

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

In der Zeit vom 01.01.1988 – 31.12.2001 sind in der Klinik für Unfall – und Wiederherstellungschirurgie des Campus Benjamin Franklin der Charité zu Berlin, ehemals Klinikum Steglitz, 3142 Hüftgelenkersatzoperationen (primär und Wechseloperationen) an insgesamt 2488 Patienten durchgeführt worden. Dabei verteilte sich das Patientengut auf 1691 weibliche und 797 männliche Patienten. 1553 mal war die linke - und 1589 mal die rechte Hüfte betroffen.

Diagnosen	Anzahl der OP - Diagnosen	Anteil in %
Koxarthrose	1680	53,38
Schenkelhalsfrakturen	315	10
Femurkopfnekrose	200	6,4
Hüftdysplasie	148	4,7
Tumor – Metastasen	77	2,4
Rheumatoide Arthritis	18	0,6
Wechseloperationen	698	22,2
Infektion	6	0,22
Operationen Total	3142	100

Tab. 3 Operationsindikationen aller Operationen im Untersuchungszeitraum

Zwischen dem Ende des Untersuchungszeitpunktes am 31.08.2004 und dem Implantationszeitpunkt sind zum Teil mehr als 15 Jahre vergangen. Da die Hüftalloarthroplastik bei vielen Patienten in fortgeschrittenem Alter implantiert wurde, (Abb. 5) war die Verfügbarkeit der Patientenpopulation zum Nachuntersuchungszeitpunkt durch Sterblichkeit und körperliche Beschwerden, begrenzt. Der Altersdurchschnitt zum Operationszeitpunkt lag bei 62,7 Jahren.

