welche wohl die erste aller Kurzschaftprothesen ist, beruht bereits auf der Idee, die Krafteinleitung nach proximal zu verlagern und den Prothesenkörper eher varisch im Femur zu verankern. Ein wichtiger Unterschied zum Design des optimys ist allerdings die Kontaktfläche zur Kortikalis, welche beim MAYO Schaft nur punktuell ist und der überwiegende Teil flächig-spongiös ist (Oehme 2013). Dagegen liegt der optimys Schaft am Adam'schen Bogen und lateral jeweils an der Kortikalis an. Bei valgisch implantierten optimys Schäften gibt es drei Abstützpunkte: am Adam'schen Bogen, mit dem lateralen Radius an der lateralen Kortikalis und mit der Schaftspitze an der medialen Kortikalis.

Die **CFP Prothese**, welche seit 1999 implantiert wird, sollte durch Erhalt des Schenkelhalses und ihre anatomische Form eine hohe technische Reproduzierbarkeit erzielen. Wie die optimys Prothese orientiert auch sie sich bei der Implantation am Kalkar. Der Unterschied ist allerdings, dass ein tragfähiges metaphysäres Trabekelsystem vorliegen (Kendoff, Egidy und Gehrke 2013) muss und weiterhin, dass die Krafteinleitung nicht vornehmlich über das Kalkar, sondern proximal diaphysär erfolgt.



Der **Metha Schaft**, welcher seit dem Jahr 2004 implantiert wird und der erste europäische Kurzschaft ist, der durch die FDA zugelassen wurde, verfolgt das Ziel einer möglichst knochensparenden Erstimplantation. Darüber hinaus ist er modular einsetzbar und kann minimalinvasiv implantiert werden. Ähnlich dem optimys Schaft verankert er sich metaphysär und überträgt die axiale Kraft auf das Kalkar. Jedoch benötigt auch er eine entsprechende Knochenqualität, und deutliche Valgusdeformitäten limitieren seine Verwendung (Mihalko, et al. 2009).

Der **NANOS Schaft** zählt zu den Schenkelhals-erhaltenden Prothesen und ähnelt in einigen Punkten der Idee des optimys Schaftes. Die Rekonstruktion des Offsets wird durch zwei Faktoren erreicht. Das Offset wächst, ähnlich wie beim optimys, mit zunehmender Schaftgröße. Außerdem kann das Offset durch die gewählte Resektionshöhe beeinflusst werden. Im Unterschied zum optimys gibt es keine Variante des Schaftes mit integriertem größeren Offset. Der NANOS kann, anders als der optimys, bei starker Valgus- oder Varusdeformität nur limitiert verwendet werden (Kuhn 2013).

Der twinSys Hüftschaft

Der twinSys Hüftschaft ist ein ebenfalls von der Firma Mathys AG entwickelter Geradschaft. Grundsätzlich gibt es zwei Varianten dieses Schaftes: die zementierte und die unzementierte, wobei in dieser Studie ausschließlich unzementierte Schäfte untersucht wurden. Außerdem gibt es jede Variante in der Version „Standard“, „Lateral“, „XS“ und „Lang“. Die „Lateral“ Version unterscheidet sich dabei lediglich durch die mediale Verschiebung des Konus ohne Veränderung der Gesamtlänge der Prothese. Die „XS“ Version zeichnet sich durch einen kürzeren Hals und einen kleineren Offset aus, die der Behandlung spezieller anatomischer Deformitäten dient. Die Version „Lang“ bietet den längeren Schaft für beispielsweise Revisionsoperationen, einen proximal-medialen Kragen, um ein Nachsinken zu verhindern und eine geschlitzte distale Schaftspitze, um Oberschenkelschmerzen zu verhindern.

Die Geometrie des twinSys Hüftschaftes ist dreifach konisch mit einem fixen CCD-Winkel von 134° und einem standardisiertem 12/14mm Konus. Der proximale Anteil ist im Trochanter-major-Bereich superolateral abgeflacht und mit einer querverlaufenden Rippenstruktur

versehen. Das distale Ende ist schmal gehalten, um das Risiko eines Stressshieldings zu vermindern.

Die korundgestrahlte Oberfläche der Prothese ist distal des Halses durch ein Plasmasprayverfahren mit einer Hydroxylapatitbeschichtung versehen (s. Abb. 15).



Abbildung 14 (links): Der optimys Kurzschaft (Standard-Variante)



Abbildung 15 (rechts): Der twinSys Geradschaft (Standard-Variante)

Verwendet wurden in der **optimys Gruppe** die Varianten Standard und Lateral, in der **twinSys Gruppe** die Varianten Standard, Lateral und XS (s. Abb. 16 & 17)

optimys Schaftverteilung

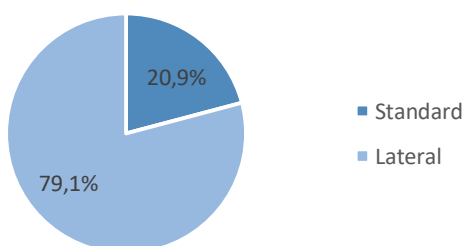


Abbildung 16 (links): optimys Schaftverteilung

twinSys Schaftverteilung

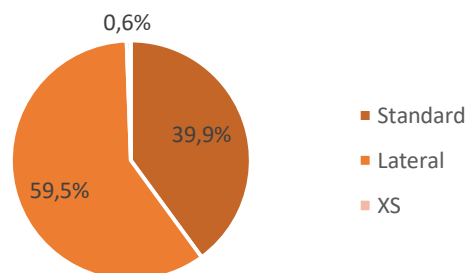


Abbildung 17 (rechts): twinSys Schaftverteilung

## Der Harris Hip Score und Modifikation nach Haddad

Der HHS wurde 1969 von William H. Harris entwickelt und erstmals im Journal of Bone and Joint Surgery publiziert. Er besteht aus 10 Items in 4 Gruppen und wird teilweise vom Patienten beantwortet und teilweise vom Untersuchenden erhoben (Harris 1969).

Er dient der Evaluation des Outcomes nach totaler Hüftendoprothese. Zwei der vier Itemgruppen, Schmerz (Pain) und Funktion (Function) werden vom Patienten ausgefüllt. Die Gruppen Bewegungsumfang (Range of Motion) und Deformität (Deformity) beurteilt der Untersuchende.

Insgesamt können 100 Punkte erreicht werden, deren Verteilung auf einzelnen Items unterschiedlich gewichtet ist. Den größten Anteil nimmt die Frage nach Schmerzen ein, insgesamt 44 (von 100) möglichen Punkten. Diese 4 Itemgruppen werden noch weiter unterteilt. Tabelle 4 zeigt den Harris Hip Score mit seinen Kategorien und den jeweils maximal zu erreichenden Punkten.

Pain			44
Function	Gait	Limp	11
		Support	11
		Distance walked	11
	Activites	Stairs	4
		Shoes and socks	4
		Sitting	5
		Enter public transport	1
	Absence of deformity		
Range of Motion	Flexion		
	Abduction		
	External Rotation in Extension		
	Internal Rotion in Extension		
	Adduction		
	Extension		5
Summe			100

Tabelle 4: Harris Hip Score

Im Original werden für die Range of Motion nach folgenden Schema Punkte vergeben:

- A. Flexion 0-45° x 1,0, 45-90° x 0,6, 90-110° x 0,3
- B. Abduction 0-15° x 0,8, 15-20° x 0,3, über 20° x 0
- C. External rotation in Extension 0-15° x 0,4, über 15° x 0
- D. Internal Rotation in Extension any x 0
- E. Adduction 0-15° x 0,2

Die einzelnen Werte für A-E addiert x 0,05 für den Punktwert im Score. Die Extension der Hüfte wird nicht berücksichtigt.

Um diese Rechnung zu vereinfachen haben Haddad et al. den Score modifiziert und die ROM folgenderweise berechnet. (Haddad, Cook und Brinker 1990)

Es werden die Geradzahlen für A-E aufsummiert und mit Punkten benotet (s. Tab. 3).

Range of Motion	Punkte
210-300°	5
160-209°	4
100-159°	3
60-99°	2
30-59°	1
0-29°	0

*Tabelle 5: Bewertungsspektrum der Range of Motion innerhalb des mHHS*

Auch in der Modifikation nach Haddad et al. findet die Extension in der Hüfte keinen Einzug in die Bewertung der Hüftprothese.

#### Auswertung der Röntgenaufnahmen

Die angefertigten Röntgenaufnahmen wurden direkt oder unter Supervision einer Fachärztin, bzw. eines Facharztes anhand des hausinternen Dokumentationsbogens (siehe Anhang I Seite 85ff.) ausgewertet. Das Ausmessen von Säumen, bzw. dem Ausmaß von Sinterung oder Migration wurde händisch durchgeführt.

## Patientenzufriedenheit

Um die Zufriedenheit der Patienten zu ermitteln wird üblicherweise eine visuelle Analogskala (VAS) verwendet. Die in der VOKK standardmäßig verwendeten Fragebögen enthalten diese VAS nicht. Die von mir erhobenen Daten der NU5 beinhalten diese ebenfalls nicht, da keine Vergleichbarkeit mit den vorherigen Messzeitpunkten gegeben ist. Allerdings sind im klinikinternen Fragebogen folgende Fragen aufgeführt:

- Sind Sie mit der Operation zufrieden? Ja/Nein
- Würden Sie die Operation noch einmal durchführen lassen? Ja/Nein

Außerdem korreliert der mHHS mit der Patientenzufriedenheit (Aprato, Jayasekera und Villar 2012) (Rolfson, et al. 2016).

## Statistik

Zur Berechnung der P-Werte wurde das Softwarepaket IBM SPSS Statistics 24 genutzt. Es wurde ein Signifikanzniveau von 0,01 festgelegt. Als statistisches Testverfahren wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verwendet, um statistisch signifikante Verbesserungen im Harris Hip Score und seinen Unterkategorien - Beweglichkeit, Schmerzen und Funktion - aufgrund der Implantation der beiden Prothesen, optimys und twinSys, präoperativ zu postoperativ nach einem und fünf Jahren herauszufinden. Dieser nicht-parametrische Test für verbundene Stichproben wird genutzt, um verschiedene Scores einer gleichen Stichprobe, vor und nach einer Maßnahme (in dieser Studie die Operation) miteinander zu vergleichen, wenn die Stichproben nicht standardnormalverteilt sind (Lund und Lund, laerd Statistics 2018).

Weiterhin werden auch deskriptive Statistiken und die Ränge, auf denen der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test beruht, dargestellt.

Es liegen 2 Stichproben vor (TWI und OPT), welche unterschiedlich groß sind.

Die unterschiedlich große Stichprobe, stellt beim Vergleich der Verfahren (signifikanter Unterschied der beiden Verfahren) kein Problem dar (Mann und Whitney 1947).

Zur Erstellung und Auswertung der Statistiken habe ich Beratung von einem Statistiker eingeholt.

## Ergebnisse

Insgesamt wurden bei dieser Studie 540 Patienten an 559 Hüften operiert. Es konnten nicht alle Patienten nachuntersucht werden, die Gründe hierfür wurden im Kapitel ‚Material und Methoden‘ (s.S. 32ff.) erläutert. Insgesamt fanden nach einem Jahr 336 Nachuntersuchungen, 111 optimys und 225 twinSys, statt; nach fünf Jahren insgesamt 257, 89 optimys und 168 twinSys.

Der Harris Hip Score wurde für jede untersuchte Hüfte an je drei Messzeitpunkten erhoben. Für eine möglichst übersichtliche Darstellung der Ergebnisse wird zunächst die Gesamtauswertung dargestellt. Es folgt die Darstellung der radiologischen Ergebnisse, zwei Fallbeispiele und anschließend der Vergleich beider Gruppen. Die Ergebnisse der Untergruppen werden zu Gunsten der Leserlichkeit in der Diskussion besprochen, eine detaillierte Darstellung findet sich im Anhang II (Abbildungen 51-72 auf den Seiten 95-122 und Tabellen 23-94 auf den Seiten 97-126). Für die jeweiligen Messzeitpunkte werden immer nur die konsekutiv vollständigen Datensätze betrachtet.

Es zeigt sich, dass für beide Prothesen die Ergebnisse nach einem und nach fünf Jahren, im Vergleich zur präoperativen Untersuchung signifikant besser sind. Und zwar für den Harris Hip Score insgesamt aber auch für seine jeweiligen Teilscores ‚Mobilität‘, ‚Schmerz‘ und ‚Funktion‘. Dies trifft sowohl für die Auswertung der gesamten Gruppe als auch für die Untergruppen ‚Geschlecht‘, ‚Gewicht‘ und ‚BMI‘ zu.

Für die **optimys Gruppe** ergibt sich nach einem Jahr eine durchschnittliche Verbesserung von 43,18 auf 86,53 Punkte ( $p < 0,01$ ).

Der Teilscore ‚Mobilität‘ stieg im selben Zeitraum von 3,59 auf 4,56 ( $p < 0,01$ ). Der Teilscore ‚Schmerz‘ von 9,19 auf 38,76 ( $p < 0,01$ ), ‚Funktion‘ von 28,62 auf 41,59 ( $p < 0,01$ ).

Nach fünf Jahren ist der Wert im Mittel auf 85,87 Punkte angestiegen. Hier wurde eine signifikante Verbesserung erreicht ( $p < 0,01$ ).

Für ‚Mobilität‘ stiegen die Werte von 3,56 auf 4,43 ( $p < 0,01$ ), ‚Schmerz‘ von 8,87 auf 39,30 ( $p < 0,01$ ), ‚Funktion‘ von 28,30 auf 40,84 ( $p < 0,01$ ). Abbildung 18 zeigt die Ergebnisse der optimys Gruppe an den jeweiligen Messzeitpunkten.

Für die **twinSys Gruppe** werden ebenfalls signifikante Verbesserungen nach einem und nach fünf Jahren gemessen.

Nach einem Jahr steigen die Werte von durchschnittlich 40,33 auf 78,44 Punkte ( $p < 0,01$ ).

Im Teilscore ‚Mobilität‘ von 3,42 auf 4,38 ( $p < 0,01$ ), ‚Schmerz‘ von 8,25 auf 35,21 ( $p < 0,01$ ), ‚Funktion‘ von 26,92 auf 36,75 ( $p < 0,01$ ).

Nach fünf Jahren stiegen die Werte auf 77,83 ( $p < 0,01$ ).

In den Teilscores sind es für ‚Mobilität‘ von 3,45 auf 4,50 ( $p < 0,01$ ), für ‚Schmerz‘ von 8,26 auf 35,42 ( $p < 0,01$ ), für ‚Funktion‘ von 27,72 auf 36,75 ( $p < 0,01$ ). Abbildung 19 zeigt die Ergebnisse an den jeweiligen Messzeitpunkten.

## optimys

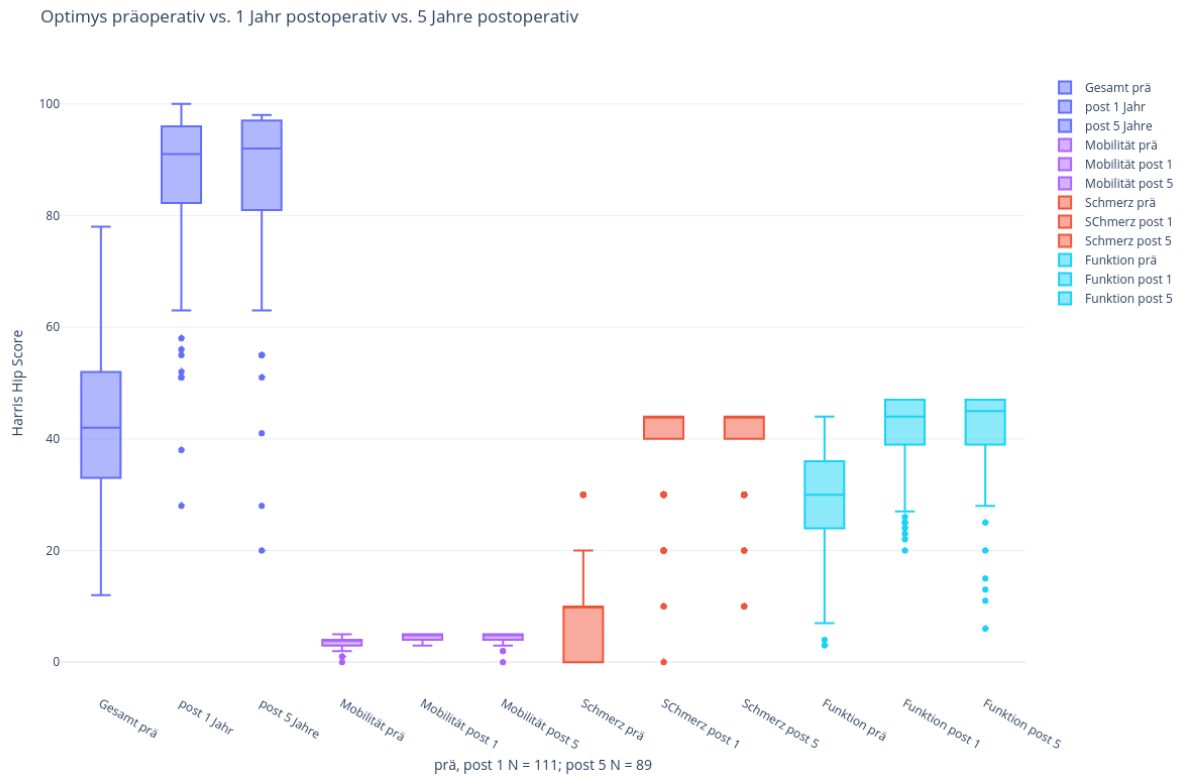


Abbildung 18: optimys, präoperativ vs. 1 Jahr postoperativ vs. 5 Jahre postoperativ

Präoperativ (n=111) liegt der HHS zwischen 12 und 78 Punkten, im Mittel bei  $43,18 \pm 15,063$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in Tabelle 4 aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,59	0,867
Schmerz	0	30	9,19	8,958
Funktion	3	44	28,62	9,600

Tabelle 6: mHHS Werte präoperativ für die optimys Gruppe

Postoperativ nach einem Jahr (n=111) wurde der HHS zwischen 28 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $86,53 \pm 13,761$  Punkten (s. Tab. 5 & 6).



<b>1 Jahr</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Mittel</b>	<b>Standardabweichung</b>
Mobilität	3	5	4,56	0.613
Schmerz	0	44	38,76	8,912
Funktion	20	47	41,59	6,927

Tabelle 7: mHHS Werte 1 Jahr postoperativ für die optimys Gruppe

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-6,938 <sup>b</sup>	-8,898 <sup>b</sup>	-8,622 <sup>b</sup>	-9,031 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 8: Statistik für die 1-Jahres Ergebnisse, OPT

Postoperativ nach 5 Jahren (n=89) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 20 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei  $85,87 \pm 15,491$  Punkten (s. Tab. 7 & 8).

<b>5 Jahre</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Mittel</b>	<b>Standardabweichung</b>
Mobilität	0	5	4,43	0,865
Schmerz	10	44	39,30	8,236
Funktion	6	47	40,84	9,093

Tabelle 9: mHHS Werte 5 Jahre postoperativ für die optimys Gruppe

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Summe NU5 - Summe Pre
Z	-6,058 <sup>b</sup>	-8,238 <sup>b</sup>	-7,602 <sup>b</sup>	-8,116 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 10: Statistik für die 5-Jahres Ergebnisse, OPT

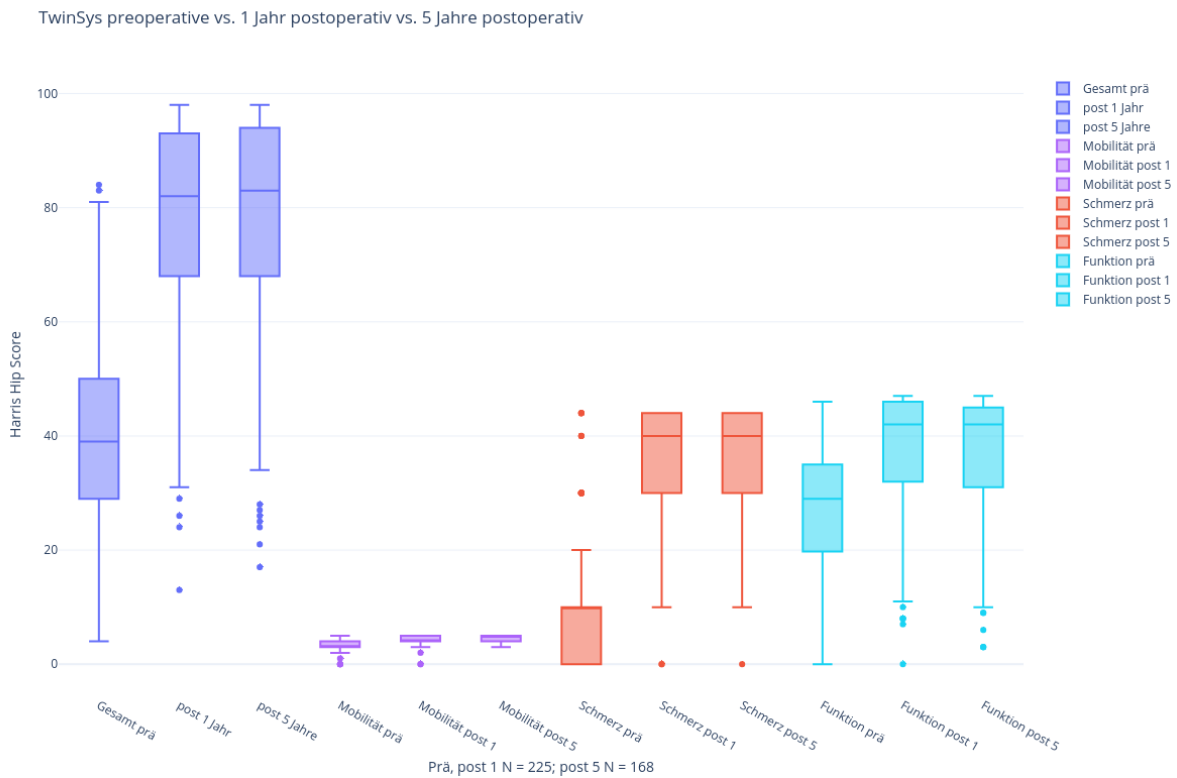


Abbildung 19: twinSys, präoperativ vs. 1 Jahr postoperativ vs. 5 Jahre postoperativ

Präoperativ(n=225) liegt der HHS zwischen 4 und 84 Punkten, im Mittel bei  $40,33 \pm 17,062$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in Tabelle 9 aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,42	0,903
Schmerz	0	44	8,25	10,444
Funktion	0	46	26,92	10,234

Tabelle 11: mHHS Werte präoperativ für die twinSys Gruppe

Postoperativ nach einem Jahr(n=225) wurde der HHS zwischen 13 und 98 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $78,44 \pm 17,306$  Punkten (s. Tab 10 & 11).

<b>1 Jahr</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Mittel</b>	<b>Standardabweichung</b>
Mobilität	0	5	4,38	0,753
Schmerz	0	44	35,21	10,476
Funktion	0	47	37,55	10,455

Tabelle 12: mHHS Werte 1 Jahr postoperativ für die twinSys Gruppe

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-9,768 <sup>b</sup>	-12,493 <sup>b</sup>	-11,756 <sup>b</sup>	-12,829 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 13: Statistik für die 1-Jahres Ergebnisse, TWI

Postoperativ nach 5 Jahren (n=168) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 17 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei  $77,83 \pm 19,591$  Punkten (s. Tab. 12 & 13).

<b>5 Jahre</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Mittel</b>	<b>Standardabweichung</b>
Mobilität	3	5	4,50	0,579
Schmerz	0	44	35,43	11,057
Funktion	3	47	36,75	11,791

Tabelle 14: mHHS Werte für die 5-Jahres Ergebnisse der twinSys Gruppe

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Summe NU5 - Summe Pre
Z	-9,753 <sup>b</sup>	-5,048 <sup>c</sup>	-9,422 <sup>b</sup>	-11,118 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

c. Basiert auf positiven Rängen.

Tabelle 15: Statistik für die 5-Jahres Ergebnisse, TWI

## Radiologische Ergebnisse

In der **optimys Gruppe** wurden bei 78 Patienten nach 5 Jahren Röntgenbilder angefertigt, 11 Patienten lehnten aus strahlenhygienischen Gründen eine Röntgenuntersuchung ab, bzw. konnten nicht zur röntgenologischen Nachuntersuchung erscheinen. Das entspricht einem Anteil von Patienten mit Röntgenbildern von 87,65%.

Im Item „Schaftposition ap“ wurde bei einem Patienten eine valgus Lage und bei einem Patienten eine varus Lage befundet, 76 Patienten zeigen eine neutrale Schaftposition. In der Aufnahme nach Lauenstein wurde bei 6 Patienten eine hintere Schaftposition, bei keinem eine vordere Schaftposition befundet, 72 Patienten haben eine mittige Schaftposition.

Der Trochanter major war bei allen 78 Patienten unauffällig.

Im Item ‚Migration‘ wurde bei einem Patienten eine varus-Migration und bei einem anderen Patienten eine valgus-Migration festgestellt. Bei zwei Patienten wurde eine Schaftsinterung gemessen, einmal um einen Millimeter und einmal um 2mm. Bei einem Patienten kam es zu einer Kalkar-Resorption im Sinne einer Dickenabnahme von einem Millimeter.

Bei vier Patienten kam es zu heterotoper Ossifikation, 1 Patient Brooker I, 2 Patienten Brooker II und ein Patient Brooker IV.

Die Items ‚Hypertrophie‘ (HPT), ‚Entkalkung, fleckig‘ (EKf), ‚Entkalkung, gleichmäßig‘(EKg), ‚Trabekelzunahme‘ (TZ) und ‚Saumbildung‘ (SB) werden in Tabelle 16 nach Gruen Zonen sortiert dargestellt.

Gruen Zone	HPT	EKf	EKg	TZ	SB		
					1mm	2mm	3mm
1	0	0	4	0	1	0	0
2	0	0	3	0	0	0	0
3	1	0	0	2	0	0	0
4	1	0	0	0	0	0	0
5	2	0	0	3	0	0	0
6	1	0	1	1	0	0	0
7	0	0	1	0	1	0	0
8	0	0	4	0	0	0	0
9	0	0	2	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	1	0	0	0	0
14	0	0	1	0	0	0	0

Tabelle 16: Röntgenologische Ergebnisse der optimys Gruppe nach Gruen Zonen

Die Saumbildung betraf insgesamt einen Patienten (1,1%).

