Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Inzidenz von postoperativen periprothetischen Frakturen unterschiedlicher Schaftsysteme – eine retrospektive Analyse

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Katrin Repkow

aus Augsburg

Datum der Promotion: 4. März 2022

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeich	nis	2
Abbildungsverz	zeichnis	6
Tabellen		6
Diagramme		7
Abbildungen		9
Anhänge		9
Abkürzungsv	erzeichnis	10
Zusammenfass	sung	11
Abstract		13
1. Einleitung.		15
1.1. Musku	loskelettale Erkrankungen in Deutschland	15
1.2. Hüften	doprothetik	15
1.2.1. Ep	idemiologie Hüftgelenkersatz	15
1.2.2. Ko	mplikationen	16
1.3. Peripro	othetische Frakturen	17
1.3.1. De	finition	17
1.3.2. Ex	kurs: Kräfte im Hüftgelenk und auf die Knochen	17
1.3.3. Inz	zidenz periprothetischer Frakturen	19
1.3.4. Sy	mptome und Diagnostik	19
1.3.5. Kla	assifikation periprothetischer Frakturen	20
1.3.6. Ris	sikofaktoren	21
1.3.6.1.	Alter, Geschlecht und Body Mass Index	21
1.3.6.2.	Osteoporose	22
1.3.6.3.	Rheumatoide Arthritis	22
1.3.6.4.	Implantat nach Femurfraktur	22
1.3.6.5.	Perioperatives Risiko	22

	1.3.6	.6. Prothesenschaftfehllage	23
	1.3.6	.7. Implantat	23
	1.3.6	.8. Nikotin- und Alkoholkonsum	23
	1.3.6	.9. Begleiterkrankungen und Dauermedikation	23
	1.3.6	.10. Weitere Risikofaktoren	24
	1.3.7.	Therapie	24
	1.4. Zie	lsetzung	24
2	. Materia	al und Methodik	25
	2.1. Lite	eraturrecherche	25
	2.2. Stu	ıdiendesign	26
	2.3. Stu	dienpopulation	26
	2.4. Da	tenerhebung	27
	2.4.1.	Patientenmerkmale	28
	2.4.2.	Implantatbezogene Merkmale	29
	2.4.3.	Frakturmerkmale	31
	2.5. Da	tenauswertung	32
3	. Ergebn	isse	34
	3.1. Inz	idenz periprothetischer Frakturen	34
	3.2. Pat	tientenmerkmale	35
	3.2.1.	Geschlecht	35
	3.2.2.	Body Mass Index	36
	3.2.3.	Nikotin- und Alkoholkonsum	36
	3.2.4.	Osteoporose	37
	3.2.5.	Rheumatoide Arthritis	38
	3.2.6.	Grad des perioperativen Risikos	38
	3.2.7.	Begleiterkrankungen und Dauermedikation	38
	3.2.8.	Vorliegen einer Hypothyreose	40

	3.2	.9.	Alter bei Implantation	40
	3.2	.10.	Alter bei periprothetischer Fraktur	41
	3.2	.11.	Indikation Implantation der Hüftendoprothese	41
;	3.3.	Imp	olantatbezogene Merkmale	42
	3.3	.1.	Implantat zum Zeitpunkt der periprothetischen Fraktur	42
	3.3	.2.	Alter und Implantat	43
	3.3	.3.	Frakturinzidenz nach Schaftart	45
	3.3	.4.	Prothesenschaftstellung im Femur	48
	3.3	.5.	Zement	48
;	3.4.	Fra	kturmerkmale	48
	3.4	.1.	Verteilung der Frakturtypen	48
	3.4	.2.	Alter und Frakturtyp	49
	3.4	.3.	Implantat und Frakturtyp	50
	3.4	.4.	Seitenverteilung	51
	3.4	.5.	Auslöser der periprothetischen Fraktur	51
	3.4	.6.	Intervall zwischen Implantation und Fraktur	52
	3.4	.7.	Intervall und Implantat	55
4.	Dis	kuss	sion	57
4	4.1.	Inzi	denz periprothetischer Frakturen	58
4	4.2.	Imp	olantatbezogene Merkmale	59
4	4.3.	Fra	kturbezogene Faktoren	60
4	1.4 .	Pat	ientenmerkmale	62
4	4.5.	Lim	itationen dieser Arbeit	64
4	4.6.	Stä	rken dieser Arbeit	65
5.	Faz	zit ur	nd Ausblick	65
6.	Anh	nang	J	67
(3.1.	Anh	nang 1	67

6.2. Anhang 2	69
7. Literaturverzeichnis	
Eidesstattliche Versicherung	76
Lebenslauf	77
Danksagung	80

Abbildungsverzeichnis

Tabellen

Tabelle 1: Vancouver-Klassifikation periprothetischer Frakturen	.20
Tabelle 2: Häufigkeit, mit der die Patienten in die jeweiligen Kategorien des Alkoholkonsums eingeteilt werden konnten	.37
Tabelle 3: Darstellung der Häufigkeitsverteilung der ASA-Risikoklassen nach der Klassifikation der American Society of Anesthesiologists	.38
Tabelle 4: Vorkommen von Begleiterkrankungen in der Studienpopulation, sortiert nac Erkrankungsgruppen	
Tabelle 5: Übersicht über die Medikamentengruppen, aus denen die Präparate stammen, die am häufigsten von dem Studienkollektiv eingenommen wurden	.39
Tabelle 6: Übersicht über die Indikationen der Implantation einer Hüftendoprothese	.42
Tabelle 7: Übersicht über die Schafttypen, die zum Zeitpunkt der periprothetischen Frakturen implantiert waren	.43
Tabelle 8: Implantationen und Frakturen des Fitmore-Schafts	.46
Tabelle 9: Implantationen und Frakturen des SL-Plus MIA-Schafts	.46
Tabelle 10: Implantationen und Frakturen des CLS-Schafts	.46
Tabelle 11: Liste der angegebenen Verletzungsmechanismen, die zu den periprothetischen Femurfrakturen geführt haben	.52
Tabelle 12: Darstellung der Anzahl der periprothetischen Frakturen nach Geschlecht und Zeitpunkt des Auftretens der periprothetischen Fraktur	.55

Diagramme

Diagramm 1: Anzahl der jährlichen mit der Diagnose "Arthrose" und der Diagnose
"Koxarthrose" in Krankenhäusern behandelten Patienten im Verlauf in den Jahren 2000 bis 201715
Diagramm 2: Übersicht über die prozentuale Verteilung der Komplikationen nach Implantation einer Hüftendoprothese16
Diagramm 3: Flussdiagramm mit Darstellung der Vorgehensweise zur
Zusammenstellung der Studienpopulation dieser Studie mit den beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien27
Diagramm 4: Vorgehen zur Testauswahl in der statistischen Auswertung34
Diagramm 5: Häufigkeit, mit der postoperative periprothetische Frakturen des Femurs in
den Jahren 2007 bis 2017 diagnostiziert wurden35
Diagramm 6: Darstellung der absoluten Häufigkeiten der Body Mass Index-Kategorien (BMI)36
Diagramm 7: Darstellung der Altersverteilung der Patienten bei Implantation,
aufgegliedert nach Geschlecht und nach den Altersgruppen40
Diagramm 8: Darstellung der Altersverteilung der Patienten zum Frakturzeitpunkt,
aufgegliedert nach Geschlecht und nach den Altersgruppen41
Diagramm 9: Verteilung der Implantatmodelle je nach Geschlecht43
Diagramm 10: Darstellung des Durchschnittsalters der Patienten bei Implantation und zum Frakturzeitpunkt in Abhängigkeit des Implantats, unter dem sich die Fraktur ereignete44
Diagram 44. Altan dan Datiantan kaj landartatian surda daj Englissoja Akkii suida di
Diagramm 11: Alter der Patienten bei Implantation und bei Fraktur in Abhängigkeit davon, ob ein Kurzschaft oder ein Standardschaft45

Diagramm 12: Absolute Anzani der implantationen und Frakturen der Schaftypen
Fitmore, SL-Plus MIA und CLS im Zeitraum von 2007 bis 201747
Diagramm 13: Risk Ratios und Konfidenzintervalle der Schäfte Fitmore, SL-Plus MIA und CLS47
Diagramm 14: Häufigkeitsverteilung des Auftretens der Vancouver Frakturtypen49
Diagramm 15: Darstellung des Durchschnittsalters der Patienten zum Frakturzeitpunkt in Abhängigkeit des Frakturtyps50
Diagramm 16: Darstellung der absoluten Häufigkeiten mit denen die jeweiligen Schafttypen in Abhängigkeit des diagnostizierten Frakturtyps gefunden wurden51
Diagramm 17: Intervall zwischen Implantation und dem Auftreten der periprothetischen Fraktur in der Gruppe der Fälle, bei denen die Fraktur sich innerhalb des ersten postoperativen Jahres ereignete53
Diagramm 18: Prozentuale Verteilung der Früh- und Spätfrakturen54
Diagramm 19: Zeitliches Verteilungsmuster der Frühfrakturen je nach Geschlecht54
Diagramm 20: Durchschnittliche Dauer in Tagen zwischen Implantation und Fraktur je nach Implantat
Diagramm 21: Anzahl der Frakturen je nach Zeitpunkt des Auftretens in Abhängigkeit davon, ob ein Kurzschaft (Fitmore) oder ein Standardschaft (SL-Plus MIA oder CLS) vorlag57

Abbildungen

Abbildung 1: Vereinfachte und schematische Darstellung der in Ruhe auf das	
Hüftgelenk wirkenden Kräfte und Kraftrichtungen	.17
shhildung O. Changungayanhältmiaaa im Kaashan in yarund naah dar leenlantatian ai	
Abbildung 2: Spannungsverhältnisse im Knochen in vor und nach der Implantation ei	ner
lüftendoprothese und in Abhängigkeit von der Lokalisation im Femur	.18
Abbildung 3: Schematische Darstellung der Vancouver-Klassifikation	.21
loonading or continuation of particularly activation reaction and management and the second and	
Abbildung 4: Vermessung des Winkels zwischen Längsachse des Femurs und	
Abbildung 4. Vermessung des Winkels Zwischen Langsachse des Femurs und	
ängsachse des Prothesenschaftes	.31

Anhänge

Anhang 1: Liste mit den in dieser Studie ausgewerteten Fällen und den jeweiligen Merkmalen in den Kategorien "Implantationsindikation", "Alter bei Implantation", "Intervall Implantation und Fraktur", "Implantat", "Geschlecht", "Frakturtyp", und "Frakturauslöser".

Anhang 2: Zusammenfassung der Ergebnisse aller in dieser Studie durchgeführten Analysen

Abkürzungsverzeichnis

ICD (- Diagnoseziffer) – Diagnoseziffer nach der Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme

[N/mm²] – SI Einheit Newton/(Millimeter)²

[kN/mm²] – SI Einheit Kilonewton/(Millimeter)²

[kg/m²] - SI Einheit Kilogramm/(Meter)²

ASA - American Society of Anesthesiologists

95% CI = 95% Konfidenzintervall

SD = Standard Deviation (Standardabweichung)

Zusammenfassung

Hintergrund: Postoperative periprothetische Frakturen sind eine seltene Komplikation nach Implantation einer Hüftendoprothese. Vor dem Hintergrund steigender Implantationszahlen betrifft dies jedoch eine zunehmende Zahl von Patienten.

Ziel: Ziel dieser monozentrischen retrospektiven Studie ist es, die Inzidenz postoperativer periprothetischer Frakturen sowie die Prävalenz ausgewählter Risikofaktoren zu evaluieren. Der Schwerpunkt liegt dabei vor allem auf den implantatspezifischen Risikofaktoren.

Methoden: Im Rahmen der Studie wurden retrospektiv aus 11.325 Hüftendoprothesenimplantationen alle periprothetischen Frakturen, die im Zeitraum von 2007 bis 2017 in einer überregionalen Klinik für orthopädische Chirurgie (Orthopädische Chirurgie München) diagnostiziert wurden, erfasst. Des Weiteren demographische (Geschlecht, Alter) als auch implantatbezogene Informationen (Implantat, Frakturlokalisation) sowie Komorbiditäten (kardiologische, endokrinologische, rheumatologische), Dauermedikation sowie Rauchverhalten und Alkoholkonsum aus der klinikinternen Datenbank erhoben.

Ergebnisse: 33 Patienten mit 34 periprothetischen Frakturen (Alter 68 ± 8 Jahre, 26,5% männlich, 73,5% weiblich) wurden in die Studie eingeschlossen. Die häufigste Indikation zur Implantation der Hüftendoprothese in der Studienpopulation war eine Koxarthrose. Die Gesamt-10-Jahres-Inzidenz periprothetischer Frakturen bei 11.325 Implantationen im Studienzeitraum betrug 0,28%. Es wurden unterschiedliche Häufigkeiten in der Fraktur-Klassifikation (Vancouver A 20,6%, Vancouver B1 5,9%, Vancouver B2 61,8%, Vancouver B3 5,9%, Vancouver C 2,9%) und Unterschiede bezüglich des Intervalls zwischen Implantation und Fraktur (30 Frühfrakturen [Auftreten im ersten postoperativen Jahr] nach 24 ± 20 Tagen; vier Spätfrakturen [Auftreten nach dem ersten postoperativen Jahr] nach 1604 ±1411 Tagen) gefunden. Die verwendeten Implantat-Typen (Fitmore: n=2475 [21,9%], SL-Plus MIA: n=2185 [19,3%], CLS: n=2891 [25,5%], sonstige Implantate: n=3774 [33.3%]) zeigten unterschiedliche relative Frakturrisiken (Fitmore 2,44, SL-Plus-Mia 1,17, CLS 0,7). Bei allen Schafttypen waren jeweils die häufigsten Frakturen vom Typ Vancouver B2, wobei sich die meisten B2-Frakturen unter dem Fitmore-Schaft, gefolgt von SL-Plus MIA-Schaft und dem CLS-Schaft ereigneten. Vancouver A-Frakturen wurden dreimal häufiger unter CLS diagnostiziert wie jeweils unter Fitmore und SL-Plus MIA. In 50% der Fälle konnte kein Frakturauslöser angegeben werden. Die Prävalenz einiger Risikofaktoren, die bereits in anderen Studien untersucht wurden, wie Rauchen, Rheumatoide Arthritis und Osteoporose, war in dieser Studienpopulation geringer als im gesamtdeutschen Durchschnitt. Hypothyreose und arterielle Hypertension waren Komorbiditäten mit einer hohen Prävalenz in dieser Studie.

Fazit: Periprothetische Frakturen sind eine seltene Komplikation nach Hüftendoprothesenimplantation. Die Wahl des Implantats, Besonderheiten bei der Implantationstechnik und der Implantatverankerung sowie das Vorliegen bestimmter Komorbiditäten könnten das Frakturrisiko wesentlich beeinflussen. Durch ein besseres Verständnis der Risikofaktoren könnte die Inzidenz periprothetischer Frakturen in der Zukunft gesenkt werden.

Abstract

Background: Postoperative periprosthetic fractures are a rare complication after implantation of hip arthroplasty. Against the background of increasing implantation numbers, this affects an extended amount of patients.

Objectives: The aim of the present monocentric retrospective study is to determine the incidence of postoperative periprosthetic fractures after hip arthroplasty as well as to elicit specific risk factors (especially implant-specific) for this pathology in a defined patient population.

Method: For this purpose, out of 11325 primary hip arthroplasties at a major arthroplasty hospital, all patients with a periprosthetic fracture between 2007 and 2017 were retrospectively recorded. Demographic as well implant-related information and comorbidities were elicited from the hospital's official database.

Results: Finally, 33 patients with 34 periprosthetic fractures (age 68 ± 8 years, 26.5%) male, 73.5% female) were included. In the study population the most common indication for implantation was osteoarthritis of the hip. The 10-year incidence of periprosthetic fractures in a total amount of 11325 hip arthroplasties operated during this defined treatment period, was 0.28%. Differences in fracture pattern (Vancouver A 20.6%, Vancouver B1 5.9%, Vancouver B2 61.8%, Vancouver B3 5.9%, Vancouver C 2.9%) and the time of failure (30 cases with fracture within first year after implantation after 24 ± 20 days; four cases with fracture one year or later after implantation after 1604 ±1411 days) were found. The implants used (Fitmore: n=2475 [21.9%], SL-Plus MIA: n=2185 [19.3%], CLS: n=2891 [25.5%], other implants: n=3774 [33.3%]) showed different relative risk ratios for periprosthetic fractures depending on the implant design (Fitmore 2.44, SL-Plus Mia 1.17, CLS 0.67). Among all implants, Vancouver B2 fractures could be found most frequently, with the largest proportion of these fractures occurring under the Fitmore stem. Vancouver A fractures each occurred three times more frequently with CLS stems than with Fitmore and SL-Plus MIA stems. In 50% of the cases, no fracture trigger was remembered. Risk factors that were discussed in other studies such as smoking, rheumatoid arthritis and the overall rate for osteoporosis were found to be lower than the German average. Hypothyreosis and arterial hypertension were comorbidities with high prevalences in the study group.

Conclusion: Periprosthetic fractures are a rare complication after hip arthroplasty. The implant, implantation techniques as well as risk factors due to co-morbidities may significantly increase the existing risk. Ratification of these sources of failure may reduce the incidence of periprosthetic fracture in the future.

1. Einleitung

1.1. Muskuloskelettale Erkrankungen in Deutschland

Erkrankungen des muskuloskelettalen Systems sind mit 38,9% bei Frauen und 25,5% bei Männern nach den kardiometabolischen Erkrankungen die Gruppe von Erkrankungen mit der höchsten Prävalenz (1). In den letzten Jahren wurde eine Zunahme der Erkrankungen des muskuloskelettalen Systems und des Bindegewebes in den Krankenhausstatistiken verzeichnet. Parallel dazu stieg auch die Zahl der Diagnose ICD 10 - M15-19 für Arthrosen, sowie die Diagnose ICD10 - M16 für Koxarthrose (Diagramm 1) (2). Insgesamt nahm die Lebenszeitprävalenz für Arthrose zwischen den Jahren 2003 und 2010 zu und lag 2010 bei 27,9% für Frauen und 17,1% für Männer (3).

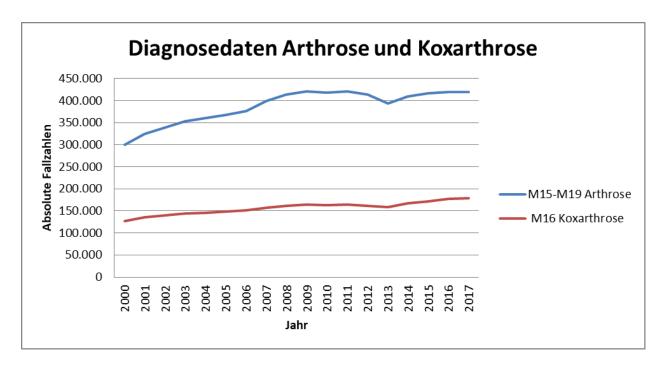


Diagramm 1: Anzahl der jährlichen mit der Diagnose "Arthrose" (ICD 10 – M15-19) (blau) und der Diagnose "Koxarthrose" (ICD-10 - M16) (rot) in Krankenhäusern behandelten Patienten im Verlauf in den Jahren 2000 bis 2017. Es ist eine Zunahme in beiden Kategorien zu beobachten (2).

1.2. Hüftendoprothetik

1.2.1. Epidemiologie Hüftgelenkersatz

Der Ersatz des Hüftgelenks war in Deutschland im Jahr 2017 mit 238.072 Eingriffen die häufigste Form der Gelenkendoprothese (4) und der sechsthäufigste operative Eingriff (5). Mit einer Rate von 309 Implantationen je 100.000 Einwohner lag Deutschland 2017 über dem internationalen Durchschnitt von 182 Eingriffen je 100.000 Einwohner (6).

