

Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie
Klinikum rechts der Isar
Direktor: Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe
der Technischen Universität München

Totaler Femurersatz – Eine Retrospektive Analyse

Isabel Beate Petzschner

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe
2. Priv.-Doz. Dr. Sebastian Siebenlist

Die Dissertation wurde am 08. November 2017 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 10. Oktober 2018 angenommen.

Meinen Großeltern

»The practice of medicine is an art based on science«
William Osler

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Einleitung | 6 |
| 2. Historische Entwicklung | 7 |
| 2.1 Geschichte der Endoprothetik | 7 |
| 2.2 Entwicklung des totalen Femurersatzes | 8 |
| 3. Grundlagen und Fortschritt der Endoprothetik | 10 |
| 3.1 Demographische Grundlagen | 10 |
| 3.2 Tumorendoprothetik | 10 |
| 3.3 Revisionsendoprothetik | 11 |
| 3.4 Komplikationen in der Endoprothetik | 12 |
| 3.4.1 Aseptische Lockerungen | 13 |
| 3.4.2 Instabilität und Luxationen | 14 |
| 3.4.3 Periprothetische Infektionen | 16 |
| 3.4.4 Periprothetische Frakturen | 18 |
| 3.4.6 Implantatversagen | 19 |
| 3.5 Das Prinzip der Modularität | 21 |
| 3.5.1 Entwicklung der Modularität | 20 |
| 3.5.2 Modulare MML-Prothese der Firma ESKA/Orthodynamics | 21 |
| 3.6 Beispiel für die Indikation zum totalen Femur | 23 |
| 4. Ziel der Studie | 24 |
| 5. Material und Methodik | 25 |
| 5.1 Patienten | 25 |
| 5.1.1 Patientengut gesamt | 25 |
| 5.1.2 In der Nachuntersuchung erfasste Patienten | 26 |
| 5.1.2.1 Gruppe A | 27 |
| 5.1.2.2 Gruppe B | 29 |
| 5.1.3 Verstorbene Patienten | 29 |
| 5.1.4 Von der Nachuntersuchung ausgeschlossene Patienten | 31 |
| 5.2 Megaprothesen-assoziierte Komplikationen | 33 |
| 5.3 Verwendete Zielparameter | 33 |
| 5.3.1 Enneking Score | 34 |
| 5.3.2 Harris Hip Score | 34 |
| 5.3.3 Oxford Knee Score | 35 |
| 5.3.4 SF-12 Health Survey | 36 |
| 5.3.5 Allgemeine Fragen zum Gesundheitszustand | 37 |
| 5.4 Datenerfassung | 37 |
| 5.5 Auswertungsmethodik und Statistik | 37 |
| 6. Ergebnisse | 38 |
| 6.1 Patienten | 38 |
| 6.1.1 Gruppe A | 38 |
| 6.1.2 Gruppe B | 39 |
| 6.2 Body-Mass-Index | 42 |
| 6.3 Überlebenszeitanalysen | 43 |
| 6.4 Megaprothesen-assoziierte Komplikationen | 45 |