In der **twinSys Gruppe** wurden bei 124 Patienten nach 5 Jahren Röntgenbilder angefertigt, 44 Patienten lehnten aus strahlenhygienischen Gründen eine Röntgenuntersuchung ab, bzw. konnten nicht zur röntgenologischen Nachuntersuchung erscheinen. Das entspricht einem Anteil von Patienten mit Röntgenbildern von 73,81%.

Im Item ‚Schaftposition ap‘ wurde bei 3 Patienten eine valgus Lage und bei 5 Patienten eine varus Lage befunden, 116 Patienten zeigen eine neutrale Schaftposition. In der Aufnahme nach Lauenstein wurde bei 8 Patienten eine hintere Schaftposition, bei 2 eine vordere Schaftposition befundet, 114 Patienten haben eine mittige Schaftposition.

Der Trochanter major war bei 2 Patienten intraoperativ frakturiert und befindet sich disloziert kranial seiner ursprünglichen Position, bei 122 Patienten ist er unauffällig.

Im Item ‚Migration‘ wurde bei einem Patienten eine varus-Migration und bei keinem Patienten eine valgus-Migration festgestellt. Bei 7 Patienten wurde eine Schaftsinterung gemessen, zweimal um 4mm, dreimal um 2 mm und zweimal um 1mm. Bei 2 Patienten kam es zu einer Kalkar-Resorption im Sinne einer Dickenabnahme von 1mm und 6mm, bei 2 Patienten kam es zu einer Höhenabnahme von 5mm respektive 10mm.

Bei 20 Patienten kam es zu heterotoper Ossifikation. Bei 10 Patienten Brooker I, bei 7 Patienten Brooker II, bei 2 Patienten Brooker III und bei einem Patient Brooker IV.

Die Items ‚Hypertrophie‘ (HPT), ‚Entkalkung, fleckig‘ (EKf), ‚Entkalkung, gleichmäßig‘(EKg), ‚Trabekelzunahme‘ (TZ) und ‚Saumbildung‘ (SB) werden in Tabelle 17 nach Gruen Zonen sortiert dargestellt.

Gruen Zone	HPT	EKf	EKg	TZ	SB		
					1mm	2mm	3mm
1	0	1	20	0	7	1	0
2	0	0	6	0	0	0	0
3	0	0	1	0	0	0	0
4	1	0	1	0	0	0	0
5	1	0	1	0	0	0	0
6	2	0	8	0	0	0	0
7	1	0	9	0	2	0	0
8	0	0	16	0	0	0	0
9	0	0	4	0	4	1	0
10	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	2	0	0	0	0
12	0	0	2	0	0	0	0
13	0	0	7	0	1	0	0
14	0	0	14	0	2	0	0

Tabelle 17: Röntgenologische Ergebnisse der twinSys Gruppe nach Gruen Zonen

Die Saumbildung betraf insgesamt 10 Patienten (6,0%).

## Röntgenologische Fallbeispiele

Im Folgenden werden die röntgenologischen Ergebnisse der Prothesen beispielhaft anhand von zwei Fällen dargestellt.

Bei dem Patienten mit **optimys Prothese**, im Folgenden OPT Patient, wurde die Indikation zur Implantation aufgrund primärer Koxarthrose rechts gestellt. Der OPT Patient zeigte präoperativ ein schmerzbedingtes Hinken rechts, mäßig stark ausgeprägt, sowie ein Trendelenburgzeichen im Einbeinstand rechts. Die Schmerzen waren über Trochanter, im Gesäß und im Oberschenkel lokalisiert, sowie durch Innen- und Aussenrotation und Flexion zu provozieren. Präoperativ war das rechte Bein 1cm kürzer als das linke. Der OPT Patient war zum Zeitpunkt der Operation 53 Jahre alt, wog 116kg bei 181cm Körperlänge (BMI 35,41kg/qmKOF) und hat präoperativ 40 Punkte im mHHS erreicht.

Die Operation wurde in Seit-Lagerung durchgeführt, der gewählte Zugangsweg war antero-lateral MIS. Es zeigte sich eine starke Ossifikation, mit starker Gelenkspaltverschmälerung und deutlicher Sklerose mit Zysten, sowie deutlicher Kopfdeformierung. Es wurde keine Muskelninzision durchgeführt und die ventrale Kapsel entfernt. Eine Drainage wurde gelegt. Der ASA-Score lag bei 2.

Als Implantate wurden der optimys Kurzschaft Größe 7, Variante Lateral verwendet, dazu ein Bionit 2 Kopf Größe 36 M (Fa. Mathys) und eine RM Pressfit Pfanne Vitamys unzementiert Größe 54/36 (Fa. Mathys).

Intraoperativ sowie bis zum Zeitpunkt der Entlassung traten keine Komplikationen auf. Der OPT Patient konnte bereits am 2. Tag nach der Operation das Bein voll belasten und zeigte sich sehr zufrieden. Die Beinlänge konnte ausgeglichen werden.

In der Kontrolluntersuchung nach einem Jahr ist der OPT Patient zufrieden und schmerzfrei. Er gab an, seit der Operation keine Schmerzmittel mehr zu nehmen. Im mHHS erreichte er 96 Punkte.

In der 5-Jahres Kontrolle ist der OPT Patient weiterhin zufrieden und schmerzfrei. Im mHHS erreicht er nun 98 Punkte.

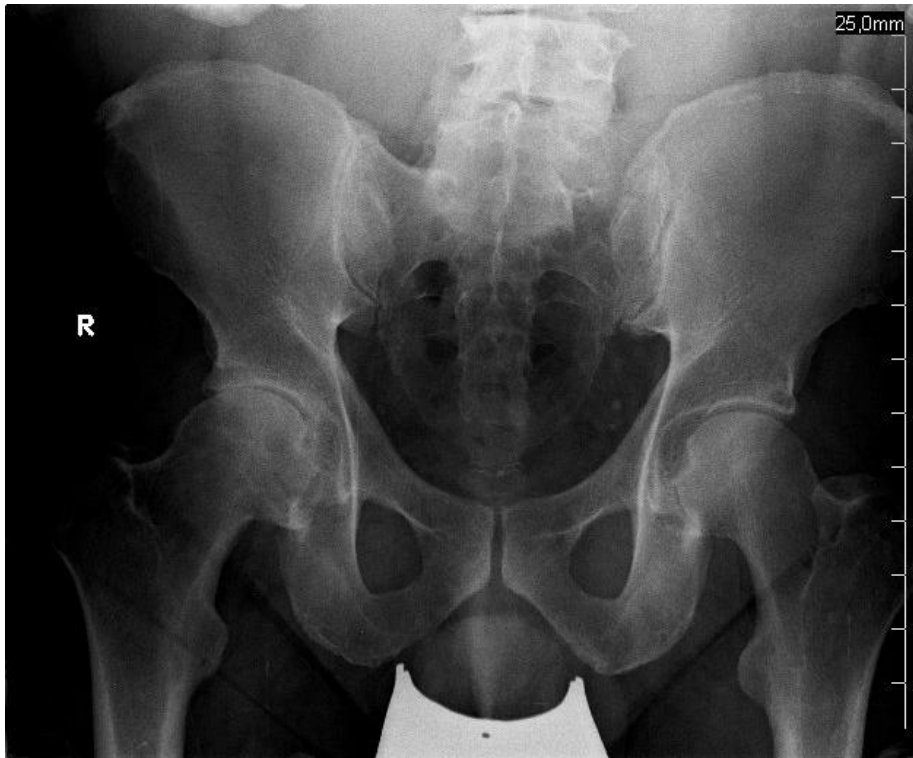


Abbildung 20: OPT-Patient präoperativ, Beckenübersicht AP

Abbildung 20 und 21 zeigen die Situation bei Indikationsstellung. Der Patient zeigt eine fortgeschrittene Koxarthrose rechts Grad 3 nach Kellgren und Lawrence (Kellgren und Lawrence 1957). Darüber hinaus fällt der valgische CCD-Winkel sowie die durch die Arthrose entstandene Beinlängendifferenz auf.



Abbildung 21: OPT-Patient präoperativ, Hüftgelenk axial



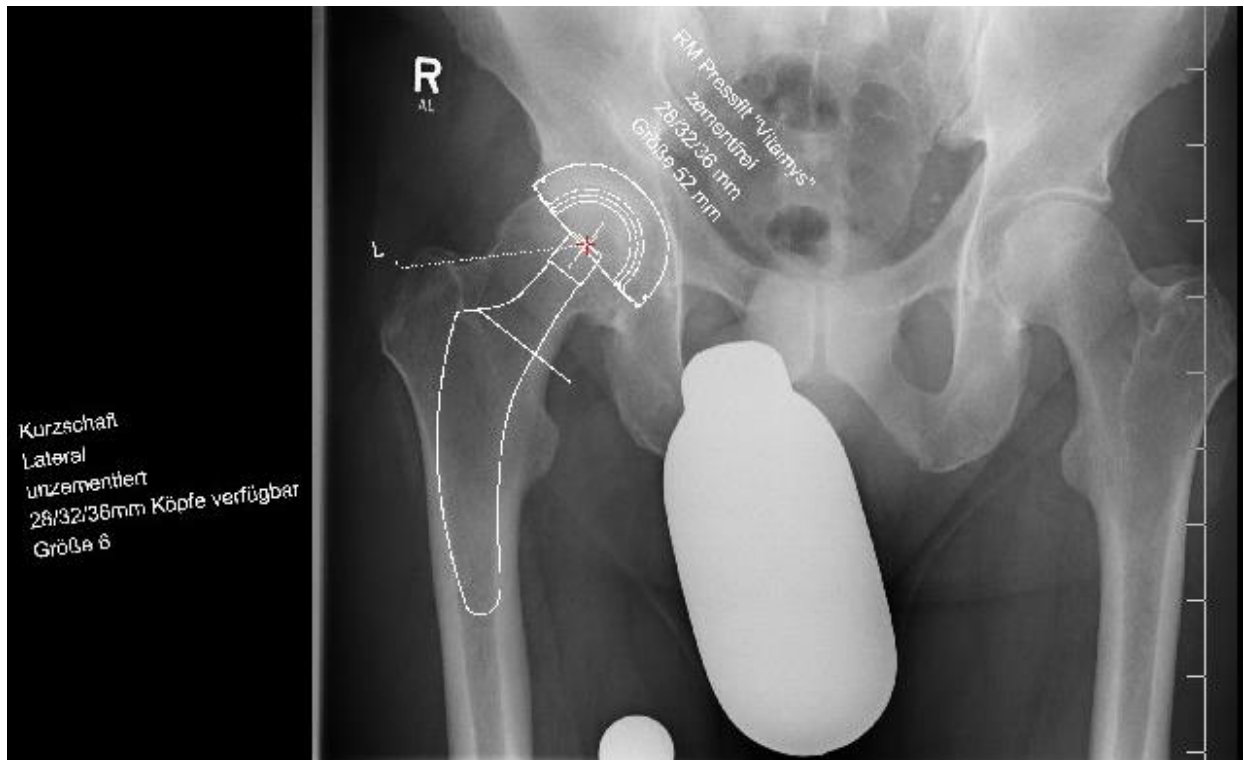


Abbildung 22: OPT-Patient Planungsbild mit Referenzkugel, Beckenübersicht AP

Abbildung 22 zeigt die digitale Planung der Prothese. Unten im Bild die Referenzkugel mit 25mm Durchmesser. Schon bei der digitalen Planung wurde sich für eine Prothese der Variante Lateral entschieden, um das Drehzentrum bestmöglich zu rekonstruieren, allerdings noch mit der Schaftgröße 6.

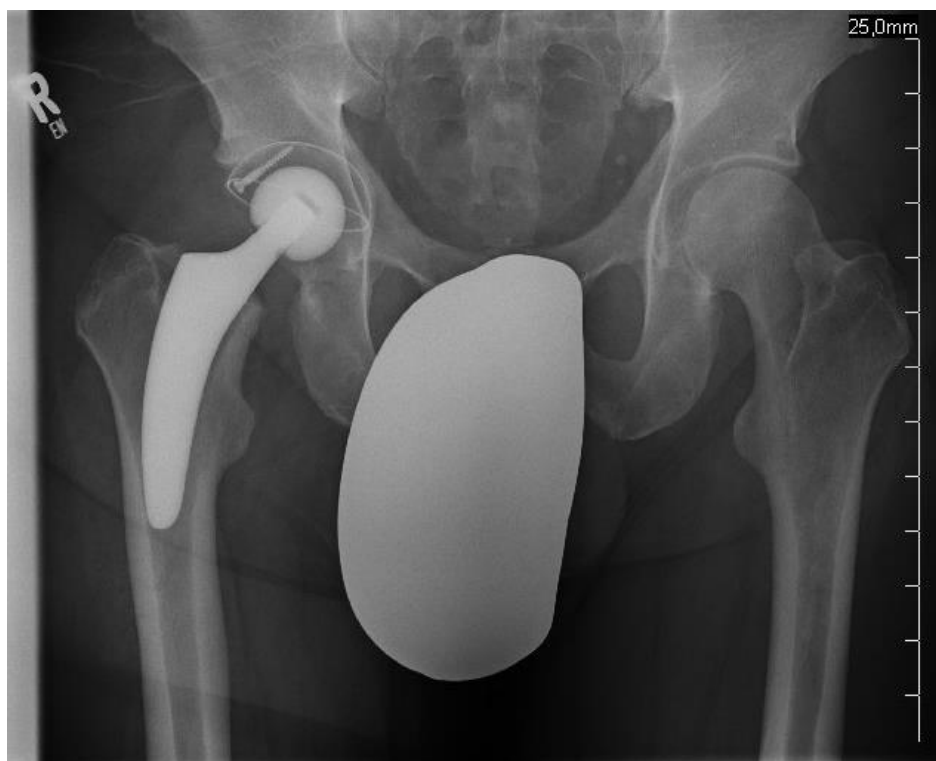


Abbildung 23: OPT-Patient postoperativ, Beckenübersicht AP

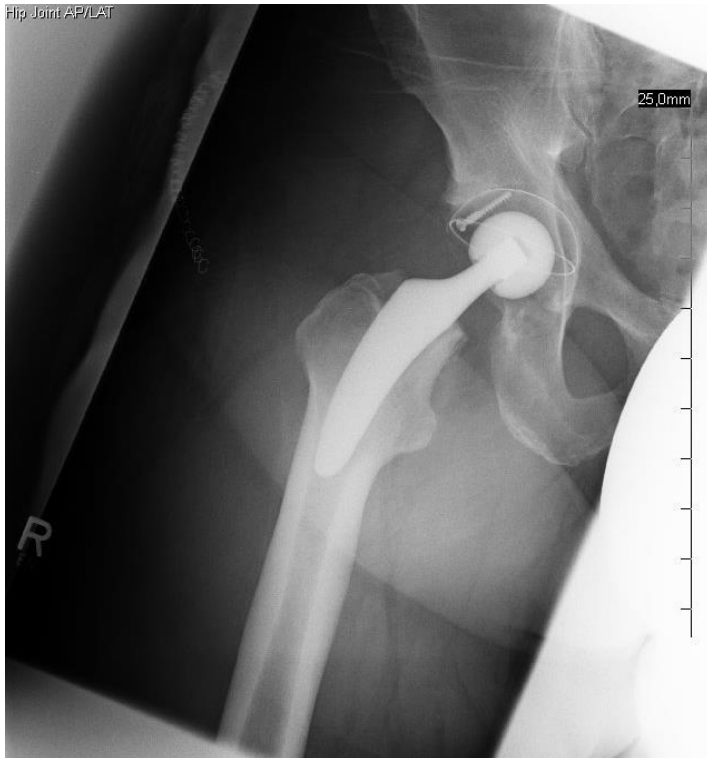


Abbildung 24: OPT-Patient postoperativ, Hüftgelenk AP/LAT

In den postoperativen Aufnahmen (Abb. 23&24) zeigt sich der Schaft korrekt implantiert. Die Innenseite schmiegt sich dem Adam'schen Bogen an. Die Valgusdeformität war kein Hindernis für Rekonstruktion des Gelenks, die Beinlängendifferenz konnte ausgeglichen werden.

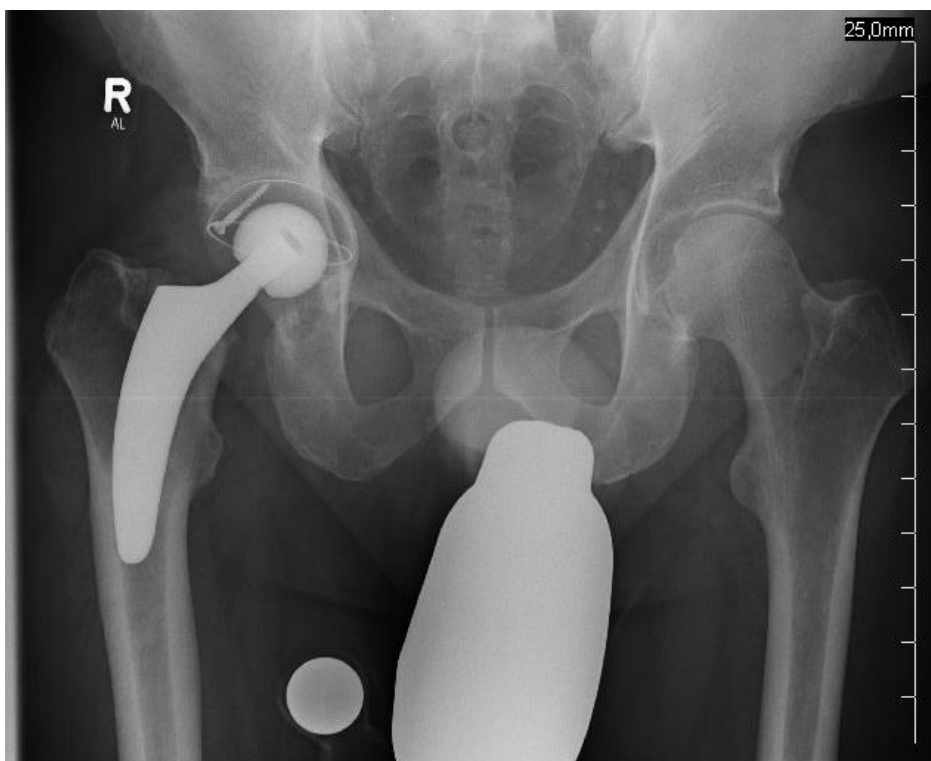


Abbildung 25: OPT-Patient NU1, Beckenübersicht AP

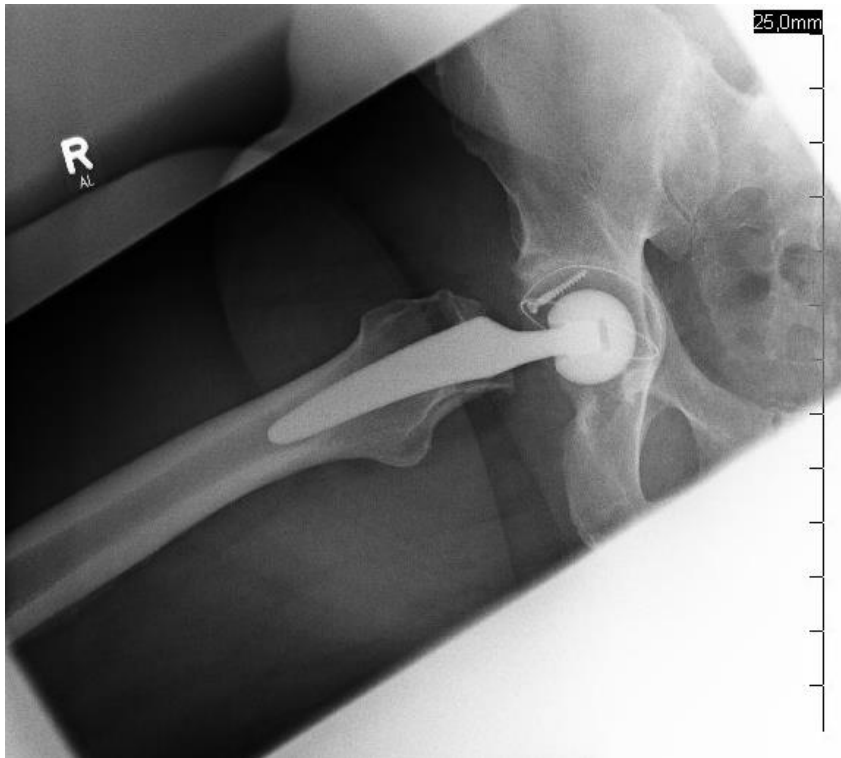


Abbildung 26: OPT-Patient NU1, Hüftgelenk axial

Nach einem Jahr zeigen sich in den Abbildungen 25 & 26, dass die Prothese noch immer korrekt im Knochen sitzt. Die Resektionslinie ist erwartungsgemäß abgerundet, es finden sich keine heterotopen Ossifikationen (Brooker 0) und auch keine Kortikalis Hypertrophie oder Saumbildung. Lediglich in Gruen Zone 1 bzw. 8 scheint es zu einer leichten gleichmäßigen Entkalkung gekommen zu sein.



Abbildung 27: OPT-Patient NU5, Beckenübersicht AP



Abbildung 28: OPT-Patient NU5, Hüftgelenk Lauenstein

Die Abbildungen 27 und 28 zeigen die Situation nach 5 Jahren. Der Sitz der Prothese hat sich nicht verändert. Die leichte Entkalkung in Gruen Zone 1 / 8 scheint sich remineralisiert zu haben.

Bei dem Patienten mit **twiSys Prothese**, im Folgenden TWI Patient, wurde die Indikation zur Implantation ebenfalls aufgrund primärer Koxarthrose rechts gestellt. Der TWI Patient zeigte präoperativ ein Schmerz- und Verkürzungs-bedingtes Hinken rechts, mäßig stark ausgeprägt sowie einen unauffälligen Einbeinstand. Die Schmerzen waren vor allem in der Leiste lokalisiert und durch Innen- und Aussenrotation sowie Flexion zu provozieren. Präoperativ war das rechte Bein 0,5cm kürzer als das linke. Der Patient war zum Zeitpunkt der Operation 57 Jahre alt, wog 82kg bei 176cm Körperlänge (BMI 26,47kg/qmKOF) und hat präoperativ 35 Punkte im mHHS erreicht.

Die Operation wurde in Rücken-Lagerung durchgeführt, der gewählte Zugangsweg war der modifizierte Watson-Jones Zugang. Es zeigte sich eine leichte Ossifikation, mit mittlerer Gelenkspaltverschmälerung und leichter Sklerose mit Zysten, sowie deutlicher Kopfdeformierung. Es wurde eine Inzision des M. gluteus medius durchgeführt und die Kapsel zirkulär entfernt. Drei Drainagen wurden gelegt. Der ASA-Score lag bei 2.

Als Implantate wurden der twiSys Geradschaft Größe 12, Variante Lateral, verwendet, dazu ein Bionit 2 Kopf Größe 32 M (Fa. Mathys) und eine RM Classic Pfanne unzementiert Größe 54/32 (Fa. Mathys).

Intraoperativ traten keine Komplikationen auf. Bis zum Zeitpunkt der Entlassung hatte sich ein Serom gebildet, welches keiner Therapie bedurfte. Der TWI Patient konnte bereits am 2. Tag nach der Operation das Bein voll belasten und zeigte sich sehr zufrieden. Die Beinlänge konnte ausgeglichen werden.

In der Kontrolluntersuchung nach einem Jahr ist der TWI Patient zufrieden und schmerzfrei. Er gab an, seit der Operation keine Schmerzmittel mehr zu nehmen. Im mHHS erreichte er 90 Punkte.

In der 5-Jahres Kontrolle ist der TWI Patient weiterhin zufrieden und schmerzfrei. Im mHHS erreicht er nun 96 Punkte.

Im Jahr 2012 entschied sich der TWI Patient zur Behandlung seiner linken Hüfte mittels der gleichen Prothese. Da diese nach dem von mir festgelegten Untersuchungszeitraum implantiert worden ist, fließen deren Ergebnisse nicht mit in die Studie ein. Der mHHS für die linke Seite lag bei der letzten Nachuntersuchung ebenfalls bei 96 Punkten.



Abbildung 29: TWI-Patient präoperativ, Beckenübersicht AP



Abbildung 30: TWI-Patient präoperativ, Hüftgelenk AP/LAT

Die präoperativen Bilder, ABB. 29 & 30, zeigen beim TWI Patienten ebenfalls eine starke Koxarthrose rechts, mit 8 Punkten, entsprechend Grad 3, im Kellgren und Lawrence Score. Abbildung 31 zeigt die Planungsaufnahme. Es wurde sich ebenfalls schon während der Planung für einen Schaft der Variante Lateral entschieden, hier in Größe 10.

