

## 5 Zusammenfassung

Gegenstand der Nachuntersuchung waren zementfreie Hüftprothesen mit dem CLS Schaft als Femurkomponente, die in der Zeit vom 01.01.1988 bis zum 31.12.2001 in der Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Campus Benjamin Franklin der Charité zu Berlin, ehemals Universitätsklinikum Berlin Steglitz, als Primärimplantat implantiert wurden. Ziel der Untersuchung war es, den CLS Schaft über einen langen Zeitraum zu verfolgen und besonderes Augenmerk auf die Langzeitergebnisse (11 – 15 Jahre) zu legen. Dabei sollte das Überleben, sowie das klinische Outcome bewertet und mit den Ergebnissen anderer Studien über den CLS Prothesenschaft und weiterer, häufig verwendeter Prothesenschäfte verglichen werden. In die Untersuchung wurden alle Patienten eingeschlossen, die einen CLS Schaft nach Spotorno als primäres Implantat erhalten hatten und zum Untersuchungszeitpunkt in Berlin gemeldet waren. Als Endpunkt für ein Versagen der Prothesen wurde in der Nachuntersuchung die Revision gesetzt. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit betrug 9,2 Jahre (2,6 - 15,7 Jahre). In die Nachuntersuchung konnten insgesamt 1350 primär implantierte Prothesen bei 1111 Patienten eingeschlossen werden. 1342 mal kam als Prothesenpaarung die Kombination aus der zementfreien RM Hüftpfanne nach Robert Mathys und dem CLS Schaft nach Spotorno zur Verwendung. 48 Patienten mit 50 Hüftprothesen wurden nicht erreicht. Bei 1178 Prothesen wurde die Standzeit des CLS Schaftes nachverfolgt. Telefonisch oder per Fragebogen wurde erhoben, ob sich bei den nicht nachuntersuchten Patienten die Prothesen noch in situ befanden. 446 Patienten mit 546 Prothesen wurden nachuntersucht. 28 Hüftendoprothesen wurden wegen des Prothesenschaftes revidiert. Davon wurden 10 CLS Schäfte aufgrund einer aseptischen Lockerung revidiert. Die Gesamtüberlebenschance nach 15,7 Jahren lag bei 97,1 %. Für die Revisionen aufgrund aseptischer Lockerung fanden wir eine prozentuale Überlebensrate von 98,6 % (CI 95 %) nach 15,7 Jahren. Die Überlebenskurven waren signifikant unterschiedlich ( $p = 0,007$ ). Die Überlebensanalyse zeigte eine Häufung der Revisionen im ersten Jahr nach der Implantation der Prothesen. Diese Revisionen dürften auf Fehler oder Infektionen bei der Implantation der Prothesen zurückzuführen sein und sind nicht als prothesenspezifisch anzusehen. Allein 9 Revisionen fanden sich im ersten Jahr nach der Implantation wegen einer Infektion der Prothese. Betrachtet man gesondert die Überlebenskurve mit Revisionen aufgrund einer aseptischen Lockerung, findet sich

eine stabile Phase ohne Revisionen, die vom zweiten bis zum achten Jahr anhält. Darauf folgt eine weitere Phase mit vereinzelt Revisionen aufgrund aseptischer Lockerung zwischen dem achten und elften Jahr nach der Implantation. Abriebabhängig treten im Zeitintervall vom achten bis zum elften Jahr vereinzelt Lockerungen der Prothesen durch Polyethylenpartikel induzierte Osteolysen auf. Ab dem elften Jahr nach der Implantation fand sich keine weitere Revision bis zum Ende des Untersuchungszeitraumes nach 15,7 Jahren.