| | |
|---|---------------|
| 6.4.1 Typ I – Weichteilversagen | 45 |
| 6.4.1.1 Hüftluxationen | 45 |
| 6.4.1.2 Oberflächliche Wunddehiszenzen/-infektionen | 46 |
| 6.4.1.3 Kniegelenksarthrofibrosen | 47 |
| 6.4.2 Typ II – Aseptische Lockerungen | 47 |
| 6.4.3 Typ III – Strukturelles Versagen | 48 |
| 6.4.4 Typ IV – Infektionen | 48 |
| 6.4.5 Typ V – Tumorprogress | 50 |
| 6.5 Implantatüberleben | 50 |
| 6.6 Weitere Komplikationen | 52 |
| 6.6.1 Postoperative Thrombosen | 52 |
| 6.6.2 Nervenläsionen | 52 |
| 6.6.3 Patellakomplikationen | 52 |
| 6.7 Präoperative und aktuelle Schmerzbeurteilung | 53 |
| 6.8 Scores | 54 |
| 6.8.1 Enneking Score | 54 |
| 6.8.2 Harris Hip Score | 55 |
| 6.8.3 Oxford Knee Score | 56 |
| 6.8.4 SF-12 Health Survey | 59 |
| 6.8.5 Globale Beurteilung durch die Patienten | 60 |
| 6.8.6 Arbeitsunfähigkeit | 61 |
| 6.8.7 Rehabilitation | 61 |
| 6.8.8 Analgetikabedarf | 61 |
| 6.8.9 Komorbiditäten | 62 |
| 7. Diskussion | 63 |
| 8. Zusammenfassung | 72 |
| 9. Literaturverzeichnis | 74 |
| 10. Abbildungsverzeichnis | 81 |
| 11. Tabellenverzeichnis | 82 |
| 12. Appendix | 83 |
| 12.1.1 Tabellen | 83 |
| 12.1.2 Komponentensystem MML für die untere Extremität | 83 |
| 12.2 Fragebögen | 84 |
| 12.2.1 Allgemeiner Fragenanteil und Demographie | 84 |
| 12.2.2 Visuelle Analog Skala | 84 |
| 12.2.3 Enneking-Score für Knochen- und Weichteilsarkome | 85 |
| 12.2.4 Harris Hip Score | 86 |
| 12.2.5 Oxford Knee Score | 88 |
| 12.2.6 SF-12 Health Survey | 90 |
| 12.2.7 Allgemeine Fragen zum Gesundheitszustand | 91 |
| 13. Danksagung | 93 |
| 14. Curriculum Vitae | Error! |
| Bookmark not defined. | |

Abkürzungsverzeichnis

| | | |
|---------|---|---|
| BMI | = | Body-Maß-Index |
| HHS | = | Harris Hip Score |
| IL | = | Interleukin |
| ISOLS | = | International Society of Limb Salvage |
| MML | = | Modulares System-München-Lübeck |
| m/f | = | male/female |
| MSTS | = | Musculo-Skeletal-Tumor-Society |
| OKS | = | Oxford Knee Score |
| ORIF | = | offene Reposition und interne Fixation |
| SF-12 | = | Short Form 12 Health Survey Fragebogen |
| TEP/TP | = | Totalendoprothese |
| TFE | = | Totaler Femurersatz |
| TNF | = | Tumornekrosefaktor |
| WHO | = | World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation) |
| VAS/NAS | = | Visuelle/Numerische Analog Skala |

1. Einleitung

Im Jahr 2014 wurden in Deutschland 219.325 Implantationen einer Endoprothese am Hüftgelenk und 149.126 Implantationen einer Endoprothese am Kniegelenk durchgeführt (Statistisches Bundesamt 2015). Bedingt durch den demographischen Wandel und die kontinuierlich zunehmenden Primärimplantationen ist ebenfalls eine steigende Anzahl teils komplexer Revisionsoperationen der unteren Extremität zu erwarten (von Eisenhart-Rothe 2010). Nach jeder endoprothetischen Wechseloperation ist mit einer Abnahme des Knochenlagers und einer Gefährdung der suffizienten knöchernen Integration des revidierten Kunstgelenks zu rechnen (Fountain 2007). Dies führt dazu, dass moderne Revisionsimplantate die Defekte nicht mehr ausreichend überbrücken oder stabilisieren können und der Einsatz von modularen Megaprothesen erforderlich wird. Vergleichbare Situationen sind aus der Behandlung aggressiver Knochentumoren bekannt. Obwohl primäre Knochentumore, welche häufig knie- und hüftgelenksnah zu finden sind, weniger als 1% aller Malignome ausmachen, stellen sie neben der Revisionsalloarthroplastik die wichtigste Indikationsgruppe für die Implantation von Megaprothesen dar (von Eisenhart-Rothe 2010). Im Bereich der unteren Extremität konzentrierte sich der Einsatz von Megaprothesen zur Behandlung aggressiver Tumorerkrankungen zunächst auf den distalen Femurersatz und im weiteren Verlauf ebenso auf den proximalen Femurersatz. Der totale Femurersatz ist die darauf aufbauende endoprothetische Weiterentwicklung, welche den kompletten Oberschenkel mitsamt Hüft- und Kniegelenk ersetzt. Dies ist eines der aufwändigsten endoprothetischen Verfahren zum Erhalt der unteren Extremität (Ruggieri 2010).