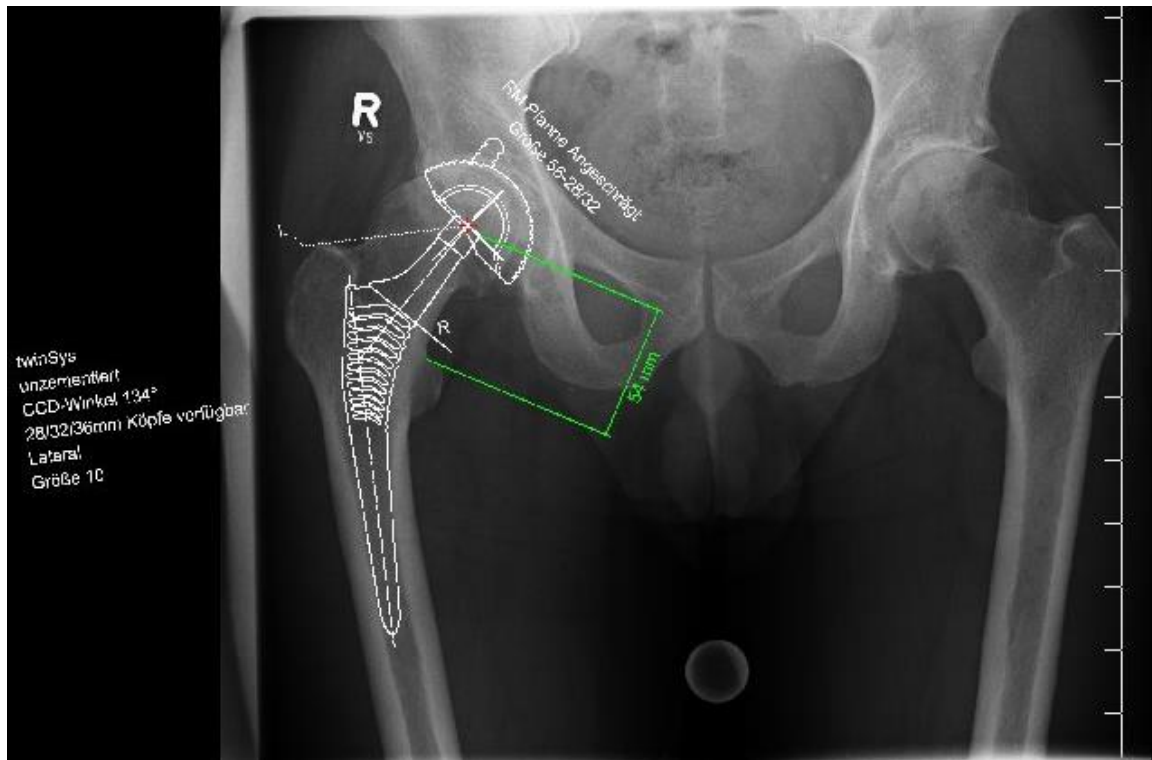


Abbildung 31: TWI-Patient, Planungsbild mit Referenzkugel, Beckenübersicht AP



Abbildung 32: TWI-Patient postoperativ, Beckenübersicht AP

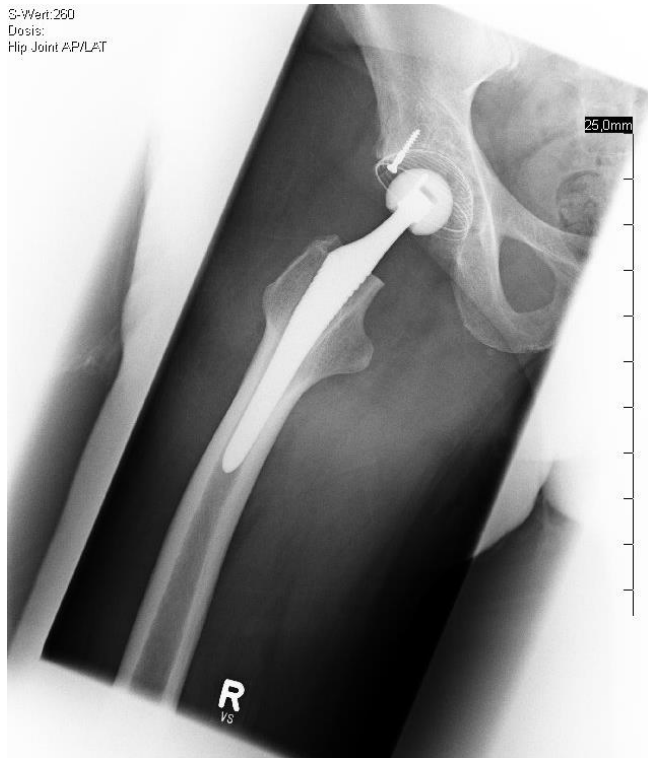


Abbildung 33: TWI-Patient postoperativ, Hüftgelenk AP/LAT

Postoperativ zeigt sich der korrekte Sitz der Prothese (s. Abb. 32 & 33). Es wurde schließlich ein Schaft Größe 12 Lateral verwendet. Hier fällt bereits auf, dass die Resektionshöhe beim twinSys Geradschaft deutlich distaler ist als beim optimys.

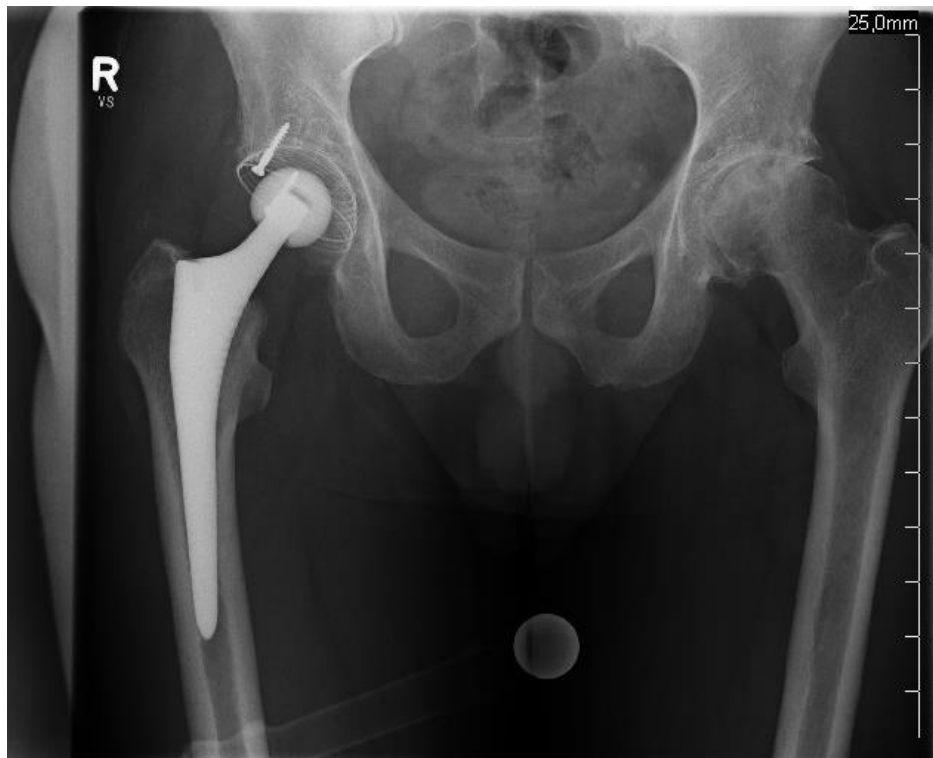


Abbildung 34: TWI-Patient NU1, Beckenübersicht AP



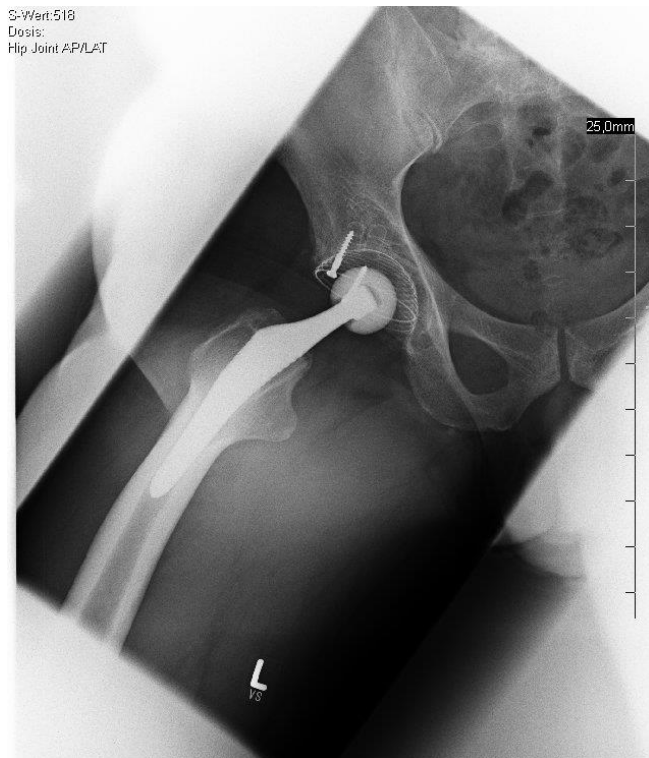


Abbildung 35: TWI-Patient NU1, Hüftgelenk AP/LAT

In der Nachuntersuchung nach einem Jahr (Abb. 34 & 35) stellt sich die Prothese in korrekter Lage dar. Ebenso scheint sich hier eine minime gleichmäßige Entkalkung der Gruen Zone 1 bzw. 8 zu demaskieren. Weiterhin fallen keine Besonderheiten auf.

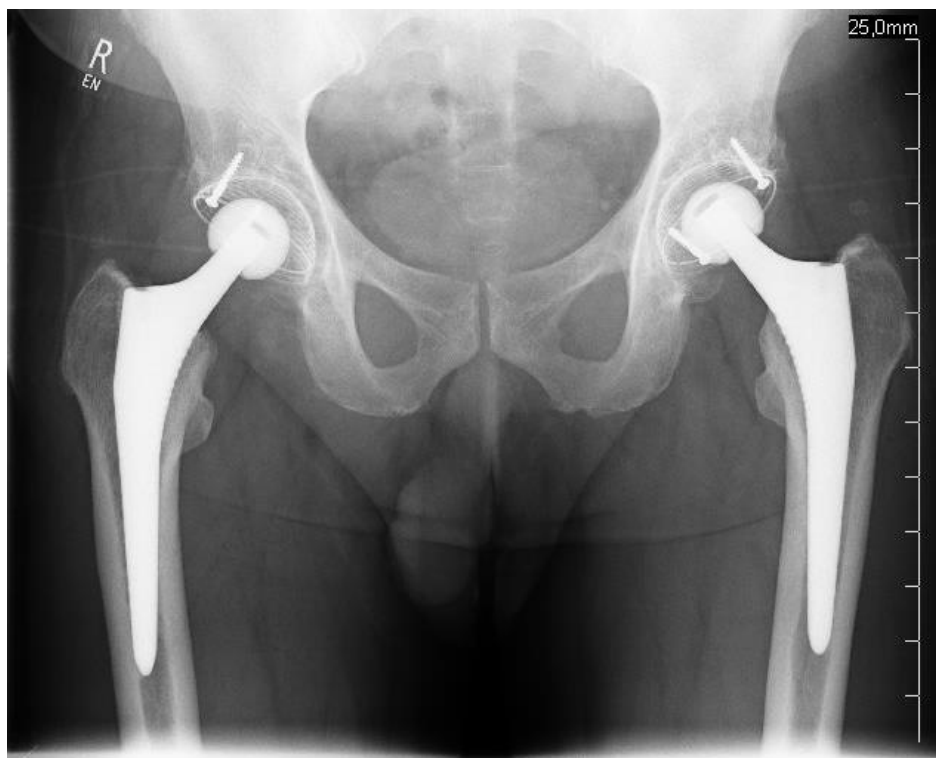


Abbildung 36: TWI-Patient NU5, Beckenübersicht AP



*Abbildung 37: TWI-Patient NU5, Hüftgelenk Lauenstein*

In den Abbildungen 36 & 37, zur 5-Jahres Kontrolle, kann man im Bereich der Prothesenschulter einen minimalen Saum (<1mm) erkennen. Sonst stellt sich die Prothese unverändert dar.

## Vergleich

Es wurde festgestellt, dass sich die ‚Mobilität‘, ‚Funktionalität‘, ‚Schmerzen‘ und das Gesamtergebnis signifikant aufgrund der beiden Operationsmethoden verbessert haben. Nun stellt sich die Frage, ob eines der beiden Verfahren statistisch signifikant bessere Ergebnisse liefert. Hierfür wurden die Differenzen zwischen postoperativ und präoperativ der beiden Verfahren miteinander verglichen und getestet, ob eines der beiden Verfahren statistisch signifikant bessere Ergebnisse entwickelt. Da die beiden Stichproben (OPT Patienten und TWI Patienten) nicht verbunden sind (es handelt sich schließlich um zwei verschiedene Stichproben), kann der Wilcoxon Signed Ranked Test nicht angewendet werden. Zur Berechnung der Signifikanz wurde hier der Mann-Whitney U Test genutzt. Dieser nicht parametrische Test wird genutzt um Differenzen zwischen zwei unabhängigen Stichproben zu vergleichen, wenn keine Standardnormalverteilung vorliegt. Auch hier wurden die P-Werte mit Hilfe der statistischen Software IBM SPSS Statistics 24 berechnet. Dabei wurde ein Signifikanzniveau von 0,05 festgelegt (Lund und Lund 2018).

Die P-Werte der Differenzen des Vergleichs der beiden Verfahren sind unten dargestellt. Auch beim Mann-Whitney-U-Test werden neben den P-Werten auch deskriptive Statistiken und Ränge dargestellt.

Im Vergleich der beiden Gruppen steigen in der optimys Gruppe die Werte um 43,35 Punkte, die der twinSys Gruppe um 38,11 Punkte an ( $p=0,005$ ).

Für ‚Mobilität‘ sind die Differenzen 0,96-OPT und 0,96-TWI ( $p=0,752$ ), für ‚Schmerz‘ 29,57-OPT und 26,96-TWI ( $p=0,066$ ), und für ‚Funktion‘ 12,97-OPT und 10,62-TWI ( $p=0,013$ ). Somit hat die optimys Gruppe statistisch signifikant bessere Werte für den Gesamtscore und den Teilscore ‚Funktion‘ (s. Tab 18& 19).

Nach fünf Jahren steigen die Werte in der optimys Gruppe um 43,45 Punkte in der twinSys Gruppe um 36,61 Punkte an ( $p=0,001$ ).

Die Differenzen sind für ‚Mobilität‘ 0,87-OPT und 1,05-TWI ( $p=0,118$ ), für ‚Schmerz‘ 30,43-OPT und 27,17-TWI ( $p=0,020$ ) und für ‚Funktion‘ 12,54-OPT und 8,99-TWI ( $p=0,10$ ) (s. Tab. 20 & 21). Die Unterschiede sind statistisch signifikant für den Gesamtscore und die Teilscores ‚Schmerz‘ und ‚Funktion‘.

## Deskriptive Statistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Differenz Mobilität	336	,96	1,122	-3	5
Differenz Schmerz	336	27,82	13,515	-34	44
Differenz Funktion	336	11,40	8,996	-16	38
Differenz Gesamt	336	39,84	18,570	-32	82
OPT 1 TWI 0	336	,33	,471	0	1

Tabelle 18: *optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ*

## Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	12235,000	10966,500	10413,500	10130,000
Wilcoxon-W	18451,000	36391,500	35838,500	35555,000
Z	-,316	-1,836	-2,479	-2,816
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,752	,066	,013	,005

a. Gruppenvariable: OPT 1 TWI 0

Tabelle 19: *Statistik für 1-Jahres Vergleich*

**Statistisch signifikant für Funktion und Gesamt (p<5%).**

## Deskriptive Statistiken

	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Differenz Mobilität	199	28,40	13,027	-10	44
Differenz Schmerz	199	10,58	9,598	-26	34
Differenz Funktion	257	,99	,937	-3	4
Differenz Gesamt	257	38,98	18,421	-17	80
OPT 1 TWI 0	257	1,65	,477	1	2

Tabelle 20: *optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ*

## Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	6641,500	3971,500	3861,500	5620,000
Wilcoxon-W	10646,500	10076,500	9966,500	19816,000
Z	-1,564	-2,317	-2,561	-3,274
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,118	,020	,010	,001

a. Gruppenvariable: Methode (1 OPT)

Tabelle 21: Statistik für 5-Jahres Vergleich

### Statistisch signifikant für Schmerz, Funktion und Gesamt ( $p < 5\%$ ).

Die Abbildungen 38 und 39 zeigen die Ergebnisse des optimys und twinSys Schaftes im zeitlichen Verlauf.

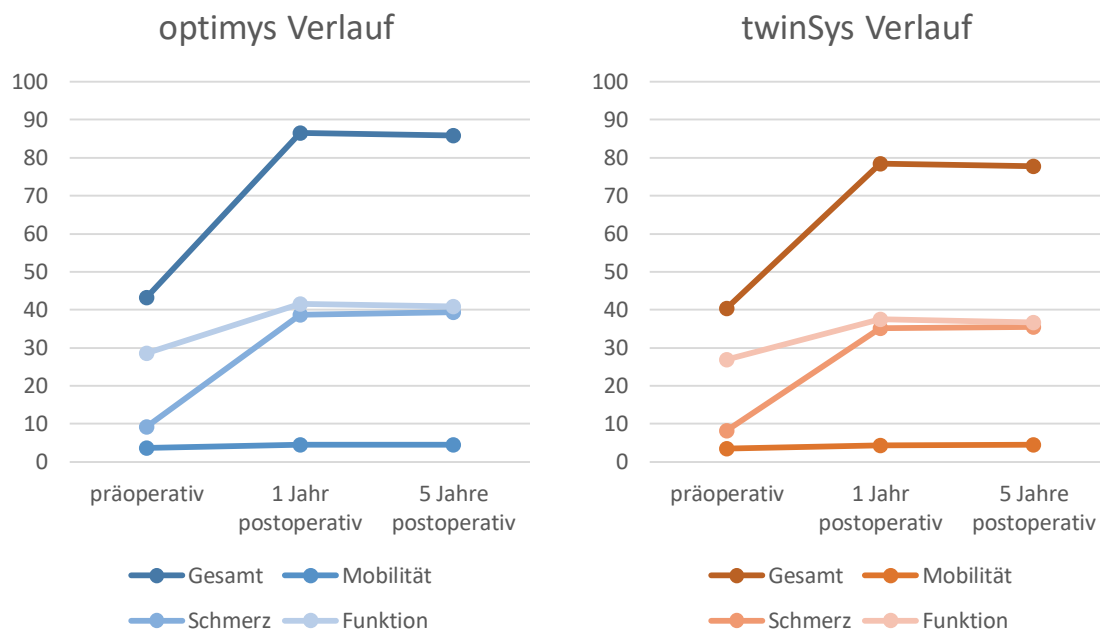


Abbildung 38 (links): Ergebnisse des optimys Kurzschaftes im zeitlichen Verlauf

Abbildung 39 (rechts): Ergebnisse des twinSys Geradschaftes im zeitlichen Verlauf

## Komplikationen

In der **optimys Gruppe** kam es einmal zu Wunddehiszenz, zu drei oberflächlichen und einem tiefen Wundinfekt. Es wurde ein Serom ausgeräumt, eine subkutane Fistel und ein offenes Drainagenloch behandelt. Von den 206 Schäften wurden 2 revidiert. Bei einer Patientin kam es zu einem Sturz in der Rehabilitation mit periprothetischer Fraktur und anschließendem Schaftwechsel. Bei einer anderen Patientin kam es nach über einem Jahr zu einem Wechsel wegen Nonintegration des Schaftes. Bei ihr war eine Hüftkopfnekrose vor Erstimplantation diagnostiziert.

In der **twinSys Gruppe** kam es dreimal zu Wunddehiszenz und zweimal zu tiefen Wundinfekten. Bei zwei Patienten kam es zu intraoperativen Trochanter major Frakturen. Bei einer Patientin kam es aufgrund eines Sturzes zu einer periprothetischer Fraktur. Bei einer weiteren Patientin kam es aufgrund aseptischer Lockerung zu einem Wechsel der Prothese.

## Zufriedenheit

In beiden Gruppen antworteten fast alle Patienten mit ‚ja‘ auf die Frage, ob sie mit der Operation und dem Ergebnis zufrieden sind. In der optimys Gruppe war nach einem Jahr ein Patient (0,9%) nicht zufrieden mit der Operation und ein anderer war es nach 5 Jahren nicht mehr (1,1%).

In der twinSys Gruppe waren 4 Patienten (1,8%) nach einem Jahr unzufrieden und 7 nach 5 Jahren (4,2%). Dabei gab es allerdings keine Patienten, die zu beiden Messzeitpunkten unzufrieden waren.

## Diskussion

Die durchgeführte Studie dient zur Analyse des klinischen Outcomes des schenkelhals-teilerhaltenden Kurzschaft optimys. Kann dieser als Alternative neben etablierten Geradschaftprothesen bestehen? Welche Vorteile bietet er gegenüber einem Geradschaft? Bietet er eine ausreichende Primärstabilität? Welche Komplikationen treten auf? Welche Patienten kommen in Frage (und welche nicht)? Wie reiht er sich in den Kontext anderer Kurzschäfte ein?

In der operativen Behandlung der Hüftgelenksarthrose gibt es ein großes Spektrum an Therapieoptionen und auch die Anzahl unterschiedlicher Prothesenschäfte hat im letzten Jahrzehnt stark zugenommen. Neue Prothesendesigns zielen darauf ab die Prothese Knochen- und Weichteilschonender implantieren zu können, um für einen eventuellen Wechsel nach Ablauf der Lebenszeit der Prothese gewappnet zu sein.

Die Hüft-Totalendoprothese ist aus klinischer Perspektive schon lange der Eingriff mit den besten Ergebnissen, vergleicht man sie mit Endoprothesen an anderen Gelenken. Kann auf diesem weiten Feld ein neues Design bestehen?

Im Rahmen dieser Studie wurden 540 Patienten an 559 Gelenken versorgt. 206 bekamen den optimys Schaft und 353 die twinSys Prothese (siehe auch Flussdiagramm unter Demographische Daten). In die statistische Auswertung konnten nach einem Jahr noch 111 Patienten der optimys Gruppe und 225 Patienten der twinSys Gruppe miteinbezogen werden, nach fünf Jahren waren es noch 89 und 168 Patienten. 9 Patienten der optimys Gruppe und 6 Patienten der twinSys Gruppe verstarben im Untersuchungszeitraum an fachfremden Leiden, bei 2 Patienten der optimys Gruppe musste aufgrund von Komplikationen ein Prothesenwechsel durchgeführt werden. In der twinSys Gruppe mussten aufgrund von Komplikationen bei 2 Patienten ein Schaftwechsel durchgeführt werden.

## Bewertung der Studie

### Stärken der Arbeit

- Objektive Bewertung des klinischen Outcomes durch den Harris Hip Score
- Erste 5-Jahresdaten der Endoprothese optimys, bisher gibt es keinen Vergleich dieser mit anderen Prothesendesigns.
- Die Daten wurden konsekutiv ausgewertet: jede\*r Patient\*in, jede Hüfte, die nach fünf Jahren ausgewertet werden konnte, hat vollständige 1-Jahres Daten zum Vergleich. Dies gilt ebenso für die Röntgenaufnahmen – zu jeder röntgenologisch untersuchten Hüfte gibt es vollständige 5- und 1-Jahres Daten.

### Schwächen der Arbeit

- Es wurde kein Score für die Patientenzufriedenheit angewendet. Allerdings korreliert das Ergebnis des (modifizierten) Harris Hip Score mit der Patientenzufriedenheit wie Aprato et al. zeigen konnten (Aprato, Jayasekera und Villar 2012).
- Ausgewertet wurden nur Patienten deren Daten vollständig am jeweiligen Messzeitpunkt vorlagen. Daher ergibt sich eine gewisse Selektivität, bietet gleichzeitig aber auch den Vorteil, dass diese Daten konsekutiv gut verfolgbar sind.
- Die Heterogenität der Gruppen, bezogen auf Gruppengröße, Alters- und Geschlechtsverteilung, ist zufällig und unglücklich und sollte bei einer weiteren Studie vermieden werden.
- In der optimys Gruppe scheinen besonders viele Patienten bereits nicht zur 1-Jahres Nachuntersuchung erschienen zu sein. Dies liegt daran, dass in diesem Zeitraum 74 Patienten (respektive Hüften) aus dem Ausland in der VOKK einen optimys Schaft implantiert bekommen haben. Diese konnten dementsprechend nicht nachuntersucht werden.  
Bei einem anderen Patienten kam es in der Rehabilitation zum Sturz mit periprothetischer Fraktur und Wechsel der Prothese. Diese Patienten ausgenommen sind es noch 20 Patienten mit missed follow up.



Auch in der twinSys Gruppe fehlen sehr viele Patienten bei der 1-Jahres Kontrolle. Der twinSys Schaft ist bereits in der VOKK etabliert. Reagiert ein Patient nicht auf die erste Einladung zur Nachuntersuchung wird dies nicht weiter verfolgt. Für die 5-Jahres Kontrolle habe ich die Patienten mehrfach angerufen, verlorengegangene Einladungen erneut verschickt und einige Patienten auch zu Hause besucht, um eine Nachuntersuchung durchzuführen. Bei diesen Patienten konnte dementsprechend kein Röntgenbild angefertigt werden.

optimys Gruppe gegen twinSys Gruppe

Die Ergebnisse zeigen einen allgemein statistisch signifikanten Vorteil der optimys Gruppe gegenüber der twinSys Gruppe in den kurzfristigen Ergebnissen nach einem Jahr in den Subkategorien ‚Funktion‘ und Gesamt und in den mittelfristigen Ergebnissen nach fünf Jahren in den Subkategorien ‚Schmerz‘, ‚Funktion‘ und Gesamt. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass der absolute Unterschied im Gesamtergebnis nach einem Jahr 8,09 Punkte und nach 5 Jahren 8,04 Punkte beim HHS zugunsten des optimys beträgt.

Mobilität

In der Kategorie ‚Mobilität‘, gemessen über die ROM anhand der Neutral-0-Methode, zeigen beide Gruppen im Vergleich zur präoperativen Untersuchung signifikante Verbesserungen. Präoperativ lagen die Werte bei 3,59-OPT und 3,42-TWI.

Im Vergleich untereinander zeigt die optimys Gruppe nach einem Jahr einen Wert von 4,56 Punkten im Vergleich von 4,38 Punkten in der twinSys Gruppe. Dieser Unterschied ist statistisch jedoch nicht signifikant.

Nach fünf Jahren liegt die twinSys Gruppe mit 4,50 Punkten zwar vor der optimys Gruppe mit 4,43 Punkten, wodurch beide signifikant besser als in der präoperativen Untersuchung sind, jedoch ist diese Differenz statistisch nicht signifikant.

Gerade jüngere Patienten stellen hohe Anforderungen an ihre Hüftprothese. Abschließend lässt sich feststellen, dass der optimys Schaft eine zumindest gleichwertige Alternative zum klassischen Geradschaft ist.

Schmerz

In der Kategorie ‚Schmerz‘, gemessen anhand der Befragung der Patienten und Einteilung in 6-Items (0, 10, 20, 30, 40 und 44 Punkte für immobilisierende bis keine Schmerzen), zeigen beide Gruppen sowohl nach einem, als auch nach fünf Jahren, signifikant bessere Ergebnisse als zum präoperativen Untersuchungszeitpunkt.

Im Vergleich der beiden Gruppen nach einem Jahr liegt die optimys Gruppe bei 38,76 Punkten und die twinSys Gruppe bei 35,21 Punkten. Dieser Unterschied ist statistisch nicht

signifikant. Jedoch lässt sich erkennen, dass die Streuung der Werte in der optimys Gruppe kleiner ausfällt, als in der twinSys Gruppe mit Standardabweichungen von 8,912 vs. 10,476. Nach fünf Jahren schneidet die optimys Gruppe mit 39,30 vs. 35,43 Punkten in der twinSys Gruppe statistisch signifikant besser ab ( $p=0,02$ ). Auch hier fällt die Streuung geringer aus, Standardabweichung von 8,236 vs. 11,057.

