

4 Diskussion

Ziel der Untersuchung war es, ein Gesamtbild des zementlosen CLS Schaftes nach Spotorno zu zeichnen und die Ergebnisse zu bewerten. Mit diesen klinischen Ergebnissen wollten wir zur Erweiterung der Erfahrungen mit der zementfreien Hüftendoprothetik beitragen. Weiterhin wollten wir mit diesen Daten die Qualität der Endoprothetik in unserem Hause durch klinische Parameter und die Patientenzufriedenheit evaluieren. Das gesamte Patientenkollektiv wurde in der Zeit operativ versorgt als Prof. Dr. med. R. Rahmzadeh geschäftsführender Direktor der Klinik war.

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. Diese Auswahl wurde getroffen, um die Erreichbarkeit der Patienten für eine Nachuntersuchung zu gewährleisten, da in unserer Klinik im nachuntersuchten Zeitraum ebenfalls viele Patienten mit einem Wohnort im europäischen und nicht europäischen Ausland endoprothetisch versorgt wurden.

Als Endpunkt für ein Versagen der Prothesen wurde in unserer Nachuntersuchung, wie auch im Schwedenregister, die Revision gesetzt ⁹⁸. Die Schwierigkeit der Entscheidung, wann eine Prothese als Versager gilt und revidiert werden muss, wird in der Literatur kontrovers diskutiert. In einer Registerstudie aus Schweden ¹⁴⁴ wurde von Soderman und Mitarbeitern die Validität der im Register verwendeten Definition für das Versagen von Prothesen überprüft. In dieser Studie wurden 1113 Patienten mit primärer Hüftendoprothese eingeschlossen. Ein Teil der Patienten erhielt den krankheitsspezifischen WOMAC Fragebogen zum selbst ausfüllen, weitere 344 Patienten wurden mittels des Harris Hip Score und konventionellem Röntgen erhoben. Als klinisches Versagen der Prothesen wurde ein Ergebnis unter 60 Punkten im HHS oder die Revision definiert. Die dabei festgestellten Versagerraten wurden mit denen des Schwedenregisters verglichen.

Dabei fanden sich klinische Versagerraten von 13 % und 20 % für alle Implantationen nach 10 Jahren. Während der gleichen Zeit lag die Revisionsrate im Schwedenregister bei 7 % ⁹⁸. Die Ergebnisse der Arbeit zeigten daneben keine statistisch signifikante Korrelation zwischen klinischen und radiologisch festgestellten

Versagerraten. Die klinischen Versagerraten waren dabei abhängig von der Art des Evaluationswerkzeuges, von der Demografie und der Definition des Versagens der Prothesen. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Revision als Endpunkt der Definition für ein Prothesenversagen haltbar ist.

Britton und Mitarbeiter dagegen untersuchten verschiedene Endpunktdefinitionen für ein Prothesenversagen. Sie verfolgten 2268 Patienten mit 6 verschiedenen Hüftendoprothesensystemen nach, darunter auch die Charnley Prothese²⁹.

Das follow up betrug zwischen 6 Monaten und 16 Jahre. Sie ermittelten, dass Schmerz der meist informative Prädiktor für eine Revision war. Sie verglichen verschiedene Endpunkte für ein Versagen der Prothesen. Als Endpunkt Kategorie wählten sie 1. die Revision; 2. Revision und/oder starken Schmerz; 3. Revision und/oder starken und/oder moderaten konstanten Schmerz; 4. Revision und/oder starken und/oder moderaten Schmerz; 5. Revision und/oder starken und/oder moderaten und/oder leichten Schmerz.

Bei Endpunkt 1 ergab sich damit z.B. für die Charnley Prothese ein Überleben nach 14 Jahren von 79,1 %. Die Ergebnisse von Endpunkt 2 waren gleich mit denen des Endpunktes 1. Bei den Endpunkten 3 und 4 ergab sich für die Charnley Prothese hier ein Überleben von 73,5 %. Nach 10 Jahren ergaben sich bei Endpunkt 5 unter 50 % schmerzfrie Fälle.

Die Autoren schlussfolgerten daraus, dass durch die untersuchten Kriterien Unterschiede aufgezeigt würden, die sich durch das traditionelle Endpunktkriterium mit der Revision als Endpunkt nicht zeigten. Sie empfahlen den Schmerz in verschiedenen Abstufungen als Hauptkriterium für die Beurteilung des Ergebnisses nach Hüftendoprothetik zu benutzen.