2. Historische Entwicklung

2.1 Geschichte der Endoprothetik

Die Geschichte der Endoprothetik beginnt bereits Mitte des 19. Jahrhunderts. Seit dieser Zeit versucht man, menschliche Gelenke zu rekonstruieren und damit deren Funktionalität wiederherzustellen. So führte J. Anton Meier (1798-1860) erste Arthroplastiken mit Interponaten von autologem Gewebe durch (Rütt 1993).

1890 stellte Themistocles Gluck (1853 – 1942), Chefarzt für Chirurgie im Kaiser-und-Kaiserin-Krankenhaus in Berlin-Wedding, erstmals eine Prothese aus Elfenbein vor.



Abbildung 1: Prof. Themistocles Gluck (1853 – 1942; Pagel 1901)

Er implantierte damals bei mehreren Patienten einen alloplastischen Gelenkersatz in Form einer Scharnierprothese, welche mit Gips und Geigenharz verankert wurde (Wessinghage 1995). Allerdings waren solche Eingriffe zur damaligen Zeit mit zum Teil gravierenden Komplikationen verbunden. Gerade durch den Mangel an hygienischen Maßnahmen und unzureichende Sterilität während der Operationen kam es gehäuft zu Infektionen der Wunde und dadurch zu Sepsis, welche für die Patienten meist tödlich verlief. Ein weiteres Problem bestand in der Auswahl der Materialien wie Holz oder Elfenbein, welche sich für die Endoprothetik bald als ungeeignet erwiesen. Zudem fand das Implantat vornehmlich Verwendung bei Patienten mit einer Gelenkdestruktion durch Knochentuberkulose, weshalb ein Scheitern nahezu vorprogrammiert war. Entscheidende Veränderungen brachten zunächst die verbesserten Narkoseverfahren und vor allem das durch Josef Lister (1827 – 1912) und Ignaz Semmelweis (1818 – 1865) propagierte Prinzip der Asepsis.

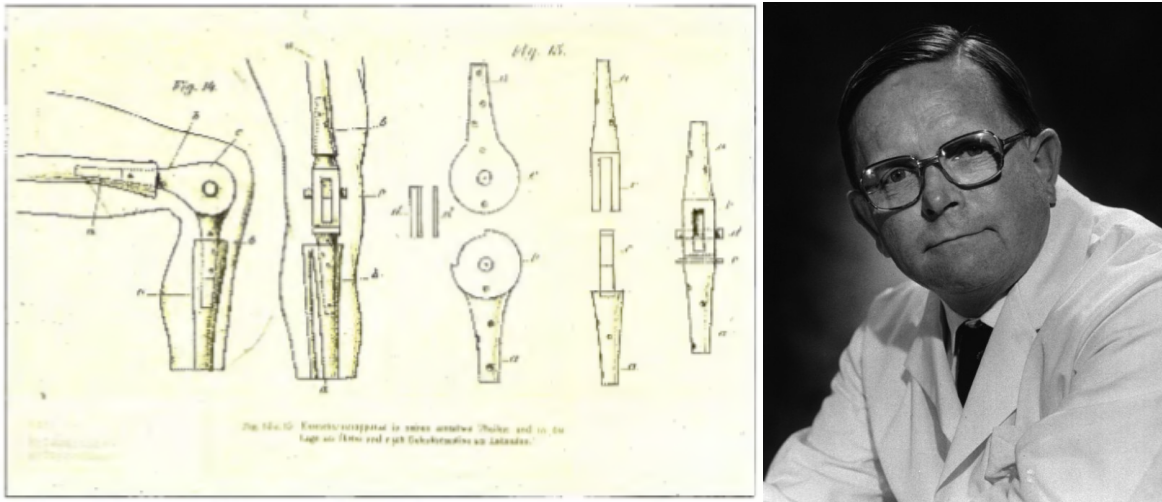


Abbildung 2: Unterschiedliche Gelenkmodelle aus Elfenbein, Fotomontage (Wessinghage 1995)