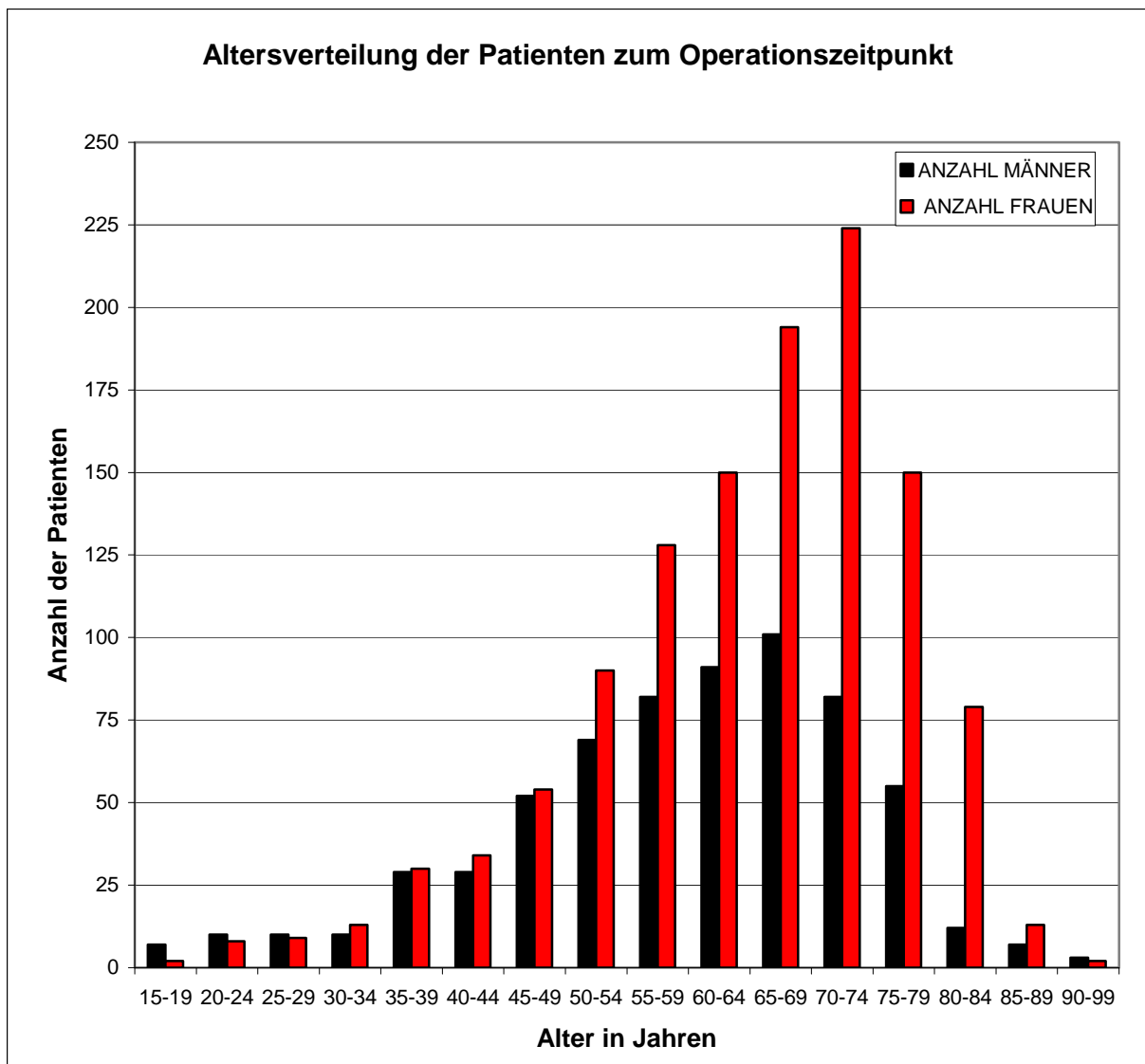


Abb. 5 Altersverteilung aller Patienten zum Operationszeitpunkt

Bei 1829 von 3142 Operationen (1554 Patienten) wurde der zementfreie CLS – Schaft nach Spotorno verwendet. 1752 mal wurde in Kombination mit dem CLS – Schaft die RM – Pfanne nach Robert Mathys implantiert.

2.2 Der CLS – Prothesenschaft in Berlin

Zum Untersuchungszeitpunkt waren in Berlin 1244 Patienten gemeldet. Bei diesen Patienten wurde insgesamt 1485 mal der CLS – Prothesenschaft bei Primär – und Wechseloperationen implantiert. Dabei war 736 mal die linke und 749 mal die rechte Hüfte betroffen. Bei diesen 1485 Operationen wurden 498 Männer und 987 Frauen prothetisch versorgt.

Die weitaus häufigste Indikationsstellung zur prothetischen Versorgung erfolgte bei der Koxarthrose. Weitere Operationsgründe waren in absteigender Häufigkeit die Hüftendoprothese nach Schenkelhalsfraktur, Revisionsoperationen bei Zustand nach Hüfttotalendoprothese, Femurkopfnekrose, Hüftdysplasie und rheumatischer Arthritis (Abb. 6)