Über die letzten Jahre ist eine Zunahme der Implantationszahlen für Hüftgelenksprothesen zu verzeichnen, 2013 lag die Implantationsrate in Deutschland noch bei 283 je 100.000 Einwohner (6). Auch kann beobachtet werden, dass die Zahl der durchgeführten Revisionseingriffe am Hüftgelenk von 30.658 im Jahr 2005 auf 36.282 im Jahr 2017 zunahm (4).

1.2.2. Komplikationen

Zu den häufigsten Komplikationen bei Hüftendoprothesen zählen Infektionen, Lockerung der Pfanne, des Schafts oder beider Komponenten, Osteolysen, periprothetische Frakturen, Luxationen, Implantaverscheiß, Implantatversagen, Fehllage des Implantats sowie eine Progression der Arthrose (Diagramm 2). Mit 10,9% aller operativ behandelten Komplikationen im Jahr 2018 waren periprothetische Frakturen die vierthäufigste Ursache für einen Revisionseingriff (7). Vollständige epidemiologische Daten für Deutschland die Inzidenz periprothetischer Femurfrakturen fehlen.

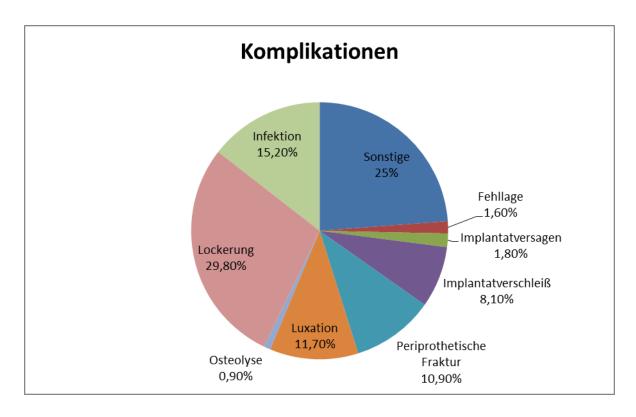


Diagramm 2: Übersicht über die prozentuale Verteilung der Komplikationen nach Implantation einer Hüftendoprothese, die einen operativen Revisionseingriff im Jahr 2018 erforderten, basierend auf dem Endoprothesenregister Deutschland (7).

1.3. Periprothetische Frakturen

1.3.1. Definition

Unter periprothetischen Frakturen versteht man intra- oder postoperativ aufgetretene Frakturen im Rahmen von Implantation von Endoprothesen in Knochen und Gelenke (8).

Verschiedene Faktoren haben auf die Entstehung von Knochenfrakturen Einfluss. Dazu zählen die Festigkeits- und Materialeigenschaften des Knochens sowie die auf den Knochen einwirkenden Kräfte und die Geschwindigkeit der Krafteinwirkung (8, 9).

1.3.2. Exkurs: Kräfte im Hüftgelenk und auf die Knochen

Auf das Hüftgelenk wirkt sowohl im Stehen als auch bei Bewegung eine Kraft, die als Kontaktkraft oder Gelenkresultierende bezeichnet wird, und die sich berechnet aus der Vektorensumme der Last, das heißt der Kraft die durch das zu tragende Körpergewicht und die Schwerkraft im Gelenk entsteht, und der Kraft, die durch die Kontraktion der gelenküberspannenden Muskeln und deren Sehnen im Gelenk erzeugt wird (Abbildung 1) (8-10).

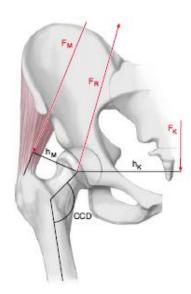


Abbildung 1: Vereinfachte und schematische Darstellung der in Ruhe auf das Hüftgelenk wirkenden Kräfte und Kraftrichtungen (11). F_K : Partielles Körpergewicht, F_M : Muskelkraft der Abduktoren, F_R : Hüftgelenksresultierende Kontaktkraft auf Femurkopf und Azetabulum, CCD: Collum-Caput-Diaphysenwinkel, h_M und h_K sind die Hebelarme der im Hüftgelenk wirkenden Kräfte.

Im beidbeinigen Stand wirkt eine Kraft von 70% bis 100% des Körpergewichts auf das Hüftgelenk, im einbeinigen Stand etwa 250% bis 300% der Körpergewichtskraft. Weitere Untersuchungen ergaben beim langsamen Joggen eine Krafteinwirkung in Höhe des fünffachen des eigenen Körpergewichts und beim Stolpern eine Krafteinwirkung von bis zu 870% des Körpergewichts (9).

Es kann beobachtet werden, dass sich die Knochenstruktur und die Knochenfestigkeit der Kraftstärke und der Richtung der einwirkenden Kraft anpassen. Während stärkere Belastungen zu einer Vermehrung von Knochensubstanz führen, führt eine Entlastung des Knochens zu einer Verringerung von Knochensubstanz, einer Inaktivitätsatrophie. Dies entspricht dem Wolff-Gesetz "Transformation der Knochen" (8). Generell führt die Einbringung von Fremdmaterial im Rahmen der Implantation von Hüftendoprothesen zu Veränderungen der Belastung des Knochengewebes (Abbildung 2). In Folge der kann es zur Entstehung von Osteolysen in Schaftnähe kommen, was einen Risikofaktor für Hüftendoprothesen bedingten die durch Komplikationen wie aseptische Prothesenlockerung oder periprothetische Frakturen darstellt, man spricht auch von "Stress Shiedling" (9, 12).

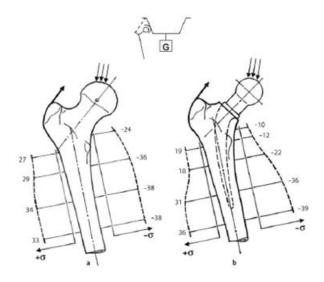


Abbildung 2: Spannungsverhältnisse im Knochen in a) vor und b) nach der Implantation einer Hüftendoprothese und in Abhängigkeit von der Lokalisation im Femur (13). d: Spannung, angegeben in N/mm², +d: Zugspannung, - d: Druckspannung, G: Gewichtskraft, entsprechend 600N.

Das Stress Shielding möglichst zu vermeiden oder zu verringern, ist auch ein Aspekt in der Prothesenentwicklung (9). In Untersuchungen gezeigt werden, dass Verankerungssystem der Hüftendoprothese einen großen Einfluss auf die postoperativen Kraftverhältnisse und das Stress Shielding im Femur hat. Dafür wurden die Einflüsse eines Kurzschaftes auf die Spannungsverhältnisse an verschiedenen Stellen in einem synthetischen Knochen den Einflüssen eines Standardschafts gegenübergestellt. Es konnte gezeigt werden, dass die Krafteinwirkung auf den Knochen durch einen Kurzschaft mit vorrangig metaphysärer Verankerung mehr der natürlichen Kraftverteilung, das heißt wie in einem Knochen ohne Implantat, glich, als das bei der Implantation eines Standardschaftes, der metaphysär und diaphysär im Knochen verankert wird, der Fall ist. Die größte Abweichung zwischen einem Knochen ohne Implantat und einem Knochen mit Kurzschaft-Prothese oder Standardprothese ließen sich in beiden Modellen in der Trochanterregion beobachten, wobei der Standardschaft wesentlich größeren Einfluss auf die Kraftverhältnisse am Trochanter major hatte als der untersuchte Kurzschaft (14). Daher könnte man vermuten, dass es in Abhängigkeit der Implantatverankerung, beziehungsweise des Implantatmodells typische Frakturlokalisationen am Femur geben könnte, wobei nach momentanem Stand keine Studien gefunden werden konnten, die dieses Thema untersucht haben.

1.3.3. Inzidenz periprothetischer Frakturen

Die Angaben bezüglich der Gesamtinzidenz periprothetischer Frakturen in der Literatur schwanken. Berry ermittelte eine Inzidenz von 4,1% (15), Lindberg-Larsen von 2,1% (16) und Abdel von 1,7% (17).

1.3.4. Symptome und Diagnostik

eine periprothetische Fraktur Femurs Hinweise auf des sind Instabilität, Funktionsverlust oder eine Funktionseinschränkung im Hüftgelenk, das Auftreten von Schmerzen bei Belastung sowie Achsfehlstellungen des Femurs. Die Diagnosesicherung erfolgt mittels Röntgen, wo sich eine Frakturlinie oder ein Einsinken des Prothesenschaftes zeigt. Ein weiterer Indikator sind zunehmende Osteolysen in der Umgebung des Prothesenschaftes (18).

1.3.5. Klassifikation periprothetischer Frakturen

Periprothetisch Femurfrakturen werden nach der Vancouver-Klassifikation eingeteilt (Tabelle 1, Abbildung 3) (19). Die Kriterien, nach denen die Einteilung erfolgt sind

- Lokalisation der Frakturlinie
- Festigkeit der Prothese im Knochen
- Knochenstruktur, insbesondere Knochendichte und Knochenstabilität.

Frakturtyp nach	Lokalisation der	Prothesensitz	Knochenstruktur
Vancouver-	Frakturlinie		
Klassifikation			
Vancouver A	Proximal der		
	Prothese	Fest oder locker	Nicht definiert
Vancouver AM			Michi denineri
Vancouver AL	Trochanter minor		
Vancouver B	Auf Höhe des		
	Prothesenschafts		
	oder knapp distal		
Vancouver B1	Auf Höhe des		
	Prothesenschafts	Fest	Gut
	oder knapp distal		
Vancouver B2	Auf Höhe des		
	Prothesenschafts	Locker	Gut
	oder knapp distal		
Vancouver B3	Auf Höhe des		
	Prothesenschafts	Locker	Schlecht
	oder knapp distal		
Vancouver C	Distal der		
	kaudalen	Nicht definiert	Nicht definiert
	Prothesenspitze		

Tabelle 1: Vancouver-Klassifikation periprothetischer Frakturen (19)

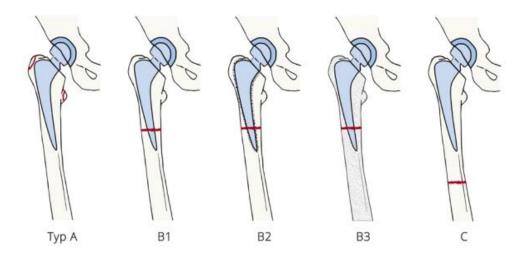


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Vancouver-Klassifikation (20). Eine genaue Beschreibung der Frakturtypen zeigt Tabelle 1.

1.3.6. Risikofaktoren

Aus Sicht der Materialeigenschaften kann das Vorhandensein eines Fremdkörpers in Knochen und Gelenk per se das Risiko für das Auftreten einer Fraktur erhöhen (8). Zusätzliche Risikofaktoren wurden in vorherigen Studien diskutiert, von denen auf die Folgenden näher eingegangen werden soll.

1.3.6.1. Alter, Geschlecht und Body Mass Index

Steigendes Alter und weibliches Geschlecht könnten Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens einer periprothetischen Fraktur haben, indem sie für eine reduzierte Knochenqualität im Sinne einer Osteoporose prädisponieren (21). Die Studienlage ist allerdings uneinheitlich. Während in einer dänischen Studie ein signifikanter Anstieg der Frakturinzidenz mit steigendem Alter festgestellt wurde (16, 17, 22), kann in anderen Studien das Alter der Patienten nicht als signifikanter Risikofaktor bestätigt werden (23-25). In einer weiteren Studie wurde gefunden, dass das Risiko einer postoperativen Femurfraktur erhöht war, wenn die Patienten jünger als 70 Jahre alt waren, als sie die Hüftendoprothese erhielten (25).

In vielen bisher durchgeführten Untersuchungen dominiert der Anteil der Frauen mit diagnostizierten periprothetischen Frakturen über den der Männer (16, 24, 26-29), allerdings schwanken die Angaben darüber, ob weibliches Geschlecht als ein signifikanter Risikofaktor zu bewerten ist (16, 17, 23, 24, 26). In anderen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Frakturen bei Männern beschrieben (24). Eine Untersuchung von Thien et al. fand eine geschlechtsspezifische Verteilung in Patienten

periprothetischen Frakturen je nachdem ob es sich um ein zementiertes oder ein unzementiertes Implantat handelte (22).

Ein erhöhter Body Mass Index könnte zu einer höheren Belastung auf das Implantat führen, was die aseptische Prothesenlockerung und somit das Auftreten periprothetischer Frakturen begünstigen könnte (30). Ein signifikanter Einfluss auf das Frakturrisiko konnte jedoch nicht festgestellt werden (16, 24-26).

1.3.6.2. Osteoporose

Osteoporose ist definiert als eine Verringerung des Knochenmineralgehalts um mehr als 2,5 Standardabweichungen vom Referenzwert. Bei zusätzlichem Auftreten von osteoporotisch bedingten Frakturen spricht man von einer schweren Osteoporose (31). In einer Studie wurde eine signifikante Erhöhung der Risk Ratio auf 2,8 bei dem Vorliegen einer medikamentös therapierten Osteoporose berechnet (16).

1.3.6.3. Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis führt zu Inflammation der Gelenke im Sinne einer Synovialitis und geht oft mit einer Osteopenie einher (21, 32). Mehrere Studien beobachteten eine zum Teil signifikant erhöhte Prävalenz von rheumatoider Arthritis in der Gruppe der Patienten, die nach Implantation einer Hüftendoprothese eine Fraktur erlitten hatten (24, 28, 33). Eine weitere Studie fand keine signifikante Risikoerhöhung durch rheumatoide Arthritis (25).

1.3.6.4. Implantat nach Femurfraktur

Es konnte festgestellt werden, dass Patienten, bei denen eine traumatische Femurfraktur die Indikation für die Implantation einer Hüftendoprothese gewesen war, mit einer Risk Ratio von 4,4 ein signifikant erhöhtes Risiko für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur nach Implantation einer Hüftendoprothese aufwiesen im Vergleich zu den Patienten, die aufgrund einer anderen Indikation mit einer Hüftendoprothese versorgt worden waren (22, 27, 33).

1.3.6.5. Perioperatives Risiko

Das perioperative Risiko eines Patienten kann nach den Kriterien der American Society of Anesthesiologists in ASA-Klassen von 1 bis 6 beschrieben werden (34). Die ASA-Klasse ist ein bisher in nur wenigen Studien untersuchter Risikofaktor für

periprothetische Frakturen. Eine Studie konnte keine signifikante Risikoerhöhung in Abhängigkeit einer gewissen Risikoklasse finden (25), während eine andere Untersuchung eine signifikante Erhöhung des Risikos mit ASA-Klasse 2, 3 und 4 fand (26).

1.3.6.6. Prothesenschaftfehllage

Wenn die Achse des Prothesenschafts nicht parallel zu der des Femurschaftes verläuft, sondern eine Anteversion, eine valgische oder varische Ausrichtung des Prothesenschafts vorliegt, kann eine Abnahme der Knochendichte im umliegenden Knochengewebe beobachtet werden, wodurch die Entstehung periprothetischer Frakturen begünstigt werden kann (35-39).

1.3.6.7. Implantat

Der Einfluss des Implantats auf das Frakturrisiko ist bisher nur wenig untersucht. Auch über die in dieser Untersuchung verwendeten Implantate und ihre Rolle als eventueller Risikofaktor auf das periprothetische Frakturrisiko konnten zum Zeitpunkt der Literaturrecherche keine Daten gefunden werden.

1.3.6.8. Nikotin- und Alkoholkonsum

Eine Studie beschrieb ein erhöhtes Risiko für postoperative Prothesenlockerung und – infektion nach Implantation von Hüftendoprothesen bei Rauchern (40), Hatta et al. konnten in ihrer Studie ein erhöhtes periprothetisches Frakturrisiko bei aktiven Rauchern nach Implantation einer Schulterendoprothese im Vergleich zu ehemaligen Rauchern und Nichtrauchern zeigen (41). Weiterhin zeigte sich eine Risikozunahme bei mittlerem und hohem Alkoholkonsum (42, 43), ein niedriger Alkoholkonsum war hingegen negativ mit dem Frakturrisiko korreliert (44). Der Einfluss auf das periprothetische Frakturrisiko sowohl von Nikotin als auch von Alkohol könnte in den negativen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel begründet sein (42, 45).

1.3.6.9. Begleiterkrankungen und Dauermedikation

Mit Ausnahme von neuromuskulären, knochen- und gelenkbezogenen Erkrankungen wie beispielsweise Osteoporose oder Osteopenie gibt es nur wenige Daten über die Bedeutung von Komorbiditäten (35). Das Vorliegen von Begleiterkrankungen wie zum Beispiel einer Herzinsuffizienz, neurologischer Erkrankungen, Lungenerkrankungen, pathologischem Blutdruck, Diabetes, Depression oder Demenz wurde von einem Autor

nicht als signifikanter Risikofaktor bestätigt, auch wurde kein signifikanter Zusammenhang mit der Anzahl der eingenommenen Medikamente gefunden (25). Eine andere Untersuchung fand das Vorliegen eines Magenulkus oder einer Herzerkrankung als signifikante Risikofaktoren für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur mit einer Hazard Ratio von 1,5 beziehungsweise 1,7 (46).

Die langfristige Anwendung von Steroiden sowie von Heparin ist als sicherer Risikofaktor für das Auftreten periprothetischer Frakturen zu werten (35, 47, 48). Weitere Medikamente können indirekt, durch die Begünstigung der Entstehung von Osteoporose, möglicherweise Einfluss auf die Entstehung von Frakturen haben. Dazu zählen unter anderem Aromatase-Inhibitoren, antiandrogen wirkende Substanzen, Selektive Serotonin- Wiederaufnahmehemmer, Protonenpumpeninhibitoren (49).

1.3.6.10. Weitere Risikofaktoren

Weitere Risikofaktoren, die allerdings im Rahmen dieser Studie aufgrund der Zusammensetzung der Studienpopulation nicht eingegangen wird, sind der Zustand nach erfolgter Revisionsarthroplastik und die Einbringung eines Implantats mittels Knochenzement.

1.3.7. Therapie

Vancouver A-Frakturen können konservativ mit Ruhigstellung behandelt werden und erfordern nur dann eine operative Fixierung mittels Drahtcerclage oder Platten, wenn eine Dislokation des Trochanter major um mehr als 1 bis 2 Zentimeter vorliegt. Vancouver B1-Frakturen sollten bei weiterhin stabilem Prothesensitz mittels winkelstabiler Platten versorgt werden. Gleiches gilt für Vancouver B2-Frakturen. Alternativ kann hier ein Prothesenwechsel zu einem Revisionsschaft erfolgen. Bei Vancouver B3-Frakturen muss die Hüftendoprothese in den meisten Fällen operativ ersetzt werden. Die Behandlung von Vancouver C-Frakturen erfolgt mittels Fixierung der Fraktur durch Platten oder einen intramedullären Nagel (35).

1.4. Zielsetzung

Ziel dieser retrospektiven Studie ist es, die Prävalenz der oben bereits erwähnten gesicherten oder potenziellen Risikofaktoren in einem Patientenkollektiv in einer großen orthopädischen Klinik zu untersuchen. Ein besonderer Schwerpunkt wurde dabei auch auf den Einfluss des verwendeten Prothesenmaterials auf das Frakturrisiko gelegt.

Dabei werden die relativen Risiken des Fitmore-Schafts, des SL-Plus MIA-Schafts und des CLS-Schafts ermittelt und miteinander verglichen. Initial wurden 47 Fälle identifiziert, die mit einer periprothetischen Fraktur im Zeitraum von 2007 bis 2017 behandelt wurden. Daraus konnten 33 Patienten mit insgesamt 34 postoperativ aufgetretenen periprothetischen Frakturen des Femurs in diese Studie eingeschlossen werden. Erweitertes Ziel dieser Arbeit ist es, zu einem verbesserten Verständnis der komplexen Entstehung und Behandlung periprothetischer Frakturen beizutragen, um daraus, falls möglich, Rückschlüsse für die Entwicklung von Strategien zu einer individuellen Reduktion des Risikos für periprothetische Frakturen zu ziehen, da diese mit weitreichenden gesundheitlichen und ökonomischen Konsequenzen verbunden sind.