Unstrittig ist, dass das Outcome, die Funktion und die Lebensqualität nach der Implantation einer Hüftendoprothese mittels krankheitsspezifischer und allgemeiner Scores und Fragebögen, wie z.B. dem HHS, dem WOMAC und allgemeiner Scores wie dem Nottingham Health Profile (NHP) oder dem SF – 36 evaluiert werden sollten^{93,95}.

In die Auswertung unserer Nachuntersuchung wurden ein Patientenkollektiv mit insgesamt 1178 CLS Prothesenschäften einbezogen, die als Primärimplantation in der Zeit von 1988 – 2001 Verwendung durchgeführt wurden.

Dabei ergab sich in der Überlebensanalyse nach Kaplan – Meyer für den CLS Schaft in unserer Untersuchung ein Gesamtüberleben von 97,1 % nach 15,7 Jahren.

Eine Überlebensrate von 98,6 % fand sich für Revisionen, die aufgrund von aseptischer Lockerung durchgeführt werden mussten. Hierbei fanden Frakturen, Luxationen und Infektionen keine Berücksichtigung, da das Versagen der Prothese in diesem Fall nicht primär auf den Schaft zurückzuführen und prothesenspezifisch war, sondern auf Implantationsfehlern oder sekundären Ursachen beruhten.

In Publikationen von Murray et al., Robertson und Dunbar wurde gezeigt, dass Patienten, die nicht auf Fragebogen oder Nachuntersuchungsaufforderungen reagierten, also „lost to follow up“ waren, oft schlechtere Ergebnisse im Outcome erreichten und oft unzufrieden mit der Prothese waren ¹²⁷. Es bestand nun die Möglichkeit, dass diese Patienten sich einer Revision unterziehen mussten. Durch die Anzahl an Hüftprothesen, die sich auf diesem Wege einer Nachverfolgung entziehen, würde somit auch die Überlebensanalyse vieler Studien zu positiv ausfallen. Jedoch hat jeder Patient, der einer Nachverfolgung nicht zur Verfügung steht, das gleiche Risiko für eine Revision, wie ein Patient, der zu einer Nachuntersuchung bereit ist oder sich telefonisch befragen lässt.

Unsere Erfahrung bei der Kontaktaufnahme mit den Patienten zeigte uns, dass Patienten mit Zweifeln oder Beschwerden eher zu einer Untersuchung und Befragung bereit waren. Patienten, die keine Beschwerden hatten, sagten uns oft, dass sie den Eindruck hätten, dass alles in Ordnung sei und sie zeigten initial oft wenig Interesse an einer Nachuntersuchung oder sogar nur einer Befragung. Dafür sprach im Besonderen unser Ergebnis in Bezug auf den WOMAC Fragebogen. Bei den nicht Nachuntersuchten, aber telefonisch befragten Patienten, fiel der Punktwert mit 7 Punkten im Median besser aus, als der Wert der untersuchten Patienten mit 9 Punkten im Median.

Da in den meisten Studien keine worst case Kurven und Analysen gezeigt werden und aus den oben genannten Gründen, wird auch im folgenden die bereinigte Überlebensanalyse, ohne Berücksichtigung der lost to follow up Fälle, besprochen.

Bei der Betrachtung der Überlebensanalyse nach Kaplan – Meier zeigte die Kurve, in der alle 28 Revisionen des Schaftes berücksichtigt wurden, 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. Allein 9 Revisionen fanden sich im ersten Jahr nach Implantation aufgrund einer Infektion der Prothese. Eine Hüfte wurde in diesem Zeitraum wegen einer Luxation revidiert. 4 Prothesen wurden aufgrund einer

aseptischen Lockerung revidiert und 2 Prothesen wegen einer periprothetischen Fraktur.

In der Überlebensanalyse der Revisionen aufgrund von aseptischer Lockerung fand sich eine stabile Phase ohne Revisionen, die vom zweiten bis zum achten Jahr anhielt.

Darauf folgte ein weiterer Zeitraum mit vereinzelt Revisionen aufgrund aseptischer Lockerung zwischen dem achten und elften Jahr nach der Implantation (n = 4).