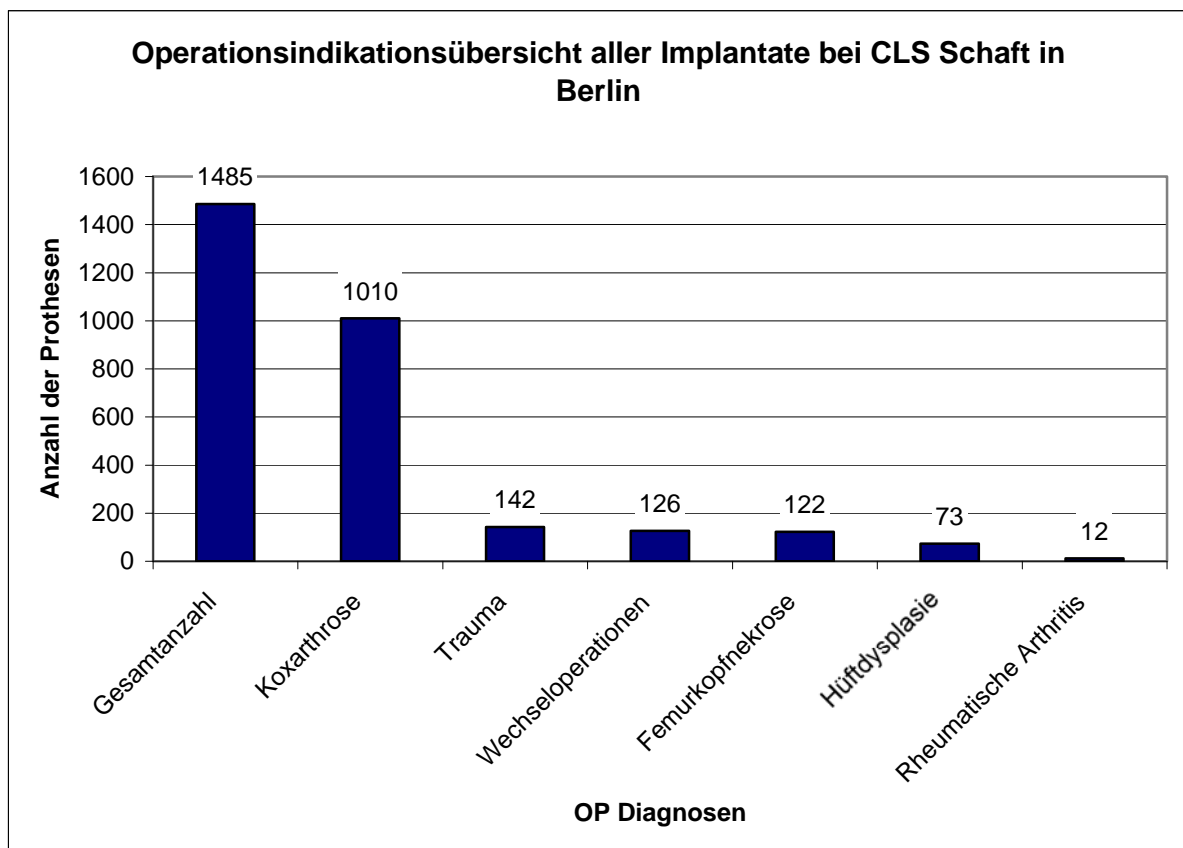


Abb. 6 Übersicht der Diagnoseverteilung aller implantierten CLS Schäfte, der in Berlin zum Nachuntersuchungszeitpunkt gemeldeten Patienten

In die Nachuntersuchung konnten, insgesamt 1350 primär implantierte Prothesen bei 1111 Patienten (373 Männer und 738 Frauen) eingeschlossen werden.

48 Patienten mit 50 Hüftprothesen konnten nicht erreicht werden, mussten also als lost to follow up gewertet werden. Insgesamt konnte bei 1178 Prothesen die Standzeit des CLS Schaftes nachverfolgt werden.

Bis zum Untersuchungszeitpunkt waren 223 (86 Männer und 137 Frauen) Patienten mit 274 Prothesen verstorben. Davon konnte bei 152 Prothesen ermittelt werden, dass sich der CLS Schaft bis zum Tode der Patienten in situ befand. 391 (276 weibliche und 115 männliche) Patienten mit 452 Prothesen konnten nur telefonisch erreicht werden. So konnte per Fragebogen erhoben werden, ob sich die Prothesen noch in situ befanden, oder revidiert werden mussten (Abb. 7).