2. Material und Methodik

2.1. Literaturrecherche

Zu Beginn, während der Erstellung dieser Arbeit und zuletzt am 16.06.2019 wurde eine Literaturrecherche auf PubMed durchgeführt mit dem Ziel, die bisherigen Studienergebnisse zu potenziellen Risikofaktoren für das Auftreten periprothetischer Frakturen zu evaluieren. Dies erfolgte unter den Suchbegriffen "periprosthetic fracture hip arthroplasty risk factor". Die Titel und die Abstracts der so erhaltenen Suchergebnisse wurden auf ihre Übereinstimmung mit dem Thema überprüft und selektiert. Die thematisch passenden Studien und Reviews wurden bezüglich ihrer Ergebnisse zu der Inzidenz periprothetischer Frakturen der Bedeutung einzelner Risikofaktoren für das Auftreten periprothetischer Frakturen, die bereits im Einleitungsteil erläutert wurden, ausgewertet. Zusätzlich wurden für die Fragestellung relevant erscheinende Primärartikel der ausgewählten Studien und Reviews ausgewertet. Für die diskutierten Risikofaktoren mit wenig oder keinen Ergebnissen in diesen Studien und Reviews wurden weitere spezifischere PubMed Suchen durchgeführt mit verschiedenen Kombinationen aus den Suchbegriffen "nicotine", "smoking", "periprosthetic", "fracture", "hip", "bone", "risk factor", "alcohol", "stem", "alignment", "position", "type", "medication", "drugs", "steroid", "heparin".

Im Anschluss daran sollte überprüft werden, inwieweit sich die in der Einleitung aufgeführten Risikofaktoren für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur auch in dem untersuchten Patientenkollektiv finden ließen, bei denen eine postoperativ

aufgetretene Fraktur des Femurs nach Implantation einer Hüftendoprothese diagnostiziert wurde.

2.2. Studiendesign

Zur Bearbeitung der Fragestellung wurde eine retrospektive Studie in der Klinik "Orthopädische Chirurgie München" durchgeführt. Eingeschlossen in diese retrospektive Studie wurden Patienten, die im Zeitraum von 2007 bis 2017 in dieser Klinik aufgrund einer postoperativ aufgetretenen periprothetischen Fraktur des Femurs behandelt wurden.

2.3. Studienpopulation

Die Identifikation der Patienten erfolgte über eine Datenbanksuche im klinikinternen Dokumentationssystem durch das Patientenmanagement des Orthopädischen Zentrum München anhand der gestellten Diagnose. Initial 47 Fälle wurden behandlungsbedürftigen periprothetischen Frakturen bei 43 Patienten gefunden. 13 Fälle mussten aus dieser Studie ausgeschlossen werden, weil es sich in einem Fall um eine periprothetische Fraktur nach Implantation einer Knieendoprothese handelte, in einem Fall, weil die Patientenakte weder in elektronischer Form noch in Papierform gefunden werden konnte, in einem Fall, weil sich die Fraktur unter einer Girdlestone-Situation ereignete, in zwei Fällen, weil sich die periprothetische Fraktur in diesen Fällen intra- und nicht postoperativ ereignet hatte, in drei Fällen, weil die Frakturen im Anschluss an einen Revisionseingriff an der Hüftendoprothese auftraten und in 5 Fällen, weil die Implantation der Hüftendoprothese in einer externen Klinik erfolgt war. Dies führte letztlich zu einer Studienpopulation von 33 Patienten mit 34 postoperativ aufgetretenen periprothetischen Frakturen. Dabei wurden alle Fälle ausgewertet, das heißt, Patienten, die mehr als eine periprothetische Fraktur erlitten hatten, gingen auch entsprechend häufig in die Statistik ein. Das genaue Vorgehen kann in Diagramm 3 nachvollzogen werden.

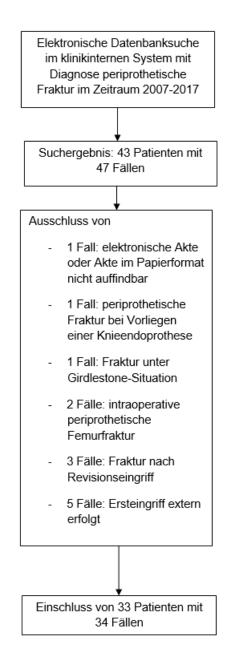


Diagramm 3: Flussdiagramm mit Darstellung der Vorgehensweise zur Zusammenstellung der Studienpopulation dieser Studie mit den beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien

2.4. Datenerhebung

Zur anonymisierten Auswertung der Daten wurde den in diese Studie eingeschlossenen Patienten eine fortlaufende Fallnummer zugewiesen, unter der die zu untersuchenden Aspekte tabellarisch in dem Programm Microsoft Excel 2010 dokumentiert wurden. Auf diese Weise ist eine rückwirkende Zuordnung der Patientendaten zu einer bestimmten Person ohne Zugriff die Klinikdatenbank und den erstellten Originaldatensatz nicht möglich.

Die Datenerhebung erfolgte über Einsichtnahme in die Akten der Patienten in elektronischer und in gedruckter Form, die eine Hüftendoprothese im Othopädischen Zentrum München implantiert bekommen hatten und bei denen postoperativ im Zeitraum von 2007 bis 2017 ebenfalls dort eine periprothetische Fraktur des Femurs diagnostiziert wurde. Die Patientenakten enthielten Anamnesen, gestellte Diagnosen, Angaben zu vorliegenden Begleiterkrankungen und zu der Dauermedikation, Anästhesieaufklärungsbögen, Anästhesie- und Operationsprotokolle, Laborbefunde von Blutuntersuchungen sowie Arztbriefe der Implantation der Hüftendoprothese und gegebenenfalls des Revisionseingriffs im Rahmen der Behandlung periprothetischen Fraktur, falls dies erforderlich war. Darüber hinaus wurden, falls vorhanden, Röntgenbilder zum Zeitpunkt vor und nach der Implantation der Hüftendoprothesen sowie zum Diagnosezeitpunkt der periprothetischen Fraktur und nach Therapie eingesehen und ausgewertet. Diese dienten zur Evaluation des Centrum-Eck-Winkels und somit zur Überprüfung des Vorliegens einer Hüftdysplasie sowie zur Bewertung der Schaftstellung der Hüftendoprothese im Femur unmittelbar nach Implantation. Des Weiteren konnte ein Abgleich von der Frakturklassifikation nach der Vancouver-Klassifikation der Patientenakte mit dem Befund im Röntgenbild stattfinden.

Folgende Parameter wurden aus den vorhandenen Patientenunterlagen erhoben, wobei jedoch nicht alle Patientenakten vollständig vorliegend waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung. Die Dokumentation erfolgte in einer Tabelle in Microsoft Excel 2010. Erfasst wurden hierbei Daten, die in drei Kategorien eingeteilt wurden - Patientenmerkmale, implantatbezogene Merkmale, Frakturmerkmale.

2.4.1. Patientenmerkmale

Als Patientenmerkmale wurden Daten zu Geschlecht, Geburtsdatum, Datum der Implantation und der Fraktur, Körpergröße in Metern, Körpergewicht in Kilogramm, Nikotinkonsum, Alkoholkonsum, Vorhandensein einer Osteoporose, einer Rheumatoiden Arthritis sowie Daten zu Begleiterkrankungen, zu der Dauermedikation, Laborwerte von Blutuntersuchungen, insbesondere der Kalziumwert, sowie Angaben zum präoperativen Risiko, angegeben in ASA-Klassen, erhoben. Diese Daten wurden aus dem Anästhesiebogen vor Implantation oder dem operativen Eingriff im Rahmen der Behandlung der periprothetischen Fraktur entnommen. Ein Fehlen der Angaben

wurde als "keine Angabe" in der jeweiligen Kategorie gewertet. Fälle, in denen keine Hinweise auf das Vorliegen einer Osteoporose oder einer Rheumatoiden Arthritis in der Patientenakte gefunden werden konnte, wurden diese Kategorien als "nein" gewertet.

Die ASA-Klasse wurde aus der Patientenakte, in der Regel aus den Anästhesieprotokollen, übernommen. Ein Fehlen wurde als "keine Angabe" gewertet. Wenn die Anästhesiebögen uneindeutig waren, zum Beispiel durch Angaben wie "ASA 2 bis 3", so wurde stets der niedrigere Wert berücksichtigt. Wenn Anästhesiebögen eines Patienten zu unterschiedlichen Operationszeitpunkten unterschiedliche ASA-Klassen angaben, so wurde ebenfalls der niedrigere Wert berücksichtigt.

Begleiterkrankungen und die Dauermedikation wurden nach Krankheitsgruppen und Medikamentengruppen sortiert. Aufgrund der teils stark schwankenden intrapersonalen Kalziumwerte zu verschiedenen Messzeitpunkten und einer geringen Verfügbarkeit dieser Information wurde dieser Wert nicht mit in die Auswertung der Ergebnisse miteinbezogen. Initial war angedacht, den Kalziumwert als zusätzlichen Indikator zu der Bewertung des Knochenstoffwechsels hinzuzuziehen. Bei der Auswertung der Laborbefunde der Blutuntersuchungen fiel in vielen Fällen eine Störung der Schilddrüsenwerte "Thyreostimulierendes Hormon" und oder der Schilddrüsenhormone "T3" und "T4" auf, weswegen dieser Parameter, falls in der Patientenakte vorhanden, die Auswertung mitaufgenommen wurde. Als Verdacht auf mit in eine Schilddrüsenfunktionsstörung wurde unabhängig von gestellten Diagnosen auch die Einnahme von Präparaten zur Substitution von Schilddrüsenhormon gewertet.

2.4.2. Implantatbezogene Merkmale

Zu den implantatbezogenen Merkmalen wurden in dieser Studie die Indikationen dokumentiert, die in den Patientenakten und in den Operationsberichten angegeben worden waren als Indikation für die Implantation einer Hüftendoprothese. Insbesondere wurde dabei in einer separaten Kategorie auch dokumentiert, ob der Implantation ein Hüfttrauma mit Fraktur des Femurs oder des Azetabulums vorangegangen war. Dabei wurde in den Fällen, in denen eine nicht-traumatische Indikation der Implantation angegeben war, die Kategorie "Trauma" als "nein" bewertet. In den Fällen unbekannter Indikation wurde dies als "keine Angabe" in der Kategorie "Erstindikation" gewertet. Fälle, in denen die Diagnose "Koxarthrose" als Indikation für den Eingriff angegeben war, nicht jedoch spezifische Unterformen wie beispielsweise "Dysplasiekoxarthrose",

wurden als primäre Koxarthrose gewertet, sonst als sekundäre Koxarthrose entsprechend der angegebenen Indikation. Als Hüftgelenksdysplasie wurde gewertet, wenn eine entsprechende Diagnose in der Patientenakte vorlag. Des Weiteren wurde das verwendete Prothesendesign dokumentiert, das zum Zeitpunkt der periprothetischen Fraktur vorlag.

In den postoperativ angefertigten Röntgenbildern wurde die Stellung der Prothesenschaftes im Femur bewertet als entweder "gerade", "valgisch" oder "varisch". Als valgisch galt dabei, wenn die Prothesenspitze medial von der Femurlängsachse war und zusätzlich der Winkel zwischen Femurlängsachse und Längsachse des Prothesenschafts im Femur größer als 3° war. Analog dazu galt die Prothesenposition als varisch, wenn die Prothesenspitze lateral der Femurlängsachse lag und zusätzlich der Winkel zwischen der Femurlängsachse und der Längsachse des Prothesenschafts im Femur größer als 3° war. In allen anderen Fällen wurde die Stellung des Prothesenschafts als "gerade" gewertet. In den Fällen, in denen postoperative Röntgenaufnahmen vor Auftreten der periprothetischen Fraktur nicht verfügbar waren, wurde diese Kategorie als "keine Angabe" gewertet, da eine Auswertung der postoperativen Prothesenschaftstellung nicht möglich war. Das Vorgehen zum Vermessen der Prothesenschaftstellung im Femur zeigt Abbildungen 4.

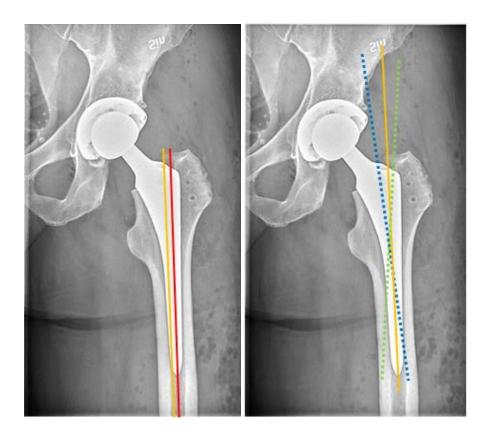


Abbildung 4 (bearbeitet nach (50)): Vermessung des Winkels zwischen Längsachse des Femurs (orange Linie) und Längsachse des Prothesenschaftes. Links: Gerade Stellung des Prothesenschafts im Femur (rote Linie), Rechts: Simluierte Schiefstellung der Längsachse der Prothese im Vergleich zur Längsachse des Femurs (gestrichelten Linien in blau und grün). Eine Schiefstellung Im Vergleich zu der Längsachse des Femurs kann in Form einer Varusstellung (blau) oder einer Valgusstellung (grün) vorliegen.

Des Weiteren wurde erfasst, ob der Prothesenschaft mit oder ohne Zement im Femur verankert wurde.

2.4.3. Frakturmerkmale

Zu den frakturbezogenen Informationen gehört die Frakturklassifikation nach Vancouver, welche aus den Patientenakten entnommen wurde. Im Falle eines Fehlens dieser Angabe wurde versucht die Klassifikation anhand des Röntgenbildes zu treffen. Ein Fehlen der Angabe und des Röntgenbildes zum Diagnosezeitpunkt wurde als "keine Angabe" gewertet. Auch wurde untersucht, ob die Fraktur auf der rechten oder der linken Hüftseite aufgetreten war.

Des Weiteren wurden die Patientenakten unter dem Aspekt auswertet, ob ein Auslöser für die postoperativ aufgetretene periprothetische Fraktur angegeben werden konnte.

War keine Ursache eruierbar, weil kein Trauma erinnerlich war, oder, weil Angaben diesbezüglich in der Patientenakte fehlten, wurde dies als "kein Ereignis" gewertet.

2.5. Datenauswertung

Aus den erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel 2010 weitere Parameter errechnet. Diese sind das Patientenalter in Jahren bei Implantation Hüftendoprothese und zum Frakturzeitpunkt ermittelt mit dem Excel-Befehl =DATEDIF(). Des Weiteren wurde das Intervall in Tagen zwischen Datum der Implantation und dem Auftreten der periprothetischen Fraktur berechnet mit dem Excel-Befehl =DATEDIF().

Zudem wurde der Body Mass Index in der Einheit [kg/m²] ermittelt mit der Berechnungsformel (Körpergewicht in Kilogramm)/(Körpergröße in Metern)².

Im Anschluss wurde ein Teil dieses Datensatz aus Microsoft Excel 2010 in das Programm IBM SPSS Statistics 25 übernommen. In dem SPSS Datensatz erfolgte außerdem eine ganzzahlige Rundung des Body Mass Index.

Darauf folgte eine deskriptiv-statistische Analyse des Datensatzes in Microsoft Excel 2010 sowie in IBM SPSS Statistics 25 mit dem Ziel der Ermittlung der Inzidenz postoperativ aufgetretener periprothetischer Frakturen und der Prävalenz der bereits diskutierten Risikofaktoren in der Studienpopulation Für die Auswertung patienten- und frakturbezogenener Fragestellungen wurde jeweils die gesamte Studiengruppe mit 34 Fällen betrachtet. Zur Analyse implantatbezogener Aspekte wurde dabei jeweils nur eine Subgruppe von 28 Patienten und Fällen betrachtet, die einen Fitmore-, einen SL-Plus MIA oder einen CLS-Schaft zum Frakturzeitpunkt implantiert hatten. Bei der Berechnung der Inzidenz periprothetischer Frakturen wurde die Inzidenz aller dokumentierter Frakturen unabhängig des Implantats berechnet, wenn die jeweilige Implantation und die periprothetische Fraktur im Untersuchungszeitraum von 2007 bis 2017 in der Orthopädischen Chirurgie München erfolgt und dokumentiert waren. Zusätzlich wurde die Gesamtinzidenz periprothetischer Frakturen der Schaftsysteme Fitmore, SL-Plus MIA und CLS erhoben, deren Implantation im Untersuchungszeitraum von 2007 bis 2017 in der Orthopädischen Chirurgie München stattgefunden hatten. Zwei Fälle, die ihre Hüftendoprothese bereits im Jahr 2006 erhalten hatten, wurden aus Inzidenzberechnungen ausgeschlossen. Zur Auswertung Prävalenz den der

ausgewählter Risikofaktoren in der Studiengruppe wurden diese beiden Fälle jedoch hinzugezogen, da sich die Frakturen im Studienzeitraum ereignet hatten. Des Weiteren wurden die Frakturinzidenzen und die Risk Ratios mit den zugehörigen Konfidenzintervallen, festgelegt auf 95%, für die drei am häufigsten verwendeten Schäfte in der Studienpopulation – Fitmore, CLS und SL-Plus MIA – getrennt berechnet.

Zusätzlich wurde das Vorliegen von Zusammenhängen und Unterschieden zwischen verschiedenen erhobenen Parametern und deren Einfluss auf das Frakturrisiko untersucht. Hierfür wurden die untersuchten Parameter zunächst in SPSS mittels des Shapiro-Wilk-Tests Kolmogorov-Smirnovund des auf das Vorliegen Normalverteilung überprüft. Bestand einer Normalverteilung wurde je nach Anzahl der zu vergleichenden Gruppen entweder ein t-Test für unabhängige Variable (Vergleich zwei Gruppen) oder die einfaktorielle Varianzanalyse (mehr als zwei Vergleichsgruppen) durchgeführt. Waren die Variablen nicht normalverteilt, so wurden hingegen der Mann-Whitney-U-Test (zwei Vergleichsgruppen) oder der Kruskal-Wallis-Test (mehr als zwei Vergleichsgruppen) angewandt. Wenn nominale Variablen verglichen werden sollten wurden ein Pearson-Chi²-Test durchgeführt, oder ein exakter Test nach Fisher, wenn die erwarteten Zellhäufigkeiten kleiner als 5 waren.

Die Auswahl der statistischen Tests lässt sich in Diagramm 4 nachvollziehen. Je nach der Fragestellung wurde dafür jeweils die gesamte Studiengruppe (n=34) oder eine Subgruppe nur mit Patienten (n=28), die den Fitmore-, den SL-Plus MIA- oder den CLS-Schaft implantiert hatten, betrachtet. Eine Übersicht aller auf diese Weise berechneten Werte zeigt Anhang 2. Alle Analysen wurden als explorative Analysen mit dem Signifikanzniveau α =0,05 durchgeführt, weswegen keine endgültigen Schlüsse bezüglich einer Signifikanz möglich sind.