Abbildung 3: Sir John Charnley (1911 – 1982; AAOS 2009)

Durch die Standardisierung der Behandlung, die Verbesserung der Materialien, die zunehmende Erfahrung der Operateure und das verbesserte Verständnis der biomechanischen Wirkprinzipien wurden in der Endoprothetik im Laufe des 20. Jahrhunderts große Fortschritte gemacht (Wessinghage 2000). Sir John Charnley (1911 – 1982) ist es zu verdanken, dass die Endoprothetik vor allem im Bereich der Hüftprothetik weltweit Verbreitung fand. Charnley führte Mitte des 20. Jahrhunderts die Verwendung des Polyethylens sowie des Knochenzements ein, welchen er aus der Zahnheilkunde übernahm. Der Polyethylen reduzierte als neuartige Gleitpaarung mit Metallköpfen die Abriebrate erheblich und konnte so zu einer deutlichen Reduzierung der abriebassoziierten aseptischen Prothesenlockerungen beitragen. Noch heute sind 80% aller Hüft- und 100% aller Knieprothesen mit ultrahochmolekularem Niederdruckpolyethylen (UHMWPE) ausgestattet (Plitz 2009). Die Tribologie, d.h. die Reibungslehre, welche den Abrieb durch die Wahl optimaler Materialien zu minimieren versucht, ist heute einer der wichtigsten Forschungsbereiche der Endoprothetik.

2.2 Entwicklung des totalen Femurersatzes

Der erste in der Wissenschaft beschriebene totale Femurersatz (TFE) mittels maßgefertigtem Sonderimplantat wurde 1952 von Buchmann einem Patienten mit Morbus Paget implantiert. 13 Jahre später, 1965, beschrieb Buchmann seinen zweiten Fall eines totalen Femurersatzes mittels einer speziell angefertigten Prothese aus Vitallium und einem Scharnierknie vom Moore-Typ (Ahmed 2009, Fountain 2007, Morris 1994). In den 70er und 80er Jahren gab es erste Versuche, den Oberschenkel mit den unterschiedlichen Variationen der bis dato existierenden Hüft- und Knieprothesen lang-