Übersicht der Primärimplantationen des CLS Schaftes

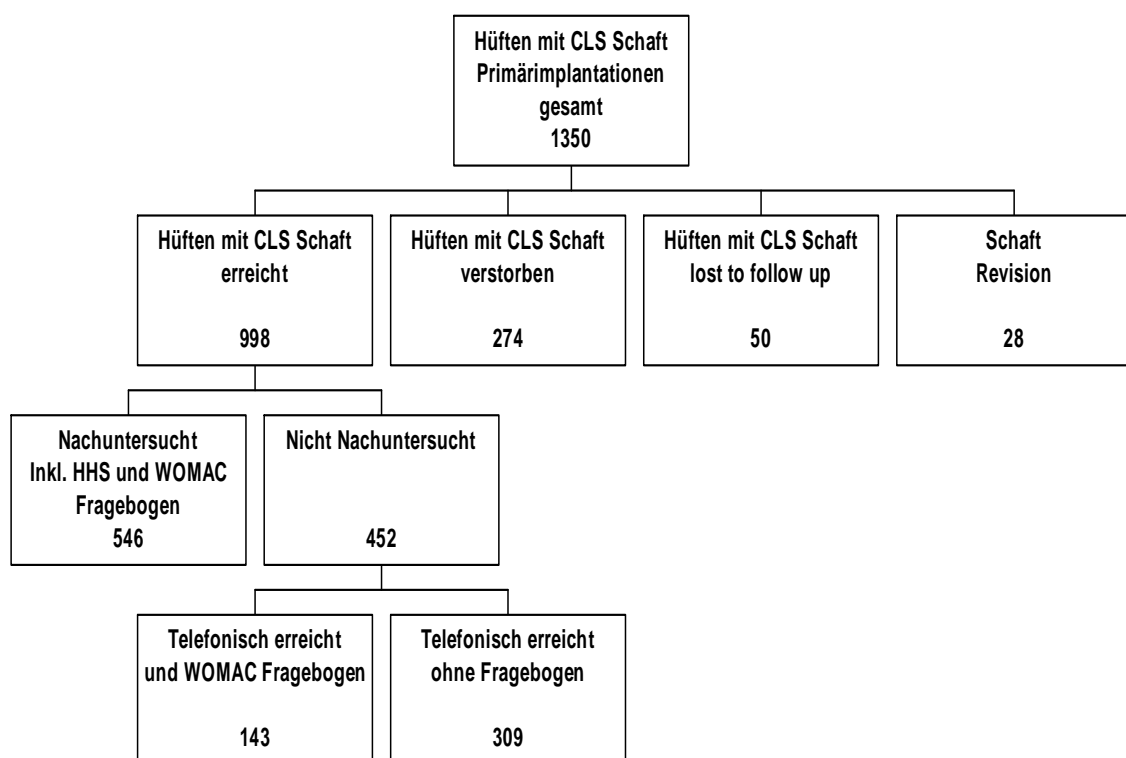


Abb. 7 Verlaufdiagramm der implantierten primären CLS Prothesenschäfte aller in Berlin gemeldeten Patienten

Einer Nachuntersuchung in der Klinik stimmten 446 (157 männliche und 289 weibliche) Patienten mit insgesamt 546 Prothesen zu. 28 Hüftendoprothesen mussten revidiert werden. Der Altersdurchschnitt des Patientenkollektivs bei Operation lag bei 60,2 Jahren (von 21,5 - 93 Jahren).

Der Altersquerschnitt bei den nachuntersuchten Patienten lag zum Untersuchungszeitpunkt bei 69,2 Jahren (von 24,1 – 95,6 Jahren). Dabei war auch hier die Koxarthrose die Hauptoperationsindikation zur Implantation einer Totalendoprothese. In absteigender Reihenfolge waren Indikationen für eine Operation die Femurkopfnekrose, Traumata (z.B. Schenkelhalsfrakturen), Hüftdysplasie, und rheumatische Arthritis (Abb. 8).