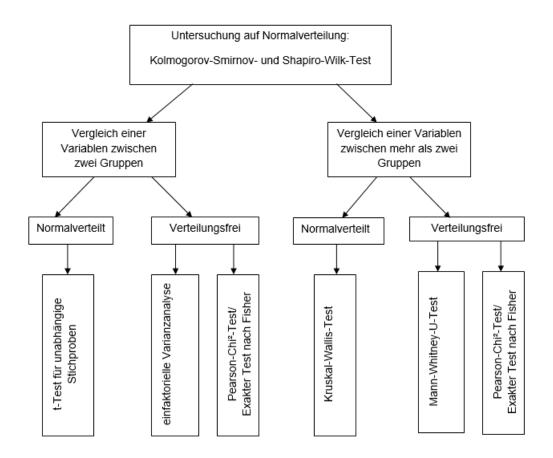


Diagramm 4: Vorgehen zur Testauswahl in der statistischen Auswertung

Vor Beginn der Datenerhebung und der Datenauswertung wurde ein Ethikantrag mit Nummer EA4/039/18 nach Rücksprache mit der Ethikkommission der bayerischen Landesärztekammer bei der Ethikkommission der Charité gestellt und am 21.03.2018 bewilligt.

3. Ergebnisse

In dem Anhang dieser Arbeit befindet sich eine Tabelle mit den in diese Studie eingeschlossenen Patienten und einer Auswahl ausgewerteten Patientendaten (Anhang 1).

3.1. Inzidenz periprothetischer Frakturen

Insgesamt ereigneten sich im betrachteten Untersuchungszeitraum 34 periprothetische Frakturen, wobei 26 Frakturen, in der Auswertung der Inzidenz näher beleuchtet wurden, da sich diese sich unter den drei am häufigsten in der Studiengruppe vorkommenden Schaftmodellen – Fitmore, SL-Plus MIA und CLS – ereignet hatten. Die

Häufigkeit, mit der periprothetische Frakturen im Untersuchungszeitraum insgesamt diagnostiziert wurden, kann in Diagramm 5 nachvollzogen werden.

Die Gesamtinzidenz der periprothetischen Frakturen im Untersuchungszeitraum lag bei 0,28% und errechnete sich aus 32 Frakturen unter 11.325 Erstimplantationen im gleichen Zeitraum. Zwei weitere Frakturen, die sich im Beobachtungszeitraum ereigneten unter dem CLS-Schaft ereignet hatten, wurden aus der Inzidenzberechnung ausgeschlossen, da die Implantationen jeweils 2006 und damit außerhalb des Beobachtungszeitraums erfolgt waren. Bei Betrachtung der drei häufigsten Prothesentypen dieser Studienpopulation – Fitmore, SL-Plus MIA und CLS – lag die 10 – Jahres-Inzidenz im Studienzeitraum bei 0,34%, bezogen auf die im gleichen Zeitraum durchgeführten 7551 Implantationen mit dem gleichen Prothesendesign.

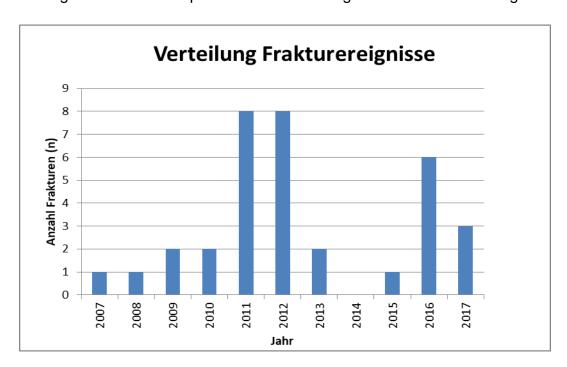


Diagramm 5: Häufigkeit, mit der postoperative periprothetische Frakturen des Femurs (y-Achse) in den Jahren 2007 bis 2017 (x-Achse) diagnostiziert wurden.

3.2. Patientenmerkmale

3.2.1. Geschlecht

Das Geschlecht der Patienten konnte in allen der 34 Fälle ermittelt werden. Die Geschlechterverteilung war unausgewogen. Es wurden neun männlich und 25 weibliche Fälle untersucht, womit es sich in 26,5% der Fälle um männliche, in 73,5% um weibliche Patienten handelte.

3.2.2. Body Mass Index

Der geringste Body Mass Index betrug in dieser Studienpopulation 19 kg/m², der höchste 35 kg/m² und im Durchschnitt betrug der Body Mass Index 26,7 kg/m². Zur übersichtlicheren Darstellung der in dieser Studienpopulation vorliegenden Body Mass Indices erfolgte eine Einteilung in die Kategorien "Untergewicht" für einen Body Mass Index von 19 kg/m² oder darunter, "Normalgewicht" für einen Body Mass Index zwischen 20 kg/m² und 24 kg/m², "Übergewicht" für Body Mass Index zwischen 25 kg/m² und 29 kg/m² und "Adipositas" für einen Body Mass Index von 30 kg/m² oder höher. In einem Fall lag nach dieser Einteilung ein Untergewicht vor, in neun Fällen waren die Patienten normalgewichtig, in 15 Fällen übergewichtig und in sieben Fällen war der Ernährungszustand der Patienten als adipös zu bewerten. Dieses Verteilungsmuster ist in Diagramm 6 veranschaulicht. In zwei Fällen konnte aufgrund unvollständiger Patientenakten kein Body Mass Index erhoben werden.

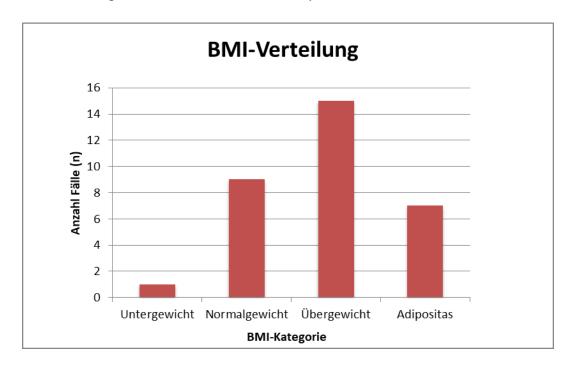


Diagramm 6: Darstellung der absoluten Häufigkeiten (y-Achse) der Body Mass Index-Kategorien (BMI) Untergewicht, Normalgewicht, Übergewicht und Adipositas in der Studienpopulation (x-Achse). Nicht dargestellt sind die zwei Fälle mit fehlenden Angaben.

3.2.3. Nikotin- und Alkoholkonsum

In acht Fällen gaben die Patienten an, zu rauchen, was mit 23,5% etwa einer Raucherquote von einem Fünftel entspricht. In zwei Fällen ließen sich in den Patientenakten keine Hinweise zu dem Rauchverhalten der Patienten finden.

In zwei Fällen fehlten auch die anamnestischen Angaben zum Alkoholkonsum. In den 32 auswertbaren Fällen hatten 17 Patienten einen Alkoholkonsum angegeben und 15 Patienten angegeben, keinen Alkohol zu konsumieren. Das entspricht einem Anteil von Alkoholkonsumenten von mindestens 50%. In einigen der Fälle mit Alkoholkonsum waren zusätzlich Angaben über die Konsummenge hinterlegt, die in Tabelle 2 dargestellt sind. In sieben Fällen waren die Angaben ungenau und enthielten Aussagen wie "gelegentlicher" oder "mäßiger" Konsum oder wurden als "zwei bis drei Bier" beschrieben, ohne jedoch eine Zeitangabe. In fünf Fällen ließen die Beschreibungen des Alkoholkonsums auf eine regelmäßige, aber moderate Alkoholmenge schließen, wenn zum Beispiel "zwei bis drei Bier pro Woche" angegeben wurden. In vier Fällen konnte angenommen werden, dass der angegebene Alkoholkonsum möglicherweise über das moderate Maß von 12 Gramm pro Tag für Frauen und 24 Gramm pro Tag für Männer hinausging, wenn beispielsweise die Angabe "zwei bis drei Bier pro Tag" gemacht wurde. In diesen Fällen wurde der Konsum als "kritisch" bewertet. In zwei dieser Fälle lag hierbei auch der Verdacht auf einen Alkoholabusus vor. In einem Fall lag ein gesicherter Alkoholabusus vor.

Alkoholkonsum	Weiblich	Männlich	Gesamt
ungenaue Angaben	6	1	7
regelmäßig-moderat	2	3	5
Kritisch	2	2	4
Abusus	1	0	1
Gesamt	11	6	17

Tabelle 2: Häufigkeit, mit der die Patienten in die jeweiligen Kategorien des Alkoholkonsums eingeteilt werden konnten. Nicht aufgeführt sind die zwei Fälle mit fehlenden Angaben bezüglich des Alkoholkonsums.

3.2.4. Osteoporose

In vier der 34 Fälle hatten die Patienten eine diagnostizierte Osteoporose. Dies entspricht 11,8%. Es waren drei Frauen und ein Mann betroffen. Damit lag der Anteil der Frauen mit einer Osteoporose bei 12%, bei den Männern lag der Anteil bei 11,1%.

3.2.5. Rheumatoide Arthritis

Patienten in zwei Fällen und 5,9% hatten als Begleiterkrankung eine Rheumatoide Arthritis angegeben. Alle Patienten mit diagnostizierter Rheumatoiden Arthritis waren weiblich.

3.2.6. Grad des perioperativen Risikos

In zwölf Fällen waren die Patientenakten in Bezug auf die ASA-Klasse unvollständig. In den Fällen mit vollständigen Angaben traten nur die ASA-Klassen 1, 2 und 3 auf und es zeigte sich eine abnehmende Häufigkeit von Klasse 2 mit 26,5% und neun Fällen, Klasse 1 mit 23,5% und acht Fällen, zu Klasse 3 mit 14,7% und fünf Fällen. Eine Darstellung der Häufigkeitsverteilung der in der Studienpopulation gefundenen ASA-Klassen zeigt Tabelle 3.

ASA-Klasse	Anzahl der Patienten	Relative Häufigkeit
ASA 1	8	23,5%
ASA 2	9	26,5%
ASA 3	5	14,7%
Fehlende Angabe	12	35,3%

Tabelle 3: Darstellung der Häufigkeitsverteilung (absolut und relativ) der ASA-Risikoklassen nach der Klassifikation der American Society of Anesthesiologists.

3.2.7. Begleiterkrankungen und Dauermedikation

Die häufigste Begleiterkrankung neben der periprothetischen Fraktur war in dieser Studiengruppe die arterielle Hypertonie, die in 15 der 34 Fällen diagnostiziert wurde, gefolgt von Gonarthrose, Hypothyreose und Vorhofflimmern. Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Prävalenz von ausgewählten Krankheitsgruppen, die in der Studiengruppe vorlagen. Bei fünf Patienten lagen konnten keine Begleiterkrankungen erhoben werden.

Erkrankungsgruppe	Anzahl
Kardiovaskuläre Erkrankungen	29
Muskuloskelettale Erkrankungen (ausgenommen die	11
indikationsstellende Erkrankung)	

Metabolische Erkrankungen	9
Schilddrüsenfunktionsstörungen	6
Depression	4
Malignome	3

Tabelle 4: Vorkommen von Begleiterkrankungen in der Studienpopulation, sortiert nach Erkrankungsgruppen, aufgeführt in absteigender Häufigkeit. Die Anzahl entspricht der absoluten Häufigkeit.

Die eingenommenen Medikamente und Wirkstoffe wurden nach übergeordneter Medikamentengruppe sortiert und die Häufigkeit, mit der sie in der Studienpopulation eingenommen wurden in Tabelle 5 aufgelistet. Dabei ist zu beachten, dass in einigen Fällen Patienten auch mehr als ein Präparat aus einer Medikamentengruppe einnahmen und deswegen aus den in der Tabelle ersichtlichen Häufigkeiten nicht auf die Zahl der Patienten geschlossen werden kann, die dieses Präparat einnehmen Antihypertensiva, Analgetika, Gerinnungshemmer und Schilddrüsenpräparate wurden am häufigsten eingenommen. Bei zwei Patienten konnte keine Dauermedikation erhoben werden.

Medikamentengruppe	Anzahl
Antihypertensiva	39
Analgetika	22
Gerinnungshemmer	16
Schilddrüsenhormonpräparate	13
Protonenpumpeninhibitoren	10
Antidepressiva	9
Präparate Vitamin D/Calcium ²⁺	8
Statine	5
Steroide	5
Hormonersatztherapie	4

Tabelle 5: Übersicht über die Medikamentengruppen, aus denen die Präparate stammen, die am häufigsten von dem Studienkollektiv eingenommen wurden. Die Sortierung erfolgt in absteigender Häufigkeit.

3.2.8. Vorliegen einer Hypothyreose

Bei 14 der 34 Fälle wurden in den Patientenakten Hinweise auf das Vorliegen einer Schilddrüsenfunktionsstörung im Sinne einer Hypothyreose gefunden werden, was 41,1% der Fälle entspricht. Diese Zahl ergab sich unter Zusammenschau der Diagnosedaten der Patienten und der Dauermedikation der Patienten. Dabei waren alle Patienten mit diagnostizierter oder anzunehmender Schilddrüsenunterfunktion weiblich.

3.2.9. Alter bei Implantation

Das Durchschnittsalter bei Implantation lag in dieser Studienpopulation bei 67,7 Jahren 8,2 Jahre), wobei der jüngste Patient 47 Jahre (SD alt Implantationszeitpunkt, der älteste Patient 82 Jahre. Männliche Patienten waren im Durchschnitt zum Zeitpunkt der Implantation 68,4 Jahre alt, die weiblichen 67,4 Jahre. Mit dem t-Test für unabhängige Stichproben konnte keine unterschiedliche Altersverteilung zum Zeitpunkt der Implantation in Abhängigkeit des Geschlechts gefunden werden (p=0,75). Die Altersverteilung der gesamten Gruppe ist in Diagramm 7 dargestellt.

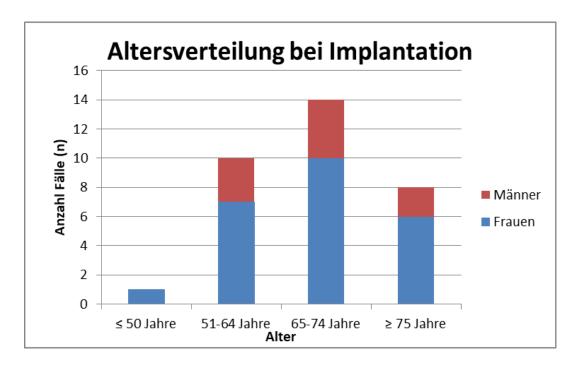


Diagramm 7: Darstellung der Altersverteilung der Patienten bei Implantation, aufgegliedert nach Geschlecht (Männer (rot), Frauen (blau)) und nach den Altersgruppen "50 Jahre oder jünger" (≤ 50 Jahre), "51 bis 64 Jahre" (51–64 Jahre), "65 bis 74 Jahre" (65–74 Jahre) und "75 Jahre oder älter" (≥ 75 Jahre). Die Altersgruppen sind auf der x-Achse aufgetragen. Auf der y-Achse sind die absoluten Häufigkeiten angegeben.

3.2.10. Alter bei periprothetischer Fraktur

Im Durchschnitt waren die Patienten dieser Studie 68,3 Jahre (SD \pm 7,7 Jahre) alt, als sie die periprothetische Fraktur erlitten. Frauen waren dabei zum Frakturzeitpunkt mit einem Alter von durchschnittlich 67,9 Jahren jünger als Männer, die zum Frakturzeitpunkt im Durchschnitt 69,2 Jahre alt waren. Diagramm 8 zeigt die Altersverteilung, gegliedert nach Altersgruppen. Die meisten Patienten, das heißt 14 der 34 Fälle, entsprechend 41,2% der Studienpopulation, waren zum Frakturzeitpunkt zwischen 65 Jahren und 74 Jahren alt. Der t-Test für unabhängige Stichproben zeigte keine Unterschiede in der Altersverteilung bei Fraktur in Abhängigkeit des Geschlechts (p=0,67).

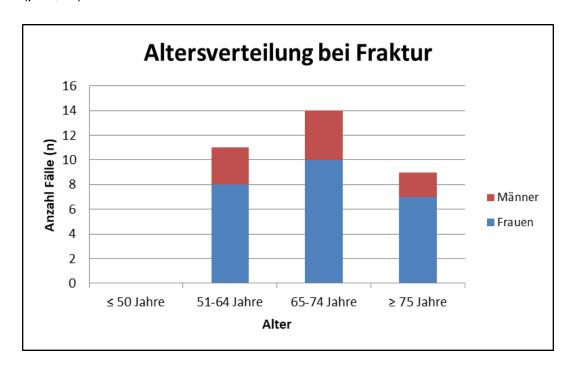


Diagramm 8: Darstellung der Altersverteilung der Patienten zum Frakturzeitpunkt, aufgegliedert nach Geschlecht (Männer (rot), Frauen (blau)) und nach den Altersgruppen "50 Jahre oder jünger" (≤ 50 Jahre), "51 bis 64 Jahre" (51–64 Jahre), "65 bis 74 Jahre" (65–74 Jahre) und "75 Jahre oder älter" (≥ 75 Jahre). Die Altersgruppen sind auf der x-Achse aufgetragen. Auf der y-Achse sind die absoluten Häufigkeiten angegeben.

3.2.11. Indikation Implantation der Hüftendoprothese

Bei dem Großteil der untersuchten postoperativen periprothetischen Frakturen war die Erstindikation zum Ersatz des Hüftgelenks durch eine Hüftendoprothese eine Koxarthrose. Dies war bei insgesamt 33 Fällen (97,1%) gegeben, wobei es sich dabei in 28 Fällen (82,4%) um eine primäre Koxarthrose handelte, in fünf Fällen (14,7%) um eine durch eine Hüftdysplasie bedingte Koxarthrose, eine sogenannte

Dysplasiekoxarthrose, und in einem Fall (2,9%) ging der Implantation der Hüftendoprothese eine Schenkelhalsfraktur des Femurs voraus. Tabelle 6 zeigt eine Übersicht der vorliegenden Indikationen und deren Häufigkeitsverteilung.

Indikation der	Anzahl der Patienten	Relative Häufigkeit
Implantation		
Primäre Koxarthrose	28	82,4%
Dysplasiekoxarthrose	5	14,7%
Schenkelhalsfraktur	1	2,9%

Tabelle 6: Übersicht über die Indikationen der Implantation einer Hüftendoprothese und deren absolute und relative Häufigkeiten.

3.3. Implantatbezogene Merkmale

3.3.1. Implantat zum Zeitpunkt der periprothetischen Fraktur

Mit 21 von 34 Fällen waren Standardschäfte die am häufigsten verwendeten Prothesentypen zum Frakturzeitpunkt. Diese waren von den Modellen CLS (n=8), SL-Plus MIA (n=7) und den Modellen Troja (n=4), GTS (n=1) und Alloclassic SL (n=1). In 13 Fällen wurde initial eine Kurzschaftprothese implantiert, die in allen Fällen vom Modell Fitmore (n=13) war. Die Schaftmodelle und deren absolute Häufigkeit sind in Tabelle 7 dargestellt. Als Gelenkpfannen wurde in 28 Fällen das Modell "Allofit" und in sechs Fällen das Modell "Trilogy" gewählt. Diagramm 9 zeigt die Verteilung der Implantatmodelle je nach Geschlecht. Bei Frauen wurden am häufigsten unter Fitmore-(n=8) und SL-Plus MIA-Schäften (n=7) beobachtet und seltener bei CLS- (n=5) und sonstige Schäften (n=5). Bei den Männern ließen sich ebenfalls die meisten Frakturen unter dem Fitmore-Schaft beobachten (n=5), gefolgt vom CLS-Schaft (n=3) und einem sonstigen Schaft (n=1). Unterschiede der Geschlechtsverteilung je nach Implantat (Fitmore, SL-Plus MIA, CLS) waren nicht erkennbar (Pearson-Chi²-Test p=0,14), auch nicht, wenn man Kurzschäfte (Fitmore) den beiden häufigsten Standardschäften (SL-Plus MIA und CLS) gegenüberstellte (Pearson-Chi²-Test p=0,41).