Diese Ergebnisse zeigten, dass nach erfolgter Osteointegration des CLS Schaftes nach einem Jahr, die Prothese über einen Zeitraum von 6 – 7 Jahren ohne Komplikationen funktionierte. Abriebabhängig traten im Zeitintervall vom achten bis zum elften Jahr vereinzelt Lockerungen der Prothesen durch Polyethylenpartikel induzierte Osteolysen auf. In unserer Untersuchung fand sich jedoch ab dem elften Jahr nach der Implantation keine weitere Revision bis zum Ende des Untersuchungszeitraumes nach fünfzehn Jahren. Es scheint sogar, dass dieser Zeitraum ohne Revisionen noch darüber hinaus geht. Ähnliche Erfahrungen wurden auch in einer Publikation von Aldinger et al. aus dem Jahre 2003 beschrieben. In dieser Arbeit wurden 354 primär implantierte Hüftendoprothesen mit einer mittleren Nachverfolgungszeit von 12 Jahren (12 – 15) evaluiert. Nach 12 Jahren fand sich eine Überlebensrate von 92 % für alle Revisionen und von 95 % für die Revision bei aseptischer Lockerung nach 13 Jahren. Auch in dieser Studie fanden sich keine weiteren Revisionen nach dem zwölften Jahr. Das klinische Outcome war gut. Ein dauerhafter Oberschenkelschmerz wurde nicht gefunden und im HHS wurde ein Punktwert von 84 erreicht⁵.

Wie sich der CLS Schaft jedoch nach dieser Zeit verhalten wird, müssen Studien aufzeigen, die einen längeren Zeitraum als 15 Jahre beschreiben. Für die kurz – mittelfristigen Zeitintervalle lagen hier mittlerweile eine größere Anzahl von Studien vor. Robinson und Mitarbeiter zeigten in einer Analyse von 51 CLS Schäften bei 43 Patienten über einen kurzen Zeitraum von 2 – 4 Jahren postoperative Ergebnisse im Harris Hip Score von 95 Punkten im Median. 80 % der Hüften konnten als sehr gut, 16 % als gut, 2 % als befriedigend und 2 % als schlecht gewertet werden. Kein Schaft musste in diesem Zeitintervall revidiert werden¹²⁸.

Blasius und Mitarbeiter untersuchten zwischen 1984 und 1992 in einer Multicenterstudie 1830 Patienten aus 22 Kliniken, die einen CLS Schaft erhalten

hatten. Die Lockerungsrate der Schaftkomponente lag bei weniger als 1 %. Die klinischen Ergebnisse wurden mit Hilfe des Merle d'Aubigne Scores erhoben und zeigten in 91 % der Fälle ein gutes bis sehr gutes Ergebnis²⁰.

Bulow verfolgte 145 CLS Spotorno Schäfte über einen Zeitraum von 6 – 9 Jahren. Die Evaluation beinhaltete sowohl den Merle d'Aubigne als auch den Harris Hip Score. Es zeigte sich in dieser Untersuchung eine Überlebensrate von 96,7 % und gute funktionelle Ergebnisse in mehr als 90 % der Fälle³⁰.

Diese Studien zeigten sehr gute Ergebnisse in Bezug auf das Überleben und Outcome für den CLS Schaft. Die Ergebnisse unserer Untersuchung ergaben eine sehr gute Funktion des CLS Schaftes und zeigten ebenfalls große Zufriedenheit der Patienten mit dem Implantat. Um diese Ergebnisse werten zu können, erfolgt ein Vergleich mit anderen Arbeiten über den CLS Schaft und anderen Schaftimplantaten. Hierfür wurden zementierte Prothesen (Charnley, Müller Geradschaft und Bicontact) und der unzementierte Zweymüller Prothesenschaft herangezogen, die häufig Verwendung fanden und gut evaluiert sind.

In einem Review Artikel aus dem Jahre 2005, verglichen Ni et al. 30 englischsprachige Artikel, in denen zementierte und unzementierte Schaftkomponenten zur Implantation verwendet wurden. Die Publikationen spiegelten kurz bis mittelfristige Ergebnisse wieder. In der Arbeit wurde ein besseres klinisches Outcome, im kurzfristigen Bereich, für zementierte Schäfte ermittelt. Im mittelfristigen Bereich wurden gleiche Ergebnisse in Funktion und klinischem Outcome gefunden. Dabei wurde jedoch mehr Oberschenkelerschmerz und eine reduzierte Gehfähigkeit für die unzementierten Schäfte evaluiert¹¹⁰.

In einem Review Artikel werteten Aamodt et al. 129 Artikel aus, die im Zeitraum von 1996 – 2000 publiziert wurden. Dabei untersuchten sie Hüftendoprothesen, die in Norwegen verwendet wurden. Darunter befanden sich auch die zementierten Charnley und Bicontact Prothesen. Das Review ergab, dass 64% der Studien die Prothesen über einen Zeitraum von weniger als 10 Jahren verfolgten. In 23 % der Studien wurde ein Nachuntersuchungszeitraum zwischen 10 und 20 Jahren erreicht und in 12 % der Studien konnten Prothesen über einen Zeitraum von mehr als 20 Jahren nachverfolgt werden. Für die zementierten Schäfte sind Langzeitergebnisse vor allem für die Charnley Prothese verfügbar. Über diese Prothese existiert eine sehr gute Langzeitdokumentation. Den Autoren zufolge stellen die Ergebnisse der zementierten Charnley Prothese die Referenz für alle anderen Prothesenschäfte dar.