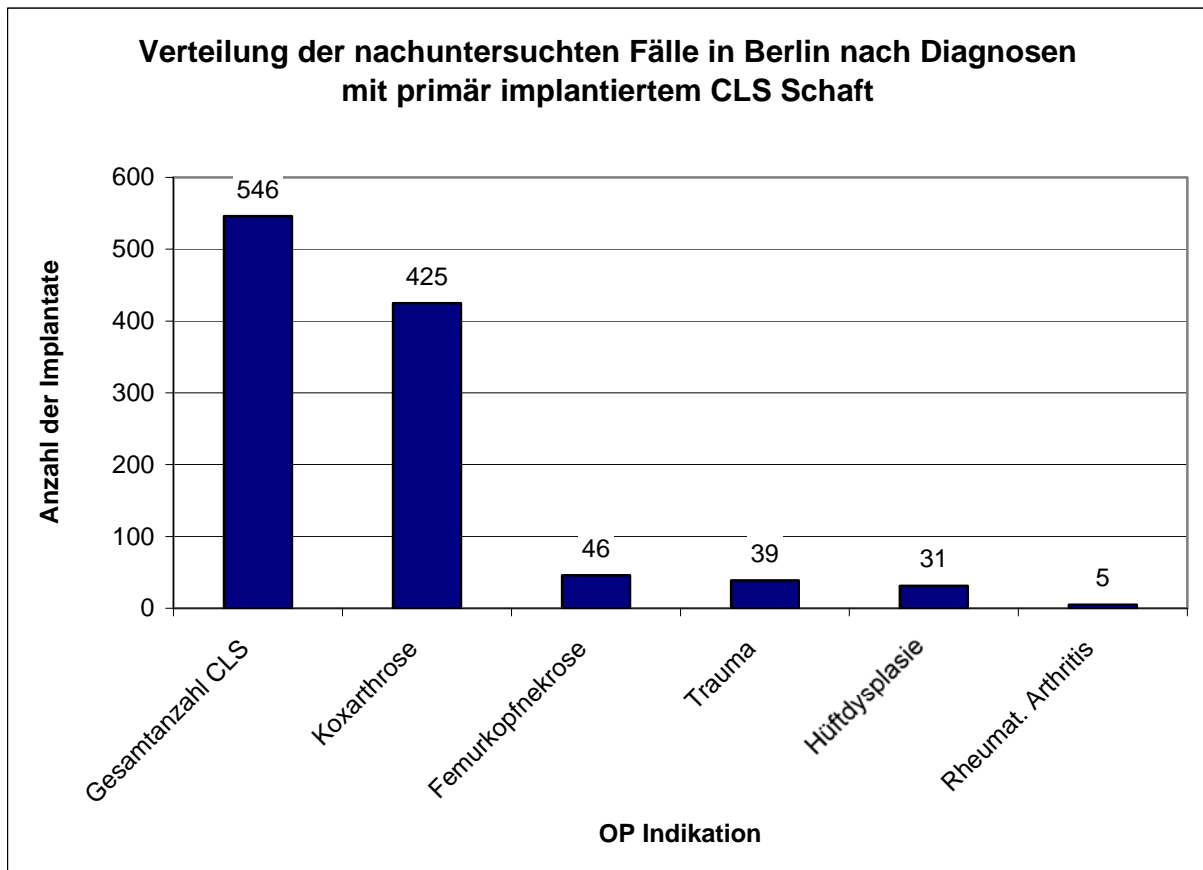


Abb. 8 Implantatverteilung aller nachuntersuchten CLS – Schäfte in Berlin

Jeweils einmal wurde eine Pfanne der Firma Symbios und eine Wagnerpfanne und je dreimal eine low profile cup der Firma Zimmer (ehemals Protek) als Prothesenpartner verwendet. Ebenfalls dreimal wurde eine Novafit Pfanne verwendet. 1342 mal kam als Prothesenpaarung die Kombination aus der zementfreien RM Hüftpfanne nach Robert Mathys und dem CLS Schaft nach Spotorno zur Verwendung.

2.3 Untersuchungsmethoden

Im Mai 2002 wurde mit der Erhebung des Patientenkollektivs begonnen, das im Zeitraum vom 01.01.1988 – 31.12.2001 in der Klinik für Unfall – und Wiederherstellungsmedizin Campus Benjamin – Franklin der Charité zu Berlin operiert worden war.

Dabei wurden Daten wie Alter, Geschlecht, Operationszeitpunkt, Operateur, Typ der Prothesenpfanne und des Prothesenschaftes, Kopfmaterial und die letzte bekannte Adresse der Patientenpopulation erhoben. Da sich die meisten Patienten zum Untersuchungszeitpunkt in fortgeschrittenem Alter befanden und die Daten zur Anschrift sowie Telefonnummer in den Operationsprotokollen oft nicht mehr aktuell waren, wurde eine Recherche über die zentrale Meldestelle in Berlin durchgeführt, um zu erfahren, welche Patienten in die Nachuntersuchung eingeschlossen werden konnten. Weiterhin konnte auf diesem Weg in Erfahrung gebracht werden, welche Patienten in der Zwischenzeit verstorben und welche Patienten verzogen waren.