Gerade die Kategorie ‚Schmerz‘ ist in der Beurteilung des Erfolges von Endoprothesen relevant, da Schmerzen bzw. die Reduktion von Schmerzen für den Patienten ein wichtiges Entscheidungsmerkmal für eine Operation sind.

Möglicher Grund kann hierfür der gewählte Zugangsweg sein. Die meisten Patienten der optimys Gruppe wurden in minimal invasiver Technik operiert, bei der es zu keiner Muskelinzision kommt. Damit können muskuläre Insuffizienzen vermieden werden, die zu Schmerzen führen können.

#### Funktion

In der Kategorie ‚Funktion‘, gemessen mit insgesamt 8 Items zur ‚Gehfähigkeit‘, ‚Unterstützung‘ und ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘, zeigen sich bei beiden Gruppen signifikant bessere Ergebnisse, nach einem und nach fünf Jahren, als im Vergleich zur präoperativen Untersuchung.

Im Vergleich beider Gruppen nach einem Jahr liegt die optimys Gruppe mit 41,59 Punkten vor der twinSys Gruppe mit 37,55 Punkten, die Differenz ist statistisch signifikant ( $p=0,013$ ). Auch hier ist die Streuung der Ergebnisse in der optimys Gruppe deutlich kleiner, Standardabweichung bei 6,927 vs. 10,455.

Nach fünf Jahren schneidet die optimys Gruppe mit einem Wert von 40,84 Punkten gegenüber 36,75 Punkten der twinSys Gruppe wieder statistisch signifikant besser ab ( $p=0,01$ ). Die Streuung der Ergebnisse ist in der optimys Gruppe kleiner als in der twinSys Gruppe ( $\sigma(\text{OPT})= 9,093$ ;  $\sigma(\text{TWI})= 11,791$ ).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der optimys Kurzschaft in den kurz- und mittelfristigen Ergebnissen sehr gute Ergebnisse erzielt und statistisch signifikant besser abschneidet als der Geradschaft twinSys. Dabei bleibt die Kategorie Bewegungsumfang

aussen vor, hier sind die absoluten Unterschied zu gering. Beide Schäfte scheinen hier ebenbürtig zu sein.

## Altersverteilung

Die größere Streubreite der Ergebnisse in der twinSys Gruppe könnte auf die Heterogenität in der Gruppenzusammenstellung hinweisen. Auf den Faktor ‚Gewicht‘ und ‚BMI‘ trifft das aber für das Studienkollektiv nicht zu.

In dieser Studie wurde aufgrund der ungleichen Verteilung keine statische Auswertung der Ergebnisse nach Altersgruppen durchgeführt. Wünschenswert wäre eine gleichmäßige Altersverteilung gewesen. Jedoch sei hier angemerkt, dass von den 10 Patienten der optimys Gruppe, die zum Operationszeitpunkt 75 Jahre oder älter waren, zur 5-Jahres Nachuntersuchung der mittlere mHHS-Wert bei 76,73 liegt. Analog erreichten diese 37 Patienten der twinSys Gruppe nach fünf Jahren 66,1 Punkte. Bisher wurden Kurzschäfte, aufgrund ihrer knochensparenden Implantationsmöglichkeit, vorwiegend jüngeren Patienten empfohlen (Giardina, et al. 2018), da bei zu erwartender vermehrter Aktivität und längerer Lebenserwartung die Wahrscheinlichkeit einer Revisionsoperation höher ist und dafür knochensparende Operationen entscheidend sind (von Lewinski und Floerkemeier 2018). Neuere Studien geben jedoch Hinweise, dass Kurzschäfte auch für ältere Patienten eine adäquate Therapieoption sind (Boller, et al. 2019) (Kim, Park und Kim 2018).

Auch ist es nicht unüblich, dass neue Prothesen zunächst an einem jüngeren Kollektiv erprobt werden, zudem war Alter kein Ausschlusskriterium. Gkagkalis et al. (Gkagkalis, et al. 2019) konnten in Ihrer Studie zum Einfluss des Alters auf die Ergebnisse einer Hüfttotalendoprothese schließlich nachweisen, dass Alter allein nicht als Kontraindikation für die Verwendung von Kurzschäften gelten muss. Außerdem fanden sie im Vergleich von jungen (<60 Jahren) und alten (>75 Jahren) Patienten nur geringe Unterschiede im mHHS, wohingegen keine signifikanten Unterschiede für Schmerzen und radiologische Ergebnisse gefunden werden konnten.

Weitere Studien zeigten ebenfalls, dass Alter allein kein bestimmender Faktor für das Gesamtergebnis von Hüfttotalendoprothesen ist (Jones, et al. 2001), jedoch Einfluss auf die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, respektive Komplikationen bei gleicher Verbesserung der Lebensqualität haben kann (Fang, et al. 2015).

## Der Einfluss der Operationstechnik auf das Outcome

In beiden Gruppen wurden jeweils mehr als zwei Drittel über unterschiedliche Zugänge operiert. In der optimys Gruppe wurden 83,5% der Patienten im anterolateralen Zugang in Seitenlage und minimalinvasiver Technik (MIS) operiert, während in der twinSys Gruppe 71,1% der Patienten mittels modifiziertem Watson-Jones Zugang in Rückenlage (WJA) versorgt wurden. Diese beiden Zugänge unterscheiden sich vor allem durch die Lagerung des Patienten und Größe des Hautschnittes, die Technik ist überwiegend dieselbe.

Dieser Unterschied ist zunächst einmal auf die Heterogenität in der Gruppe der Operateure zurückzuführen, wobei alle Operateure jeweils in der von ihnen gewählten Zugangsart erfahren sind.

In der Literatur finden sich unterschiedliche Studien bezüglich des Vergleichs verschiedener Zugänge in der Hüftendoprothetik. Leider konnte keine Studie ausfindig gemacht werden, welche genau diese beiden Zugangsarten im Hinblick auf das Outcome oder andere Parameter vergleicht. Am ehesten geben Mouilhade et al. einen Hinweis. In ihrer Studie vergleichen sie zwei anterolaterale Zugänge in Bezug auf Positionierung der Komponenten. Dabei konnten sie jedoch keine Unterschiede im Bezug auf den Prothesenschaft feststellen, jedoch in Bezug auf die acetabuläre Komponente (Mouilhade, et al. 2011).

Grammatopoulos et al. konnten herausfinden, dass in lateraler Position die Einstellung des Beckens schwerer fällt und dies wiederum die Positionierung der acetabulären Komponente schwieriger macht. Einflüsse auf den Prothesenschaft wurden nicht untersucht (Grammatopoulos, et al. 2018). Ähnliches berichten auch Takada et al. (Takada, et al. 2019).

Die Positionierung der Pfannenkomponente wurde in dieser Studie nicht untersucht, ihr Einfluss auf das Gesamtoutcome kann somit nicht sicher bestimmt werden. Gegeben der Tatsache, dass die optimys Gruppe überwiegend in lateraler Position und die twinSys Gruppe überwiegend in Rückenlage operiert worden ist, und gegeben der statistisch signifikant besseren Ergebnisse der optimys Gruppe insgesamt, kann der Einfluss des gewählten Zugangsweges auf das Outcome wohl vernachlässigt werden. Es bleibt zu betonen, dass jede\*r Operateur\*in die besten Ergebnisse in dem Zugang erzielt, in welchem er oder sie die meiste Erfahrung hat (Langraeber, et al. 2013).

Die Implantationen der twinSys Gruppe wurden von insgesamt 29 verschiedenen Operateur\*innen durchgeführt, während es in der optimys Gruppe nur 12 waren. Wünschenswert wäre es gewesen, wenn es eine Gleichverteilung der Operateur\*innen gegeben hätte, jedoch waren bei jedem Eingriff erfahrene Operateur\*innen anwesend. Alle Operateure waren aus einer Klinik und die Nachbehandlung aller Patienten identisch.

## Diskussion der radiologischen Ergebnisse

Bei der Auswertung der radiologischen Ergebnisse fällt zunächst auf, dass insgesamt nur sehr wenige Patienten Auffälligkeiten in den Röntgenaufnahmen zeigen.

Die wohl wichtigste Erkenntnis ist, dass es in der twinSys Gruppe zwei Patienten mit intraoperativer Trochanter major Fraktur gibt, in der optimys Gruppe dagegen keinen. Dies lässt sich auf die weiter proximal liegende Resektionsebene des optimys Schaftes zurückführen. Es lässt sich also feststellen, dass beim optimys Schaft aufgrund seines Designs und der damit verbundenen schonenderen Implantationstechnik, mit weniger intraoperativen Verletzungen des Trochanter major zu rechnen sind. Hiervon profitieren alle Patienten, insbesondere ältere, die aufgrund ihres Alters und der damit häufig einhergehenden schlechteren Knochenqualität eher von intraoperativen Frakturen betroffen sind.

Auch scheint der optimys Schaft sich besser im proximalen Schaft zu verankern, vergleicht man die 10 Patienten der twinSys Gruppe mit einem Patienten in der optimys Gruppe, bei denen sich Säume um die Prothesen gebildet haben. Diese Säume bilden sich fast ausschließlich im metaphysären Anteil des Femurs aus. Schon Bieger et al. (Bieger, et al. 2013) vermuteten in ihrer in vitro Analyse, dass dies aufgrund der vornehmlich metaphysären Verankerung des optimys Schaftes liegen könnte, wohingegen ein Geradschaft sich weiter distal verankert.

Bereits Kutzner et al. (Kutzner, Hechtner, et al. 2017) konnten in ihrer Untersuchung zur heterotopen Ossifikation zeigen, dass der optimys Schaft vielversprechende Kurzzeitergebnisse erreicht. Dies spiegelt sich auch in meiner Untersuchung wieder. Bei lediglich 4 Patienten (4,5%) kam es zu heterotoper Ossifikation gegenüber 20 Patienten (11,9%) in der twinSys Gruppe.

Auch zeigen sich in der optimys Gruppe nur 2 Patienten, die eine Schaftsinterung aufweisen, gegenüber 7 Patienten in der twinSys Gruppe. Bereits in der in vitro Analyse von Bieger et al. (Bieger, et al. 2013) und der Migrationsanalyse von de Waard et al. (S. de Waard, et al. 2018) zeigte der optimys Schaft eine gute Primärstabilität, welche sich auch in unseren Daten widerspiegelt. Auch dem twinSys Schaft konnte bereits ein günstiges Migrationsverhalten nachgewiesen werden (Claus, Van Der Straeten und Goossens 2014).

Da die Röntgenbilder lediglich händisch vermessen wurden, wurde auf eine statistische Auswertung der Daten verzichtet. Trotzdem und bei der insgesamt niedrigen Anzahl von betroffenen Patienten kann man wohl davon ausgehen, dass der optimys Schaft dem twinSys nicht unterlegen, in Bezug auf Migrationsverhalten, Saumbildung, Frakturgefahr und heterotoper Ossifikation ist.

#### Deutung der Ergebnisse in den Untergruppen

Beide Gruppen wurden noch unterteilt in Gewichts- und BMI-Untergruppen und nach Geschlecht, um herauszufinden, ob einer der Schäfte Vorteile oder Nachteile bei Patienten mit entsprechenden Merkmalen erbringt.

Gerade das Gewicht, bzw. die Last, die auf das Hüftgelenk wirkt, ist ein wichtiger Faktor, der das Migrationsverhalten des Schaftes beeinflusst, jedoch letztlich angepasst für Geschlecht und Alter des Patienten keinen signifikanten Unterschied ausmacht (K. P. Kutzner, et al. 2016). Daher wurde in dieser Studie untersucht, ob sich ein signifikanter Unterschied im klinischen Outcome nach 5 Jahren zeigt. Die ausführlichen Ergebnisse dazu finden sich im Anhang.

Für die Untergruppe ‚Körpergewicht kleiner 75kg‘ (s. Anhang II S. 104ff.) zeigen sich nahezu keine signifikanten Unterschiede, lediglich für die Kategorie ‚Funktion‘ nach fünf Jahren schneidet die optimys Gruppe besser ab ( $p=0,042$ ).

Es zeigt sich, dass die optimys Gruppe in der Untergruppe ‚Körpergewicht größer 75kg‘ (s. Anhang II S. 109ff.) nach einem Jahr statistisch signifikant besser für ‚Schmerz‘ ( $p=0,018$ ), ‚Funktion‘ ( $p=0,046$ ) und die Gesamtpunktzahl ( $p=0,004$ ) abschneidet als die twinSys Gruppe. In der Untersuchung nach fünf Jahren sind die Ergebnisse der optimys Gruppe sogar

in allen Kategorien statistisch signifikant besser als die der twinSys Gruppe (s. Abb. 40) – ‚Schmerz‘ (p=0,002), ‚Funktion‘ (p=0,018), ‚Mobilität‘ (p=0,029) und Gesamt (p=0,001).

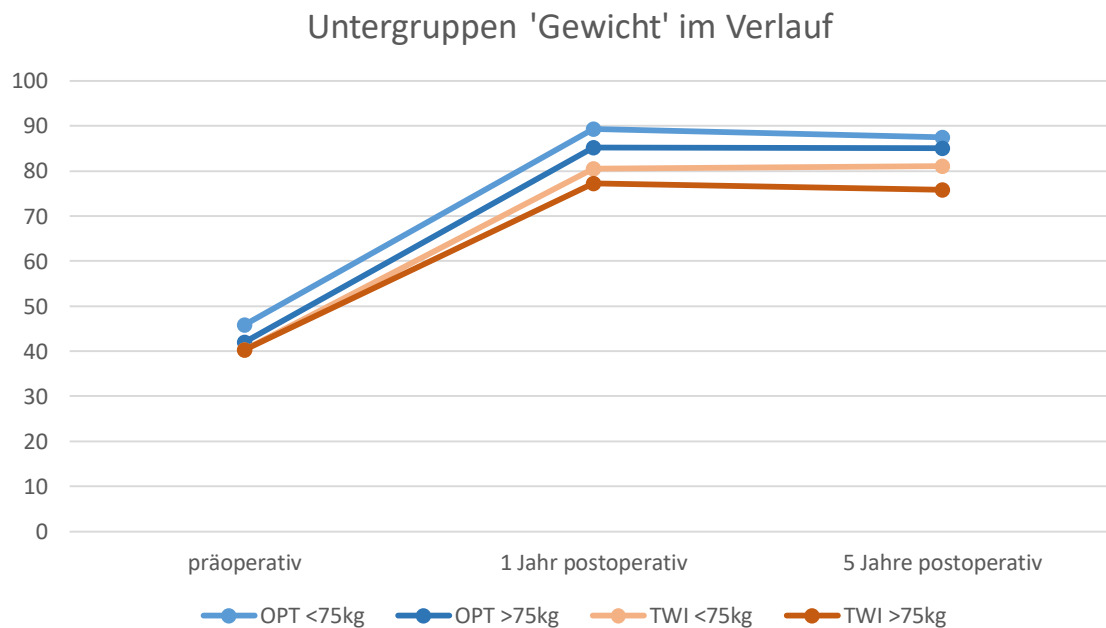


Abbildung 40: Ergebnisse des mHHS der Untergruppen "Gewicht" im zeitlichen Verlauf

Damit zeigt sich ein Unterschied zu der Untersuchung von Kutzner et al., die in ihrer Migrationsanalyse auch den HHS mit abgefragt haben, mit Messzeitpunkten nach 6 Wochen, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten. Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt (Subsidence  $\leq$  1,5mm), welches wiederum mit dem Körpergewicht korreliert. Es fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den genannten Gruppen (K. P. Kutzner, et al. 2016).

Mai et al. zeigten bereits 2014, dass der Kurzschafft auch für übergewichtige Patienten vielversprechende Ergebnisse nach 24 Monaten erzielt (S. Mai, et al. 2014). Hier können die Studienergebnisse nach 60 Monaten anschließen.

Respektive zeigen sich für den Vergleich der BMI-Kategorien  $<30\text{kg/qmKOF}$  – nicht adipös und  $>30\text{kg/qmKOF}$  – adipös, dass zwischen den beiden Gruppen die Unterschiede erst nach 5 Jahren statistisch signifikant werden.

In der Untergruppe ‚BMI<30‘ sind nach einem Jahr jeweils statistisch signifikante Verbesserungen für die Schäfte festzustellen, im Vergleich jedoch keine (s. Anhang II S. 114ff.). Nach fünf Jahren hebt sich der optimys Schafft gegenüber dem twinSys Schafft, in Kategorien ‚Schmerz‘ (p=0,047), ‚Funktion‘ (p=0,019) und Gesamt (p=0,015), deutlich ab.



In der Untergruppe ‚BMI>30‘ tritt ebenso eine statistisch signifikante Verbesserung nach einem und nach 5 Jahren bei beiden Implantaten im Vergleich zum Ausgangswert ein (s. Anhang II S. 119ff.). Im Vergleich gegeneinander schneidet der optimys Schaft nach einem Jahr statistisch signifikant besser in der ‚Funktion‘ ( $p=0,048$ ) und nach fünf Jahren in ‚Funktion‘ ( $p=0,035$ ) und Gesamtwert ab ( $p=0,022$ ). Abbildung 41 zeigt die Ergebnisse in der Untergruppe ‚BMI‘ im zeitlichen Verlauf.

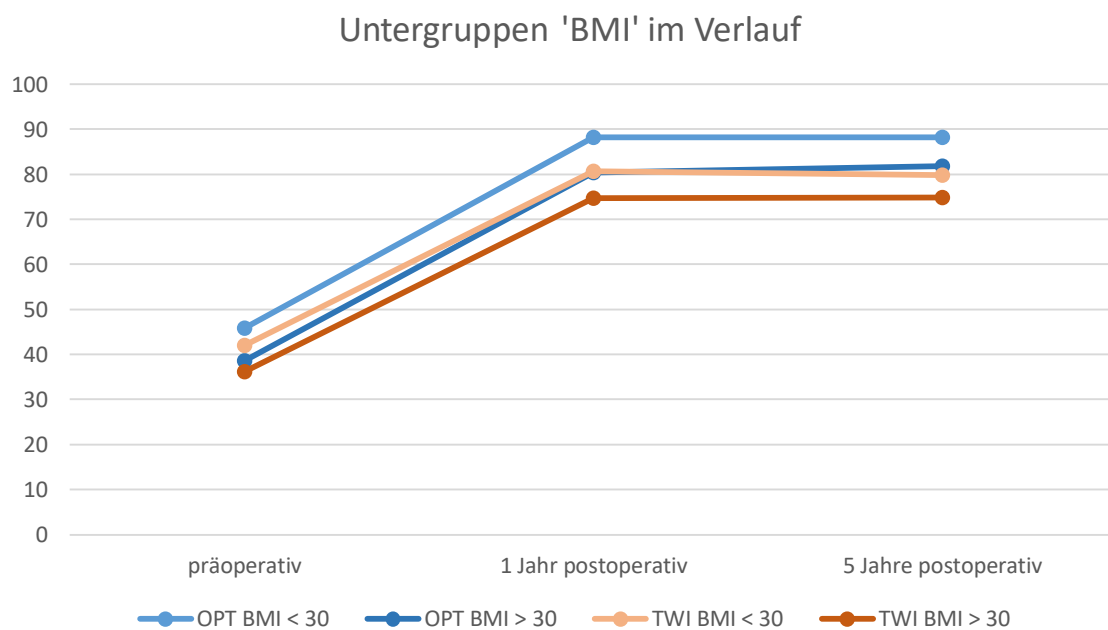


Abbildung 41: Ergebnisse des mHHS der Untergruppen "BMI" im zeitlichen Verlauf

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der optimys Schaft unabhängig vom Gewicht oder BMI des Patienten statistisch signifikante Verbesserung der klinischen Ergebnisse erbringt und teilweise besser abschneidet als das klassische Geradschaftdesign. Zu beachten bleibt, dass die Kategorie Mobilität, gemessen anhand der Range-of-Motion mittels Neutral-O-Methode hierbei von allen Kategorien eine Ausnahme bildet. Es finden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in dieser Kategorie zwischen den beiden Schafttypen.

In der Untergruppe ‚Geschlecht‘ wurde untersucht, ob der optimys Schaft bei jeweils einem Geschlecht besser abschneidet als der twinSys Schaft. Männer und Frauen mit der gleichen Prothese wurden nicht miteinander verglichen.

Hier fällt zunächst auf, dass in der Untergruppe ‚männlich‘ nach einem Jahr keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Implantaten auftreten, nach fünf Jahren jedoch in allen Kategorien der optimys Schaft statistisch signifikant besser abschneidet mit  $p < 0,001$  (s. Anhang II S. 124ff.). Entweder haben sich vor allem die Männer in der optimys Gruppe zwischen dem zweiten und dritten Messzeitpunkt deutlich verbessert oder die twinSys Männer mit den „besseren“ Ergebnissen sind bevorzugt nicht zu den 5-Jahres Nachuntersuchungen erschienen oder die optimys Männer mit den „schlechteren“ Ergebnissen sind bevorzugt nicht zu den 5-Jahres Nachuntersuchungen erschienen.

In der Untergruppe ‚weiblich‘ gibt es statistisch signifikante Unterschiede in den Kategorien ‚Schmerz‘ ( $p = 0,048$ ), ‚Funktion‘ ( $p < 0,001$ ) und Gesamt ( $p = 0,001$ ) nach einem Jahr und ‚Funktion‘ ( $p < 0,001$ ) und Gesamt ( $p = 0,001$ ) nach 5 Jahren (s. Anhang II S. 129ff.)

Auch hier kristallisiert sich heraus, dass die Stärken des optimys Schaftes vor allem in der Schmerzreduktion, noch mehr aber in der Verbesserung der Funktion liegen. Abbildung 42 stellt die Ergebnisse der Untergruppe Geschlecht im zeitlichen Verlauf dar.

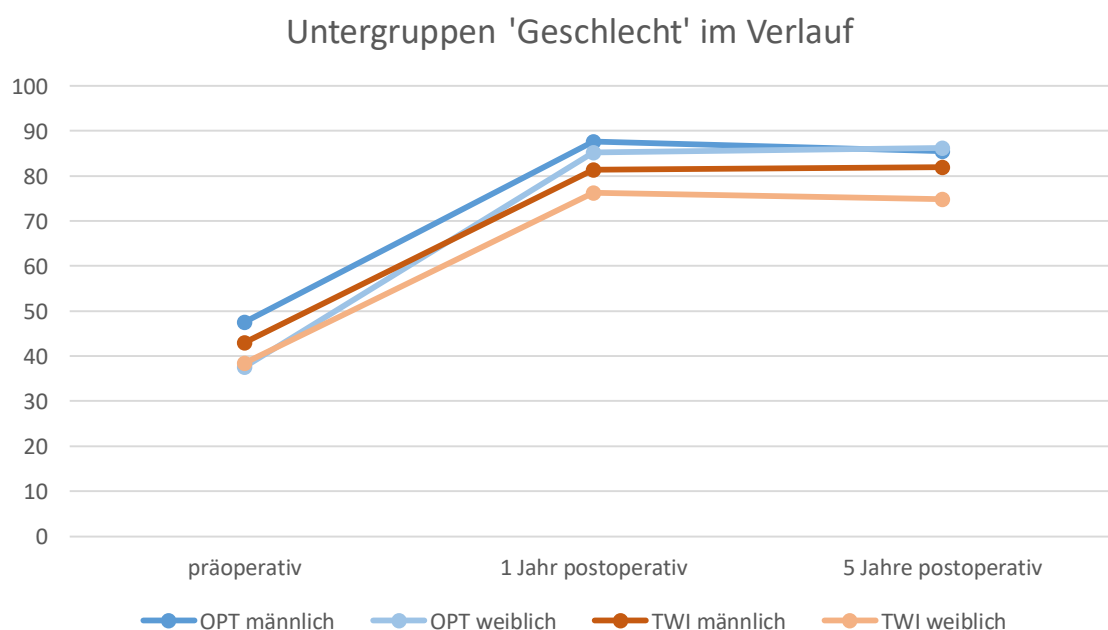


Abbildung 42: Ergebnisse des mHHS der Untergruppen "Geschlecht" im zeitlichen Verlauf

Die Ergebnisse des optimys Schaftes im Kontext anderer Kurzschäfte

2008 veröffentlichten Hagel et al. in der *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca* eine Studie zu den mittelfristigen Ergebnissen des Mayo Schaftes (Hagel, Hein und Wohlrab 2008). Von 316 eingeschlossenen Patienten konnten 270 über einen durchschnittlichen Nachuntersuchungszeitraum von 83,6 Monaten beobachtet werden. Dabei stieg der HHS von 44,79 auf 93,58 Punkte an.

Im Jahr 2013 erschien eine Studie von Ralf H. Wittenberg et al. zu den klinischen und radiologischen Ergebnissen des Metha Kurzschaftes (Fa. Braun-Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) (Wittenberg, et al. 2013). Diese Studie befasste sich ebenfalls mit den mittelfristigen klinischen Ergebnissen, gemessen unter anderem am Harris Hip Score. Untersucht wurden insgesamt 250 Patienten über einen Zeitraum von 4,9 Jahren, 204 Patienten konnten ausgewertet werden. Im Schnitt waren die Patienten bei der Operation 60 Jahre alt, 42% Männer und 58% Frauen, bei einem BMI von 27 (16-47) und einem durchschnittlichen Ausgangswert von 50 Punkten im HHS. Bei der letzten Nachuntersuchung ergab sich ein mittleres Ergebnis von 97 Punkten im Harris Hip Score.

Daniel Briem et al. veröffentlichten 2010 eine Studie zu den mittelfristigen Ergebnissen des Collum Femoris Preserving (CFP) Schaftes (Fa. Link, Hamburg, Deutschland) (Briem, et al. 2010). In die Studie konnten 155 Patienten eingeschlossen werden von denen 115 nach durchschnittlich  $6,2 \pm 0,8$  Jahren nachuntersucht wurden. Die Patienten waren  $59,3 \pm 9,9$  Jahre alt (27–77) und hatten einen BMI von  $26,5 \pm 3,7$  (18,5–35), das Geschlechterverhältnis lag bei 52% Männern und 48% Frauen. Präoperativ lag der HHS bei  $65,5 \pm 15,3$  Punkten und zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung bei  $96,3 \pm 7,4$  Punkten.