Das Review ermittelte für die Mehrzahl der Studien über die Charnley Prothese eine Überlebensrate von 90 % nach 10 Jahren ¹.

Neumann und Mitarbeiter publizierten in einem Artikel die Langzeitergebnisse von mehr als 20 Jahren mit einer Überlebensrate zwischen 80 % und 90 % ¹⁰⁹.

In einer anderen Studie aus dem Jahre 2002 publizierte Older eine weltweite retrospektive Überlebensanalyse von 5089 Charnley Prothesen durchgeführt. Die nachverfolgte Zeit betrug zwischen 15 – 20 Jahren. Als Endpunkt wurde die Revision gesetzt. Die Überlebensrate lag nach 20 Jahren bei 83 % für alle Patienten. Für die Patienten, die zum Operationszeitpunkt zwischen 70 und 80 Jahren alt waren, lag die Überlebensrate bei 92 % ¹¹⁶.

In einer randomisierten Untersuchung aus Schweden, mit einem mittleren follow up von 11 Jahren primärer Implantation und der Revision als Endpunkt, ergab sich ein Überleben bei 410 Charnley Prothesen von 93,2 %. Im Schwedenregister lag die Überlebensrate für die gleiche Zeitspanne bei 92,1 % ⁵⁸.

Keener et al. führten eine Analyse der Funktion und des Outcomes nach zementierter Charnley Prothese bei jungen Patienten zum Operationszeitpunkt, mit einem Minimum follow up von 25 Jahren durch. Dabei ergaben sich gute Werte im Harris Hip Score von 83,8 Punkten im Median. Gute Werte wurden auch in den WOMAC Unterskalen gefunden, wobei sowohl die WOMAC, als auch die HHS Werte durch Komorbidität mit muskuloskelettalen Erkrankungen signifikant beeinflusst wurden ⁸⁵.

In unserer Nachuntersuchung fand sich im HHS ein sehr guter Gesamtmedian von 93 Punkten für den CLS Schaft. Im gesamten Nachuntersuchungszeitraum fand sich in

82 % der Fälle im HHS und in 65,2 % der Fälle im WOMAC Fragebogen ein gutes bis sehr gutes Ergebnis. Einen Wert unter 70 Punkten im HHS erreichten nur 9,4 % der Fälle und einen Wert im WOMAC über 50 Punkten nur 11,1 % der Fälle. Diese Daten zeigten für Hüftendoprothesen mit einer CLS Femurkomponente ein gutes bis sehr gutes Outcome im nachuntersuchten Zeitraum. Diese Ergebnisse besitzen eine hohe Aussagekraft, da in unsere Nachuntersuchung eine relativ große Anzahl von 546 Hüftendoprothesen mit CLS Schaft einbezogen und ein weiterer Teil der Fälle telefonisch oder postalisch erreicht werden konnte. Weiterhin wurden diese Prothesen unter gleichen operativen Bedingungen, durch eine begrenzte Anzahl von gut ausgebildeten Operateuren implantiert. Die Prothesen waren zwischen 2 und

15,7 Jahren als Implantat in Funktion. Dadurch konnte ein komplettes Bild über die Lebensspanne und Funktion des Implantates gezeichnet werden. Die klinischen Ergebnisse des CLS Schaftes zeigten sowohl im Kurzzeitintervall von 2 – 5 Jahren als auch im mittelfristigen Zeitintervall von 6 – 10 Jahren ein sehr gutes Gesamtergebnis im HHS. Der Wert im HHS lag bei 94 Punkten bzw. bei 97 Punkten im Median. Auch der Gesamtwert des WOMAC lag in beiden Zeitintervallen bei sehr guten 8 bzw. 7 Punkten im Median. Die Gesamtergebnisse unserer Nachuntersuchung bestätigten die sehr guten klinischen Ergebnisse der anderen genannten Publikationen für diese Zeitintervalle des CLS Schaftes.