Ergab eine automatisierte Suche im zentralen Melderegister einen ungewissen Verbleib von Patienten, wurde durch die Mitarbeiter des Melderegisters eine manuelle Recherche angeschlossen. Die Patienten wurden angeschrieben. Der Brief enthielt ein Anschreiben mit einer Patienteninformation zur Nachuntersuchung, eine Einverständniserklärung zur Nachuntersuchung und Verwendung der anonymisierten Daten zu Forschungszwecken, sowie den WOMAC Fragebogen zum selbst ausfüllen. Es wurde versucht, zu den Patienten, deren Telefonnummer bekannt war, telefonisch Kontakt aufzunehmen. 391 Patienten verweigerten aus verschiedenen Gründen ihre Teilnahme an einer Nachuntersuchung. 446 Patienten erklärten sich zu einer Nachuntersuchung bereit. Diese beinhaltete eine ausführliche Anamnese, eine klinische Untersuchung nach dem Harris – Hip – Score und eine Röntgen – Übersichtsaufnahme der Hüfte a.p. und seitlich. Die Ergebnisse der Untersuchung und der Röntgenkontrolle wurden von ärztlicher Seite mit den Patienten besprochen.

2.4 Scores

In der Nachuntersuchung kamen zur klinischen Beurteilung der Ergebnisse nach Implantation einer Hüftprothese mit CLS Schaft, die krankheitsspezifischen Messinstrumente Harris – Hip – Score und der WOMAC – Score zum Einsatz. Diese

Scores dienen dazu, die Dimensionen Schmerz, Funktion, Steifheit und Bewegungsspielraum abbilden zu können. Das Ausfüllen des WOMAC – Scores geschah von den Patienten selbst. Das Ausfüllen des Harris – Hip – Score wurde bei der Nachuntersuchung von klinischer Seite bewertet und ausgefüllt.

Der Harris Hip Scores (HHS) und der WOMAC Fragebogen wurden verwendet, um auf diesem Wege eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit anderen Studien zu erzielen. Beide Scores wurden auch in großen Registerstudien in Schweden verwendet, um das Outcome zu evaluieren ¹⁴⁰. Die hohe Sensitivität des Harris Hip Scores reflektiert dabei gut die Hüftfunktion ⁵⁷. Eine hohe Aussagekraft über die Hüftfunktion, vor allem für die Gehfähigkeit, wurde auch für den WOMAC nachgewiesen ²¹.

2.4.1 HHS (Harris – Hip – Score)

Der Harris-Hip-Score ist ein valider, international anerkannter Erfassungsbogen. Er ist ein krankheitsspezifisches Messinstrument. Der HHS wird häufig angewandt und ist gut geeignet, um Operationsergebnisse nach Hüftalloarthroplastik zu erfassen ⁶⁶. Der HHS erfasst Schmerz, Beweglichkeit, Deformität und funktionelle Aktivität als Parameter. Der HHS dient auch der Erfassung des Outcome nach totaler Hüftendoprothese ¹⁴³. In verschiedenen Nachuntersuchungsstudien wird der HHS als Messinstrument verwendet und lässt so einen Vergleich zwischen den einzelnen Ergebnissen der Studien zu, da er eine hohe Validität und Reliabilität aufweist ^{141, 86}. Die Funktion der Hüfte wird im Harris – Hip – Score in vier Teilbereiche unterteilt, in denen insgesamt 100 Punkte erreicht werden können. Punktwerte von 100 – 90 Punkten sind als sehr gut und Werte von 89 – 80 sind als gut zu werten. Punktwerte von 79 – 70 sind als befriedigend anzusehen. Werte kleiner als 70 werden als schlecht bewertet (Anhang 1). Im HHS stellt der Parameter Schmerz einen sehr grossen Anteil (44%) am Gesamtergebnis. Der Schmerz ist auch für die Patienten ein entscheidender Faktor im alltäglichen Leben mit der Hüftprothese und spielt somit für die Patientenzufriedenheit eine bedeutende Rolle.