Im Jahr 2010 veröffentlichten Ettinger et al. ihre Studie zu den fünf Jahres Ergebnissen des Nanos Schaftes im Hip International (Ettinger, et al. 2011). Über einen Zeitraum von  $5,2 \pm 0,7$  Jahre konnten sie 72 Patienten konsekutiv nachuntersuchen. Diese waren im Schnitt  $63 \pm 8,3$  Jahre alt und erreichten präoperativ einen HHS von  $47,3 \pm 12,2$ . Postoperativ konnte das Ergebnis auf  $97 \pm 0,6$  gesteigert werden.

Es ist auffällig, dass bei den o.g. Studien die Kurzschäfte deutlich besser abzuschneiden scheinen als der optimys. Dies führe ich in erster Linie auf das gewählte Patientenkollektiv zurück. In dieser Studie gab es keinen nicht-Einschluss aufgrund von Alter, Gewicht oder Indikation (sofern es eine Erstimplantation war).

Zu den Studien zum Mayo und Nanos Schaft waren, auch nach Kontaktierung der Autoren, keine demographischen Daten zu erhalten.

Dagegen bleibt bei der Metha Studie zu beachten, dass es bei den Patienten eine obere Einschlussgrenze für das Alter von ungefähr 70 Jahren gab, wohingegen in dieser Studie immerhin 67 Patienten (32,5%) der optimys Gruppe 70 Jahre oder älter waren.

Nichtsdestotrotz erbringt der optimys Schaft eine durchschnittliche Verbesserung von 42,42 Punkten im HHS gegenüber 47 Punkten beim Methaschaft aus der o.g. Studie und bewegt sich damit in der gleichen Dimension.

In der Studie zum CFP Schaft liegt der Gesamtpunktwert der CFP-Patienten am Ende des Nachuntersuchungszeitraumes höher, jedoch ist die durchschnittliche Verbesserung nur bei 30,8 Punkten.

An dieser Stelle sei noch auf zwei weitere Studien verwiesen. Kutzner et al. (K. P. Kutzner, M. P. Kovacevic, et al. 2014) konnten zeigen, dass mithilfe des optimys Schaftes die Rekonstruktion des femoro-acetabulären Offsets sehr gut gelingt und dadurch postoperative Glutealinsuffizienz und Beinlängendifferenz vermieden werden kann. Hochreiter et al. (Hochreiter, et al. 2016) verglichen den optimys Schaft mit dem Alloclassic Zweymüller Schaft (Fa. Zimmer GmbH, Winterthur, Schweiz) und untersuchten den intraoperativen Blutverlust. Es stellte sich heraus, dass bei der Implantation des optimys Schaftes signifikant weniger Blutverlust auftrat, als bei der Implantation des Geradschaftes.

## Fazit

Der optimys Kurzschaft zeigt vielversprechende klinische Ergebnisse nach einem und nach fünf Jahren. Er schneidet im Vergleich zum twinSys Geradschaft, nach fünf Jahren, insgesamt und in allen Untergruppen besser ab. Besonders in der Kategorie ‚Funktion‘ des mHHS erweist sich der optimys Schaft als bessere Wahl.

Damit gilt die These als bewiesen, dass der optimys Kurzschaft dem twinSys Geradschaft ebenbürtig, gemessen am Harris Hip Score nach einem und fünf Jahren, ist. Somit stellt er eine echte Alternative zum Geradschaft dar.

Seine Vorteile liegen in der knochensparenden Implantationsmöglichkeit und den guten Ergebnissen auch bei schweren und adipösen Patienten. Bei diesen zeigten sich die besten Ergebnisse im Vergleich zu der twinSys Gruppe. Die in anderen Studien bereits gezeigte gute Primärstabilität bestätigt sich auch in dieser Arbeit. Insgesamt kam es zu wenig Komplikationen, auf periprothetische Frakturen durch Stürze lässt sich nur schwer Einfluss nehmen, non-Integration, bzw. aseptische Lockerung bleibt eine sehr seltene Komplikation.

Der Vergleich zu anderen Studien über Kurzschäfte nach einem ähnlichen Zeitraum zeigt, dass der optimys Kurzschaft eine vergleichbar gute Verbesserung bei den Patienten erreicht.

Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass der optimys Kurzschaft ein Allrounder ist, der durch sein besonderes Design für fast alle Patienten eingesetzt werden kann. Da keine Patienten aufgrund ihrer Konstitution, Vorerkrankungen oder hohem Alter ausgeschlossen wurden, konnten sehr alte und sehr schwere Patienten mit einer Prothese versorgt werden. Und sie konnten auch bei Arthrose aufgrund von Fraktur oder Dysplasie erfolgreich behandelt werden.

## Zusammenfassung

Die Hüftendoprothetik spielt in der Therapie der Hüftgelenksarthrose eine wichtige Rolle. Auf dem Markt gibt es zahlreiche unterschiedliche Prothesendesigns mit zum Teil sehr verschiedenen Designphilosophien. Der aktuelle Trend geht hin zur vermehrten Implantation von knochensparenden Kurzschaften. Die optimys Prothese zählt zu den Schenkelhalsteilerhaltenden Kurzschaften und orientiert sich Kalkar-geführt im Femur.

Diese Studie stellt zum einen die mittelfristigen klinischen und radiologischen Ergebnisse des optimys Schaftes, fünf Jahre nach Implantation, dar und beschäftigt sich darüber hinaus mit dem Vergleich zu dem bereits etablierten Geradschaft twinSys. Es soll überprüft werden, ob der Kurzschaft eine echte Alternative zum Geradschaft ist, anhand des Outcomes im Harris Hip Score und seinen Teilscores Mobilität, Schmerz und Funktion. Die beiden Vergleichsgruppen werden unterteilt nach Gewicht, Body Mass Index und Geschlecht, um herauszufinden, ob sich der Kurzschaft für ein bestimmtes Patientenkollektiv besonders eignet. Schließlich wird er noch im Kontext anderer Kurzschaften besprochen.

Zwischen dem 15.12.2010 und 31.08.2012 wurden in der Vitos Orthopädischen Klinik in Kassel 559 Erstimplantationen mit entweder dem optimys oder twinSys Schaft durchgeführt. Dieser Zeitraum ist das primäre Auswahlkriterium für den Einschluss in die Studie. Ausschlusskriterien sind fehlende Bereitschaft oder Möglichkeit an der Studie teilzunehmen, sowie Einschränkung beim Verständnis des Studienfragebogens. Nach einem und nach fünf Jahren wurde eine standardisierte Untersuchung durchgeführt. Diese schließt die Bearbeitung eines Fragebogens, ein Gespräch und klinische Untersuchung sowie die Aufnahmen von Röntgenbildern ein.

Beide Prothesenschäfte zeigen nach einem und fünf Jahren signifikante Verbesserungen im Harris Hip Score sowie den Teilscores. Die optimys Gruppe verbessert sich von präoperativ 43,18 auf 86,53 Punkte nach einem und 85,87 Punkte nach fünf Jahren. Die twinSys Gruppe verbessert sich von 40,33 Punkten präoperativ auf 78,44 nach einem und 77,83 Punkten nach fünf Jahren.

In den Untergruppen sind die Unterschiede ebenfalls statistisch signifikant. Es fällt auf, dass besonders die ‚leichten‘ (<75kg) und ‚schlanken‘ (<30 kg/qmKOF) Patienten jeweils besser abschneiden als die ‚schweren‘ (>75kg) und ‚übergewichtigen‘ (>30kg/qmKOF) Patienten.

Die Komplikationsrate ist insgesamt gering. In beiden Gruppen mussten jeweils 2 Schäfte gewechselt werden. In jeder Gruppe gab es je einen Wechsel wegen Sturz mit periprothetischer Fraktur. In der optimys Gruppe kam es zu einem Wechsel bei Nonintegration und in der twinSys Gruppe einen Wechsel aufgrund aseptischer Lockerung. In der twinSys Gruppe kam es zweimal zu intraoperativen Trochanter major Frakturen.

Die radiologischen Ergebnisse sind ebenfalls vielversprechend. Insgesamt gab es in der optimys Gruppe zwei Patienten mit Sinterung und einen mit Saumbildung, analog sind es in der twinSys Gruppe 7 und 10 Patienten.

Im Vergleich der beiden Gruppen schneidet die optimys Gruppe statistisch signifikant besser nach einem und fünf Jahren ab. In den Teilscores allerdings nur bei Funktion nach einem und Funktion und Schmerz nach fünf Jahren. In den Untergruppen ist der optimys Schaft vor allem bei den ‚schweren‘ und ‚übergewichtigen‘ Patienten statistisch signifikant besser.

Die geringsten Unterschiede in beiden Gruppen und deren Untergruppen finden sich im Teilscore Mobilität. Da jedoch beide Schäfte insgesamt statistisch signifikante Verbesserungen erreichen, kann hier eine Gleichwertigkeit angenommen werden. Im Bereich Schmerz kann vor allem der optimys Schaft nach 5 Jahren besser Werte erzielen und dies auch mit geringerer Streuung. Dies liegt möglicherweise am gewählten minimal invasiven Zugangsweg.

Im Teilscore Funktion erzielt die optimys Gruppe am häufigsten statistisch signifikante Unterschiede. Dies kann bedingt sein durch die Altersheterogenität der Gruppen. Die optimys Gruppe ist insgesamt jünger als die twinSys Gruppe. Andererseits erzielen die >75-jährigen der optimys Gruppe deutlich bessere Werte als die der twinSys Gruppe.

Im Kontext anderer Kurzschäfte ist der optimys Schaft ebenfalls in der Lage mitzuhalten.

Der optimys Kurzschafft zeigt vielversprechende klinische Ergebnisse nach einem und nach fünf Jahren. Er schneidet im Vergleich zum twinSys Geradschaft, nach fünf Jahren, insgesamt und in allen Untergruppen besser ab. Besonders in der Kategorie ‚Funktion‘ des mHHS erweist sich der optimys Schaft als bessere Wahl.

*Schlüsselbegriffe: Kurzschafft, knochensparend, Kalkar-geführt, optimys, 5-Jahres Ergebnisse, twinSys*

## Summary

Total hip arthroplasty plays a major role in treating Arthrosis of the hip joint. There are numerous different approaches implant design which follow partly very different philosophies. The recent trend goes towards bone preserving short stems. The optimys short stems belongs to the femoral neck partly preserving short stems and orientates itself calcar-guided in the femoral bone.

This study presents the short- and midterm clinical and radiological results of the optimys stem, one and five years after procedure. It also compares them to those of the already established straight stem twinSys. By comparing the results in Harris Hip Score, its sub scores and radiological results, this study wants to test if the short stem is an equivalent alternative to the straight stem. Furthermore, both groups are divided into subgroups by weight, body mass index and sex to test if there are advantages or disadvantages in either of those groups. Finally, the optimys is compared to results of other short stems on the market.

Between 12/15/2010 and 08/31/2012 there were 559 primary implantations of either optimys or twinSys stem in the Vitos Orthopädische Klinik Kassel. This time window was the primary inclusion criterion for the study, only patients with a lack of compliance, impossibility to take part or if they were unable to understand the survey were excluded. After one and five years a standardised examination was carried out. This includes a questionnaire, a clinical examination and radiographs.

Both stems show significant improvements after one and five years in Harris Hip Score and it's sub scores. The optimys group increases from preoperative 43,18 to 86,53 after one year and 85,57 points after five years. The twinSys group improves from preoperative 40,33 to 78,44 after one year and 77,83 after five years. In the subgroups differences are significant as well.

There were overall few complications in both groups. Two stems in each group had to be revised, one in each due to tumbling and periprotetic fracture and one in each because of nonintegration respectively aseptic loosening. In the twinSys group were two patients with perioperative fracture of the greater trochanter.

The radiological results were promising as well. Just two patients in the optimys group showed subsidence of the stem and one with radiolucent lines, analogous to that there were 7 and 10 patients in the twinSys group.



In comparison of both groups the optimys stem is significantly better after one and five years. In the sub scores only for „function“ after one and „function“ and „pain“ after five years. In the subgroups the optimys shows the biggest advantages in the „heavy“ and „obese“ patients.

The smallest differences in both groups and their subgroups are in the sub score „mobility“. Since both stems are significantly better than preoperative we can assume they are equivalent.

For the sub score Pain the optimys group is better, especially after five years and with lesser mean variation. This is probably because of the minimal invasive approach.

The biggest differences are found in the sub score „function“. This might be because of the age-heterogeneity of both groups. But still the elderly patients in the optimys group show better results than in the twinSys group.

In context to other short stems the optimys stem indicates to achieve similar results.

The optimys short stem shows promising clinical results after one and five years and is better than the twinSys straight stem in total and the subgroups, especially in the sub score Function.

*Key words: short stem, bone preserving, calcar-guided, optimys, 5-year results, twinSys*

## Literaturverzeichnis

2018. *amboss.miamed.de*. Zugriff am 08. 07 2018. <https://amboss.miamed.de/library#xid=LQ0w9f&anker=Za235ffefc60bbe05dfeb745e2fd0e745>.
- Aprato, A., N. Jayasekera, und R. N. Villar. 2012. „Does the modified Harris hip score reflect patient satisfaction after hip arthroscopy?“ *The American journal of sports medicine*, November: 2557-2560.
- Baier, Clemens, Benjamin Craiovan, Philipp Lechler, Maximilian Madl, Tobias Renkawitz, Jens Schaumburger, Hans-Robert Springorum, Sebastian Winkler, und Wolfram Teske. 2013. *Orthopädie Unfallchirurgie*. 9. Auflage. Herausgeber: Joachim Grifka und Jürgen Krämer. Springer.
- Beckmann, J. 2015. *Operative Zugangswege in Orthopädie und Unfallchirurgie*. Herausgeber: Christian Lüring und Markus Tingart. Springer.
- Bieger, Ralf, Anita Ignatius, Heiko Reichel, und Lutz Dürselen. 2013. „Biomechanics of a Short Stem: In Vitro Primary Stability and Stress Shielding of a Conservative Cementless Hip Stem.“ *Journal of Orthopaedic Research*. Zugriff am 2016. [wileyonlinelibrary.com](http://wileyonlinelibrary.com).
- Boller, S., A. Jahnke, L. Augustin, G. Ahmed, M. Rickert, und BA. Ishaque. 2019. „Age-related osseointegration of a short hip stem: a clinical and radiological 24 months follow-up.“ *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, März.
- Briem, Daniel, Michael Schneider, Nicole Bogner, Nadine Botha, Matthias Gebauer, Thorsten Gehrke, und Bernd Schwantes. 2010. „Mid-term results of 155 patients treated with a collum femoris preserving (CFP) short stem prosthesis.“ *International Orthopaedics*, 2. Mai: 655-660.
- Brooker, Andrew F., Jac W. Bowerman, Robert A. Robinson, und Lee H. Jr. Riley. 1973. „Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification.“ *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, Dezember: 1629-32.
- Budde, S., F. Seehaus, M. Schwarze, C. Hurschler, T. Floerkemeier, H. Windhagen, Y. Noll, M. Ettinger, und F. Thorey. 2015. „Analysis of migration of the Nanos® short-stem hip implant within two years after surgery.“ *International Orthopaedics*, September.
- Clauss, Martin, Catherine Van Der Straeten, und Marc Goossens. 2014. „Prospective five-year subsidence analysis of a cementless fully hydroxyapatite-coated femoral hip arthroplasty component.“ *Hip International*, 91-97.
- Cotta H., Puhl W. 1993. In *Orthopädie: ein kurzgefasstes Lehrbuch*, Herausgeber: Puhl W. Cotta H. Stuttgart: Thieme.
- de Waard, S., I.N. Sierevelt, R. Jonker, D. Hoornenborg, H.M. van der Vis, G.M.M.J. Kerkhoffs, und D. Haverkamp. 2020. „The migration pattern and initial stability of the optimys short stem in total hip arthroplasty: a prospective 2-year follow-up study of 33 patients with RSA.“ *Hip International*, Januar.
- de Waard, Sheryl, Inger Sierevelt, H. van der Vis, D. Hoornenborg, D. M. Kerkhoffs, und D. Haverkamp. 2018. „Migration pattern of the short stem in total hip arthroplasty: RSA analysis.“ *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. Springer.
- Debrunner, Alfred M. 2005. *Orthopädie/ Orthopädische Chirurgie. Patientenorientierte Diagnostik und Therapie des Bewegungsapparates*. 4. Auflage. Bern: Huber.
- Destatis. 2018. „Entgeltsysteme im Krankenhaus DRG-Statistik und PEPP-Statistik.“ Statistik, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Statistisches Bundesamt.

- Effenberger, H. 2002. *implantat-atlas.com*. Zugriff am 12. 07 2018. <http://www.implantat-atlas.com/pdf/hueftendoprothetik.pdf>.
- Engelhardt, Martin. 2003. „Epidemiologie der Arthrose in Westeuropa.“ *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, 171-175.
- Ercan, A., S.M. Sokkar, G. Schmid, T.J. Filler, A. Abdelkafy, und J. Jerosch. 2016. „Periprosthetic bone density changes after MiniHip™ cementless femoral short stem: one-year results of dual-energy X-ray absorptiometry study.“ *SICOT-J*, Oktober.
- Ettinger, M., P. Ettinger, M. Lerch, K. Radtke, S. Budde, M. Ezechieli, C. Becher, und F. Thorey. 2011. „The NANOS short stem in total hip arthroplasty: a mid term follow-up.“ *HIP International*, 22. September: 583-586.
- Fang, M., N. Noiseux, E. Linson, und P. Cram. 2015. „The Effect of Advancing Age on Total Joint Replacement Outcomes.“ *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*, September.
- Fuchs, J., R. Kuhnert, und C. Scheidt-Nave. 2017. „12-Monats-Prävalenz von Arthrose in Deutschland.“ *Journal of Health Monitoring*, 55-60.
- Giardina, F., F. Castagnini, S. Stea, B. Bordini, M. Montalti, und A. Toni. 2018. „Short Stems Versus Conventional Stems in Cementless Total Hip Arthroplasty: A Long-Term Registry Study.“ *The Journal of Arthroplasty*, Juni: 1794-1799.
- Gkagkalis, Georgios, Patrick Goetti, Sabine Mai, Ingmar Meinicke, Näder Helmy, Dominique Bosson, und Karl Philipp Kutzner. 2019. „Cementless short-stem total hip arthroplasty in the elderly patient - is it a safe option?: a prospective multicentre observational study.“ *BMC Geriatrics*, April.
- Grammatopoulos, G., W. Gofton, M. Cochran, J. Dobransky, A. Carli, H. Abdelbary, H.S. Gill, und P.E. Beaulé. 2018. „Pelvic positioning in the supine position leads to more consistent orientation of the acetabular component after total hip arthroplasty.“ *The Bone & Joint Journal*.
- Grimberg, A., V. Jansson, O. Melsheimer, und A. Steinbrück. 2019. „Endoprothesenregister Deutschland, Jahresbericht 2019.“ Jahresbericht, Orthopädie und orthopädische Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie.
- Gruen, Thomas A., Gregory, M. McNeice, und Harlan, C. AMSTUTZ. 1979. „Modes of Failure“ of Cemented Stem-type Femoral Components: A Radiographic Analysis of Loosening.“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Juni: 17-27.
- Hackenbroch, M. H., und H. Bruns. 1992. „Erworbene Erkrankungen des Hüftgelenks.“ In *Praxis der Orthopädie*, Herausgeber: M. Jäger und C. J. Wirth. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- Haddad, Ray J., Stephen D. Cook, und Mark R. Brinker. 1990. „A comparison of three varieties of noncemented porous-coated hip replacement.“ *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2-8.
- Hagel, A., W. Hein, und D. Wohlrab. 2008. „Experience with the Mayo conservative hip system.“ *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca*, August: 288-292.
- Harris, W. H. 1969. „Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation.“ *The Journal of bone and joint surgery.*, Juni: 737-755.
- Healy, W.L., R. Iorio, A. J. Clair, V. D. Pellegrini, C. J. Della Valle, und K. R. Berend. 2016. „Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List, Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society.“ *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Februar.

- Hochreiter, J., G. Mattiassich, R. Ortmaier, M. Steinmair, und C. Anderl. 2020. „Femoral bone remodeling after short-stem total hip arthroplasty: a prospective densitometric study.“ *International Orthopaedics*, Januar.
- Hochreiter, Josef, Wilfried Hejkrlik, Katja Emmanuel, Wolfgang Hitzl, und Reinhold Ortmaier. 2016. „Blood loss and transfusion rate in short stem hip arthroplasty. A comparative study.“ *International Orthopaedics*, Dezember.
- Jerosch, J. 2013. „Einleitung.“ In *Kurzschafftendoprothesen - Wo liegen die Unterschiede?*, Herausgeber: J. Jerosch. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- . 2012. „Kurzschafft ist nicht gleich Kurzschafft – Eine Klassifikation der Kurzschafftprothesen.“ *Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis*.
- Johnston, R. C., R. H. Jr. Fitzgerald, W. H. Harris, R. Poss, M. E. Müller, und C. B. Sledge. 1990. „Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results.“ *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume.*, Februar: 161-8.
- Jones, C.A., D.C. Voaklander, D.W. Johnston, und M.E. Suarez-Almazor. 2001. „The effect of age on pain, function, and quality of life after total hip and knee arthroplasty.“ *Archives of Internal Medicine*, Februar.
- Kellgren, J. H., und J. S. Lawrence. 1957. „Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis.“ *Annals of the Rheumatic Diseases*, 16. 12: 494-502.
- . 1957. „Radiological Assessment of Rheumatoid Arthritis.“ *Annals of the Rheumatic Diseases*, Dezember: 485-493.
- Kendoff, D., C. Egidy, und T. Gehrke. 2013. „C.F.P.“ In *Kurzschafftendoprothesen - Wo liegen die Unterschiede?*, Herausgeber: J. Jerosch. Deutscher Ärzte-Verlag.
- Kim, Y. H., J. W. Park, und J. S. Kim. 2018. „Clinical Performance of Ultra-Short Anatomic Cementless Versus Fourth-Generation Cemented Femoral Stems for Hip Replacement in Octogenarians.“ *Orthopedics*, Juli.
- Kuhn, H. 2013. „NANOS.“ In *Kurzschafftendoprothesen - Wo liegen die Unterschiede?*, Herausgeber: J. Jerosch. Deutscher Ärzte-Verlag.
- Kutzner, Karl P., Mark P. Kovacevic, Christoph Roeder, Philipp Rehbein, und Joachim Pfeil. 2014. „Reconstruction of femoro-acetabular offsets using a short-stem.“ *International Orthopaedics*, Dezember.
- Kutzner, Karl P., Marlene Hechtner, Dominik Pfeil, Philipp Rehbein, Mark P. Kovacevic, Michael Schneider, Werner E. Siebert, und Joachim Pfeil. 2017. „Incidence of heterotopic ossi ca on in minimally invasive short-stem THA using the modi ed anterolateral approach.“ *Hip International*, Februar.
- Kutzner, Karl Philipp, Mark Predrag Kovacevic, Tobias Freitag, Andreas Fuchs, Heiko Reichel, und Ralf Bieger. 2016. „Influence of patient-related characteristics on early migration in calcar-guided short- stem total hip arthroplasty: a 2-year migration analysis using EBRA-FCA.“ *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*.
- Langraeber, S., H. Quitmann, S. Güth, M. Haversath, W. Kowalczyk, A. Kecskeméthy, H. Heep, und M. Jäger. 2013. „A Prospective Randomized Peri- and Post-Operative Comparison of the Minimally Invasive Anterolateral Approach Versus the Lateral Approach.“ *Orthopedic Reviews*, Juli.
- Learmonth, I.D., C. Young, und C. Rorabeck. 2007. „The operation of the century: total hip replacement.“ *The Lancet*, 07. Oktober: 1508-1519.
- Lerch, M., A. von der Haar-Tran, H. Windhagen, B. A. Behrens, P. Wefstaedt, und C. M. Stukenborg-Colsman. 2011. „Bone remodelling around the Metha short stem in total

- hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study.“ *International Orthopaedics*, September.
- Lund, A., und M. Lund. 2018. *laerd Statistics*. Herausgeber: Adam Lund und Mark Lund. Zugriff am 06. 05 2019. <https://statistics.laerd.com/spss-tutorials/wilcoxon-signed-rank-test-using-spss-statistics.php>.
- . 2018. *Laerd Statistics*. Zugriff am 2019. <https://statistics.laerd.com/spss-tutorials/mann-whitney-u-test-using-spss-statistics.php>.
- Mai, S., D. Bosson, W. Hein, N. Helmy, J. Pfeil, und W. E. Siebert. 2013. „Erfahrungsbericht über 2 Jahre Anwendung des Kurzschafts optimys.“ *Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis*.
- Mai, S., J. Pfeil, W.E. Siebert, und K.P. Kutzner. 2016. „Kalkar-geführte Kurzschaften in der Hüftendoprothetik – eine Übersicht.“ *Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis*.
- Mai, Sabine, Joachim Pfeil, Werner Hein, Naeder Helmy, Dominique Bosson, und Werner E. Siebert. 2014. „Can Obese Patients be Treated with a Short Stem?“
- Mann, H.B., und D.R. Whitney. 1947. „On a test of whether one of two random variables is stochastically larger than the other.“ *Annals of Mathematical Statistics*, 50-60.
- Mihalko, WM, KJ Saleh, MO Heller, B Mollard, C König, und S Kammerzell. 2009. „Femoral neck cut level affects positioning of modular short-stem implant.“ *Orthopedics*, Oktober: 18-21.
- Mouilhade, F., J. Matsoukis, P. Oger, C. Mandereau, V. Brzakala, und F. Dujardin. 2011. „Component positioning in primary total hip replacement: A prospective comparative study of two anterolateral approaches, minimally invasive versus gluteus medius hemimytomy.“ *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, Februar: 14-21.
- Oehme, S. 2013. „MAYO.“ In *Kurzschaftendoprothesen - Wo liegen die Unterschiede?*, Herausgeber: J. Jerosch. Deutscher Ärzte-Verlag.
- Parchi, P.D., G. Ciapini, I. Castellini, C. Mannucci, A.M. Nucci, N. Piolanti, S. Maffei, und M. Lisanti. 2017. „Evaluation of the effects of the Metha Short Stem on Periprosthetic Bone Remodelling in Total Hip Arthroplasties: Reults at 48 Months.“ *Surgical Technology International*, 346-351.
- Pfeil, J. 2010. „The Anterolateral Approach with the Patient in Supine Position.“ In *Minimally Invasive Surgery in Total Hip Arthroplasty*, von J. Pfeil und W. E. Siebert. Springer.
- Pfeil, J., W.E. Siebert, und H.M. Grieshaber. 2013. „optimys.“ In *Kurzschaftendoprothesen - Wo liegen die Unterschiede*, Herausgeber: J. Jerosch. Deutscher Ärzte-Verlag.
- Rolfson, Ola, Eric Bohm, Patricia Franklin, Stephen Lyman, Geke Denissen, Jill Dawson, Jennifer Dunn, et al. 2016. „Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries.“ *Acta Orthopaedica*, 9-23.
- Rometsch, E., P.K. Bos, und B.W. Koes. 2012. „Survival of short hip stems with a "modern", trochanter-sparing design - a systematic literature review.“ *Hip International*, August.
- Schmidt, Prof. Dr. med. Wolfgang. 2010. „Bewegungssystem - Grundlagen.“ In *Duale Reihe Anatomie*, von Prof. Dr. med. Gerhard Aumüller, Prof. Dr. rer. nat. Gabriela Aust, Prof. Dr. rer. physiol. Andreas Doll, Prof. Dr. rer. biol. hum. Jürgen Engele, Prof. Dr. med. Joachiam Kirsch, Prof. Dr. med. Siegfried Mense, Prof. Dr. sc. med. Dieter Reißig, et al., 192-193. Stuttgart: Thieme.
- Schmidutz, F., T. Graf, F. Mazoochian, A. Fottner, A. Bauer-Melnyk, und V. Jansson. 2012. „Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis.“ *Acta Orthopaedica*.