Der Vergleich der Geschlechter zeigte prozentual bessere Ergebnisse im HHS und im WOMAC für das männliche Kollektiv. Die weiblichen Patienten erreichten einen Median im HHS von 92 Punkten. Dabei lag der Anteil von Prothesen mit einem guten bis sehr guten Ergebnis bei 80,7 %. Bei den Männern zeigte sich ein Gesamtpunktwertmedian von 95 im HHS. Der Anteil von Prothesen mit einem guten bis sehr guten Ergebnis lag bei 85,4 %. Die Überlebensanalyse nach Kaplan – Meyer ergab für die CLS Implantate bei Frauen ein Überleben von 97,1 % und bei den männlichen Patienten von 95,7 % nach 15,7 Jahren. Demnach lag im Vergleich das Outcome von Frauen und Männern in einem sehr guten Bereich. Die Überlebensanalyse zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied ($p = 0,719$) für alle Fälle im Gesamtzeitintervall von 2 – 15,7 Jahren. Daraus lässt sich, unabhängig vom Geschlecht, ein sehr gutes Überleben der Prothese ableiten. Insgesamt existieren in der Literatur nur sehr wenige Publikationen zu geschlechtsspezifischen Unterschieden im Outcome und im Überleben von Prothesenschäften, so dass ein Vergleich an dieser Stelle nicht gezogen werden kann. Eine Ursache für die besseren Scorewerte bei den Männern könnte der Umstand sein, dass Männer im Vergleich zu Frauen seltener angeben, Schmerzen zu haben oder Hilfe im Alltag zu benötigen.

Dafür spricht auch eine Studie von Holtzman und Mitarbeitern aus dem Jahr 2002. In der Studie wurden 1640 Patienten, davon 432 Männer und 688 Frauen, kurz vor dem Zeitpunkt der Implantation, 4 Monate, 6 Monate und 1 Jahr nach der Operation, untersucht und nach Schmerz, Gehfähigkeit und Hilfebedürftigkeit bei der Hausarbeit befragt. Die Ergebnisse zeigten, dass signifikant mehr Frauen als Männer in allen Befragungen schlechtere Werte aufwiesen. Außerdem waren die Frauen zum Zeitpunkt der Implantation mehr durch die Schmerzen oder verminderte Gehfähigkeit

beeinträchtigt, als das männliche Kollektiv ⁷⁴. Die gleichen Autoren fanden auch einen Zusammenhang zwischen einem schlechten präoperativen Status der Patienten und einem schlechten postoperativen Outcome ⁷³.

Die Auswertung der Ergebnisse des HHS und des WOMAC in unserer Nachuntersuchung, ergab die besten Werte für die Altersgruppe zwischen 61 – 70 Jahren. Der Median des HHS lag hier bei 96 Punkten und der WOMAC lag bei 5 Punkten. Obwohl in dieser Altersgruppe mehr Nebenerkrankungen auftraten, als z.B. in der Gruppe der 20 – 40 – jährigen, wurde ein besserer Gesamtwert im HHS und im WOMAC erreicht. Die sehr guten Ergebnisse der Patienten in der Altersgruppe von 61 – 70 Jahren könnten mit einer weniger lange dauernden Hüftpathologie und Beschwerdevita zusammenhängen. In den meisten Fällen wurden die Patienten wegen einer Koxarthrose operiert.

Die schlechtesten Werte fanden sich bei den über 80 – jährigen Patienten mit CLS Schafft. Die Scores ergaben hier Werte von immer noch als gut zu wertenden 86 Punkten im HHS und 13 Punkten im Median. Die Ergebnisse der anderen Altersgruppen lagen sowohl beim HHS als auch beim WOMAC in einem sehr guten Bereich und spiegelten damit das sehr gute Gesamt – Outcome über den nachuntersuchten Zeitraum wieder.

Die Aussage der Gesamtergebnisse der klinischen Untersuchung mittels HHS wurden in unserer Untersuchung noch durch die Auswertung einzelner Unterscores erweitert. Die Unterscores Schmerz, Gehhilfen und Gehstrecken des HHS wurden einzeln für die jeweiligen Altersgruppen und Geschlechter ausgewertet.

Dabei fand sich in 73,3 % aller Fälle kein Schmerz und bei 17% nur ein gelegentlicher Schmerz. In 9,7 % der Fälle trat ein dauerhafter Schmerz auf. Ein dauerhafter lateraler Oberschenkelschmerz wurde in unserer Untersuchung in keinem Fall gefunden. Prozentual betrachtet hatten auch in diesem Unterscore die Männer bessere Ergebnisse.