Als weiterer Gesichtspunkt kommt hinzu, dass Schmerz ein Hinweis auf eine eventuelle Lockerung der Hüftendoprothese geben kann ¹⁴¹. 47% der Gesamtpunktzahl entfallen auf die Funktion der Prothese. Die restlichen Prozente entfallen zum Beispiel auf die Fehlstellung und Beweglichkeit.

2.4.2 WOMAC (Western Ontario und McMaster Universities) Arthroseindex

Der WOMAC ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen, der von den Patienten selbst auszufüllen ist. Er kann sowohl bei Koxarthrose, als auch nach Hüftendoprothetik eingesetzt werden. Er erfasst die klinischen Symptome der Funktionseinschränkung im Alltag ¹⁶.

Der WOMAC ist reliabel, valide und sensibel, um Veränderungen des Gesundheitsstatus nach Hüftprothesenimplantation zu erfassen ¹⁴². Der WOMAC umfasst drei Abschnitte mit insgesamt 24 Fragen. Der erste Teil beinhaltet 5 Fragen zum Schmerz. Der zweite Teil umfasst 2 Fragen zur Steifigkeit. Der dritte Teil umfasst 17 Fragen zur körperlichen Tätigkeit im Alltag. Für die Studie wurde die deutsche Version des WOMAC verwendet ¹⁴⁸.

Die einzelnen Fragen werden durch eine 10 cm lange numerische Graduierungsskala repräsentiert, die einen Wertebereich zwischen 0 und 10 beinhalten. Dabei bedeutet 0 keine Schmerzen, Steifheit oder Schwierigkeiten, während 10 die entgegengesetzte Wertigkeit besitzt. Der WOMAC Fragebogen wurde, auf Nachfrage bei der Untersuchung, von den Patienten allgemein als leicht verständlich beschrieben. Traten Fragen auf, so konnten sie aufgrund der numerischen Graduierungsskala auch am Telefon leicht gelöst werden. Patienten, die einer Nachuntersuchung in der Klinik nicht zustimmten, wurden per Telefon befragt oder erhielten per Post einen Fragebogen. Auch hierbei traten bei den Patienten keine Probleme mit dem Ausfüllen des Fragebogens auf und die Ergebnisse konnten direkt in die Studie einfließen. Dies deckte sich auch mit Erfahrungen aus einer anderen Studie. ¹⁷.

Der WOMAC Fragebogen kann mit der leichter auswertbaren, 5 Felder umfassenden Likert Skala (kein, leicht, mittelstark, stark und sehr stark) oder der etwas sensibleren 11 Felder umfassenden Visuellen Analogskala (VAS) durchgeführt werden ¹⁵.

Bei der CLS Nachuntersuchung fand die Visuelle Analogskala Anwendung. Die VAS besteht aus 11 Feldern. Diese Felder beinhalten Werte von 0 Punkten für z.B. „keine Schmerzen“ bis 10 Punkten für „extreme Schmerzen“.

Der WOMAC besteht aus 24 Fragen mit einer maximalen Punktzahl von 240 Punkten. Um die Werte der VAS mit denen der Likert Skala vergleichen zu können, werden diese Werte durch den Faktor 2,4 dividiert und auf eine Skala von 0 – 100 transformiert. Die Umrechnung auf einen Maximalwert von 100 ermöglicht den Vergleich des Ergebnisses auch unabhängig von der Erhebungsmethode ¹⁴⁸.

2.5 Statistische Auswertung

Für die statistische Auswertung bedienten wir uns der Überlebensanalyse nach Kaplan – Meier. Als Endpunkt für das Überleben setzten wir die Revision aus jeglichem Grund und die Revision aufgrund einer aseptischen Lockerung. Ein p – Wert kleiner als 0,05 wurde als signifikant für einen statistischen Unterschied gewertet.