Kurzschaft (n=13)	Standardschaft (n=21)
Fitmore (n=13)	CLS (n=8)
	SL-Plus MIA (n=7)
	Sonstige Schäfte (n=6)

Tabelle 7: Übersicht über die Schafttypen, die zum Zeitpunkt der periprothetischen Frakturen implantiert waren, gegliedert nach der Schaftlänge. Die absoluten Häufigkeitsangeben sind in Klammern angegeben. Zusammengefasst sind hier aufgrund ihres seltenen Vorkommens als "Sonstige" sechs weitere Frakturen mit den Standardschäften der Modelle Troja, GTS und Alloclassic SL.

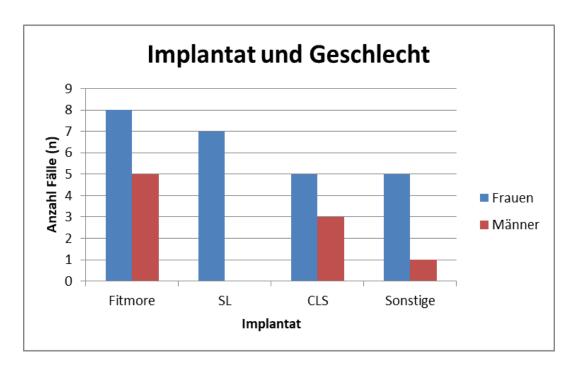


Diagramm 9: Verteilung der Implantatmodelle (x-Achse) je nach Geschlecht. Die y-Achse gibt jeweils die absolute Anzahl der Fälle an.

3.3.2. Alter und Implantat

Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Implantation betrug 68,3 Jahre für den Fitmore-Schaft, 63,43 Jahre für den SL-Plus MIA-Schaft und 65,4 Jahre für den CLS-Schaft (Diagramm 10). Der Frakturzeitpunkt variierte in Abhängigkeit des verwendeten Prothesenmaterials zwischen 63,7 Jahren für Patienten mit einem SL-Plus MIA-Schaft, 67,1 Jahren bei Patienten mit einem CLS-Schaft und lag mit 68,5 Jahren bei Patienten mit einem Fitmore-Schaft am höchsten (Diagramm 10). Bei Patienten mit einem anderen Schaftsystem (Troja, GTS, Alloclassic SL) ereigneten sich Frakturen in einem Durchschnittsalter von 73,3 Jahren. In der einfaktoriellen Varianzanalyse ließen sich keine Altersunterschiede in Abhängigkeit des Schafttypen finden (p=0,33).

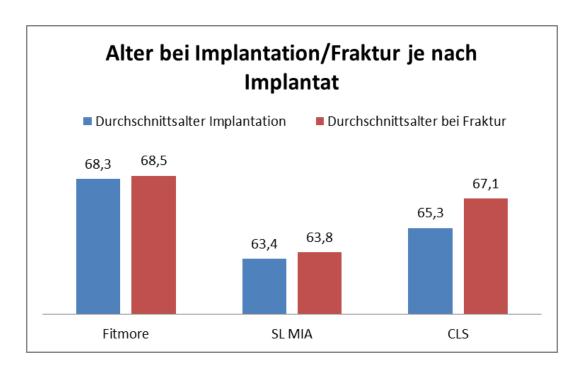


Diagramm 10: Darstellung des Durchschnittsalters der Patienten bei Implantation (blau) und zum Frakturzeitpunkt (rot) in Abhängigkeit des Implantats, unter dem sich die Fraktur ereignete (x-Achse). SL-Plus MIA wurde als "SL MIA" abgekürzt. Die Beschriftung an den Balken entspricht dem jeweiligen Durchschnittsalter in Jahren.

Fasst man den SL-Plus MIA-Schaft und den CLS-Schaft als Standardschäfte zusammen und stellt sie dem Fitmore-Schaft gegenüber, so zeigt sich, dass sich Frakturen unter dem Kurzschaft eher in einem höheren Alter aufzutreten schienen als die Standardschäfte, wurden aber durchschnittlich auch später implantiert (Diagramm 11). Unterschiede des Patientenalters bei Implantation oder Fraktur in Abhängigkeit davon, ob der Patient eine Kurzschaft- oder Standardschaftprothese hatte, zeigten sich im t-Test für unabhängige Stichproben nicht (p=0,17 und p=0,26).

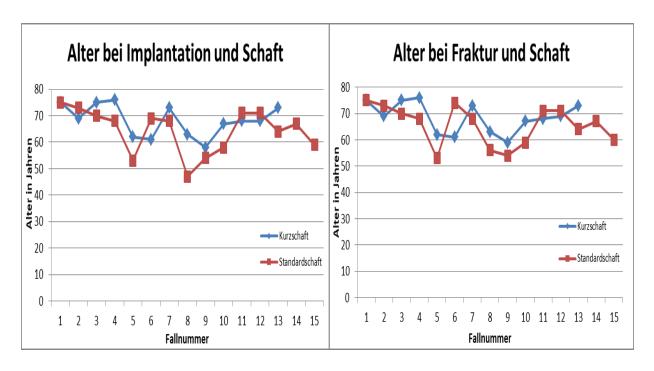


Diagramm 11: Alter der Patienten bei Implantation (linke y-Achse) und bei Fraktur (rechte y-Achse) in Abhängigkeit davon, ob ein Kurzschaft oder ein Standardschaft (SL-Plus MIA und CLS) implantiert wurde. Die x-Achse gibt die jeweilige Fallnummer in den beiden Vergleichsgruppen an.

3.3.3. Frakturinzidenz nach Schaftart

Im Zeitraum von 2007 bis 2017 traten 13 Frakturen an Fitmore-Schäften auf. Im gleichen Zeitraum wurden in der Klinik insgesamt 2475 Fitmore-Schäfte implantiert, woraus folgt, dass es bei 0,52% der Fitmore-Schäfte im Untersuchungszeitraum zu einem Frakturereignis kam (Tabelle 8). Für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur unter Fitmore-Schäften konnte eine Risk Ratio von 2,44 mit einem 95% CI [1,21 berechnet 4,94] werden. Bei SL-Plus MIA-Schäften traten im Beobachtungszeitraum insgesamt sieben periprothetische Frakturen des Femurs auf bei insgesamt 2185 Implantationen dieses Schaftes in den Jahren 2007 bis 2017. Dies entspricht einer Frakturrate von 0,32% bei diesem Schafttyp (Tabelle 9). Für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur unter SL-Plus MIA-Schäften konnte eine Risk Ratio von 1,17 mit einem 95% CI [0,5 - 2,7] berechnet werden Die Inzidenz von Frakturereignissen unter CLS-Schäften lag bei 0,2% am niedrigsten im Vergleich mit den anderen beiden analysierten Schafttypen und berechnete sich aus sechs Frakturereignissen im Zeitraum 2007 bis 2017 unter 2891 CLS-Implantationen im selben Zeitraum (Tabelle 10). Es traten im Untersuchungszeitraum noch zwei weitere Frakturereignisse unter dem CLS-Schaft auf, die aber beide im Jahr 2006 und damit

außerhalb des Untersuchungszeitraums implantiert wurden und deswegen nicht mit in diese Auswertung miteinbezogen werden konnten. Für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur unter CLS-Schäften konnte eine Risk Ratio von 0,67 mit einem 95% CI [0,27 - 1,63] berechnet werden. Insgesamt konnte so festgestellt werden, dass in dieser Studienpopulation das größte relative Frakturrisiko nach Implantation eines Fitmore-Schafts bestand, gefolgt von dem SL-Plus MIA-Schaft. Das geringste Frakturrisiko wurde nach Implantation von CLS-Schäften beobachtet. In Diagramm 12 wird die Anzahl, mit der die Schaftypen Fitmore, SL-Plus MIA und CLS im Zeitraum von 2007 bis 2017 implantiert wurden, mit den jeweiligen Frakturzahlen im Die Studienzeitraum verglichen. daraus berechneten Risk Ratios und Konfidenzintervalle je nach Schaft zeigt Diagramm 13.

Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Zahl	0	65	174	212	197	235	273	261	270	404	384
Implantate											
Zahl	0	0	2	1	2	4	0	0	1	1	2
Frakturen											

Tabelle 8: Implantationen und Frakturen des Fitmore-Schafts. Dargestellt sind die Jahre 2007 bis 2017 (Zeile 1), die Anzahl der Fitmore-Schäfte, die in den Jahren 2007 bis 2017 implantiert wurde (Zeile 2) und Anzahl der Frakturereignisse unter dem Fitmore-Schaft ebenfalls in den Jahren 2007 bis 2017 (Zeile 3).

Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Zahl	50	50	50	50	106	159	243	311	356	378	432
Implantate											
Zahl	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3	1
Frakturen											

Tabelle 9: Implantationen und Frakturen des SL-Plus MIA-Schafts. Dargestellt sind die Jahre 2007 bis 2017 (Zeile 1), die Anzahl der SL-Plus MIA-Schäfte, die in den Jahren 2007 bis 2017 implantiert wurde (Zeile 2) und Anzahl der Frakturereignisse unter dem SL-Plus MIA-Schaft ebenfalls in den Jahren 2007 bis 2017 (Zeile 3).

Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Zahl	954	942	381	223	122	80	55	65	27	17	25
Implantate											
Zahl	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0
Frakturen											

Tabelle 10: Implantationen und Frakturen des CLS-Schafts. Dargestellt sind die Jahre 2007 bis 2017 (Zeile 1), die Anzahl der CLS-Schäfte, die in den Jahren 2007 bis 2017 implantiert wurde (Zeile 2) und Anzahl der Frakturereignisse unter dem CLS-Schaft ebenfalls in den Jahren 2007 bis

2017 implantiert wurde (Zeile 2) und Anzahl der Frakturereignisse unter dem CLS-Schaft ebenfalls in den Jahren 2007 bis 2017 (Zeile 3).

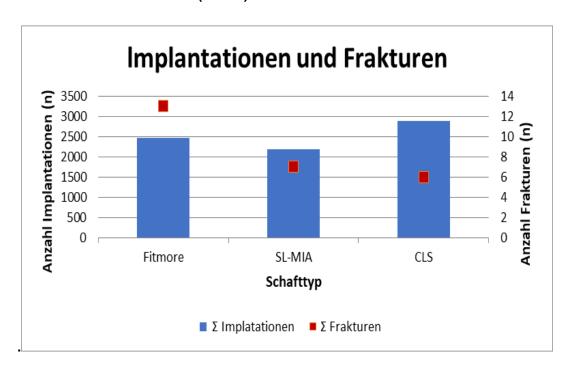


Diagramm 12: Absolute Anzahl der Implantation (linke y-Achse) und Frakturen (rechte y-Achse) der Schaftypen Fitmore, SL-Plus MIA (SL-MIA) und CLS (x-Achse) im Zeitraum von 2007 bis 2017.

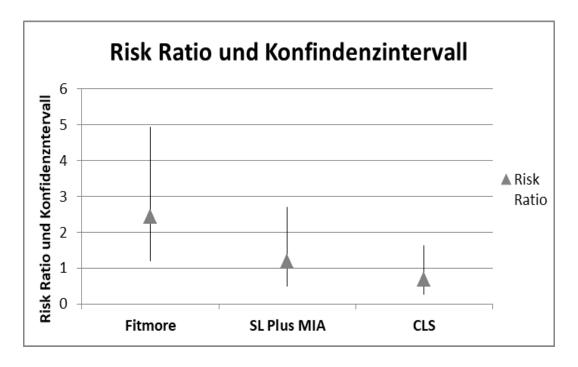


Diagramm 13: Risk Ratios und Konfidenzintervalle (y-Achse) der Schäfte Fitmore, SL-Plus MIA und CLS (x-Achse).

3.3.4. Prothesenschaftstellung im Femur

In allen Fällen war der Schaft der Prothese nach den vorher beschriebenen Kriterien als "gerade" zu werten. In fünf Fällen konnte die postoperative Röntgenaufnahme nicht eingesehen werden und somit die Schaftstellung in diesen Fällen nicht beurteilt werden.

3.3.5. Zement

In allen Fällen wurden die Prothesen zementfrei eingebracht.

3.4. Frakturmerkmale

3.4.1. Verteilung der Frakturtypen

Eine Erhebung der Vancouver-Klassifikation war in 33 der 34 untersuchten Fälle möglich. Dabei waren in dieser Studie mit 21 Fällen und 61,8% die meisten der behandlungsbedürftigen Frakturen vom Typ B2, also Frakturen auf Höhe des Prothesenschaftes oder knapp darunter mit gelockertem Prothesensitz bei adäquater Struktur des umliegenden Knochens. Die zweithäufigsten behandlungspflichtigen Frakturen war in sieben Fällen und 20,6% vom Typ A, also Frakturen in der pertrochantären Region, wobei davon bei mindestens sechs der Vancouver A Frakturen den Trochanter major betrafen. Mit abnehmender Häufigkeit traten Frakturen vom Typ B3 und B1 in jeweils zwei Fällen entsprechend jeweils 5,9% auf und in einem Fall und 2,9% wurde eine Fraktur vom Typ C diagnostiziert. Das Verteilungsmuster der Vancouver-Klassen je nach Geschlecht ist auch in Diagramm 14 ersichtlich, wobei sich im Kruskal-Wallis-Test keine Unterschiede der Geschlechterverteilung zwischen den Frakturtypen zeigte (p=0,39). In einem Fall konnte der Frakturtyp aufgrund eines diesbezüglich unvollständigen OP-Briefes sowie dem Fehlen eines Röntgenbildes nach Fraktur nicht nach der Vancouver-Klassifikation eingeteilt werden.

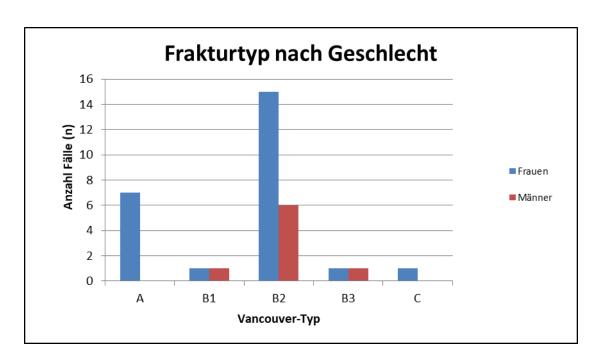


Diagramm 14: Häufigkeitsverteilung des Auftretens der Vancouver Frakturtypen (x-Achse), dargestellt sind die absoluten Häufigkeiten (y-Achse). Zusätzliche Darstellung der Häufigkeiten je nach Geschlecht für Frauen (blau) und Männer (rot). Ein Fall mit fehlender Angabe ist nicht dargestellt.

3.4.2. Alter und Frakturtyp

Das Durchschnittsalter zum Frakturzeitpunkt lag in Abhängigkeit des diagnostizierten Frakturtyps innerhalb eines Intervalls von 22 Jahren. So ereigneten sich Vancouver A-Frakturen durchschnittlich mit 66,3 Jahren, Vancouver B1-Frakturen mit 78 Jahren, Vancouver B2-Frakturen mit 68,5 Jahren und Vancouver C-Frakturen mit 56 Jahren, wobei sich die Durchschnittsalter bei den beiden häufigsten Fraktur-Typen, Vancouver A und Vancouver B2, nur gering voneinander unterschieden (66,3 Jahre versus 68,5 Jahre). Eine weitere Fraktur mit unbekanntem Frakturtyp ereignete sich bei einer 62-jährigen Patientin. Das Alter schien nicht vom Frakturtyp abhängig zu sein (Kruskal-Wallis-Test p=0,59). Die Altersverteilung ist in Diagramm 15 dargestellt.

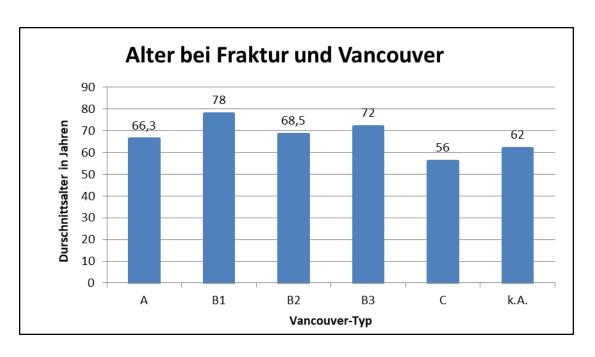


Diagramm 15: Darstellung des Durchschnittsalters der Patienten zum Frakturzeitpunkt (y-Achse) in Abhängigkeit des Frakturtyps (y-Achse). "k.A." steht für unbekannten Frakturtyp.

3.4.3. Implantat und Frakturtyp

Die Häufigkeitsverteilung der Frakturtypen schien für die Gesamtpopulation ähnlich zu sein wie für die Subgruppen der unterschiedlichen Schäfte. Bei allen Implantaten ließen sich am häufigsten Vancouver B2-Frakturen finden, wobei der größte Anteil der B2-Frakturen sich unter dem Fitmore-Schaft (n=9; 42,8%), gefolgt von dem SL-Plus MIA-Schaft (n=6; 28,6%) und den CLS-Schaft (n=4; 19%) ereignete. Damit traten Vancouver B2-Frakturen etwa gleichhäufig unter dem Kurzschaft (n=9) wie unter den Standardschäften (SL-Plus MIA und CLS) (n=10) auf. Behandlungsbedürftige Vancouver A-Frakturen traten jeweils dreimal häufiger unter CLS-Schäften (n=3; 42,8%) als unter Fitmore- (n=1; 14,3%) und SL-Plus MIA-Schäften (n=1; 14,3%) auf. Vancouver B1-Frakturen traten ausschließlich unter sonstigen Standardschäften (Troja, GTS, Alloclassic SL) auf, Vancouver B3-Frakturen ausschließlich unter dem Fitmore-Schaft und die einzige beobachtete Vancouver C-Fraktur unter einem CLS-Schaft (n=1; 100%). Die Häufigkeitsverteilung der einzelnen Schafttypen je nach Frakturtyp zeigt Diagramm 16, Unterschiede in der Verteilung der Frakturtypen in Abhängigkeit des Implantats (Fitmore versus SL-Plus MIA versus CLS beziehungsweise Kurzschäfte [Fitmore] versus Standardschäfte [SL-Plus MIA und CLS]) konnten hier nicht festgestellt werden (Kruskal-Wallis-Test p=0,16 und Mann-Whitney-U-Test p=0,11).

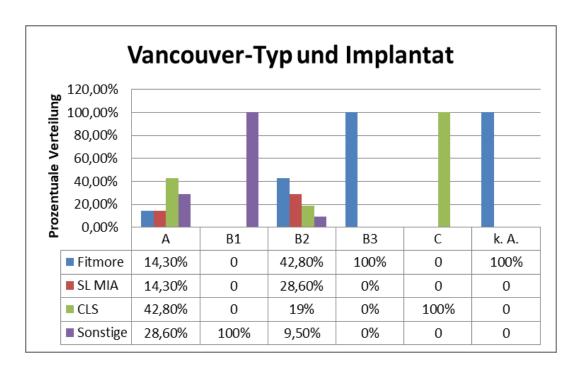


Diagramm 16: Darstellung der absoluten Häufigkeiten mit denen die jeweiligen Schafttypen (y-Achse) in Abhängigkeit des diagnostizierten Frakturtyps (x-Achse) gefunden wurden. Blau: Fitmore, rot: SL-Plus MIA (abgekürzt SL MIA), grün: CLS, lila: Sonstige. In einem Fall war der Fraturtyp unbekannt (k.A.).

3.4.4. Seitenverteilung

Die in die Studie analysierten periprothetischen Frakturen traten in gleichmäßig auf beiden Körperseiten auf. Es befanden sich 17 der Frakturen, entsprechend 50%, auf der linken Patientenseite. 17 Frakturen, entsprechend 50%, waren rechtsseitig lokalisiert. Dieser Parameter konnte in allen der 34 Fälle erhoben werden.