Wegen der immer früher gestellten Indikation zur Hüftendoprothetik bestand auch Interesse an den Ergebnissen der Einzelauswertung der Scores bei jungen Patienten, die zum Untersuchungszeitpunkt zwischen 20 – 40 Jahre alt waren. Bei diesen Patienten, fand sich in Bezug auf Schmerz keine dauerhafte Qualität. Auch der fehlende Bedarf an Gehhilfen und der prozentuale Anteil der Fälle, die mindestens 4 km zu Fuß gehen konnten, wies hier ein sehr gutes Outcome in den Unterscores des HHS auf. Daneben fand sich erwartungsgemäß bei den jungen

Patienten die geringste Komorbidität. 54 % der Fälle hatten keine Nebenerkrankung. Die Analyse der Ergebnisse nach 11 – 15 Jahren zeigte einen Median von 92 Punkten im Gesamtwert. Der WOMAC Wert in dieser Altersgruppe lag bei sehr guten 10 Punkten. Der Median des HHS lag, für den gesamten Zeitraum von 2 – 15,7 Jahren bei sehr guten 94 Punkten. Allerdings muss für die Bewertung unserer Ergebnisse die geringe Anzahl der jungen Patienten mit lediglich 13 Hüftprothesen mit berücksichtigt werden. Die Anzahl der Hüftprothesen war nicht sehr repräsentativ, jedoch ließ sich eine durchaus positive Tendenz in Bezug auf die gute Überlebensrate des CLS Schaftes erkennen und ließen vermuten, dass der zementlose CLS Schaft auch für junge Patienten eine gute Option bei der Wahl der passenden Prothese darstellen kann.

Die relativ gesehen schlechtesten Werte in den Unterscores des HHS erreichten auch hier die über 80 – jährigen. Bei dieser Patientengruppe 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. Der HHS lag bei Patienten mit dieser Erkrankung insgesamt bei 76 Punkten und der WOMAC bei 42,5 Punkten.

Das Erkrankungen, die mit Schmerzen im Bereich des unteren Rückens assoziiert sind, schlechtere Werte in klinischen Untersuchungen und Fragebögen erzielen, wurde in einer Arbeit von Nilsdotter et al. publiziert. In der gleichen Arbeit wurde auch festgestellt, dass ein höheres Lebensalter und vermehrter Schmerz präoperativ zu einem schlechteren Outcome führen können ¹¹¹. Die beiden erstgenannten Aussagen konnten durch unsere Ergebnisse bestätigt werden. Auch die gesondert durchgeführte 11 – 15 Jahres Auswertung zeigte für die über 80 – jährigen mit einem Median von 82,5 Punkten im HHS und einem Wert von 19,5 Punkten im WOMAC schlechtere Werte als bei den anderen Altersgruppen. In den Funktionsscores „Schmerzempfinden“ und „Gehhilfen“ wurde ein sehr guter Wert erreicht. Im Funktionsscore „Gehstrecken“ fand sich ein befriedigender Wert von 5 Punkten. Insgesamt jedoch waren die Ergebnisse für die Altersgruppe der über 80 – jährigen als gut zu bewerten.

Die Differenz zu den Ergebnissen der anderen Altersgruppen könnte mit allgemein ungünstigeren Ausgangsvoraussetzungen, wie weniger Agilität, Komorbidität und

nachlassender Kraft einerseits, aber auch mit einer längeren präoperativen Beschwerdevita andererseits zusammenhängen.

Diese Vermutung kann auch durch die Arbeit von Lieberman et al. gestützt werden. Er ermittelte in einer Arbeit über die Hüftfunktion bei Patienten, die älter als 55 Jahre waren, dass betroffene Probanden mit Schmerzen in anderen Gelenken, niedrigere Werte im HHS und im WOMAC Fragebogen erreichen, als Probanden ohne Beschwerden ⁹⁶.

Jedoch wird durch ein weniger an Bewegung auch ein weniger an Polyethylenabrieb induziert. Allgemein kann bei guter Einheilung des zementlosen Schaftes in den Knochen auch für ältere und alte Menschen zumindest ein befriedigendes Ergebnis angenommen werden ⁸⁸. Diese Erkenntnis korreliert mit unseren Daten. In Zusammenschau mit der Überlebensanalyse kann auch hier der zementlose CLS Schaft ein gutes Outcome für Patienten höheren Alters erreichen. In verschiedenen Publikationen wurden gute Ergebnisse der zementlosen Hüftalloarthroplastik für ältere Patienten publiziert ^{69,88}.

Ein weiterer, gut evaluierter Schaft im Vergleich mit dem CLS Schaft, ist der zementierte Müller Geradschaft. In einer Studie aus dem Jahr 1991 wurde der Müller Gradschaft in Verbindung mit einer zementlosen RM – Pfanne nachuntersucht. 158 implantierte Prothesen wurden in die Untersuchung eingeschlossen. Der mittlere nachuntersuchte Zeitraum betrug 6 Jahre. Es fanden sich schlechte Ergebnisse mit einer Lockerungsrate von 16,3 % der Schäfte. Die Autoren führten damals die Lockerung auf eine physiologische Reaktion des Körpers auf die Partikel des Knochenzementes zurück ⁹¹.