2010. *Sobotta Atlas der Anatomie des Menschen*. Bd. 1, in *Allgemeine Anatomie und Bewegungsapparat*, Herausgeber: Prof. Dr. Friedrich Paulsen und Prof. Dr. Jens Waschke. München: Urban & Fischer.
- Takada, R., T. Jinno, K. Miyatake, M. Hirao, K. Yagishita, T. Yoshii, und A Okawa. 2019. „Supine versus lateral position for accurate positioning of acetabular cup in total hip arthroplasty using the modified Watson-Jones approach: A randomized single-blind controlled trial.“ *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, September.
- von Lanz, Prof. Dr. med. Titus, und Dr. A. Mayet. 1953. „Die Gelenkkörper des menschlichen Hüftgelenkes in der progredienten Phase ihrer umwegigen Ausformung.“ *Zeitschrift für Anatomie und Entwicklungsgeschichte*, 20.. Mai: 317-345.
- von Lewinski, Gabriela, und Thilo Floerkemeier. 2018. „Challenges in Total Hip Arthroplasty.“ In *Biomedical Technology*, 295-312. Springer International Publishing.
- Wagner, M. 2012. *AE-Manual der Endoprothetik, Hüfte und Hüftrevision*. Herausgeber: Lutz Claes, Peter Kirschner, Carsten Perka und Maximilian Rudert. Springer.
- Wirth, Carl Joachim, Ludwig Zichner, Christian Tschauner, Reingard M. Aigner, F. Anderhuber, und M. Beck. 2004. *Orthopädie und orthopädische Chirurgie : Becken, Hüfte*. 1. Auflage. Thieme.
- Wittenberg, Ralf H., Reinhard Steffen, Henning Windhagen, Petra Bücking, und Andreas Wilcke. 2013. „Five-year results of a cementless short-hip-stem prosthesis.“ *orthopedic reviews*, März.
- World Health Organization. 2000. „Obesity: preventing and managing the global epidemic.“ *WHO Technical Report Series*, 8-9.
- Wurzinger, Prof. Dr. med. Laurenz J. 2010. „Hüfte, Oberschenkel und Knie.“ In *Duale Reihe Anatomie*, von Prof. Dr. med. Gerhard Aumüller, Prof. Dr. rer. nat. Gabriela Aust, Prof. Dr. rer. physiol. Andreas Doll, Prof. Dr. rer. biol. hum. Jürgen Engele, Prof. Dr. med. Joachiam Kirsch, Prof. Dr. med. Siegfried Mense, Prof. Dr. sc. med. Dieter Reißig, et al., 302-318. Stuttgart: Thieme.
- Yan, S.G., M. Woiczinski, T.F. Schmidutz, P. Weber, A.C. Paulus, A. Steinbrück, V. Jansson, und F. Schmidutz. 2017. „Can the metaphyseal anchored Metha short stem safely be revised with a standard CLS stem? A biomechanical analysis.“ *International Orthopaedics*, Mai.

# Anhang I: Einverständniserklärung & Fragebogen Teil 1,2 und 3

## Hüftdokumentation

Patienteneinverständnis

Vitos OKK

Doku-Nr. H-

Name:.....

Datum:.....

Vorname:.....

Geschlecht:  männlich  
 weiblich

Geburtsdatum:.....

Straße:.....

Ort:.....

Betroffene Hüfte:  rechts  
 links

Telefon:.....

Email:.....

Bitte in GROßBUCHSTABEN

Hausarzt:.....

Straße:.....

Ort:.....

Behandelnder Orthopäde / Chirurg:.....

Straße:.....

Ort:.....

Kontaktpersonen: Wen dürfen wir ansprechen wenn wir Sie nicht erreichen?

Name:.....

Straße:.....

Ort:.....

Telefon:.....

### Einverständnis- und Datenschutzerklärung

Ich habe die nachstehende Patienteninformation zur Erfassung und Verwendung meiner klinischen Daten vor, während und nach der Operation sowie bei Kontrolluntersuchungen gelesen und bin mit dem Vorgehen einverstanden.

Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und genügend beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich kann diese Einwilligung ohne irgendwelche Nachteile jederzeit zurückziehen. Im Falle des Widerrufs der Einwilligung werden meine Daten nicht mehr für Studien und Auswertungen verwendet.

Datum/Unterschrift Patient

Unterschrift Arzt/Studynurse

Stand: 1.1.2019  
Geprüft:

Bearbeiter: Gabriele Schmidt

Hüfte Patienten-Einverständnis-2019.doc

Seite 1 von 2

bitte wenden

Abbildung 43: Hüftdokumentationsbogen Patienteneinverständnis 1/2

**Patienteninformation zum Datenschutz bei der Endoprothesendokumentation**

Liebe Patientin, Lieber Patient,

es ist geplant Ihnen einen Gelenkersatz einzusetzen. Wir bemühen uns, für Sie die bestmögliche Versorgung sicherzustellen.

In unserem Hause dokumentieren wir jeden Gelenkersatz in einem hausinternen Endoprothesenregister. Dabei werden der Zustand des Patienten vor der Operation, die Operation selbst und der weitere Verlauf erfasst. Der Sinn ist, das Ergebnis und die Haltbarkeit von unseren Implantaten auszuwerten. Etwaige Probleme können kurzfristig erkannt und Komplikationen vermieden werden. Uns interessiert, wie zufrieden Sie als Patient sind und wie der Zustand des Gelenks ist.

Die orthopädischen Fachgesellschaften empfehlen die regelmäßige Nachuntersuchung eines künstlichen Gelenkes, die wir durchführen. Damit Sie daran teilnehmen können, erhalten Sie von uns nach 1, 5 und 10 Jahren einen Brief. Wir erfragen in standardisierten Bögen Ihre Zufriedenheit und die Funktion des Gelenkes. Sie können eine Nachuntersuchung bei Ihrem Arzt oder in unserer Klinik vornehmen lassen. Es werden keine unnötigen zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Es entstehen außerhalb der üblichen Behandlung keine zusätzlichen Risiken.

Mit den so erhobenen Daten versuchen wir, unsere Qualität zu verbessern und erfüllen die gesetzlichen Verpflichtungen für die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung und das Gesundheitsamt. Auch für wissenschaftliche Arbeiten (Doktorarbeiten, Vorträge, Studien zu bestimmten Operationsmethoden oder Implantaten) werden die Daten ausgewertet und anonyme Statistiken erstellt. Alle beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Daten sind nur in unserem Hause als Ihre Daten erkennbar und unterliegen den allgemeinen gesetzlichen Datenschutzbestimmungen. Die Patientendaten werden mit einer Dokumentationsnummer anonymisiert oder/und für Studienzwecke mit einem nicht nachvollziehbaren Pseudonym (erster Buchstabe Vor- und Nachname sowie Geburtsdatum) versehen. Nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten werden zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet, so dass bei externer Unterstützung bei der Auswertung (z.B. Statistiker) eine Entschlüsselung außerhalb unseres Hauses nicht möglich ist.

Die Daten werden in unserem Haus während der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren gesichert aufbewahrt.

Abbildung 44: Hüftdokumentationsbogen Patienteneinverständnis 2/2



Doku-Nr.:

Datum:  
Telefon: D-561/3084-229  
Fax-Durchwahl: D-561/3084-204  
e-mail: [katja.walter@vitos-okk.de](mailto:katja.walter@vitos-okk.de)  
Geschäftszeichen: Dr. S. Mai

Sie haben von uns ein künstliches Hüftgelenk bekommen. Wir bitten Sie, sich nach der Reha (nach ca. 6–8 Wochen), nach 1 Jahr, 2 Jahren, 5 Jahren und 10 Jahren wieder bei uns vorzustellen.

Da wir im Moment eine Studie Ihres Implantats durchführen, bitten wir Sie, sich über das QM-Büro einen Termin bestätigen zu lassen:

Katja Walter, QM Sachbearbeiterin  
Gabriele Schmidt, QM Sachbearbeiterin

**Telefon: 0561-3084-229** (9 Uhr bis 13 Uhr)

Auch werden wir Ihnen gerne Ihre Fragen beantworten.

**Adressenänderung** (falls Sie seit der letzten Untersuchung umgezogen sind):

Straße:..... Telefon:...../.....

Ort:.....

**Behandelnder Arzt:**

Name:..... Telefon:...../.....

Straße, Ort:.....

Mit besten Grüßen



Dr. med. Sabine Mai

Abbildung 45: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 1/4

## Hüftdokumentation: Patientenfragebogen

### 1. Welchen Beruf/Sport üben Sie aus bzw. haben Sie ausgeübt?

Es geht hierbei um die Berufsbezeichnung, um die Belastung Ihrer Gelenke einschätzen zu können.

### 2. Welcher Berufsgruppe gehören Sie an bzw. haben Sie angehört?

- Angestellte/-r       Beamter/-in       Hausfrau/-mann  
 Arbeiter/-in       Selbständige/-r       andere

### 3. Arbeitsaktivität:

- berufstätig  
 berentet  
 arbeitslos

### 4. Wohnen:

- allein weitgehend selbständig  
 allein mit Hilfe (z.B. Angehörige, Sozialstation, etc.)  
 mit Partner/-in oder anderer Person  
 Seniorenwohnheim

### 5. Können bzw. könnten Sie Ihren Haushalt weitgehend selbst versorgen? ja nein

### 6. Können Sie selbständig öffentliche Verkehrsmittel wie Bahn, Bus oder Taxi benutzen? ja nein

### 7. Haben Sie Hüftschmerzen? (Angaben bitte für beide Seiten machen)

- | rechts                   | links  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> keine Schmerzen   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> gelegentlich leichte Schmerzen, die mich bei der Arbeit und im täglichen Leben nicht beeinträchtigen.                 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> leichte Schmerzen beim Gehen oder nach längerer Belastung, die dann wieder weggehen.                                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> erträgliche Schmerzen, aber so daß ich einige Tätigkeiten unterlassen muß.  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> starke Schmerzen besonders beim Gehen, die mein Leben stark einschränken  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen auch bei Nacht  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> sehr starke quälende ständige Schmerzen auch in Ruhe und im Bett, so daß ich nichts machen kann, ich bin bettlägerig. |

### 8. Wann treten Ihre Hüftschmerzen auf? (Angaben bitte für beide Seiten machen)

- | rechts                   | links   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ich habe keine Schmerzen                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> nach den ersten Schritten, dann nicht mehr (Anlaufschmerz) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> nach längerem Gehen (z.B. nach einer halben Stunde)        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> bei jedem Schritt  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> in Ruhe  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ich habe immer Schmerzen                                   |

### 9. Was für Tätigkeiten führen Sie normalerweise aus? (nur eine Antwort)

- schwere körperliche Arbeit (z.B. regelmäßiges Heben von Lasten über 25 kg), anstrengende Sportarten (z.B. Tennis-Einzel)  
 mäßige körperliche Arbeit (z.B. Heben von Lasten unter 25 kg), leichte sportliche Aktivität (z.B. Wandern, Radfahren über 5 km)  
 leichte körperliche Arbeit, Haus- und Gartenarbeit, leichter Sport (z.B. Wandern unter 5 km)  
 halbsitzende Arbeit (z.B. Büro, leichte Hausarbeit, Arbeiten an der Werkbank)  
 sitzende Tätigkeit  
 auf Rollstuhl angewiesen oder bettlägerig

### 10. Wie war Ihre Leistungsfähigkeit bei den oben genannten Tätigkeiten in den letzten 3 Monaten?

- 100%, ich konnte noch alles machen.  
 75%, ich konnte nicht mehr alles machen.  
 50%, ich konnte nur noch halb so viel machen wie sonst.  
 25%, ich konnte nur noch ein Viertel von dem tun, was ich sonst mache.  
 0%, ich konnte gar nichts mehr machen.

Ein Unternehmen des

**LWVHessen**

Stand: 04.06.2018

Fragebogen und Vitos Briefkopf Studie FO.doc

Seite 2 von 4

Abbildung 46: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 2/4

## Hüftdokumentation: Patientenfragebogen

### 11. Benutzen Sie normalerweise eine Gehhilfe?

- nein
- 1 Stock nur für lange Wege
- 1 Stock meistens
- 2 Stöcke
- 1 Unterarmgehstütze („Krücke“)
- 2 Unterarmgehstützen („Krücken“)
- Gehwagen, Rollator
- Gehen ist nicht möglich

### 12. Wie schätzen Sie Ihre Gehfähigkeit ein?

- normal
- ich hinke etwas, brauche aber keinen Stock
- längere Strecken gehe ich mit Stock, kurze leicht hinkend ohne Stock
- ich kann mit einem Stock höchstens eine Stunde lang gehen ohne Stock ist das Gehen sehr beschwerlich
- ich kann nur mit Stöcken gehen
- ich kann nur mit Unterarmgehstützen („Krücken“) oder Gehwagen gehen
- ich kann gar nicht gehen

### 13. Wie lange können Sie gehen?

ohne Gehhilfe - mit Gehhilfe

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> über eine Stunde                              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> eine halbe bis eine Stunde                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 10 Minuten bis eine halbe Stunde              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 2 bis 10 Minuten                              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> weniger als 2 Minuten oder nur in der Wohnung |

### 14. Wie weit können Sie gehen?

- uneingeschränkt
- etwa 1000 m
- etwa 500 m
- nur im Haus
- lediglich vom Bett zum Stuhl

### 15. Wie können Sie eine Treppe hinaufsteigen?

- normaler Wechselschritt, auch ohne Geländer
- normaler Wechselschritt mit Geländer oder Hilfsperson
- Nachstellschritt immer mit dem gleichen Bein
- auf andere Weise
- überhaupt nicht

### 16. Können Sie bequem sitzen?

- auf einem normalen Stuhl für eine Stunde
- nur auf einem besonderen, z. B. hohen Stuhl für eine halbe Stunde
- ich kann auf keinem Stuhl bequem sitzen

### 17. Wie können Sie von einem Stuhl aufstehen?

- ohne Abstützen der Arme
- nur mit Abstützen der Arme
- ohne fremde Hilfe nicht möglich

### 18. Wie können Sie Socken und Schuhe anziehen?

- ohne Schwierigkeiten
- mit leichten Schwierigkeiten
- mit erheblichen Schwierigkeiten
- alleine nicht möglich

### 19. Können Sie sich alleine waschen?

- ja  nein

### 20. Können Sie ohne Hilfe die Toilette benutzen?

- ja  nein

Ein Unternehmen des

**LWVHessen**

Stand: 04.06.2018

Fragebogen und Vitos Briefkopf Studie FO.doc

Seite 3 von 4

Abbildung 47: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 3/4

## Hüftdokumentation: Patientenfragebogen

21. Hat sich die Funktion des Hüftgelenkes durch die Operation verbessert?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	besser
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unverändert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	schlechter

22. Haben die Hüftschmerzen seit der Operation nachgelassen?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	besser
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	unverändert
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	schlechter

23. Haben Sie nach der Operation weniger Schmerzmittel eingenommen?

ja  
 nein  
 ich habe auch vor der Operation keine Schmerzmittel eingenommen

24. Sind Sie mit der Operation zufrieden?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	nein

25. Wie hat sich die Hüfte seit der letzten Untersuchung verändert?

rechts	links	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	besser geworden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	gleich geblieben
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	schlechter geworden

26. Würden Sie die Operation noch einmal durchführen lassen?

ja       nein

27. Haben Sie nach der Operation eine der folgenden Komplikationen gehabt?

ich habe keine Komplikationen gehabt  
 eine Thrombose  
 eine Lungenembolie  
 eine eitrige Entzündung oder Wundinfekt an der operierten Hüfte  
 die Hüfte ist ausgelenkt gewesen  
 einen Nervenschaden oder Lähmung

28. Ihr aktuelles Gewicht: .....

Bemerkungen:

.....  
Datum / Unterschrift

Ein Unternehmen des  
**LWVHessen**

Stand: 04.06.2018

Fragebogen und Vitos Briefkopf Studie FO.doc

Seite 4 von 4

Abbildung 48: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 1 4/4

Doku-Nr.:

Patient .....  
geb.....

Datum.....

Operationen:  
Rechte Hüfte :  keine  
(wann, was, wo?)

Linke Hüfte :  keine  
(wann, was, wo?)

**Funktionseinschränkungen:**

- re | li  
  keine  
  Hüfte  
  Knie  
  Sprunggelenk  
  Fuß (nur wenn aktuell gehbehindert)  
  Ob Extremität (jahren nicht benutzbar)  
  Wirbelsäule

- re | li **Lokalbefund:**  
  blande  
  Narbenschmerzen  
  Infekt

- re | li **Nervenlähmung:** Nerv:  
  keine  Ischiadicus  
  gebessert  Femoralis  
  unverändert  Peroneus

- re | li **Spätkomplikationen:**  
 unter Bemerkungen genauer beschreiben  
  keine  
  Thrombose  
  Embolie  
  Infekt: oberflächlich / tief ?  
  Luxation, wieviele.....  
  Fraktur  
  andere:

- Kooperation:**  
 sehr gut  
 gut  
 befriedigend  
 ungenügend

- re | li **Besonderheiten:**  
  keine  
  V.a. Pfannenlockerung  
  V.a. Schafflockerung  
  Wechsel empfohlen  
  andere:.....

- Keine weitere Nachuntersuchung:**  
 re | li  
  Pfannenwechsel, wann/wa:  
  Schaffwechsel, wann/wa:  
  Prothesenausbau, wann/wa:  
  reduzierter Allgemeinzustand  
  nicht erreichbar  
  lehnt Dokumentation ab  
  verstorben Datum:.....  
  andere Gründe:.....

**Gangbild:**

- normal  
 kleine Schritte

**Hinken:**

- kein  
 gering  
 mäßig  
 stark  
 gehunfähig

re | li **Ursache:**

- Schon-hinken  
  Schmerz-  
  Verkürzungs-  
  Versteifungs-  
  Lähmungs-  
  Duchenne-Insuffizienz

**Einbeinstand:**

- re | li  
  normal  
  Duchenne  
  Trendelenburg  
  nicht möglich

- Muskelatrophie** nein re | li  
 Gesäß     
 Oberschenkel

**Bewegungsumfang:**

Strecken / Beugen	re			
	li			
Abduktion / Adduktion	re			
	li			
Außen- / Innenrotation (bei gebeugter Hüfte)	re			
	li			

**Röntgen:**

**Bemerkungen:**

**Schmerz:**

- re | li  
  kein  
  Leiste  
  Trochanter  
  Gesäß  
  Oberschenkel  
  Knie  
  LWS  
  ISG

- Stauch  
  Rüttel  
  Zug

- Innenrotation  
  Außenrotation  
  Abduktion  
  Adduktion  
  Extension  
  Flexion

**Beinlänge:** (funktionell)

- gleich  
 rechts kürzer.....cm  
 links kürzer.....cm

(Neutral Null Methode)

Untersucher.....

Abbildung 49: Hüftdokumentation Fragebogen Teil 2



## Anhang II: Detaillierte tabellarische Ergebnisse unterteilt in Untergruppen

Gewicht

optimys, <75kg

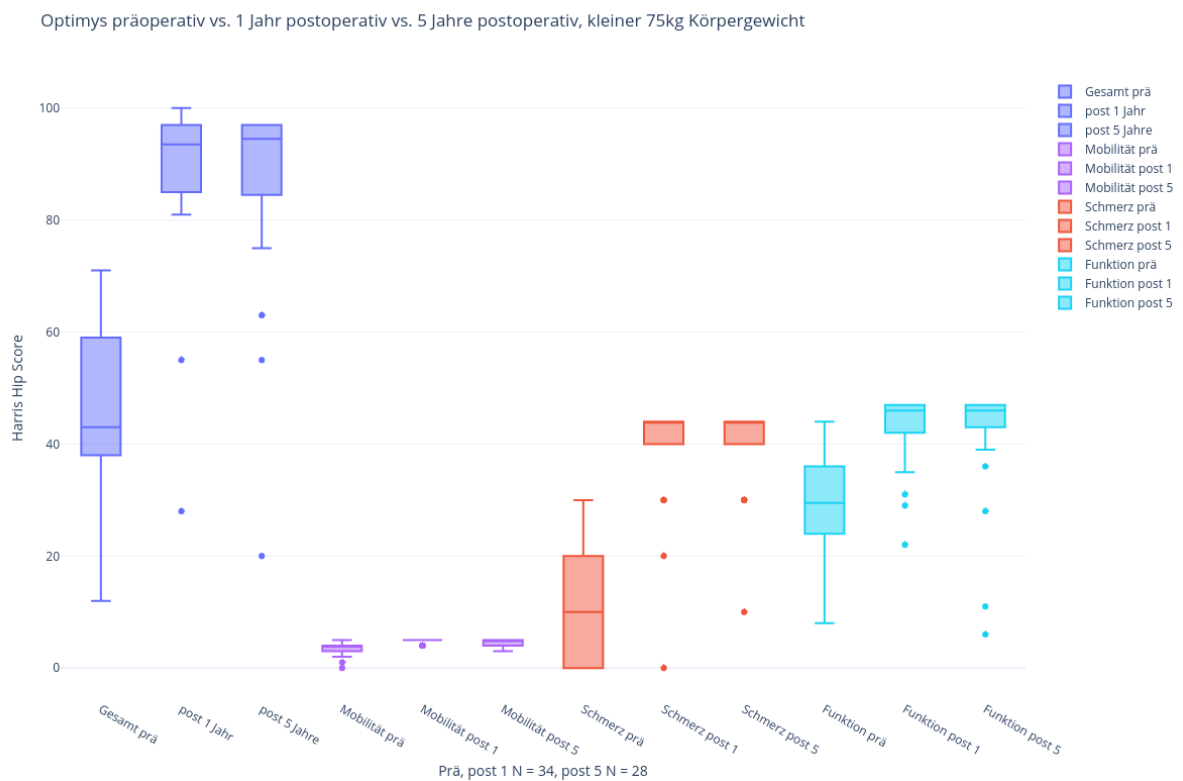


Abbildung 51: optimys, <75kg

Präoperativ(n=34) liegt der HHS zwischen 12 und 71 Punkten, im Mittel bei  $45,91 \pm 14,665$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,47	1,022
Schmerz	0	30	11,47	9,577
Funktion	8	44	29,29	8,171

Tabelle 22: OPT, Werte, <75kg, präOP

Postoperativ nach einem Jahr(n=34) wurde der HHS zwischen 28 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $89,41 \pm 13,797$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	4	5	4,79	0,410
Schmerz	0	44	40,06	8,991
Funktion	22	47	43,09	6,196

Tabelle 23: OPT, Werte, <75kg, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

		Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z		-4,764 <sup>b</sup>	-4,871 <sup>b</sup>	-4,987 <sup>b</sup>	-4,950 <sup>b</sup>
Asymptotische (2-seitig)	Signifikanz	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 24: OPT, Statistik, <75kg, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=28) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 20 und 97 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei  $87,46 \pm 17,022$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,54	0,744
Schmerz	10	44	40,00	7,981
Funktion	6	47	41,89	10,390

Tabelle 25: OPT, Werte, <75kg, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

		Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z		-4,035 <sup>b</sup>	-4,565 <sup>b</sup>	-4,112 <sup>b</sup>	-4,555 <sup>b</sup>
Asymptotische (2-seitig)	Signifikanz	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 26: OPT, Statistik, <75kg, NU5 vs. präOP



## twinSys, <75kg

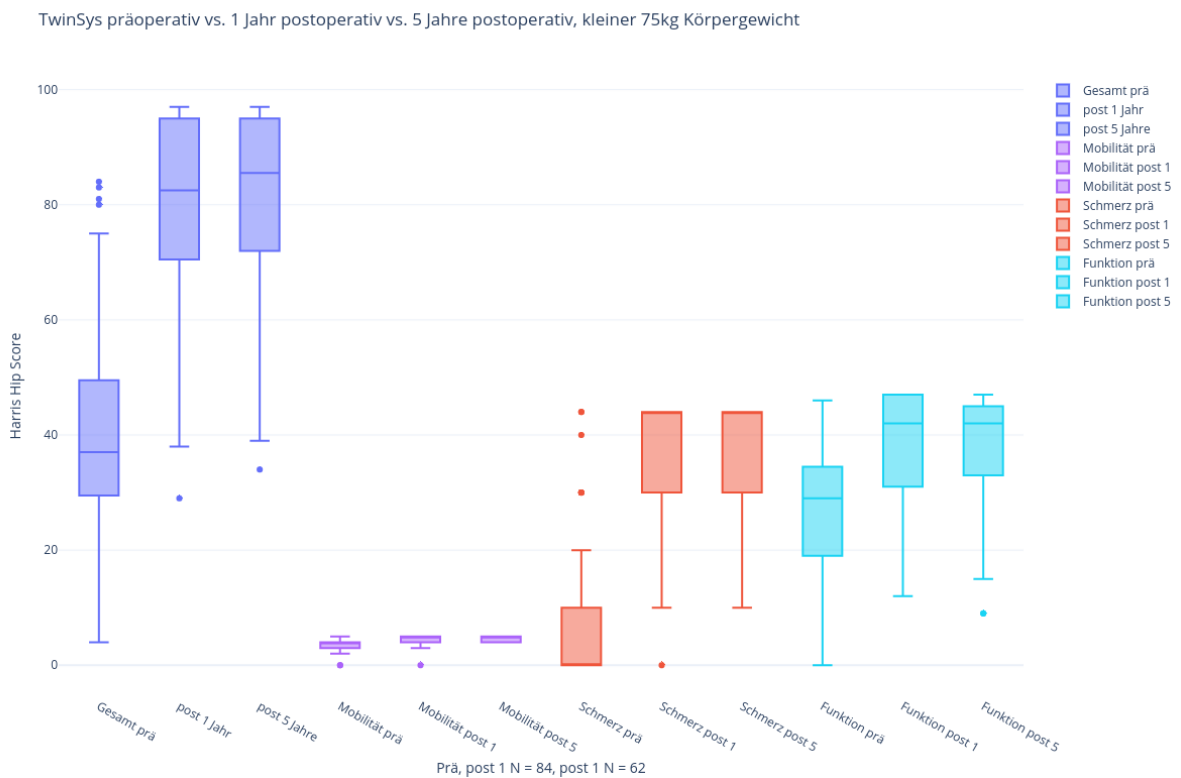


Abbildung 52: twinSys, <75kg

Präoperativ (n=84) liegt der HHS zwischen 4 und 84 Punkten, im Mittel bei  $40,31 \pm 17,431$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,61	0,982
Schmerz	0	44	8,19	11,106
Funktion	0	46	26,88	10,106