3.4.5. Auslöser der periprothetischen Fraktur

Zum Zeitpunkt der Diagnose der periprothetischen Fraktur konnte in 17 der Fälle und somit der Hälfte kein Verletzungsmechanismus angegeben werden, davon in 14 Fällen, weil kein Trauma erinnerlich war, in drei Fällen fehlten Angaben zu etwaigen Unfallereignissen. In den restlichen 17 Fällen, entsprechend 50%, war ein Trauma erinnerlich, wobei zehn der 34 Frakturen (29,4%) ein Sturzereignis als Auslöser der periprothetischen Fraktur angegeben hatten. Weitere beschriebene Unfallmechanismen waren Stolperereignisse, Fehltritte, Beinbelastung im Einbeinstand, Rotationstraumen sowie in einem Fall ein Sportunfall. Damit ist der Großteil der Frakturen ohne ein auslösendes Ereignis oder durch ein Niedrigenergietrauma verursacht worden. Es konnten keine Unterschiede in der Wahrscheinlichkeit eines Traumas als

Frakturauslöser in Abhängigkeit des Implantats gefunden werden (Fitmore versus SL-Plus MIA versus CLS: exakter Test nach Fisher p=0,06 und Kurzschäfte versus Standardschäfte: Pearson-Chi²-Test p=0,15) Tabelle 11 gibt eine Übersicht über die angegebenen Unfallmechanismen sowie die jeweiligen absoluten und relativen Häufigkeiten.

Unfallmechanismus	Anzahl der Fälle	Relative Häufigkeit
Kein Ereignis	17	50%
Sturz	10	29,4%
Stolpern	3	8,8%
Fehltritt	1	2,9%
Rotationstrauma	1	2,9%
Einbeinstand	1	2,9%
Sportunfall	1	2,9%

Tabelle 11: Liste der angegebenen Verletzungsmechanismen, die zu den periprothetischen Femurfrakturen geführt haben und deren absolute und relative Häufigkeiten. Die absolute Häufigkeit ist angegeben als "Anzahl der Fälle" und die relative Häufigkeit angegeben als "Relative Häufigkeit".

3.4.6. Intervall zwischen Implantation und Fraktur

Im Mittel vergingen zwischen der Implantation und dem Auftreten der Fraktur 209,4 Tage. Der Zeitpunkt der frühesten postoperativen Fraktur lag in der Studiengruppe am ersten Tag nach der Operation, die späteste postoperative Fraktur in dieser Gruppe ereignete sich 3489 Tage nach der Implantation der Hüftendoprothese. Die Frakturen wurden nach dem Zeitpunkt des Auftretens als frühe oder als späte Komplikation eingeteilt. Frühes Eintreten dieser Komplikation wurde dabei in dieser Studie als Auftreten und Diagnose der Fraktur innerhalb des ersten postoperativen Jahres definiert und trat insgesamt bei 30 Fällen auf, was 88,2% aller Fälle entspricht. Die früheste Fraktur in der Gruppe der Frühfrakturen ereignete sich am ersten postoperativen Tag, die späteste Fraktur in dieser Gruppe nach 88 Tagen. Alle Frühfrakturen sind mit ihren jeweiligen Zeiträumen bis zur Fraktur und je nach Geschlecht in Diagramm 17 abgebildet. Im Mann-Whitney-U-Test ließen sich keine Unterschiede in der Intervalldauer je nach Geschlecht finden (p=0,41). Das durchschnittliche Intervall in der Gruppe der Frühfrakturen betrug 23,5 Tage. Mehr als die Hälfte der Frakturen im ersten postoperativen Jahr ereigneten sich ohne ein erinnerliches Trauma.

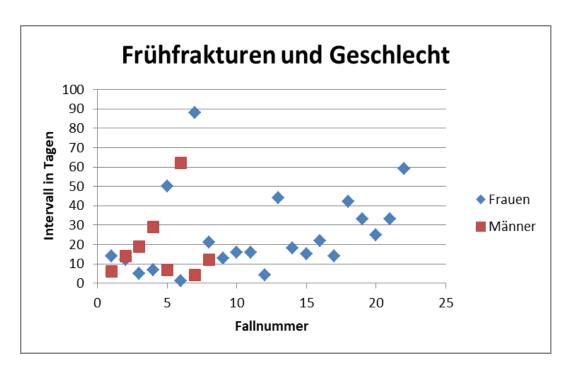


Diagramm 17: Intervall (angegeben in Tagen) zwischen Implantation und dem Auftreten der periprothetischen Fraktur in der Gruppe der Fälle, bei denen die Fraktur sich innerhalb des ersten postoperativen Jahres ereignete (y-Achse), getrennt dargestellt je nach Geschlecht. Die Nummerierung der x-Achse entspricht hierbei der einer zugewiesenen Fallnummer in der betrachteten Subgruppe.

64,7% (n=22) aller Frakturen und 73,3% der Frühfrakturen ereigneten sich im ersten postoperativen Monat, davon traten 20,6% (n=7) aller Frakturen und 31,8% aller Frühfrakturen in der ersten postoperativen Woche auf, davon in einem Fall einen Tag nach der Implantation. Mit 44% (n=15) aller Frakturen und 50% aller Frühfrakturen ereigneten sich die meisten Frakturen zwischen acht und 30 Tagen nach der Implantation der Hüftendoprothese (Diagramm 18). Diese Verteilung lässt sich nicht nur für die Gesamtpopulation, sondern auch in den Subgruppen nach Geschlecht zeigen (Diagramm 19).

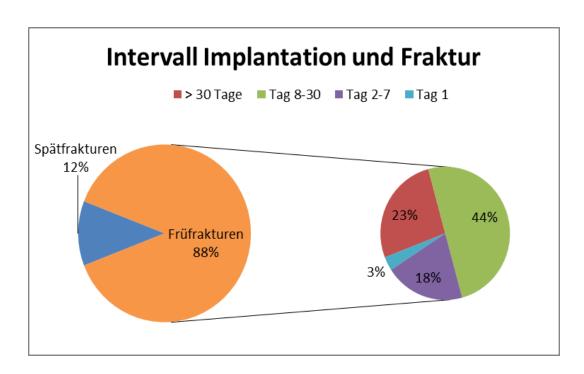


Diagramm 18: Links: Prozentuale Verteilung der Früh- (orange) und Spätfrakturen (blau). Rechts: Detailanalyse der Frühfrakturen. Betrachtet dabei wurden die Intervalle zwischen Implantation und Fraktur in Tagen (Fraktur nach 1 Tag, nach 2-7 Tagen, nach 7-30 Tagen, nach mehr als 30 Tagen).

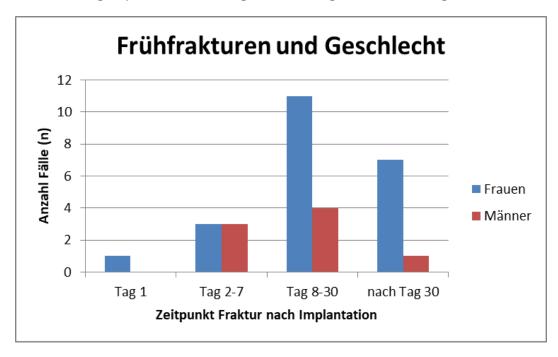


Diagramm 19: Zeitliches Verteilungsmuster der Frühfrakturen je nach Geschlecht. Die y-Achse beschreibt die absolute Fallzahl in dem jeweiligen Zeitraum (x-Achse), der den Zeitpunkt der Fraktur nach Implantation in Tagen angibt.

Als späte Komplikationen wurden Frakturen mit Auftreten und Diagnose nach dem ersten postoperativen Jahr bezeichnet. Dies war in insgesamt vier Fällen vorliegend und trat im Schnitt nach 1603,5 Tagen auf. Die Spätfrakturen wurden in dieser Untersuchung in einem Intervall von 477 bis 3489 Tagen nach der Implantation diagnostiziert. Drei der vier Spätfrakturen waren auf ein traumatisches Ereignis zurückzuführen. Tabelle 12 zeigt die Verteilung von Früh- und Spätfrakturen und je nach Geschlechtern.

	Anzahl gesamt	Intervall gesamt	Anzahl weiblich	Intervall weiblich	Anzahl männlich	Intervall männlich
	(n)	(Mittelwert in Tagen)	(n)	(Mittelwert in Tagen)	(n)	(Mittelwert in Tagen)
Alle	34	209,4	25	203,4	9	215,9
Frakturen						
Früh-	30	24,3	22	25,1	8	19,1
frakturen						
Spät-	4	1603,5	3	1511,3	1	1880
frakturen						

Tabelle 12: Darstellung der Anzahl der periprothetischen Frakturen (n) nach Geschlecht (Anzahl gesamt und Anzahl weiblich/männlich) und Zeitpunkt des Auftretens der periprothetischen Fraktur (Mittelwert, angegeben in Tagen (d)) (Zeile 2). Zeilen 3 und 4 zeigen die durchschnittliche Dauer zwischen Implantation und Fraktur getrennt nach Geschlecht und Früh- beziehungsweise Spätfrakturen.

3.4.7. Intervall und Implantat

Frakturen unter dem Fitmore-Schaft ereigneten sich im Schnitt nach 23,3 Tagen (n=13), unter dem SL-Plus MIA-Schaft nach 86,7 Tagen (n=7) und beim CLS-Schaft nach durchschnittlich 693,7 Tagen (n=8) (Diagramm 20). Im nächsten Schritt wurden noch analysiert, unter welchen Schafttypen sich die Frakturen in Abhängigkeit von dem Zeitpunkt ihres Auftretens jeweils ereignet hatten. Hierbei fiel auf, dass sich die Frakturzahlen in der ersten postoperativen Woche sowie nach dem ersten postoperativen Monat zwischen den Kurzschäften (Fitmore-Schaft) und Standardschäften (SL-Plus MIA- und CLS-Schaft) glichen. Zwischen Tag acht und 30 ereigneten sich jedoch fast doppelt so viele Fälle unter dem Kurzschaft wie unter den Standardschäften (Diagramm 21). Ein Unterschied der Intervalldauer in Abhängigkeit der Schafttypen Fitmore, SL-Plus MIA und CLS konnte nicht nachgewiesen werden

(Kruskal-Wallis-Test p=0,29) und auch nicht wenn man die Standardschäfte SL-Plus MIA und CLS zusammenfasste und dem Kurzschaft (Fitmore) gegenüberstellte (Mann-Whitney-U-Test p=0,51). Des Weitern fiel auf, dass sich Fitmore-Schäfte ausschließlich zu Frühfrakturen führte und somit Spätfrakturen ausschließlich unter Standardschäften (CLS (n=2), SL-Plus MIA (n=1) und Troja (n=1)).

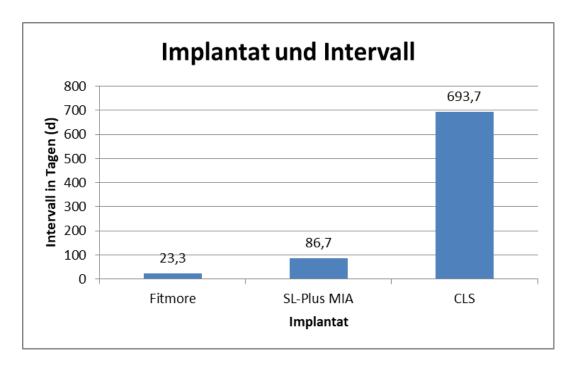


Diagramm 20: Durchschnittliche Dauer (Intervall) in Tagen zwischen Implantation und Fraktur (y-Achse) je nach Implantat (x-Achse).

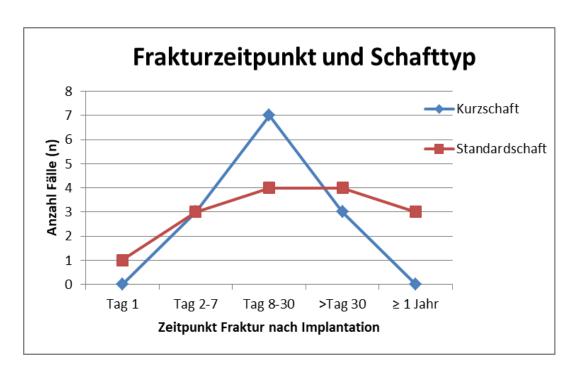


Diagramm 21: Anzahl der Frakturen (y-Achse) je nach Zeitpunkt des Auftretens (x-Achse) in Abhängigkeit davon, ob ein Kurzschaft (Fitmore) oder ein Standardschaft (SL-Plus MIA oder CLS) vorlag. Frakturen, die sich unter anderen Schafttypen ereigneten wurden hier nicht dargestellt.

Zuletzt wurde auch die Intervalldauer zwischen Implantation und Fraktur je nach diagnostiziertem Frakturtyp analysiert, wobei es mit p=0,034 im Kruskal-Wallis-Test Unterschiede zwischen den Gruppen zu geben schien. Weitere Berechnungen ergaben, dass Vancouver A Frakturen nach durchschnittlich 176,6 Tagen auftraten und damit statistisch gesehen später als Vancouver B2 Frakturen, wo Frakturen durchschnittlich nach 110,47 Tagen autraten (Mann-Whitney-U-Test p=0,026) und später als Vancouver B3 Frakturen nach durchschnittlich acht Tagen (Mann-Whitney-U-Test p=0,04).

4. Diskussion

Mit einer Gesamt-10-Jahres-Inzidenz von 0,28% bei 11.325 Implantationen sind periprothetische Frakturen auch in dieser Studie eine seltene Komplikation. Die Verteilung demographischer Faktoren verhält sich zu großen Teilen ähnlich wie in anderen Untersuchungen bereits beschrieben. Ein besonderer Schwerpunkt dieser Untersuchung lag auf der Evaluation des Einflusses des Prothesendesigns auf das periprothetische Risiko, wobei der Fitmore-Schaft mit einer Risko Ratio von 2,44 ein deutliches erhöhtes Risiko für periprothetische Frakturen aufwies als die Standardschäfte SL-Plus MIA (Risk Ratio 1,17) und CLS (Risk Ratio 0,67). Auffällig war

hier, dass sich behandlungsbedürftige Vancouver B2-Frakturen in den etwa gleich häufig unter Kurzschäften (Fitmore) wie unter Standardschäften (SL-Plus MIA und CLS) ereigneten, während die an zweiter Stelle stehenden behandlungsbedürftigen Vancouver A-Frakturen vor allem unter Standardschäften beobachtet wurden, obgleich kein statistischer Unterschied festgestellt werden konnte. Ebenfalls fiel auf, dass sich 88% der Frakturen innerhalb des ersten postoperativen Jahres ereigneten, darunter alle Frakturen, die unter einem Kurzschaft auftraten, und in 50% konnte kein adäquaten traumatischen Frakturauslöser berichtet werden. Vancouver A-Frakturen traten in dieser Studienpopulation später auf als Vancouver B2- und B3-Frakturen.

4.1. Inzidenz periprothetischer Frakturen

Genaue Angaben über die Häufigkeit von Komplikationen nach Implantation einer Hüftendoprothese in Deutschland zu ermitteln gestaltet sich aufgrund fehlender Registerdaten kompliziert. Einen Versuch diese Zahlen zu ermitteln, stellt das Endoprothesenregister Deutschland dar, das seit 2010 die Behandlungszahlen von kooperierenden Krankenhäusern in Deutschland sammelt (7). Doch auch dieses Register ist aufgrund unvollständiger Teilnahme der Kliniken nicht als komplett anzusehen. Bessere Aussagen zu dem Auftreten von Komplikationen geben nationale Register anderer Länder wie beispielsweise das schwedische Hüftregister. Die Kenntnis der aktuellen und realen Zahlen ist eine grundlegende Bedingung um die Prävalenz und Inzidenz von Komplikationen im Allgemeinen sowie mögliche Risikofaktoren hierfür abschätzen zu können. Die periprothetische Fraktur als mögliche Komplikation nach Implantation einer Hüftendoprothese gewinnt immer mehr an Bedeutung aufgrund der steigenden Prävalenz dieses Ereignisses, welche durch die steigende Anzahl von Revisionseingriffen (5) und der Diagnosedaten aus nationalen Registern abgeschätzt werden kann. Eine Studie aus dem Jahr 2006 (27) begründet die steigende Prävalenz periprothetischer Frakturen einerseits durch steigende Implantationszahlen. Auf der anderen Seite könnte zudem vermutet werden, dass die Prävalenz und Inzidenz periprothetischer Frakturen auch durch die Versorgung immer ältere Patienten mit Hüftendoprothese zunimmt (27), welche zahlreiche für Frakturen prädisponierenden Faktoren wie reduzierte Knochenqualität und Fallneigung aufweisen. Ein weiterer Aspekt, der zu der steigenden Inzidenz und Prävalenz von periprothetischen Frakturen führt, ist eine zunehmende Zahl von Revisionseingriffen an der Hüftendoprothese, welche ebenfalls das periprothetische Frakturrisiko erhöhen können (27). Wie genau

sich die Inzidenz und die Prävalenz periprothetischer Frakturen in Deutschland in den vergangenen Jahren entwickelt haben ist nur abschätzbar anhand von Registerdaten von ICD-Diagnosen und anhand der Anzahl operativer Eingriffe. In dieser Studie lag die Gesamt-10-Jahres-Inzidenz postoperativer periprothetischer Hüftfrakturen im Zeitraum von 2007 bis 2017 bei 0,28% beziehungsweise bei 0,34% unter den Implantaten Fitmore, SL-Plus MIA und CLS. Hierbei muss jedoch zusätzlich beachtet werden, dass die Anzahl der Frakturereignisse in der Studienpopulation höher sein könnte, als hier erfasst, da insbesondere Vancouver A-Frakturen möglicherweise unvollständig erfasst sein könnten, da diese seltener einen Revisionseingriff benötigen. Im Vergleich dazu Übersichtsarbeit des Deutschen Ärzteblatts (18)gab eine eine Inzidenz periprothetischer Hüftfrakturen von 0,1% bis 6% an. Eine Längsstudie fand eine Inzidenz von 0,4% für postoperative periprothetische Frakturen im ersten postoperativen Jahr mit einem Anstieg auf 3,5% nach 20 Jahren nach Implantation der Hüftendoprothese (15), eine schwedische Registerstudie ermittelte eine Ein-Jahres-Inzidenz von 0,045% bis 0,13% in ihrem Beobachtungszeitraum (23).

4.2. Implantatbezogene Merkmale

Die Bedeutung des Prothesenmaterials auf das periprothetische Frakturrisiko zu untersuchen war eines der Hauptziele dieser retrospektiven Untersuchung. Bezüglich des Einflusses der verwendeten Prothesenschäfte war die Studienlage unzureichend, da es zwar Studien bezüglich des Risikos einzelner Schaftmodelle gibt, in der hier durchgeführten Studie allerdings Modelle verwendet wurden, deren Risikopotenzial auf das Auftreten periprothetischer Frakturen nach aktueller Studienlage nicht bekannt ist. Für drei in dieser Studie verwendeten Schäfte, den Fitmore-Schaft, den SL-Plus MIA-Schaft und den CLS-Schaft konnten in dieser Studie Risk Ratios berechnet werden, die zwischen 0,67 für den CLS-Schaft und 2,44 für den Fitmore-Schaft lagen. Diese Beobachtung legt die Vermutung nahe, dass die Auswahl des Schafts einen Einfluss auf das Auftreten periprothetischer Frakturen haben könnte.