Bessere Ergebnisse wurden in einer anderen Publikation von Schweizer und Mitarbeitern, die den Müller Geradschaft zum Inhalt hatte ermittelt. Verglichen wurden die 10 Jahres Ergebnisse von 272 primär implantierten Hüftprothesen, die aus verschiedenen Schaftmaterialien Titan (Ti) und Kobalt – Chrom (CoCr) bestanden. Die Überlebensrate wegen aseptischer Lockerung des Schaftes lag nach 5 Jahren bei 92,8 % (Ti) und 100 % (CoCr). Nach 10 Jahren fanden sich Überlebensraten von 80,9 % (Ti) und 98,2 % (CoCr) ¹³³.

Im Schwedenregister wurde eine Anzahl von 3082 Müller Geradschäften von 1979 – 2000 nachverfolgt. Hier ergab sich eine Überlebensrate nach 10 Jahren von 93,2 %. Für die 71 unzementierten Zweymüller Schäfte ergab sich ein Überleben nach 7

Jahren von 95 %. Der CLS Spotorno Schaft wurde 294 mal implantiert und erreichte nach einer Zeitspanne von 7 Jahren eine Überlebensrate von 98,5 % bis 100 %⁹⁸.

Mittelfristige Ergebnisse für den Müller Geradschaft wurden von Rader et al. im Jahr 2000 veröffentlicht. 184 Patienten mit 202 Prothesen wurden über einen mittleren Zeitraum von 6 Jahren nachverfolgt. Das Alter der Patienten zum Nachuntersuchungszeitraum betrug 75 Jahre. Für das klinische Outcome wurde der Harris Hip Score verwendet. Die Überlebensrate nach 6 Jahren lag bei 94 %. Der durchschnittliche Wert des HHS lag bei 86 Punkten. 72 % der Patienten waren in dieser Studie nach der Operation schmerzfrei, 26 % gaben leichte Schmerzen und 2 % mäßige bis starke Schmerzen an¹²⁴.

In unserer Nachuntersuchung fand sich in der Zeitspanne von 11 – 15 Jahren nach der Operation eine ähnliche Schmerzverteilung. Demnach verspürten 72,3 % (n = 125) der Patienten keinen Schmerz und 16,8 % (n = 29) einen gelegentlichen Schmerz. Einen dauerhaften Schmerz verspürten 10,9 % (n = 19) der Patienten. Davon hatten 4,6 % (n = 8) leichte, 3,5 % (n = 6) mäßige und 2,9 % (N = 5) starke Schmerzen. Der Median des HHS lag bei unserer Untersuchung bei 90 Punkten. Weiterhin ergab die Auswertung unserer Ergebnisse des Schmerzempfindens, dass jüngere Patienten weniger über dauerhafte Schmerzen klagten als ältere und alte Patienten. Es zeigte sich, dass in allen Altersgruppen zwischen 80 % und 100 % der Fälle ohne dauerhafte Schmerzen waren.

Aldinger und Mitarbeiter ermittelten in einer Arbeit Langzeitergebnisse, die den CLS Schaft zum Gegenstand hatte, etwas schlechtere Werte. Hier ergab sich ein Median des HHS von 84 Punkten. Bei der Auswertung des Schmerzempfindens ergab sich für 51 % (126) der Hüften kein und 20 % (49) gelegentlich Schmerz. 29 % (71) empfanden einen dauerhaften Schmerz. Davon 6 % (15) leichte, 17 % (40) mittlere, 4 % (9) schwere Schmerzen. 3 % (7) waren in dieser Untersuchung durch Schmerz absolut behindert⁵.

Gute Ergebnisse für eine zementierte Titan Geradschaftprothese wurden für die Bicontact Prothese der Firma Aeskulap aus Tuttlingen publiziert. In dieser Studie wurden 250 Prothesenschäfte über einen Zeitraum von 10 Jahren nachverfolgt. Die Patienten waren zum Untersuchungszeitpunkt im Durchschnitt 81 Jahre alt. Die Überlebensanalyse nach Kaplan – Meyer ergab eine Überlebensrate von 97,5 % nach 11 Jahren. Es wurde ein Wert im HHS von 85 Punkten erreicht⁴⁵.

Ein zementfreies Implantat, mit dem der CLS Schaft verglichen hier werden soll, ist der Zweymüller Schaft. Delaunay und Kapandji ermittelten in einer Studie aus dem Jahr 2001 für 200 primär implantierte Zweymüller – Alloclassic Schäfte eine sehr gute 10 - Jahres Überlebensrate von 99,1 % für die Revisionen wegen aseptischer Lockerung³⁹.