Tabelle 27: TWI, Werte, <75kg, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=84) wurde der HHS zwischen 29 und 97 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $80,51 \pm 16,144$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,46	0,783
Schmerz	0	44	36,79	10,269
Funktion	12	47	38,07	9,914

Tabelle 28: TWI, Werte, <75kg, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-5,439 <sup>0</sup>	-7,529 <sup>0</sup>	-7,344 <sup>0</sup>	-7,817 <sup>0</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 29: TWI, Statistik, <75kg, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=62) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 34 und 97 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 81,13 ± 16,315 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	4	5	4,56	0,500
Schmerz	10	44	37,38	9,567
Funktion	9	47	37,98	10,376

Tabelle 30: OPT, Werte, <75kg, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-5,692 <sup>0</sup>	-6,706 <sup>0</sup>	-5,960 <sup>0</sup>	-6,785 <sup>0</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 31: TWI, Statistik, <75kg, NU5 vs. präOP

Vergleich

optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ, kleiner 75kg Körpergewicht

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	985,500	1133,500	930,000	1008,000
Wilcoxon-W	3331,500	3479,500	3276,000	3354,000
Z	-1,268	-,161	-1,607	-1,051
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,205	,872	,108	,293

a. Gruppenvariable: Methode

Tabelle 32: OPT vs. TWI, Statistik, <75kg, NU1

**Nicht signifikant.**

optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ, kleiner 75kg Körpergewicht

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	816,500	634,500	829,000	790,500
Wilcoxon-W	1222,500	2587,500	2782,000	2743,500
Z	-,455	-2,038	-,361	-,676
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,649	,042	,718	,499

a. Gruppenvariable: Modell

Tabelle 33: OPT vs. TWI, Statistik, <75kg, NU5

**Statistisch signifikant für Schmerz.**

optimys, >75kg

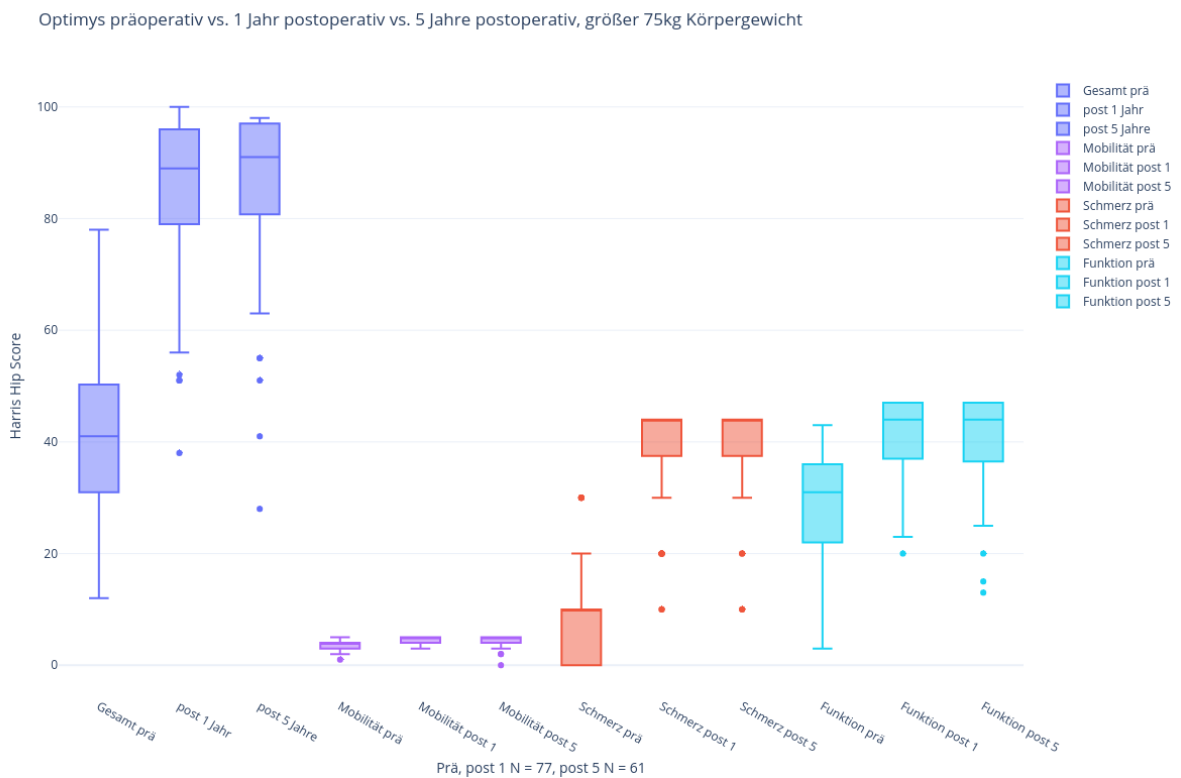


Abbildung 53: optimys, >75kg

Präoperativ (n=77) liegt der HHS zwischen 12 und 78 Punkten, im Mittel bei  $41,97 \pm 15,173$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	1	5	3,65	0,791
Schmerz	0	30	8,18	8,542
Funktion	3	43	28,32	10,204

Tabelle 34: OPT, Werte, >75kg, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=77) wurde der HHS zwischen 38 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $85,26 \pm 13,641$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,45	0,660
Schmerz	10	44	38,18	8,874
Funktion	20	47	40,94	7,166

Tabelle 35: OPT, Werte, >75kg, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-5,161 <sup>b</sup>	-7,456 <sup>b</sup>	-7,056 <sup>b</sup>	-7,569 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 36: OPT, Statistik, >75kg, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=61) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 28 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 85,13 ± 14,826 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,38	0,916
Schmerz	10	44	38,98	8,395
Funktion	13	47	40,36	8,481

Tabelle 37: OPT, Werte, >75kg, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-4,569 <sup>b</sup>	-6,646 <sup>b</sup>	-6,459 <sup>b</sup>	-6,742 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 38: OPT, Statistik, >75kg, NU5 vs. präOP

## twinSys, >75kg

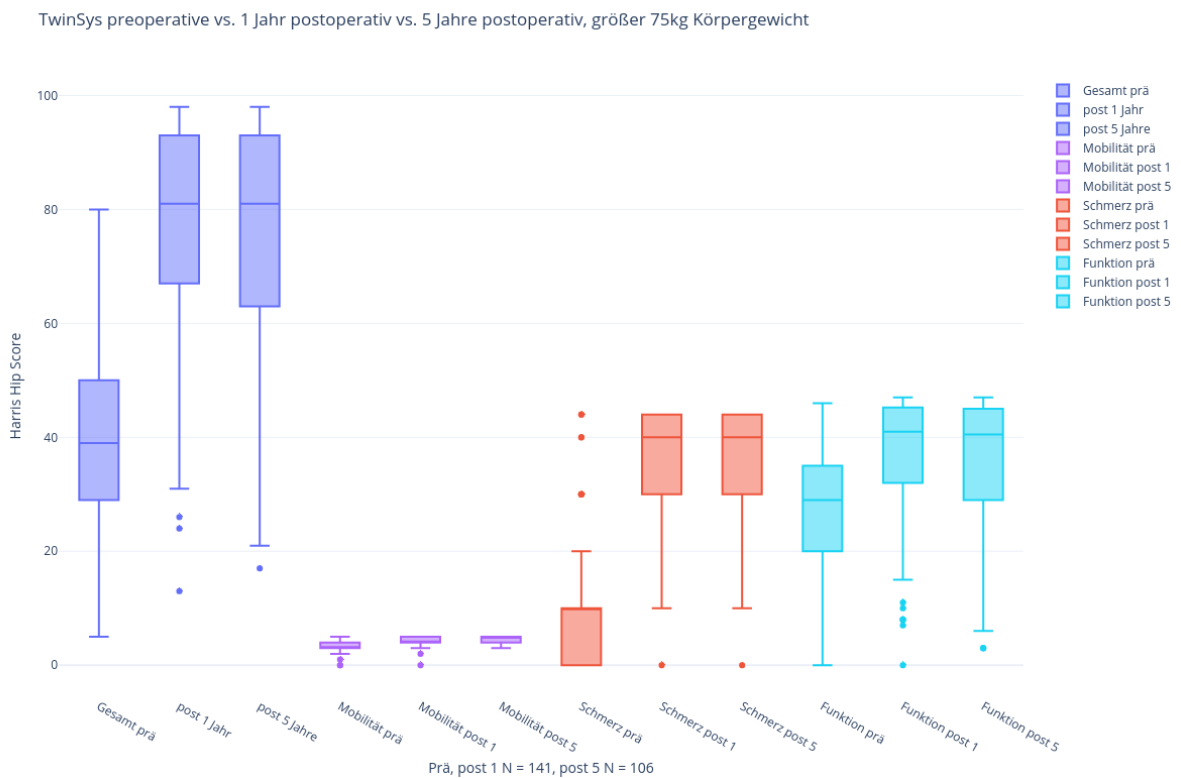


Abbildung 54: twinSys, >75kg

Präoperativ (n=141) liegt der HHS zwischen 5 und 80 Punkten, im Mittel bei  $40,35 \pm 16,843$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,30	0,836
Schmerz	0	44	8,28	10,070
Funktion	0	46	26,94	10,345

Tabelle 39: TWI, Werte, >75kg, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=141) wurde der HHS zwischen 13 und 98 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $77,21 \pm 17,905$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,33	0,734
Schmerz	0	44	34,27	10,521
Funktion	0	47	37,24	10,787

Table 40: TWI, Werte, >75kg, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-8,138 <sup>b</sup>	-10,004 <sup>b</sup>	-9,192 <sup>b</sup>	-10,197 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Table 41: TWI, Statistik, >75kg, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren (n=106) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 17 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei  $75,91 \pm 21,110$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,46	0,620
Schmerz	0	44	34,23	11,718
Funktion	3	47	36,03	12,536

Table 42: TWI, Werte, >75kg, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-7,926 <sup>b</sup>	-8,637 <sup>b</sup>	-7,316 <sup>b</sup>	-8,818 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Table 43: TWI, Statistik, >75kg, NU5 vs. präOP

Vergleich

optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ, größer 75kg Körpergewicht

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	4792,000	4386,000	4542,000	4145,500
Wilcoxon-W	7795,000	14397,000	14553,000	14156,500
Z	-1,499	-2,370	-1,994	-2,883
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,134	,018	,046	,004

a. Gruppenvariable: Methode

Tabelle 44: OPT vs. TWI, Statistik, >75kg, NU1

**Statistisch signifikant für Schmerz, Funktion und Gesamt.**

optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ, größer 75kg Körpergewicht

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	2330,000	2524,500	2614,000	2193,000
Wilcoxon-W	8001,000	8195,500	4505,000	7864,000
Z	-3,039	-2,358	-2,187	-3,458
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,002	,018	,029	,001

a. Gruppenvariable: Modell

Tabelle 45: OPT vs. TWI, Statistik, >75kg, NU5

**Statistisch signifikant für Mobilität, Schmerz, Funktion und Gesamt.**



## BMI

optimys, <30

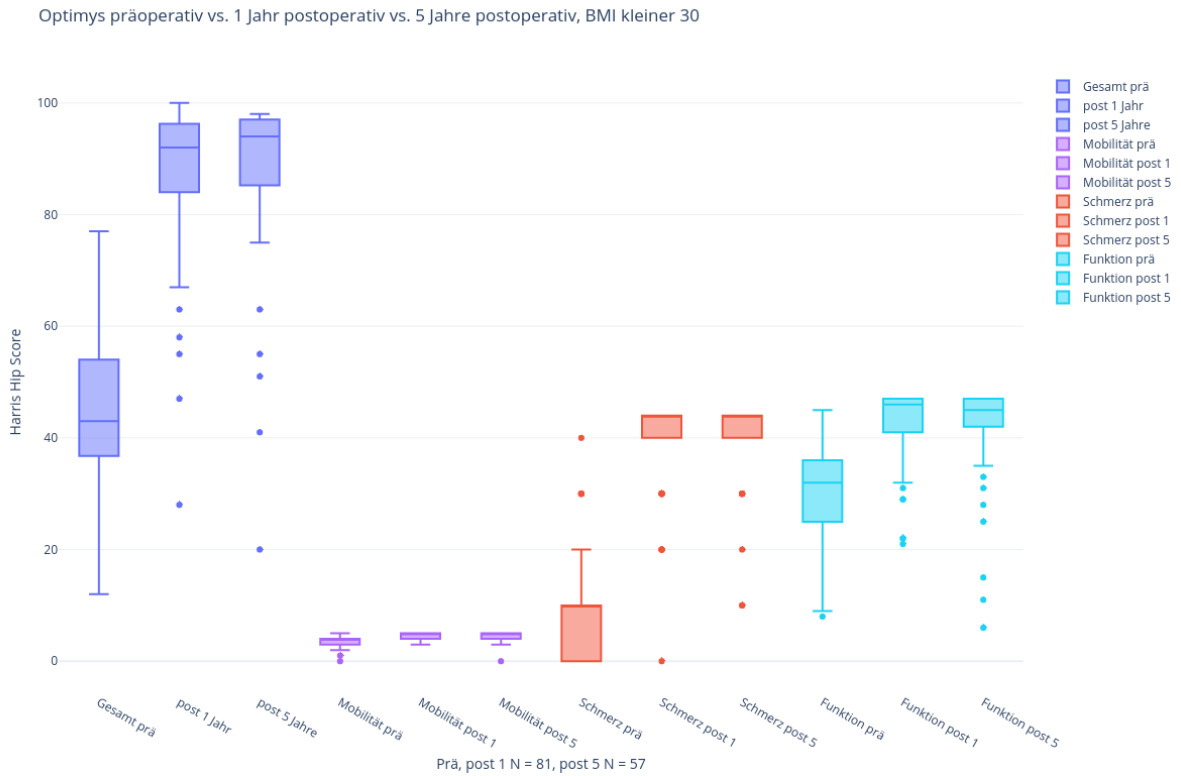


Abbildung 55: optimys, BMI <30

Präoperativ (n=81) liegt der HHS zwischen 12 und 77 Punkten, im Mittel bei  $45,27 \pm 14,019$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,57	0,851
Schmerz	0	40	9,63	9,545
Funktion	8	45	30,32	8,009

Tabelle 46: OPT, Werte, BMI <30, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=81) wurde der HHS zwischen 28 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $88,14 \pm 12,573$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,59	0,565
Schmerz	0	44	39,48	8,086
Funktion	21	47	42,63	6,254

Tabelle 47: OPT, Werte, BMI <30, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-6,464 <sup>b</sup>	-7,651 <sup>b</sup>	-7,517 <sup>b</sup>	-7,715 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 48: OPT, Statistik, BMI <30, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=57) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 20 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 88,14 ± 15,204 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,47	0,908
Schmerz	10	44	40,32	7,980
Funktion	6	47	42,12	8,986

Tabelle 49: OPT, Werte, BMI <30, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-5,000 <sup>b</sup>	-6,532 <sup>b</sup>	-5,937 <sup>b</sup>	-6,505 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 50: OPT, Statistik, BMI <30, NU5 vs. präOP

twinSys, <30

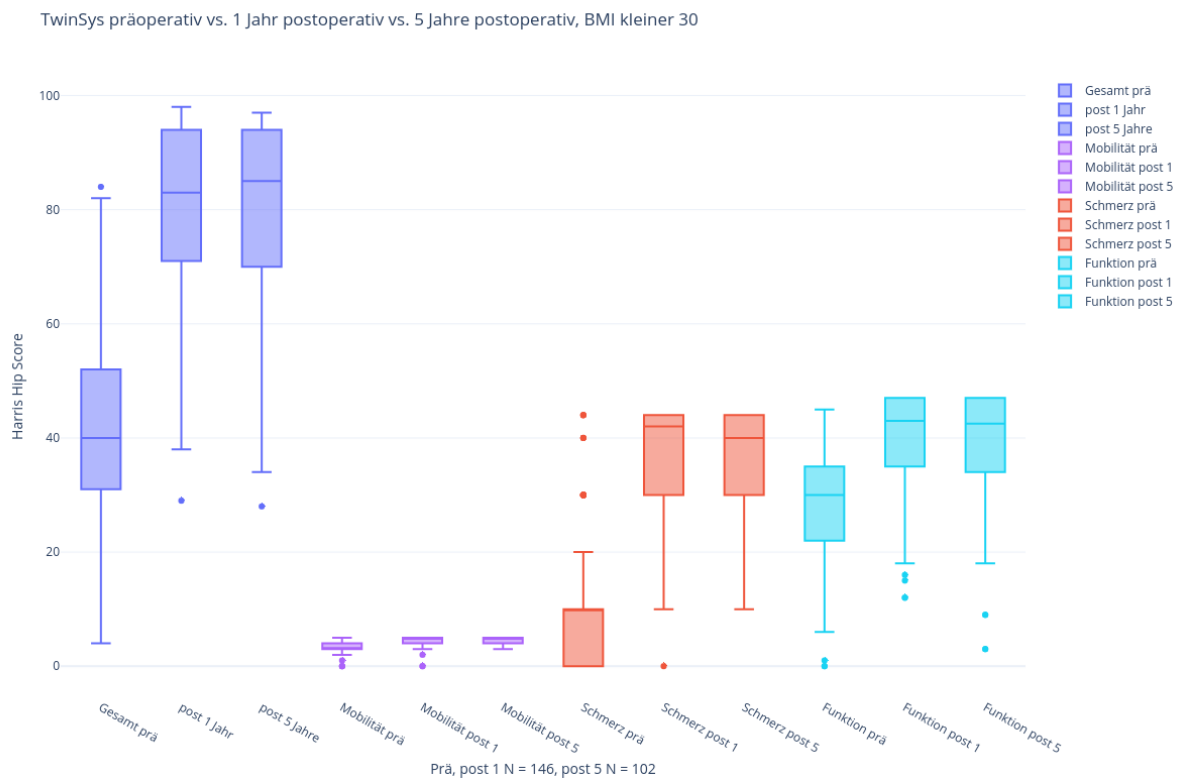


Abbildung 56: twinSys, BMI <30

Präoperativ (n=146) liegt der HHS zwischen 4 und 84 Punkten, im Mittel bei  $42,04 \pm 17,850$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,47	0,948
Schmerz	0	44	8,92	11,416
Funktion	0	45	27,90	8,862

Tabelle 51: TWI, Werte, BMI <30, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=146) wurde der HHS zwischen 29 und 98 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $80,65 \pm 15,903$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,44	0,822
Schmerz	0	44	35,70	10,461
Funktion	12	47	39,28	8,862

Tabelle 52: TWI, Werte, BMI <30, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-7,511 <sup>b</sup>	-9,967 <sup>b</sup>	-9,897 <sup>b</sup>	-10,328 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 53: TWI, Statistik, BMI <30, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=102) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 28 und 97 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 79,79 ± 17,520 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,52	0,558
Schmerz	10	44	35,80	10,231
Funktion	3	47	38,32	10,554

Tabelle 54: TWI, Werte, BMI <30, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-7,510 <sup>b</sup>	-8,575 <sup>b</sup>	-7,249 <sup>b</sup>	-8,670 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 55: TWI, Statistik, BMI <30, NU5 vs. präOP

Vergleich

optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ, BMI kleiner 30

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	5835,000	5367,000	5205,500	5030,000
Wilcoxon-W	9156,000	16098,000	15936,500	15761,000
Z	-,172	-1,153	-1,509	-1,863
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,863	,249	,131	,062

a. Gruppenvariable: Modell

Tabelle 56: OPT vs. TWI, Statistik, BMI <30, NU1

**Nicht signifikant.**

optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ, BMI kleiner 30

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	2361,500	2257,000	2646,000	2230,000
Wilcoxon-W	7614,500	7510,000	4299,000	7483,000
Z	-1,982	-2,339	-,997	-2,432
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,047	,019	,319	,015

a. Gruppenvariable: Methode (1 OPT)

Tabelle 57: OPT vs. TWI, Statistik, BMI <30, NU5

**Statistisch signifikant für Schmerz, Funktion und Gesamt.**

optimys, >30

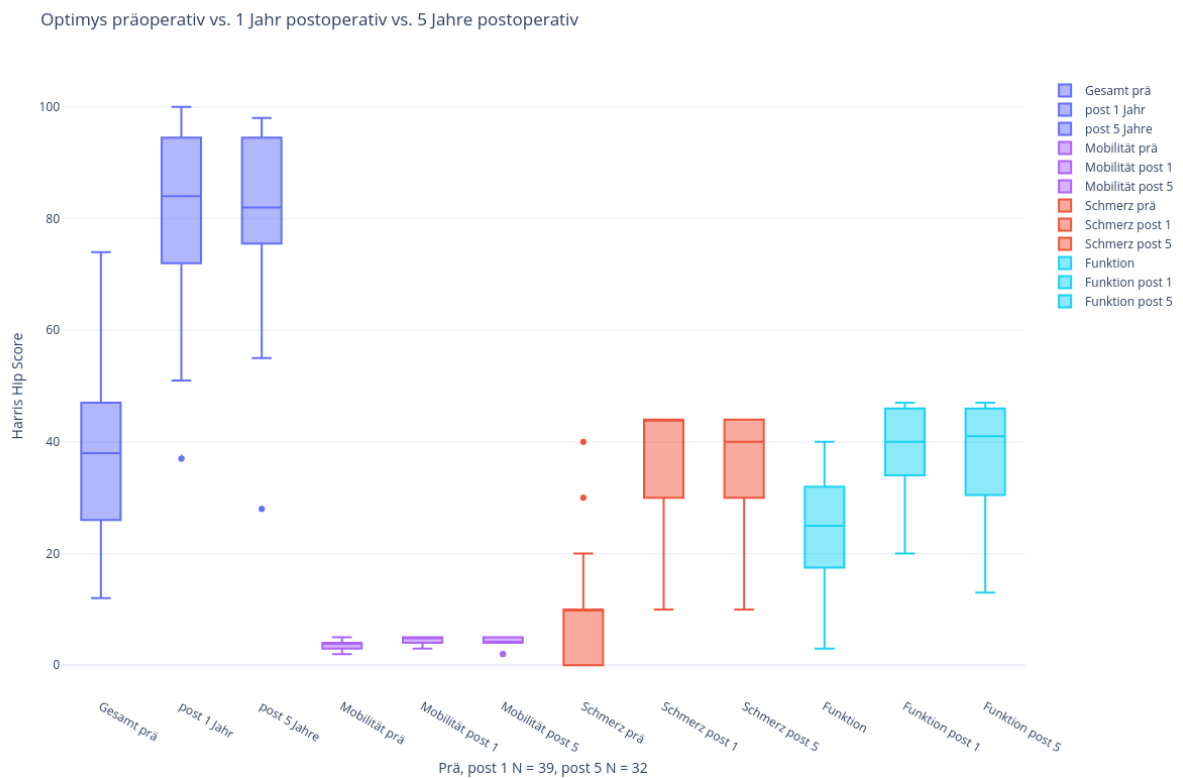


Abbildung 57: optimys, BMI >30

Präoperativ(n=39) liegt der HHS zwischen 12 und 74 Punkten, im Mittel bei  $38,59 \pm 15,432$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	2	5	3,67	0,772
Schmerz	0	40	8,72	9,228
Funktion	3	40	24,59	9,997

Tabelle 58: OPT, Werte, BMI >30, präOP

Postoperativ nach einem Jahr(n=39) wurde der HHS zwischen 37 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $80,44 \pm 15,849$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,51	0,772
Schmerz	10	44	36,15	10,813
Funktion	20	47	38,13	8,348

Tabelle 59: OPT, Werte, BMI >30, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-4,057 <sup>b</sup>	-5,256 <sup>b</sup>	-5,067 <sup>b</sup>	-5,395 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 60: OPT, Statistik, BMI >30, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=32) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 28 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 81,81 ± 15,399 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	2	5	4,34	0,787
Schmerz	10	44	37,50	8,500
Funktion	13	47	38,56	8,969

Tabelle 61: OPT, Werte, BMI >30, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-3,478 <sup>b</sup>	-4,725 <sup>b</sup>	-4,804 <sup>b</sup>	-4,938 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,001	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 62: OPT, Statistik, BMI >30, NU5 vs. präOP

## twinSys, >30

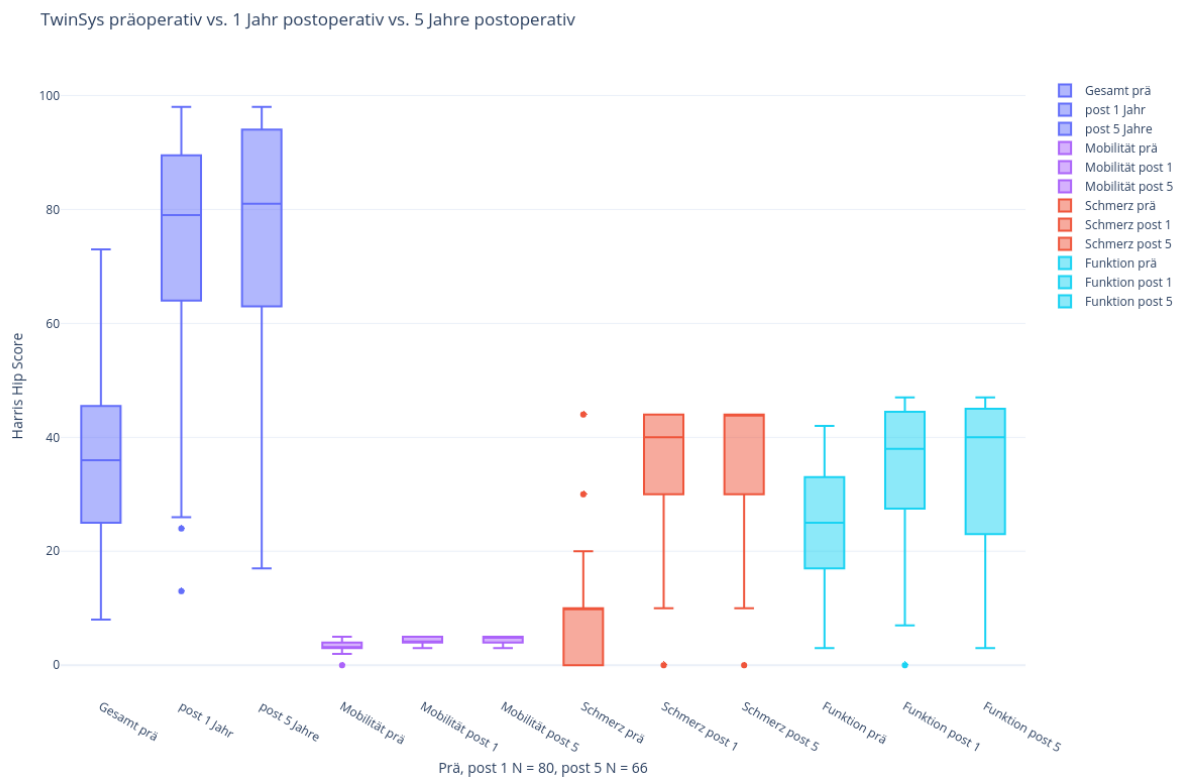


Abbildung 58: twinSys, BMI >30

Präoperativ (n=80) liegt der HHS zwischen 8 und 73 Punkten, im Mittel bei  $36,18 \pm 14,399$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,31	0,805
Schmerz	0	44	6,93	8,267
Funktion	3	42	24,19	10,102

Tabelle 63: TWI, Werte, BMI >30, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=80) wurde der HHS zwischen 13 und 98 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $74,64 \pm 19,123$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.