streckig zu ersetzen. Zudem wurden sogenannte Durchsteckprothesen entwickelt, welche zum Teil intramedullär durch das verbleibende Femur gesteckt wurden. Da jedoch verschiedene operative Methoden parallel angewandt sowie unterschiedliche Prothesenmodelle entwickelt wurden und sich die kleine Anzahl der Patientenkollektive nicht eignete, um allgemeingültige Therapieempfehlungen abzugeben, konnte sich zunächst keines dieser Verfahren als Standardprozedur etablieren. Engelbrecht stellte als einer der ersten Operateure im Jahr 1974 in der ENDO-Klinik Hamburg eine totale Femurprothese, Typ ENDO-Modell, vor (Engelbrecht 1974, Loehr 2007). Die Femurprothesen zu dieser Zeit waren meist Monoblock-Prothesen, welche durch den Operateur nach der individuellen Anfertigung nicht modifiziert werden konnten (Palumbo 2011). Im Zuge der funktionellen Weiterentwicklung der konventionellen Hüft-, Knie- sowie der Revisionsprothesen hielten nach und nach modernere Technologien Einzug. Hierbei ist vor allem das Prinzip der Modularität zu nennen (vgl. Kapitel 3.5; Gosheger 2006, Pennekamp 2012). Eine Verbesserung der Funktionalität allein brachte allerdings nur einen geringfügigen Nutzen, wenn die Prothese aufgrund von Komplikationen zeitnah zur Implantation revidiert werden musste. Deshalb richtete sich das Augenmerk in den letzten Jahren neben der Weiterentwicklung der Funktionalität zunehmend auf die Analyse, Behandlung und Prävention relevanter Komplikationen (vgl. Kapitel 3.4). Beispiele hierfür sind unter anderem die Verwendung silberbeschichteter Prothesen, die Reinsertion von Sehnen und Muskeln zur Stabilisierung des Weichteilgewebes unter anderem durch den von Winkelmann und Gosheger entworfenen Anbindungsschlauch oder die Entwicklung der Dual-mobility Pfanne von Bousquet im Jahre 1976, welche eine vermehrte Bewegungsfreiheit erlaubte und die Impingement- und Luxationstendenz reduzieren soll (Ahrens 2006, Gosheger 2001, Harges 2012, Lecuire 2004, Stroh 2012). Zudem erfolgten die Anpassung der Oberflächenbeschaffenheit der Prothese und die Modifikation der Implantatform, welche zunehmend an die physiologische Anatomie angelehnt wurde. Dank der verbesserten Materialien und Techniken sowie des nicht mehr wegzudenkenden Prinzips der Modularität haben sich Megaprothesen und insbesondere der Totale Femurersatz während der letzten zwei Jahrzehnte zu einer extremitätenerhaltenden und funktionstüchtigen Alternative zur Amputation entwickelt (Ahmed 2010).

3. Grundlagen und Fortschritt der Endoprothetik

3.1 Demographische Grundlagen

Im Rahmen der demographischen Entwicklung nimmt die Überalterung der Bevölkerung in den meisten Industriestaaten aufgrund der verringerten Sterblichkeit, der gestiegenen Lebenserwartung und der gesunkenen Geburtenrate immer mehr zu. Lag im Jahre 1980 der Anteil der über 60-jährigen noch bei rund 17%, so betrug er im Jahr 2010 knapp 21% (Statistisches Bundesamt 2015). Mit zunehmender Lebenserwartung und aufgrund großer Fortschritte in der Medizin steigt auch die Erwartungshaltung der Menschen, im hohem Alter gesund, mobil, beschwerde- und insbesondere schmerzfrei leben zu können. Im fortgeschrittenen Lebensalter nehmen jedoch die somatischen Erkrankungen ebenso wie degenerative Verschleißerscheinungen deutlich zu. Heutzutage sind etwa zwei Drittel der Weltbevölkerung, die älter als 60 Jahre sind, an Arthrose erkrankt. Sie ist somit die häufigste Gelenkerkrankung weltweit. Besonders betroffen sind die großen lastentragenden Gelenke wie Hüft- und Kniegelenk. In Deutschland leiden ca. 5 Millionen Menschen an arthrosebedingten Beschwerden (Pientka 2000). Wenn Befund- und Beschwerdebild nicht mehr konservativ therapierbar sind, wird zumeist ein Gelenk(teil-)ersatz notwendig (Beers 2011, Franz 2012).