Eine Multicenter – Studie von Grubl und Mitarbeitern aus dem Jahre 2003 verfolgte 848 Patienten nach. Die Überlebensanalyse nach Kaplan – Meyer ergab für den Zeitraum von 81,1 Monaten eine Überlebensrate von 98,6 % für den Schaft und die Pfanne. Diese Ergebnisse waren laut den Autoren mit denen der zementierten Hüftalloarthroplastik vergleichbar⁶³.

In einer anderen Studie aus dem Jahr 2003 wurden von Garcia – Cimbrello und Mitarbeitern 104 Hüften über einen Zeitraum zwischen 10 – 13 Jahren nachverfolgt. Das prozentuale Überleben der Prothesen lag bei 94,1 %⁵⁵.

Dagegen lag bei uns das Überleben des CLS Schaftes etwas besser, bei 97,1 % für alle Revisionen und bei 98,6 % für die aseptische Lockerung.

In unserer Untersuchung erreichten die nachuntersuchten 546 primär implantierten CLS Schaftprothesen einen Mittelwert im Harris Hip Score von 93 (0 – 100) Punkten. Die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit betrug 9,2 Jahre (2,6 - 15,7 Jahren). Dabei lag der Anteil der Prothesen mit einem sehr guten und guten Ergebnis des HHS 82 % (448). Bezüglich des Schmerzempfindens ergab die Zusammenschau unserer Ergebnisse bei Patienten mit CLS Schaft – Komponente insgesamt wenig Schmerzbeschwerden.

Die Ergebnisse unserer Nachuntersuchung des CLS Schaftes reihen sich damit in die anderer Langzeituntersuchungen des CLS Schaftes ein und bestätigen die sehr gute Überlebenszeit bei sehr guter bis guter Funktion.

Ähnlich gute Ergebnisse für den CLS Schaft mit einem Median im HHS von 94 Punkten fand sich auch bei Siebold und Mitarbeitern. Hier lag der Nachverfolgungszeitraum von 298 CLS Spotorno Schäften bei 10 – 14 Jahren. 6 Schäfte (2,0 %) mussten wegen einer aseptischen Lockerung revidiert werden. Die Evaluation beinhaltete auch den Harris Hip Score. Hier wurde ein Wert im Median von 94 Punkten erreicht. In 2,3 % der Fälle wurde eine aseptische Lockerung des CLS Schaftes gefunden. Eine gute Osteointegration und gute Funktionalität im HHS wurde in mehr als 90 % der Fälle erreicht¹³⁷.

Guther und Mitarbeiter verfolgten 66 Patienten mit CLS Schaft über einen Zeitraum von 10,7 (7,6 – 13,8) Jahren nach. Auch hier erfolgte die klinische Evaluation unter anderem mit dem HHS. Insgesamt mussten vier Schäfte revidiert werden (zwei Infektionen und zwei periprothetische Frakturen). Kein CLS Schaft musste wegen einer aseptischen Lockerung revidiert werden. Daraus ergab sich eine Überlebensrate von 94,5 % nach Kaplan-Meier. Der Median des HHS lag bei 87,3 Punkten⁶⁴.

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. Auch in Bezug auf die Überlebensrate des CLS Schaftes zeigte unsere Untersuchung ein sehr gutes Ergebnis, gerade weil im Zeitraum zwischen 11 – 15,7 Jahren keine weitere Revision stattfinden musste.

Damit war sowohl die Überlebensrate des CLS Schaftes in unserer Nachuntersuchung, im Bereich von 11 – 15 Jahren sowie auch das Outcome vergleichbar mit der des zementierten Charnley Schaftes. Im Vergleich mit den in der Literatur publizierten Daten des Müller Geradschaftes 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.

Jedoch 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 vorliegen. Die Charnley Prothese erreichte auch im Bereich von mehr als 25 Jahren gute Ergebnisse in Bezug auf das Überleben und das Outcome nach dem endoprothetischen Hüftgelenkersatz.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der CLS Schaft nach Spotorno in unserer Nachuntersuchung vergleichbare und prothesenspezifisch teilweise sogar bessere Ergebnisse als die zementierten Schäfte für die Zeitintervalle von 2 – 5, 6 – 10 und 11 – 15 Jahren erreichte.

Damit gibt der zementfreie, metaphysär verankerte CLS Schaft eine gute und vielversprechende Aussicht bezüglich seiner Langzeitfunktion und Zufriedenheit der Patienten unabhängig vom Geschlecht und in jeder Altersklasse.