Im HHS fand sich ein sehr guter Gesamtmedian von 93 Punkten. Im gesamten Nachuntersuchungszeitraum fand sich in 82 % (448) der Fälle im HHS und in 65,2 % der Fälle im WOMAC Fragebogen ein gutes bis sehr gutes Ergebnis. Ein befriedigendes Ergebnis erreichten 8,7 % (47) der Prothesen. Einen Wert unter 70 Punkten erreichten nur 9,4 % der Fälle im HHS und einen Wert über 50 Punkten nur 11,1 % der Fälle im WOMAC. Vom zweiten bis zum elften postoperativen Jahr wurden im HHS sehr gute Werte von 90 – 97 erreicht. Vom zwölften bis zum fünfzehnten Jahr nach der Implantation der Prothese wurden gute Werte mit einem Median des HHS von 87 – 89 erreicht. Im Vergleich unserer Ergebnisse mit der Literatur, zeigen sich sowohl für den HHS als auch beim Überleben des CLS Schaftes ähnlich gute Daten wie bei Aldinger und Mitarbeitern, Bulow und Mitarbeitern sowie Guther und Mitarbeitern. Für die Beurteilung der Patientenzufriedenheit wurde der WOMAC Score herangezogen. Hier existieren für den CLS Schaft noch keine Vergleichsdaten in der Literatur. Der Gesamtmedian des WOMAC lag bei sehr guten 9 Punkten für alle Fragebögen. Die Gesamtergebnisse unserer Nachuntersuchung bestätigten die sehr guten klinischen Ergebnisse der bereits publizierten Arbeiten des CLS Schaftes. Insgesamt zeigten sich wenig Schmerzbeschwerden. 82,4 % der Männern hatten keine Beschwerden und nur 1 % fühlte sich durch Schmerz total beeinträchtigt. Bei den Frauen hatten 68,3 % keine Schmerzen und nur 0,6 % fühlten sich durch dauerhaften Schmerz absolut beeinträchtigt. Patienten, die zum Zeitpunkt der Untersuchung zwischen 61 – 70 Jahre alt waren, erreichten die besten Werte in den Scores. Der Median des HHS lag hier bei 96 Punkten und der WOMAC lag bei 5 Punkten. Dabei fand sich in 73,3 % aller Fälle kein Schmerz.

Die relativ schlechtesten Werte fanden sich bei den über 80 jährigen Patienten mit CLS Schaft. Die Scores ergaben hier Werte von 86 Punkten im HHS und 13 Punkten im Median. 80,7 % der über 80 jährigen hatten keine dauerhaften Schmerzen. In

dieser Altersgruppe fanden sich auch die meisten Nebenerkrankungen. Nur 11 % gaben keine Nebenerkrankungen an. Über 55 % der Fälle hatten eine Herz – Kreislauf Erkrankung. In dieser Altersgruppe fanden sich auch die meisten Spinalkanalstenosen. Für diese Erkrankung fanden sich in unserer Auswertung die schlechtesten Werte im HHS und im WOMAC. Jüngere Patienten hatten weniger oft dauerhafte Schmerzen als ältere und alte Patienten. Insgesamt ergab sich in unserer Untersuchung bis zum achtzigsten Lebensjahr durchweg eine sehr gute Funktion der Hüftprothesen mit CLS Schaft. Patienten über 80 Jahre erreichten immer noch gute Werte im HHS.

In Zusammenschau mit der sehr guten Überlebensanalyse kann der zementlose CLS Schaft ein gutes Implantationsergebnis für Patienten höheren Alters gewährleisten. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der CLS Schaft nach Spotorno, in unserer Nachuntersuchung, vergleichbare und prothesenspezifisch teilweise sogar bessere Ergebnisse als die zementierten Schäfte nach 15 Jahren erreichte. Die Überlebensrate sowie das Outcome des CLS Schaftes im Langzeitbereich von 11 – 15 Jahren war in unserer Nachuntersuchung vergleichbar mit der des zementierten Charnley Schaftes. Im Vergleich mit dem Müller Geradschaft fanden sich in unserer Untersuchung bessere Ergebnisse in Bezug auf Überleben und Outcome. Der Vergleich mit dem unzementierten Zweymüller Prothesenschaft zeigte für den nachuntersuchten Zeitraum annähernd gleich gute Ergebnisse auf.

Trotz der guten bis sehr guten Ergebnisse des CLS Schaftes muss bis auf weiteres, für den Zeitraum nach 15 Jahren, die zementierte Charnley Prothese weiter als Goldstandard gelten, da für diesen Zeitraum noch zu wenige Langzeitdaten für die unzementierte Hüftendoprothetik existieren. Die Charnley Prothese erreichte auch im Bereich von mehr als 25 Jahren gute Ergebnisse in Bezug auf das Überleben und das Outcome nach endoprothetischen Hüftgelenkersatz.

Dennoch gibt der zementfreie CLS Schaft mit seiner metaphysären Verankerung im Knochen eine gute und vielversprechende Aussicht bezüglich seiner Langzeitfunktion und Patientenzufriedenheit.