Unterschiede in Bezug auf Geschlechtsverteilung, Alter bei Implantation und bei Fraktur sowie dem diagnostizierten Vancouver-Typ und der Zeitspanne zwischen Implantation und Fraktur konnten zwischen den jeweiligen Implantaten nicht gefunden werden. Hierbei wurden sowohl die drei Schäfte einzeln miteinander verglichen als auch

gruppiert als Kurzschaftprothese (Fitmore-Schäfte) und Standardprothesen (SL-Plus MIA- und CLS-Schäften).

Die Schaftstellung nach Implantation der Hüftgelenksendoprothese wurde in allen Fällen in dieser Studie als "gerade" eingestuft, weswegen keine Aussage getroffen werden kann, ob eine valgische oder varische Schaftstellung einen Risikofaktor für periproethtsische Frakturen darstellen kann. Eine Studie aus dem Jahr 2017 stellte sowohl für die Varusstellung als auch die Valgusstellung im des Prothesenschafts im Femur eine erhöhte Hazard Ratio für das Auftreten periprothetischer Frakturen fest mit einer Hazard Ratio von 2,3 für Implantate in Varusstellung beziehungsweise einer Hazard Ratio von 2,06 für Implantate in Valgusstellung, die jedoch in beiden Fällen nicht signifikant war (39).

4.3. Frakturbezogene Faktoren

Am häufigsten konnten hier in beiden Geschlechtern Frakturen vom Vancouver-Typ B2 in insgesamt 61,8% der Fälle gefunden werden, gefolgt von Frakturen vom Typ Vancouver A in 20,6% der Frakturereignisse. Frakturen vom Vancouver-Typ B1, B3 und C traten jeweils in weniger als 10% der periprothetischen Frakturen auf. In einigen der hier verglichenen Studien wurde ebenfalls Vancouver B2 als häufigster Bruchform diagnostiziert (23, 27-29), in anderen Untersuchungen traten Vancouver A-Frakturen häufiger auf (17, 39). Während sich B2-Frakturen ähnlich häufig unter Kurzschäften (Fitmore) wie unter Standardschäften (SL-Plus MIA und CLS) ereigneten, konnte häufiger beobachtet werden, dass Vancouver A-Frakturen deutlich unter Standardschäften auftraten als unter Kurzschäften, was möglicherweise durch die unterschiedliche Verankerungsweisen der Schafttypen und die damit verbundenen Unterschiede auf die Kraftübertragung auf den Femur, die Gronewold und Kollegen in ihrer Studie beobachtet hatten, erklärt werden kann (14). Vancouver A Frakturen traten in dieser Untersuchung später auf als Vancouver B2 und B3 Frakturen. Die zusätzlichen Analysen von Durchschnittsalter bei Fraktur je nach Frakturtyp zeigten, dass das Alter unter allen Vancouver-Typen vergleichbar war.

Die Seitenverteilung war in dieser Untersuchung ausgeglichen. Andere Studien beobachteten, dass sich die Frakturen in 54,7% bis 56,5% mit auf der rechten Seite befanden (22, 28).

In der hier untersuchten Gruppe konnte für die Hälfte der Ereignisse ein frakturauslösendes Ereignis eruiert werden. Diese waren in 17 der Fälle mit bekanntem Auslöser Niedrigenergietraumen wie Stürze. Stolperereignisse, Fehltritte, Rotationsereignisse oder Belastung der Hüfte im Einbeinstand. Nur in einem Fall war ein Hochenergietrauma in Form eines Sportunfalles als verursachend anzusehen. Frakturen ohne traumatisches Ereignis traten vor allem innerhalb des ersten postoperativen Jahres auf. Frakturen, die sich später ereigneten waren in drei von vier Fällen mit einem Trauma assoziiert. Die Wahrscheinlichkeit einer atraumatischen Fraktur unterschied sich nicht zwischen den Schafttypen. Weitere Untersuchungen ermittelten eine ähnliche Verteilung der Frakturauslöser, mit Stürzen als häufigste Ursache, wobei jedoch auch dort in vielen Fällen kein postoperatives Trauma angegeben werden konnte (16, 17).

Das Intervall zwischen Implantation und dem periprothetischen Frakturereignis betrug im Mittel 209,4 Tage, wobei sich mit 88,2% die Mehrzahl der Fälle im ersten postoperativen Jahr nach einer durchschnittlichen Dauer von 23,5 Tagen ereigneten und 64% aller Frakturen im ersten postoperativen Monat. In einer vergleichbaren Studie fielen 33% aller postoperativen periprothetischen Hüftfrakturen in das erste postoperative Jahr, 27% aller Frakturen traten dort im Zeitraum zwischen dem fünften und zehnten postoperativen Jahr auf (26). Eine höhere Latenzzeit zwischen Implantationseingriff und Fraktur fand eine Studie aus Finnland aus dem Jahr 2004, bei der diese durchschnittlich 70 Monate, also knapp sechs Jahre betrug (33). Auch in der Untersuchung von Sarvilinna aus dem Jahr 2005 traten die meisten periprothetischen Frakturen im Schnitt erst nach 3,8 Jahren auf (25).

Eine Beobachtung in der vorliegenden Studie war, dass sich alle Frakturen unter dem einzigen in der Studie verwendeten Kurzschaft, dem Fitmore-Schaft, im ersten postoperativen Jahr ereigneten und in mehr als 50% ohne einen traumatischen Auslöser. Frühe Frakturen innerhalb des ersten postoperativen Jahres könnten eventuell im Zusammenhang mit der Implantationstechnik (press fit) gesehen werden und damit, dass zementfreie Prothesenschäfte erst sich erst im Laufe der Zeit fest im Knochen verankern (22, 26). Spätfrakturen wurden in dieser Studie ausschließlich unter Standardschäften beobachtet (CLS, SL-Plus MIA, Troja). Frakturen, die erst nach einigen Jahren auftreten, werden häufig durch eine aseptische Lockerung ausgelöst (23) und waren in dieser Studie häufiger mit einem Trauma assoziiert. Statistisch

betrachtet bestand jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Intervallen zwischen Implantation und Fraktur und dem Prothesenmodell, weder im Vergleich Fitmore versus SL-Plus MIA versus CLS, noch im Vergleich Kurzschaft (Fitmore) versus Standardschaft (SL-Plus MIA und CLS).

4.4. Patientenmerkmale

Die Geschlechterverteilung in dieser Studie mit einem größeren Anteil von weiblichen Patienten mit periprothetischen Frakturen zeigte sich auch in anderen Studien (16, 24, 26-29). Eine Erhebung des Endoprothesenregister Deutschland schätzt den Frauenanteil periprothetischer Femurfrakturen im Jahr 2019 auf 69% (7). Nur eine der hier ausgewerteten Vergleichsuntersuchung fand ein signifikant höheres Frakturrisiko bei Männern (24). Als eine mögliche Erklärung für den höheren Frauenanteil im Patientenkollektiv wird diskutiert, dass einerseits nahezu doppelt so viele Frauen wie Männer an Arthrose leiden (1) und aufgrund dessen auch mehr Frauen als Männer eine Hüftendoprothese implantiert bekommen, etwa 61% der Implantationen Hüftendoprothesen im Jahr 2017 wurden in Deutschland an Frauen durchgeführt (5). Des Weiteren könnte das größere Osteoporoserisiko bei Frauen für höhere Frakturrate verantwortlich sein (21). Dass Osteoporose und Rheumatoide Arthritis Risikofaktoren für die Entstehung von periprothetischen Frakturen sind wurde bereits in anderen Studien belegt (21, 33). Es fällt auf, dass Osteoporose in dieser Studie mit 12% unter und 11,1% unter Männern eine andere Verteilung hatte als Gesamtbevölkerung Deutschlands mit einer geschätzten Auftrittswahrscheinlichkeit von 15,1% bei volljährigen Frauen und 4,4% bei volljährigen Männern (1). Ähnliches gilt für die Prävalenz von Rheumatoider Arthritis, die in dieser Studie 5,9% betrug und im Vergleich mit der deutschen Gesamtbevölkerung im Alter von 50 bis 79 Jahren eine geringere Prävalenz aufwies, wo die Prävalenz auf 8,5% geschätzt wird (51).

Der Anteil der Raucher war mit 23,5% etwas höher als in einer anderen Studie mit 16% und ist niedriger im Vergleich mit der deutschen Gesamtbevölkerung mit einer Raucherprävalenz von 28% (16, 52). Insgesamt gibt es nur wenige Untersuchungen zur Bedeutung von Rauchen als Risikofaktoren für postoperative periprothetische Hüftfrakturen, wobei zumindest in der Studie von Hatta dargelegt werden konnte, dass aktiver Nikotinkonsum mit einer signifikanten Risikoerhöhung für periprothetische Schulterfrakturen assoziiert war (41). Das Vorkommen und die Bedeutung von dem

Konsum von Alkohol ist in dieser Studienpopulation schwierig zu evaluieren gewesen, da die konsumierte Alkoholmenge für die Bedeutung als Risikofaktor für periprothetische Frakturen relevant sein könnte (43), diese aber in dieser Studie meist nur ungenau bekannt war.

Der Body Mass Index der Studienteilnehmer in dieser Untersuchung war im Durchschnitt 26,7 kg/m² und gleicht damit dem Wert einer anderen Studie mit 27 kg/m² und entspricht damit fast dem Mittelwert des Body Mass Index in Deutschland im Jahr 2017 von 26 kg/m² (16, 53).

Die häufigste ASA-Klasse in dieser Studienpopulation Klasse 2 gefolgt von Klasse 1 und danach Klasse 3. Andere Studien, die ebenfalls die Verteilung der ASA-Klassen in ihrer Studienpopulation mit periprothetischen Femurfrakturen untersucht hatte, zeigten keine einheitliche Häufigkeitsverteilung der ASA-Klassen (26, 46).

Ob und welche Erkrankungen, abgesehen von Erkrankungen des Knochenstoffwechsels wie beispielsweise Osteoporose oder Rheumatoide Arthritis, einen Einfluss auf das periprothetische Frakturrisiko haben ist nur wenig untersucht. In einer Untersuchung konnten das Vorliegen eines Ulkus ventriculi mit einem Hazard Ratio von 1,5 und das Vorliegen einer Herzerkrankung mit einem Hazard Ratio von 1,7 als signifikante Risikofaktoren festgestellt werden (46).

Bei der Auswertung der Begleiterkrankungen und der Dauermedikation in der Studienpopulation fiel auf, dass Schilddrüsenstörungen nur in sechs Fällen, diagnostiziert waren, aber in 13 Fällen Medikamente zur Beeinflussung der Schilddrüsenfunktion eingenommen wurden wie beispielsweise L-Thyroxin. In einem weiteren Fall war eine Hypothyreose nicht behandlungsbedürftig, was zu einer Prävalenz von 41,1% für Hypothyreosen in dieser Studienpopulation führt. Dieser Wert erscheint sehr hoch im Vergleich zu der geschätzten Prävalenz von Hypothyreose von 3% bis 10% in Deutschland (54). In Studien zu dieser Fragestellung besteht Uneinigkeit über den Einfluss Schilddrüsenfunktionsstörungen, von insbesondere von Hypothyreose, auf den Knochenstoffwechsel und das Frakturrisiko (55). Die Studienlage zu Hyperthyreose und latente Hyperthyreose als begünstigende Faktoren für Frakturen ist hingegen weniger strittig (55, 56).

In der vorliegenden Studie betrug das Durchschnittsalter zum Implantationszeitpunkt 67,7 Jahre für die gesamte Studienpopulation, 67,4 Jahre für Frauen und 68,4 Jahre für Männer. Die Daten des Endoprothesenregister Deutschland ermittelten für das Jahr 2018 ein Gesamtdurchschnittsalter von 72 Jahren, ein durchschnittliches Alter bei Frauen von 74 Jahren und bei Männern von 69 Jahren (7). Andere Studienpopulationen hatten ein Durchschnittsalter von 65 Jahren bis 74 Jahren zum Zeitpunkt der Implantation der Hüftendoprothese (17, 24-26, 29).

Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Fraktur lag in dieser Studie bei 68,3 Jahren und ist somit ähnlich wie in der Studie von Holley, bei der das Durchschnittsalter mit 68,1 Jahren angegeben wurde und geringer als in den Studien von Lindahl und Chatziagorou, in der das Durchschnittsalter bei 73,8 Jahren lag (23, 27-29). Inwieweit das Alter das Risiko des Auftretens einer periprothetischen Fraktur beeinflusst, kann aus der vorliegenden Studie nicht geschlossen werden. Mit 41,2% ist jedoch der größte Anteil der Patienten zum Frakturzeitpunkt zwischen 65 und 74 Jahren alt gewesen. Es schien hier keine signifikanten Altersunterschiede in Abhängigkeit des Geschlechts oder in Abhängigkeit des verwendeten Prothesenmaterials zu geben.

Die Indikationen zur Implantation einer Hüftendoprothese in dieser Studie sind vergleichbar mit denen in anderen Untersuchungen mit einem großen Anteil von Koxarthrose als Indikation (22, 28, 33). Fälle primärer oder sekundärer Koxarthrose, waren mit 97,1% der häufigste Grund für die Implantation einer Hüftendoprothese in dieser Studie. In Abhängigkeit von der indikationsstellenden Diagnose zur Implantation konnte eine Vergleichsstudie unterschiedliche Risk Ratios für das Auftreten periprothetischer Frakturen festgestellt werden (33). Die Risk periprothetische Fraktur am Hüftgelenk zu erleiden lag dort bei der Indikation "Fraktur" bei 4,4, bei der Indikation "Rheumatoide Arthritis" bei 2,1 und bei der Indikation "primäre Arthrose" bei 0,35 im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (33). Auch Lindahl zeigte, dass Rheumatoide Arthritis in den Studiengruppen, die im Verlauf eine periprothetische Fraktur erlitten, häufiger auftraten als im nationalen Register aller Patienten mit Hüftendoprothesen (25).

4.5. Limitationen dieser Arbeit

Diese im Rahmen meiner Promotionsarbeit durchgeführte retrospektive Studie in Zusammenarbeit mit der Orthopädischen Chirurgie München weist in mehreren

Aspekten Limitationen auf. Dazu zählt eine kleine Patientenzahl der Studienpopulation, bedingt durch die insgesamt niedrige Prävalenz periprothetischer Frakturen. Des Weiteren ist nachteilig anzusehen, dass den untersuchten Fällen mit **Implantation** Hüftendoprothese periprothetischer Fraktur nach einer keine Referenzgruppe mit Hüftendoprothese ohne die Komplikation einer periprothetischen Fraktur gegenübergestellt werden konnte. Aus diesem Grund waren die Möglichkeiten der statistischen Auswertung begrenzt. So konnten zum Beispiel für die meisten der potenziellen Risikofaktoren keine Risk Ratios berechnet werden, was aber möglicherweise zu neuen Erkenntnissen bezüglich der Risikofaktoren für das Auftreten periprothetischer Frakturen hätte führen können. Zuletzt ist auch auf das bereits erwähnte Problem der unvollständigen Registerzahlen von Hüftgelenksarthrose in der gesamten deutschen Bevölkerung, das heißt sowohl der im Krankenhaus als auch der ambulant diagnostizierten Fälle, und der ebenfalls unvollständigen Registerzahlen zu der Inzidenz periprothetischer Frakturen nach Implantation von Hüftendoprothesen in Deutschland hinzuweisen. Dadurch ist ein Vergleich der in dieser Arbeit ermittelten Werten, Prävalenzen und Inzidenzen mit internationalen Registerstudien erschwert.

4.6. Stärken dieser Arbeit

Ein Alleinstellungsmerkmal der vorliegenden Studie besteht darin, dass ein hochgradig standardisiertes Operationsverfahren bei Implantation der Hüftendoprothese angewandt wurde. So erhielten alle Patienten dieser Studie auch ihr Implantat in derselben Klinik und in den meisten Fällen unter dem gleichen Operateur (30/34). Auf dieser Tatsache basierend könnte man vermuten, dass die durch die große Erfahrung der Ärzte in diesem hochspezialisierten Zentrum, die Qualität und die Sicherheit des Eingriffs sehr hoch sind und somit die Komplikationsrate möglicherweise geringer als in anderen Kliniken. Auch ist die Inzidenzberechnung für die Studienpopulation als sehr exakt anzusehen, da alle Implantationszahlen zur Auswertung vorlagen. Des Weiteren handelt es sich nach aktuellem Stand um eine erste Risikoanalyse der Schaftsysteme Fitmore, SL-Plus MIA und CLS (Stand April 2021).

5. Fazit und Ausblick

Die Inzidenz der periprothetischen Frakturen ist sowohl in dieser retrospektiven Studie sowie in anderen Untersuchungen insgesamt gering, doch durch die steigende Anzahl von Implantationen steigt auch die Prävalenz, also die Anzahl der Patienten, die postoperativ eine Fraktur erleiden. Dies hat negative Folgen sowohl für den Patienten als auch für das Gesundheitssystem. Die 1-Jahres-Mortalität nach periprothetischer Fraktur lag in einer Studie aus dem Jahr 2014 bei 17,7% und die durchschnittlichen Behandlungskosten von 24 831 +/- 18 739 US-Dollar (57).

Die Bedeutung von patienten-, implantats- und frakturbezogenen Faktoren auf das Risiko einer postoperativen periprothetischen Fraktur schwankt mitunter je nach Studie sehr. Viele der potenziellen Risikofaktoren auf das periprothetische Frakturrisiko sind nicht beeinflussbar, wie zum Beispiel das Alter oder Geschlecht oder das Vorliegen von Rheumatoider Arthritis. Auch der allgemeine Gesundheitszustand, der in der ASA-Risikoklassifizierung erfasst wird, lässt sich nur eingeschränkt beeinflussen und auch ist sein Einfluss auf das Frakturrisiko weiterhin nicht ausreichend umfassend untersucht. Demgegenüber sind Faktoren wie Nikotin- und Alkoholkonsum als Risikofaktoren beeinflussbar. Um das Frakturrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte auch über die frühzeitige Prävention und Behandlung von Osteoporose (58, 59), eine verbesserte Strategie zur Verringerung des postoperativen Sturz- und Stolperrisikos sowie über die Erkennung und Behandlung von Schilddrüsenstörungen nachgedacht werden. Nicht zuletzt könnte das Frakturrisiko auch durch die individuelle Wahl des Implantats gesenkt werden, wobei in dieser Studie die Verwendung von CLS-Schäften mit dem niedrigsten relativen Risiko einherging, der Fitmore-Schaft hingegen mit dem höchsten. Wie sich anhand des frühen Auftretens und der oftmals atraumatischen Entstehung der Fraktur zeigt, könnten auch die Operationsplanung und die Implantationstechnik einen Einfluss auf das periprothetische Frakturrisiko haben.