3.2 Tumorendoprothetik

Die Entwicklung des totalen Femurersatzes kommt ursprünglich aus dem Gebiet der Tumorendoprothetik. Über viele Jahre hinweg stellten ablative Verfahren bei einem malignen Tumorgeschehen der Extremitäten die einzige Möglichkeit eines kurativen Therapieansatzes dar. Seit Mitte des letzten Jahrhunderts wurden aus naheliegenden funktionellen Gründen zunehmend extremitätenerhaltende Methoden entwickelt und unter dem Begriff des "limb salvage" propagiert (Ruggieri 2010). Heutzutage ermöglichen Megaprothesen zunehmend den Erhalt der Extremität trotz weitgreifendem Resektionsgebiet. Da zudem die Fortschritte in der systemischen Chemotherapie für Knochensarkome immer häufiger ein langfristiges Überleben ermöglichen, ist es zum Ziel geworden, ein bestmögliches funktionelles Ergebnis sowie parallel dazu eine Reduktion der Prothesen-assoziierten Komplikationen zu erreichen. Gleiches gilt ebenfalls für Knochenmetastasen. Da zwischen 30% und 70% der an einem Malignom erkrankten Patienten im Verlauf Knochenmetastasen entwickeln, haben neben der systemischen Therapie auch hier lokale Therapieansätze zunehmend an Bedeutung gewonnen (Modaressi 2013). Die ossäre Manifestation der Metastasenerkrankung zeigt sich meist in Form von symptomatischen oder frakturgefährdeten Osteolysen

oder bereits eingetretenen pathologischen Frakturen (Oetiker 2001). Diese Gegebenheiten erfordern, wenn sie operativ angegangen werden, insbesondere bei solitärer Metastasierung und entsprechender Lebenserwartung eine aus onkologisch-chirurgischer Sicht ausreichend weite Metastasenresektion und somit immer öfter eine Rekonstruktion mittels Tumorendoprothese, welche insbesondere bei guter Prognose alternativen Verfahren wie der Verbundosteosynthese oder der Marknagelung vorzuziehen ist.

3.3 Revisionsendoprothetik

Obwohl beim totalen Gelenkersatz bis zum heutigen Tag enorme Fortschritte gemacht worden sind, kann das künstliche Gelenk auch in der Gegenwart nur zeitlich limitiert einen zufriedenstellenden Ersatz des Originals bieten (Lombardi 2006). Mit kontinuierlich steigenden Zahlen der Primärendoprothetik von Hüfte und Knie kommt es somit zwangsläufig auch zu einer Zunahme prothesenassoziierter Komplikationen und daraus resultierenden notwendigen Revisionen.

Sir John Charnley meinte im Jahr 1961:

« Ziele müssen vernünftig und realistisch sein. Weder Chirurgen noch Ingenieure werden jemals ein künstliches Hüftgelenk schaffen, das 30 Jahre halten wird und dem Patienten ermöglicht, Fußball zu spielen »

(Charnley 1961)

Auch über 50 Jahre später behält Charnley's Aussage noch weitgehend Gültigkeit. Während im Jahr 2007 die Zahl der Wechseloperationen noch 21.830 für die Hüfte und 9.598 für das Knie (Gorenoi 2009) betrug, so sind die Zahlen im Jahr 2011 auf 35.274 Revisionen des endoprothetischen Hüftgelenks und 24.228 Revisionen des Kniegelenks angestiegen (Statistisches Bundesamt 2015). Die prozentuale Entwicklung der operativen Prozeduren in den Bereichen „Revision, Wechsel und Entfernung“ im Zeitraum von 2005 bis 2010 wird in Abbildung 4 dargestellt. Dies veranschaulicht deutlich die zunehmende Notwendigkeit entsprechender Rekonstruktionsmöglichkeiten bis hin zum totalen Femurersatz. Im eigenen Krankengut wurden in den Jahren 2005 bis einschließlich 2010 insgesamt 285 modulare Mega- prothesen der unteren Extremität implantiert, darunter befanden sich 94 Prothesen (33%), die aufgrund einer nicht Tumor-assozierten endoprothetischen Revisionsituation implantiert wurden. Die Tendenz zeigt dabei eine absolut und relativ steigende Anzahl von nicht Tumor-assozierten Implantationen. Dies ist dadurch zu erklären,

dass die Inzidenz bösartiger Neubildungen trotz steigender Lebenserwartung weniger stark zunimmt als die Häufigkeit endoprothetischer Wechseloperationen.