1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,29	0,599
Schmerz	0	44	34,43	10,500
Funktion	0	47	34,51	12,330

Tabelle 64: TWI, Werte, BMI >30, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-6,454 <sup>b</sup>	-7,625 <sup>b</sup>	-6,725 <sup>b</sup>	-7,698 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 65: TWI, Statistik, BMI >30, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren (n=66) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 17 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 74,80 ± 22,222 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,47	0,613
Schmerz	0	44	34,85	12,284
Funktion	3	47	34,32	13,199

Tabelle 66: TWI, Werte, BMI >30, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-6,240 <sup>b</sup>	-6,791 <sup>b</sup>	-5,976 <sup>b</sup>	-6,973 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 67: TWI, Statistik, BMI >30, NU5 vs. präOP

Vergleich

optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ, BMI größer 30

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	1485,500	1211,000	1508,000	1339,000
Wilcoxon-W	2265,500	4451,000	4748,000	4579,000
Z	-,445	-1,978	-,298	-1,252
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,657	,048	,765	,211

a. Gruppenvariable: Modell

Tabelle 68: OPT vs. TWI, Statistik, BMI >30, NU1

**Statistisch signifikant für Funktion.**

optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ, BMI größer 30

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	912,500	777,500	902,500	754,500
Wilcoxon-W	3123,500	2988,500	1430,500	2965,500
Z	-1,102	-2,112	-1,235	-2,285
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,270	,035	,217	,022

a. Gruppenvariable: Methode (1 OPT)

Tabelle 69: OPT vs. TWI, Statistik, BMI >30, NU5

**Statistisch signifikant für Funktion und Gesamt.**

## Geschlecht

optimys, männlich

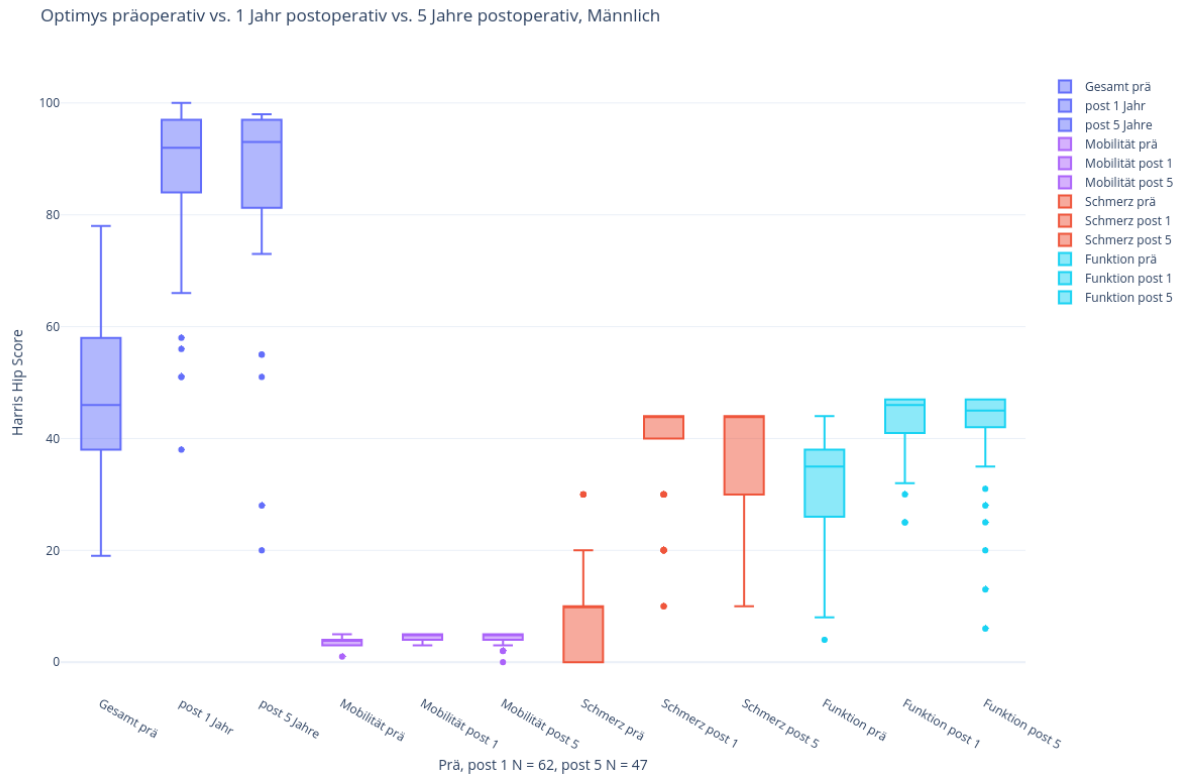


Abbildung 59: optimys, männlich

Präoperativ (n=62) liegt der HHS zwischen 19 und 78 Punkten, im Mittel bei  $47,53 \pm 14,242$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	1	5	3,69	0,781
Schmerz	0	30	9,84	9,142
Funktion	4	44	32,13	8,655

Tabelle 70: OPT, Werte, männlich, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=62) wurde der HHS zwischen 38 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $87,58 \pm 13,630$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,47	0,671
Schmerz	10	44	38,32	9,206
Funktion	25	47	43,10	5,434

Tabelle 71: OPT, Werte, männlich, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-4,456 <sup>b</sup>	-6,646 <sup>b</sup>	-6,072 <sup>b</sup>	-6,770 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 72: OPT, Statistik, männlich, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=47) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 20 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei  $85,51 \pm 17,437$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,28	1,015
Schmerz	10	44	38,21	9,684
Funktion	6	47	41,53	9,170

Tabelle 73: OPT, Werte, männlich, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-3,510 <sup>b</sup>	-5,716 <sup>b</sup>	-5,385 <sup>b</sup>	-5,832 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 74: OPT, Statistik, männlich, NU5 vs. präOP

## twinSys, männlich

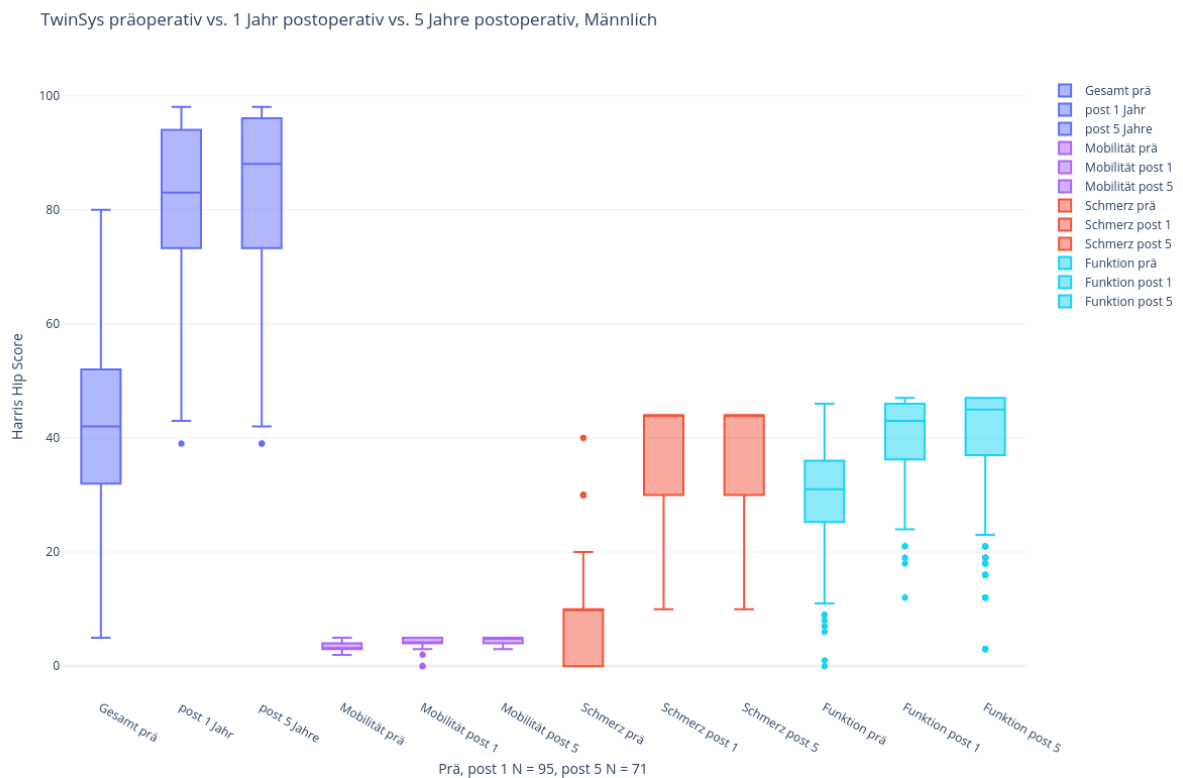


Abbildung 60: twinSys, männlich

Präoperativ(n=95) liegt der HHS zwischen 5 und 80 Punkten, im Mittel bei  $42,96 \pm 17,010$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	2	5	3,37	0,700
Schmerz	0	40	9,05	9,793
Funktion	0	46	28,75	10,379

Tabelle 75: TWI, Werte, männlich, präOP

Postoperativ nach einem Jahr(n=95) wurde der HHS zwischen 39 und 98 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $81,45 \pm 14,459$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	4,20	0,882
Schmerz	10	44	36,13	9,754
Funktion	12	47	39,73	8,502

Table 76: TWI, Werte, männlich, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-5,922 <sup>b</sup>	-8,259 <sup>b</sup>	-7,905 <sup>b</sup>	-8,427 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Table 77: TWI, Statistik, männlich, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren (n=71) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 39 und 98 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei  $81,93 \pm 16,712$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,52	0,582
Schmerz	10	44	36,39	10,318
Funktion	3	47	39,73	10,054

Table 78: TWI, Werte, männlich, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-6,578 <sup>b</sup>	-7,189 <sup>b</sup>	-6,373 <sup>b</sup>	-7,324 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Table 79: TWI, Statistik, männlich, NU5 vs. präOP

Vergleich

optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ, männlich

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	2774,000	2750,000	2932,500	2704,000
Wilcoxon-W	4727,000	7310,000	7492,500	7264,000
Z	-,647	-,708	-,045	-,866
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,518	,479	,964	,387

a. Gruppenvariable: Methode

Tabelle 80: OPT vs. TWI, Statistik, männlich, NU1

**Nicht signifikant.**

optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ, männlich

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Z	-6,578 <sup>b</sup>	-7,189 <sup>b</sup>	-6,373 <sup>b</sup>	-7,324 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 81: OPT vs. TWI, Statistik, männlich, NU5

**Statistisch signifikant für Mobilität, Schmerz, Funktion und Gesamt.**

## optimys, weiblich

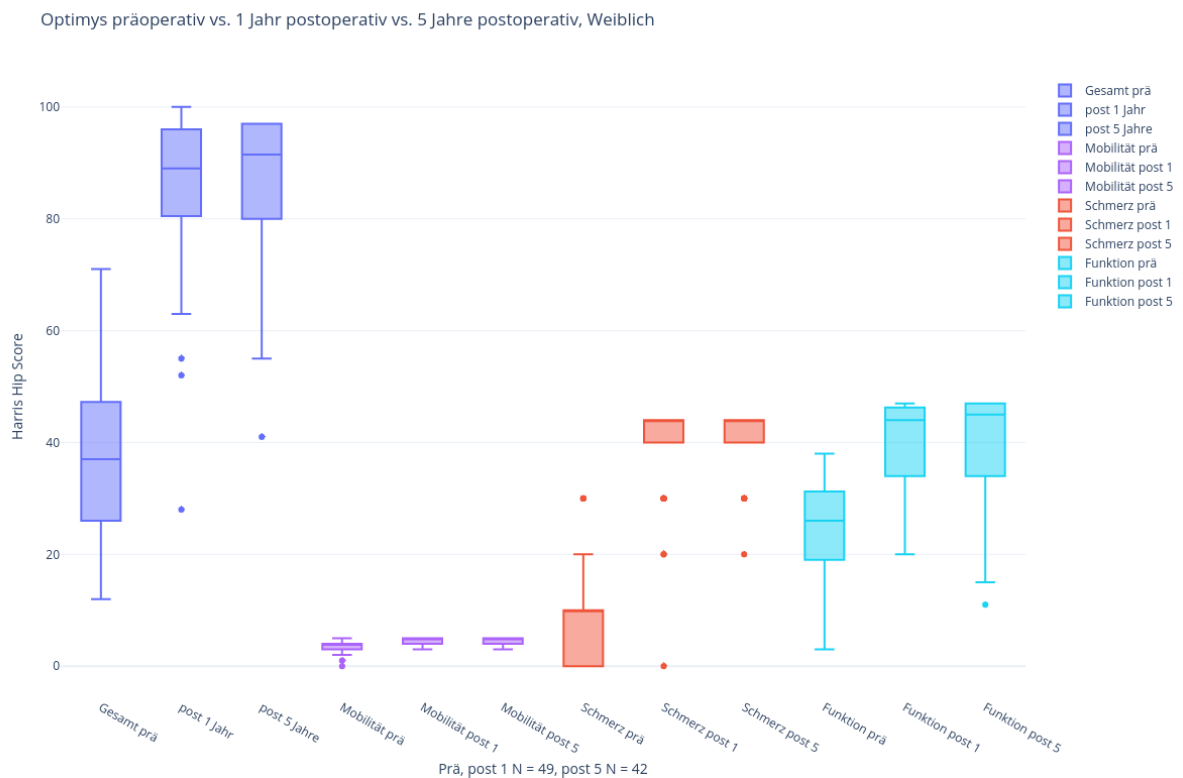


Abbildung 61: optimys, weiblich

Präoperativ (n=49) liegt der HHS zwischen 12 und 71 Punkten, im Mittel bei  $37,67 \pm 13,952$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,47	0,960
Schmerz	0	30	8,37	8,743
Funktion	3	38	24,18	8,946

Tabelle 82: OPT, Werte, weiblich, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=49) wurde der HHS zwischen 28 und 100 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $85,20 \pm 13,952$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.



1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,67	0,516
Schmerz	0	44	39,31	8,588
Funktion	20	47	39,69	8,114

Tabelle 83: OPT, Werte, weiblich, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-5,365 <sup>b</sup>	-5,974 <sup>b</sup>	-6,041 <sup>b</sup>	-6,034 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 84: OPT, Statistik, weiblich, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=42) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 41 und 97 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 86,26 ± 13,176 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,60	0,627
Schmerz	20	44	40,52	6,122
Funktion	11	47	40,07	9,054

Tabelle 85: OPT, Werte, weiblich, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-4,994 <sup>b</sup>	-5,675 <sup>b</sup>	-5,367 <sup>b</sup>	-5,633 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 86: OPT, Statistik, weiblich, NU5 vs. präOP

## twinSys, Weiblich

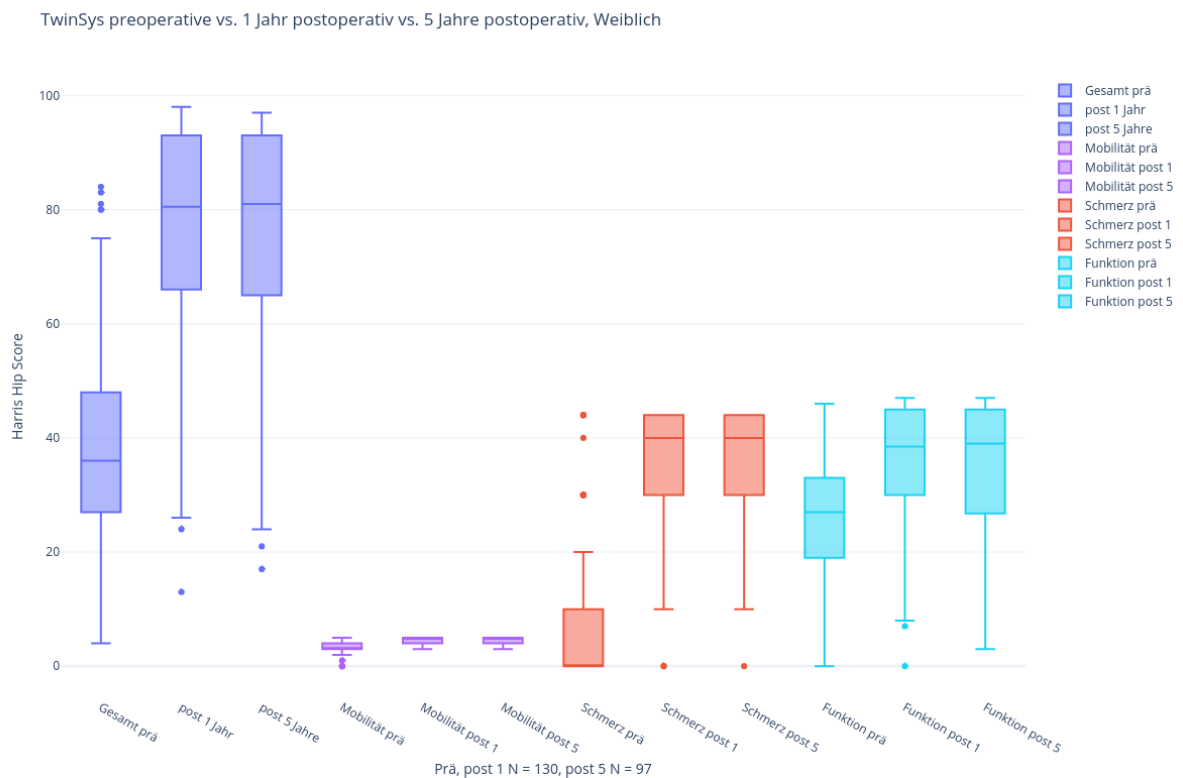


Abbildung 62: twinSys, weiblich

Präoperativ (n=130) liegt der HHS zwischen 4 und 84 Punkten, im Mittel bei  $38,42 \pm 16,845$  Punkten. In den Unterkategorien Mobilität, Schmerz und Funktion ist die Verteilung der erreichten Punkte in folgender Tabelle aufgelistet.

präoperativ	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	0	5	3,45	1,028
Schmerz	0	44	7,66	10,895
Funktion	0	46	25,58	9,956

Tabelle 87: TWI, Werte, weiblich, präOP

Postoperativ nach einem Jahr (n=130) wurde der HHS zwischen 13 und 98 Punkten gemessen, der Mittelwert liegt bei  $76,24 \pm 18,872$  Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

1 Jahr	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,52	0,613
Schmerz	0	44	34,54	10,962
Funktion	0	47	35,96	11,450

Tabelle 88: TWI, Werte, weiblich, NU1

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU1 - Mobilität Pre	Schmerz NU1 - Schmerz Pre	Funktion NU1 - Funktion Pre	Gesamt NU1 - Gesamt Pre
Z	-7,801 <sup>b</sup>	-9,393 <sup>b</sup>	-8,682 <sup>b</sup>	-9,697 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 89: TWI, Statistik, weiblich, NU1 vs. präOP

Postoperativ nach 5 Jahren(n=97) ergeben die Untersuchungen Werte zwischen 17 und 97 Punkten. Der mittlere Wert liegt bei 74,84 ± 21,037 Punkten. Die Differenzen sind überall signifikant.

5 Jahre	Minimum	Maximum	Mittel	Standardabweichung
Mobilität	3	5	4,48	0,579
Schmerz	0	44	34,72	11,569
Funktion	3	47	34,57	12,520

Tabelle 90: TWI, Werte, weiblich, NU5

### Statistik für Test<sup>a</sup>

	Mobilität NU5 - Mobilität Pre	Schmerz NU5 - Schmerz Pre	Funktion NU5 - Funktion Pre	Gesamt NU5 - Gesamt Pre
Z	-7,219 <sup>b</sup>	-8,249 <sup>b</sup>	-6,950 <sup>b</sup>	-8,380 <sup>b</sup>
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen.

Tabelle 91: TWI, Statistik, weiblich, NU5 vs. präOP

Vergleich

optimys vs. twinSys 1 Jahr postoperativ, weiblich

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	3037,500	2582,000	2106,000	2143,500
Wilcoxon-W	11552,500	11097,000	10621,000	10658,500
Z	-,498	-1,974	-3,494	-3,370
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,618	,048	,000	,001

a. Gruppenvariable: Methode

Tabelle 92: OPT vs. TWI, Statistik, weiblich, NU1

**Statistisch signifikant für Schmerz, Funktion und Gesamt.**

optimys vs. twinSys 5 Jahre postoperativ, weiblich

Statistik für Test<sup>a</sup>

	Differenz Mobilität	Differenz Schmerz	Differenz Funktion	Differenz Gesamt
Mann-Whitney-U	1630,500	1219,500	1902,000	1302,000
Wilcoxon-W	6383,500	5972,500	6655,000	6055,000
Z	-1,889	-3,753	-,657	-3,372
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,059	,000	,511	,001

a. Gruppenvariable: Methode (1 OPT)

Tabelle 93: OPT vs. TWI, Statistik, weiblich, NU5

**Statistisch signifikant für Funktion und Gesamt.**

## Anhang III: Verzeichnis der akademischen Lehrerinnen und Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren der Friedrich-Alexander-Universität in Erlangen:

Prof. Dr. Achenbach, Prof. Dr. Agaimy, Prof. Dr. Alzheimer, Prof. Dr. Beckmann, Prof. Dr. Betz, Prof. Dr. Beyer, Prof. Dr. Bogdan, Prof. Dr. Brehmer, Prof. Dr. Carbon, Prof. Dr. Dörfler, Prof. Dr. Drexler, Dr. Engelkamp, Prof. Dr. Eckardt, Prof. Dr. Eckstein, Prof. Dr. Eichhorn, Prof. Dr. Enz, Prof. Dr. Erim, Prof. Dr. Fietkau, Prof. Dr. Forst, Prof. Dr. Forster, Prof. Dr. Gasteiger, Prof. Dr. Gefeller, Dr. Graap, Prof. Dr. Gräßel, Prof. Dr. Grützmann, Prof. Dr. Hartmann, Prof. Dr. Hashemolhosseini, Prof. Dr. Hennig, Prof. Dr. Dr. Hohenberger, Prof. Dr. Dr. Horch, Prof. Dr. Dr. Iro, Prof. Dr. Korbmacher, Prof. Dr. Kornhuber, Prof. Dr. Kruse, Prof. Dr. Kühlein, Prof. Dr. Kuwert, Prof. Dr. Lang, Prof. Dr. Leven, Prof. Dr. Ludwig, Prof. Dr. Maas, Prof. Dr. Mackensen, Dr. Malzer, Prof. Dr. Messlinger, Prof. Dr. Münster, Prof. Dr. Neuhuber, Prof. Dr. Neurath, Prof. Dr. Paulsen, Prof. Dr. Prokosch, Prof. Dr. Dr. Rascher, Prof. Dr. Reeh, Prof. Dr. Reis, Dr. Roos, Prof. Dr. Sauer, Prof. Dr. Schett, Prof. Dr. Schneider, Prof. Dr. Schuler, Prof. Dr. Dr. Schüttler, Prof. Dr. Dr. Schwab, Prof. Dr. Sieber, Dr. Simon, Dr. Steigleder, Prof. Dr. Uder, Dr. Ulbrecht, Prof. Dr. Volk, Prof. Dr. Wegner, Prof. Dr. Weyand, Prof. Dr. Wullich

## Anhang IV: Danksagung

Mein Dank gilt zu allererst meinen lieben Eltern Brigitte, Rafael und Simone und meiner Familie, die mich zu jeder Zeit unterstützt haben. Weiterhin danke ich Frau Dr. Sabine Mai, die während der Arbeit stets mit Rat und Tat zur Seite stand und erste Ansprechpartnerin bei all meinen Fragen war. Ich danke Prof. Dr. Werner Siebert für die Möglichkeit diese Arbeit zu schreiben und die Voraussetzungen dafür zu schaffen.

Katja Walter und Gabriele Schmidt danke ich für ihre großartige Unterstützung im Umgang mit der Datenbank und der Organisation der Nachuntersuchungen. Anastasios Demertzidis danke ich für seine Unterstützung beim Umgang mit SPSS und der Ausarbeitung der Statistiken. Ein besonderer Dank geht an Marike und Stephan für ihre Hilfe bei der Überarbeitung des Manuskripts und der unermüdlichen Suche nach Layout- und Zeichensetzungsfehlern. Abschließend danke ich meinem Erlanger und Kasseler Freundeskreis für die Ablenkung und Inspiration zwischen den Schreibtischstunden.