6. Anhang

6.1. Anhang 1

Fall	Indikation	Alter bei Implantation	Intervall Implantation und Fraktur	Implantat	Geschlecht	Frakturtyp	Fraktur- auslöser
1	Koxarthrose	75 Jahre	14 Tage	Fitmore	weiblich	B2	Sturz
3	Koxarthrose	69 Jahre	12 Tage	Fitmore	weiblich	B3	Rotation
4	Dysplasie- koxarthrose	54 Jahre	5 Tage	SL-Plus MIA	weiblich	B2	kein Ereignis
6-1	Koxarthrose	75 Jahre	6 Tage	CLS	männlich	B2	Sturz
7	Koxarthrose	75 Jahre	7 Tage	Fitmore	weiblich	B2	kein Ereignis
8	Koxarthrose	76 Jahre	50 Tage	Fitmore	weiblich	B2	Sturz
9	Koxarthrose	58 Jahre	477 Tage	SL-Plus MIA	weiblich	А	kein Ereignis
11	Koxarthrose	62 Jahre	14 Tage	Fitmore	männlich	keine Angabe	kein Ereignis
12	Koxarthrose	73 Jahre	19 Tage	CLS	männlich	B2	kein Ereignis
13	Koxarthrose	71 Jahre	1 Tag	SL-Plus MIA	weiblich	B2	kein Ereignis
14-1	Schenkelhals- fraktur	71 Jahre	88 Tage	SL-Plus MIA	weiblich	B2	kein Ereignis
15	Koxarthrose	61 Jahre	21 Tage	Fitmore	weiblich	B2	Stolpern
16	Koxarthrose	70 Jahre	13 Tage	CLS	weiblich	А	Stolpern
17	Koxarthrose	76 Jahre	568 Tage	Troja	weiblich	А	Fehltritt
19	Koxarthrose	73 Jahre	16 Tage	Fitmore	weiblich	B2	Sturz
20-2	Koxarthrose	80 Jahre	29 Tage	Troja	männlich	B1	kein Ereignis
21	Koxarthrose	76 Jahre	16 Tage	Troja	weiblich	B2	kein Ereignis
23	Koxarthrose	64 Jahre	4 Tage	SL-Plus MIA	weiblich	B2	kein Ereignis

Fall	Indikation	Alter bei Implantation	Intervall Implantation und Fraktur	Implantat	Geschlecht	Frakturtyp	Fraktur- auslöser
24	Koxarthrose	63 Jahre	7 Tage	Fitmore	männlich	B2	kein Ereignis
26	Koxarthrose	68 Jahre	44 Tage	CLS	weiblich	А	kein Ereignis
27	Koxarthrose	67 Jahre	18 Tage	SL-Plus MIA	weiblich	B2	kein Ereignis
28	Koxarthrose	76 Jahre	15 Tage	GTS	weiblich	B1	Sturz
29	Koxarthrose	82 Jahre	22 Tage	Troja	weiblich	B2	kein Ereignis
30	Dysplasie- koxarthrose	59 Jahre	14 Tage	SL-Plus MIA	weiblich	B2	Sturz
33	Dysplasie- koxarthrose	56 Jahre	42 Tage	Alloclassic SL	weiblich	А	kein Ereignis
34	Dysplasie- koxarthrose	53 Jahre	33 Tage	CLS	weiblich	B2	Sturz
35	Koxarthrose	58 Jahre	62 Tage	Fitmore	männlich	B2	Sturz
36	Koxarthrose	67 Jahre	25 Tage	Fitmore	weiblich	B2	im Einbein- stand
37	Koxarthrose	69 Jahre	1880 Tage	CLS	männlich	B2	Sturz
38	Koxarthrose	68 Jahre	4 Tage	Fitmore	männlich	В3	kein Ereignis
39	Koxarthrose	68 Jahre	12 Tage	Fitmore	männlich	B2	Stolpern
40-1	Koxarthrose	68 Jahre	33 Tage	CLS	weiblich	А	kein Ereignis
40-2	Koxarthrose	73 Jahre	59 Tage	Fitmore	weiblich	А	Sturz
42	Dysplasie- koxarthrose	47 Jahre	3489 Tage	CLS	weiblich	С	Sportunfall

Anhang 1: Liste mit den in dieser Studie ausgewerteten Fällen und den jeweiligen Merkmalen in den Kategorien "Implantationsindikation", "Alter bei Implantation", "Intervall Implantation und Fraktur", "Implantat", "Geschlecht", "Frakturtyp", und "Frakturauslöser". In der Spalte "Fall" sind die Fallnummern aufgeführt, die den in dieser Studie eingeschlossenen Patienten nach dem im Text beschriebenen Anonymisierungsverfahren zugeordnet wurden.

6.2. Anhang 2

	Kruskal-Wallis-Test	Mann-Whitney-U-Test
Vancouver-Typ und Geschlecht (n=34)	p=0,39	
Vancouver-Typ und Alter bei Fraktur (n=34)	p=0,59	
Vancouver-Typ und Implantat (n=28)	P=0,16*	p=0,11**
Intervall und Geschlecht (n=34)		p=0,41
Intervall und Implantat (n=28)	p=0,29*	p=0,51**
Intervall und Vancouver-Typ (n=34)	p=0,03	
	einfaktorielle	t-Test für unabhängige
	Varianzanalyse	Variable
Alter bei Implantation und Geschlecht (n=34)		p=0,75
Alter bei Fraktur und Geschlecht (n=34)		p=0,67
Alter bei Fraktur und Implantat (n=28)	p=0,33*	p=0,26**
Alter bei Implantation und Implantat (n=28)		p=0,17**
	Exakter Test nach	Pearson-Chi ² -Test
	Fisher	
Geschlecht und Implantat (n=28)	0,14*	
	0,41**	
Implantat und Trauma (n=28)	0,06*	0,15**

Anhang 2: Zusammenfassung der Ergebnisse aller in dieser Studie durchgeführten Analysen. "n" entspricht dabei der Anzahl der Fälle in der betrachteten Studien(sub)gruppe. Eine graue Hinterlegung bedeutet, dass der entsprechende Test für die jeweiligen Parameter nicht berechnet wurde. * Fitmore versus SL-Plus MIA versus CLS; ** Kurzschaft (Fitmore) versus Standardschaft (SL-Plus MIA und CLS). Die Auswahlkriterien der jeweils zur Berechnung verwendeten statistischen Tests ist im Methodikteil beschrieben.

7. Literaturverzeichnis

- 1. Fuchs J, Busch M, Lange C, Scheidt-Nave C. Prevalence and patterns of morbidity among adults in Germany. Results of the German telephone health interview survey German Health Update (GEDA) 2009. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2012;55(4):576-86.
- 2. Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle, Berechnungs- und Belegungstage, durchschnittliche Verweildauer). Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungsort, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD10-4-Steller [Internet]. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2019 [abgerufen 2020 Apr 25]. Verfügbar unter: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=51365947&nummer=702&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=79822560.
- 3. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Arthrose. Berlin: Robert Koch-Institut; 2013 [abgerufen 2020 Jun 01]. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GB EDownloadsT/arthrose.pdf?__blob=publicationFile.
- 4. Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Alter, Geschlecht [Internet]. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2020 [abgerufen 2019 Sept 18]. Verfügbar unter: www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/WS0100/_XWD_PROC?_XWD_546/2/XWD_CUBE.DRILL/_X WD_574/D.390/43153.
- 5. Die 50 häufigsten Operationen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Rang, Anzahl, Anteil in Prozent). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Geschlecht, Art der Operation [Internet]. Gesundheitsberichtserstattung des Bundes. 2020 [abgerufen 2019 Sept 18]. Verfügbar unter: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/WS0100/_XWD_FORMPROC?TARGET=&PAGE=_XWD_42 4&OPINDEX=1&HANDLER=_XWD_CUBE.SETPGS&DATACUBE=_XWD_452&D.000 =3739&D.003=1000004.
- 6. Health at a Glance 2019 [eBook]. Paris: OECD Publishing; 2020 [abgerufen 2020 Mai 02].
- 7. Grimberg A, Jansson V, Lützner J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbrück A. Jahresbericht 2020. Report. Berlin: Endoprothesenregister Deutschland.
- 8. Grifka J, Kuster M, (Hrsg.). Orthopädie und Unfallchirurgie. Berlin: Springer; 2011. 1109 p.

- 9. Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M, (Hrsg.). AE-Manual der Endoprothetik Hüfte und Hüftrevision: Springer; 2012. 599 p.
- 10. Tschauner C, (Hrsg.). Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Stuttgart: Thieme; 2004. 558 p.
- 11. Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M, (Hrsg.). AE-Manual der Endoprothetik Hüfte und Hüftrevision. Heidelberg: Springer; 2012. Abb. 2.30, Vereinfachte Darstellung der wichtigsten Kräfte am Hüftgelenk (mod. nach Pauwels 1973) im Einbeinstand; p. 38.
- 12. Arabnejad S, Johnston B, Tanzer M, Pasini D. Fully porous 3D printed titanium femoral stem to reduce stress-shielding following total hip arthroplasty. J Orthop Res. 2017;35(8):1774-83.
- 13. Grifka J, Kuster M, (Hrsg.). Orthopädie und Unfallchirurgie. Berlin: Springer; 2011. Abb. 4.12a, b, Spannungsentlastung des proximalen Femurs nach Einsetzen eines Implantats; p. 44.
- 14. Gronewold J, Berner S, Olender G, Hurschler C, Windhagen H, von Lewinski G, Floerkemeier T. Changes in strain patterns after implantation of a short stem with metaphyseal anchorage compared to a standard stem: an experimental study in synthetic bone. Orthop Rev (Pavia). 2014;6(1):5211.
- 15. Berry DJ. Epidemiology: hip and knee. Orthop Clin North Am. 1999;30(2):183-90.
- 16. Lindberg-Larsen M, Jorgensen CC, Solgaard S, Kjersgaard AG, Kehlet H, Lunbeck Foundation Centre for Fast-track H, Knee R. Increased risk of intraoperative and early postoperative periprosthetic femoral fracture with uncemented stems. Acta Orthop. 2017;88(4):390-4.
- 17. Abdel MP, Watts CD, Houdek MT, Lewallen DG, Berry DJ. Epidemiology of periprosthetic fracture of the femur in 32 644 primary total hip arthroplasties: a 40-year experience. Bone Joint J. 2016;98-B(4):461-7.
- 18. Hagel A, Siekmann H, Delank K-S. Periprothetische Femurfraktur eine interdisziplinäre Herausforderung. Dtsch Arztebl International. 2014;111(39):658-64.
- 19. Brady OH, Garbuz DS, Masri BA, Duncan CP. Classification of the hip. Orthop Clin North Am. 1999;30(2):215-20.
- 20. Oehle F, Schopow N. Periprothetische Fraktur: Leitlinie zur Diagnostik und Therapie. Berlin: AWMF; 2019. Abb. 1, Vancouver-Klassifikation; p. 15.

- 21. Franklin J, Malchau H. Risk factors for periprosthetic femoral fracture. Injury. 2007;38(6):655-60.
- 22. Thien TM, Chatziagorou G, Garellick G, Furnes O, Havelin LI, Makela K, Overgaard S, Pedersen A, Eskelinen A, Pulkkinen P, Karrholm J. Periprosthetic femoral fracture within two years after total hip replacement: analysis of 437,629 operations in the nordic arthroplasty register association database. J Bone Joint Surg Am. 2014;96(19):e167.
- 23. Lindahl H, Malchau H, Herberts P, Garellick G. Periprosthetic femoral fractures classification and demographics of 1049 periprosthetic femoral fractures from the Swedish National Hip Arthroplasty Register. J Arthroplasty. 2005;20(7):857-65.
- 24. Sarvilinna R, Huhtala HS, Puolakka TJ, Nevalainen JK, Pajamaki KJ. Periprosthetic fractures in total hip arthroplasty: an epidemiologic study. Int Orthop. 2003;27(6):359-61.
- 25. Sarvilinna R, Huhtala H, Pajamaki J. Young age and wedge stem design are risk factors for periprosthetic fracture after arthroplasty due to hip fracture. A case-control study. Acta Orthop. 2005;76(1):56-60.
- 26. Singh JA, Jensen MR, Harmsen SW, Lewallen DG. Are gender, comorbidity, and obesity risk factors for postoperative periprosthetic fractures after primary total hip arthroplasty? J Arthroplasty. 2013;28(1):126-31 e1-2.
- 27. Lindahl H, Garellick G, Regner H, Herberts P, Malchau H. Three hundred and twenty-one periprosthetic femoral fractures. J Bone Joint Surg Am. 2006;88(6):1215-22.
- 28. Holley K, Zelken J, Padgett D, Chimento G, Yun A, Buly R. Periprosthetic fractures of the femur after hip arthroplasty: an analysis of 99 patients. HSS J. 2007;3(2):190-7.
- 29. Chatziagorou G, Lindahl H, Garellick G, Karrholm J. Incidence and demographics of 1751 surgically treated periprosthetic femoral fractures around a primary hip prosthesis. Hip Int. 2019;29(3):282-8.
- 30. Wu ES, Cherian JJ, Kapadia BH, Banerjee S, Jauregui JJ, Mont MA. Outcomes of post-operative periprosthetic femur fracture around total hip arthroplasty: a review. Expert Rev Med Devices. 2015;12(1):61-72.
- 31. Niethard F, Pfeil, J., Biberthaler, P. Duale Reihe Orthopädie und Unfallchirurgie. Stuttgart: Thieme; 2014. 670 p.

- 32. Herold G, (Hrsg.). Innere Medizin. Köln: Gerd Herold; 2016. 1004 p.
- 33. Sarvilinna R, Huhtala HS, Sovelius RT, Halonen PJ, Nevalainen JK, Pajamaki KJ. Factors predisposing to periprosthetic fracture after hip arthroplasty: a case (n = 31)-control study. Acta Orthop Scand. 2004;75(1):16-20.
- 34. Doyle DJ, Goyal A, Bansal P, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.
- 35. DGU, Leitlinien Kommission Berlin. Periprothetische Fraktur: Leitlinie zur Diagnostik und Therapie (2019)[abgerufen 2020 Mai 01]. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-031I_S1_Periprothetische-Frakturen_2019-03.pdf.
- 36. Hayashi S, Hashimoto S, Kanzaki N, Kuroda R, Kurosaka M. Stem anteversion affects periprosthetic bone mineral density after total hip arthroplasty. Hip Int. 2016;26(3):260-4.
- 37. Haddad FS, Masri BA, Garbuz DS, Duncan CP. The prevention of periprosthetic fractures in total hip and knee arthroplasty. Orthop Clin North Am. 1999;30(2):191-207.
- 38. Diehl P, Burgkart R, Klier T, Glowalla C, Gollwitzer H. Periprosthetic fractures after total knee arthroplasty. Orthopade. 2006;35(9):961-70, 72-4.
- 39. Gromov K, Bersang A, Nielsen CS, Kallemose T, Husted H, Troelsen A. Risk factors for post-operative periprosthetic fractures following primary total hip arthroplasty with a proximally coated double-tapered cementless femoral component. Bone Joint J. 2017;99-B(4):451-7.
- 40. Teng S, Yi C, Krettek C, Jagodzinski M. Smoking and risk of prosthesis-related complications after total hip arthroplasty: a meta-analysis of cohort studies. PLoS One. 2015;10(4):e0125294.
- 41. Hatta T, Werthel JD, Wagner ER, Itoi E, Steinmann SP, Cofield RH, Sperling JW. Effect of smoking on complications following primary shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg. 2017;26(1):1-6.
- 42. Maurel DB, Boisseau N, Benhamou CL, Jaffre C. Alcohol and bone: review of dose effects and mechanisms. Osteoporos Int. 2012;23(1):1-16.

- 43. Hoidrup S, Gronbaek M, Gottschau A, Lauritzen JB, Schroll M. Alcohol intake, beverage preference, and risk of hip fracture in men and women. Copenhagen Centre for Prospective Population Studies. Am J Epidemiol. 1999;149(11):993-1001.
- 44. Zhang X, Yu Z, Yu M, Qu X. Alcohol consumption and hip fracture risk. Osteoporos Int. 2015;26(2):531-42.
- 45. Chen Y, Guo Q, Pan X, Qin L, Zhang P. Smoking and impaired bone healing: will activation of cholinergic anti-inflammatory pathway be the bridge? Int Orthop. 2011;35(9):1267-70.
- 46. Singh JA, Lewallen DG. Peptic ulcer disease and heart disease are associated with periprosthetic fractures after total hip replacement. Acta Orthop. 2012;83(4):353-9.
- 47. Kapetanakis S, Nastoulis E, Demesticha T, Demetriou T. The Effect of Low Molecular Weight Heparins on Fracture Healing. Open Orthop J. 2015;9:226-36.
- 48. Panday K, Gona A, Humphrey MB. Medication-induced osteoporosis: screening and treatment strategies. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2014;6(5):185-202.
- 49. Trieb K, Fialka C. [Periprosthetic Femoral Fractures: Classification and Therapy]. Z Orthop Unfall. 2016;154(6):639-53.
- 50. Häggström M. X-ray of pelvis with total arthroplasty Anteroposterior[Bild im Internet]. 2019 [abgerufen 25 Apr 2020]. Verfügbar unter: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:X-ray_of_pelvis_with_total_arthroplasty.jpg
- 51. Gesundheit in Deutschland. Berlin: Robert Koch-Institut; 2015 [abgerufen 2020 April 25]. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/Gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile.
- 52. Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2012". Berlin: Robert Koch-Institut; 2014 [abgerufen 2020 Mai 01]. Verfügbar unter: https://www.gbe-bund.de/pdf/GEDA_2012_rauchen.pdf.
- 53. Body-Mass-Index (im Durchschnitt und Verteilung der Bevölkerung auf Body-Mass-Index-Gruppen (in Prozent)). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index [Internet]. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. [abgerufen 2020 April 25]. Verfügbar unter: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=5502778&nummer=434&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=7813634

- 54. Schübel J, Feldkamp J, Bergmann A, Drossard W, Voigt K. Latente Hypothyreose des Erwachsenen. Dtsch Arztebl International. 2017;114(25):430-8.
- 55. Gao C, Wang Y, Li T, Huang J, Tian L. Effect of subclinical hypothyroidism on the skeletal system and improvement with short-term thyroxine therapy. Oncotarget. 2017;8(52):90444-51.
- 56. Lee JS, Buzkova P, Fink HA, Vu J, Carbone L, Chen Z, Cauley J, Bauer DC, Cappola AR, Robbins J. Subclinical thyroid dysfunction and incident hip fracture in older adults. Arch Intern Med. 2010;170(21):1876-83.
- 57. Shields E, Behrend C, Bair J, Cram P, Kates S. Mortality and Financial Burden of Periprosthetic Fractures of the Femur. Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2014;5(4):147-53.
- 58. Russell LA. Osteoporosis and orthopedic surgery: effect of bone health on total joint arthroplasty outcome. Curr Rheumatol Rep. 2013;15(11):371.
- 59. Tsiridis E, Gamie Z, Conaghan PG, Giannoudis PV. Biological options to enhance periprosthetic bone mass. Injury. 2007;38(6):704-13.

Eidesstattliche Versicherung

"Ich, Katrin Repkow, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Inzidenz von postoperativen periprothetischen Frakturen unterschiedlicher Schaftsysteme – eine retrospektive Analyse selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

[Für den Fall, dass Sie die Forschung für Ihre Promotion ganz oder teilweise in Gruppenarbeit durchgeführt haben:] Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.og) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst."

Datum Unterschrift

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Danksagung

Für die fachliche Unterstützung bei der Erstellung meiner Promotionsarbeit möchte ich mich vor Allem bei meinem Erstbetreuer Herrn Professor Dr. Hube sowie bei dem Team des Orthopädischen Zentrum München bedanken. Ein besonderer Dank geht hierbei auch meiner Zweitbetreuerin Frau Dr. Thiele aus der Charité Berlin sowie an Herrn Dr. Najfeld für die technische Einweisung in die Datenbank der Orthopädischen Chirurgie in München.

Außerdem möchte ich mich bei der Charité, dem Promotionsbüro und den Ethikkommissionen Berlin und München bedanken, die mir halfen, dieses länderübergreifende Projekt zu realisieren, und bei Frau Maja Krajewska aus dem Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie an der Charité für die statistische Beratung.

Nicht zuletzt möchte ich auch den Unterstützern aus meinem privaten Umfeld danken, insbesondere meiner Schwester und meinen Eltern für ihre konstanten Appell an meinen Fleiß, für ihre Ruhe und Motivation sowie meinem Mann für seine Geduld und sein Verständnis.

Mein letzter Dank geht an meine Unterstützer der Stiftung Charité und an das Team des Deutschlandstipendiums, die es mir auch erleichtert haben, meine Zeit der Erstellung dieser Arbeit zu widmen.

"Und all diese Dinge sind so klein, denn das Größte was wir könn' ist Mensch zu sein" (Seite an Seite, Christina Stürmer)