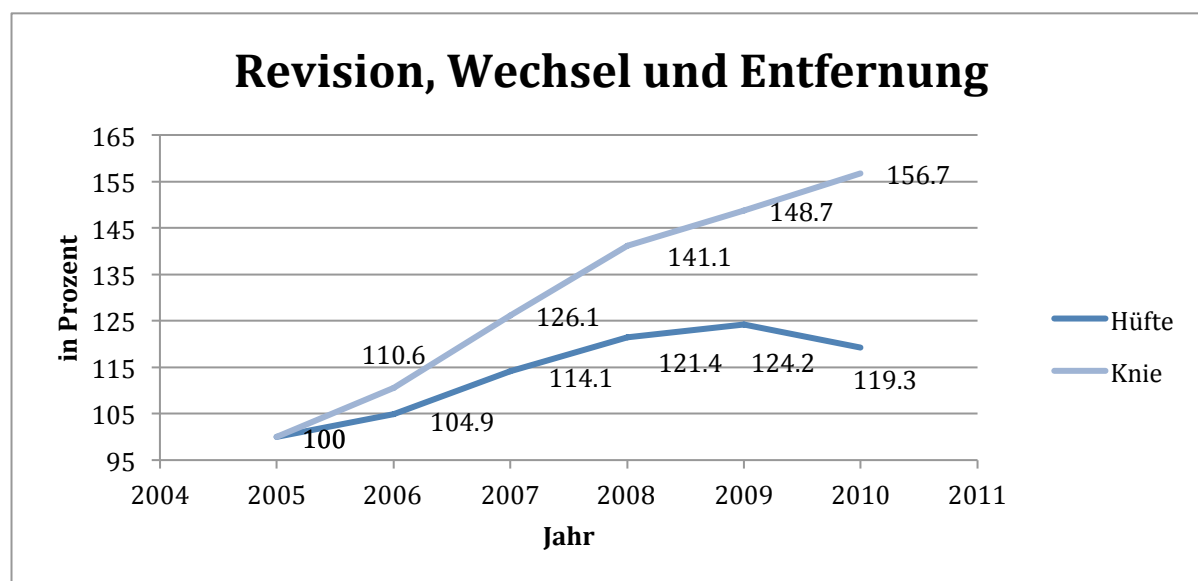


Abbildung 4: Die kumulative prozentuale Entwicklung der kodierten OPS-Kodes mit Revision, Wechsel und Entfernung von Endoprothesen an Hüft- und Kniegelenk, Deutschland, 2005 = 100% (Franz 2012)

Ausgedehnte Knochensubstanzdefekte können eine ausreichend stabile diaphysäre Verankerung selbst eines proximalen oder distalen Femurersatzes unmöglich machen, so dass ein Extremitätenerhalt in Ausnahmefällen nur noch durch einen totalen Femurersatz möglich ist (Bickels 2005). Solche Situationen entstehen gehäuft im Rahmen periprothetischer Frakturen und insbesondere bei interprothetischen Frakturen mit ipsilateralem Vorhandensein von Hüft- und Knieprothese. Sofern es sich hierbei bereits um langstielige Revisionsendoprothesen mit unzureichender Verankerung in einem defizitären, osteoporotischen Knochenlager handelt, gibt es kaum Alternativen zum totalen Femurersatz (Friesecke 2005).

3.4 Komplikationen in der Endoprothetik

Die Standzeit von primären Endoprothesen großer Gelenke beträgt in Europa etwa 90% nach 10 Jahren (Henshaw 2005, Hilburg 2002). Entscheidende Limitationen sind aseptische Lockerungen, Instabilitäten und Luxationen, periprothetische Infektionen, peri- und interprothetische Frakturen und mechanisches Implantatversagen (Otto 2006, Pennekamp 2012). Auf diese möglichen Komplikationen wird im Folgenden näher eingegangen.

3.4.1 Aseptische Lockerungen

Die häufigste Ursache für das Versagen von Endoprothesen ist die aseptische Prothesenlockerung, bei welcher es zu einem Versagen der ossären Integration kommt (Ellenrieder 2009, Kaddick 2006). Die klinische Symptomatik der Hüft- und Knieprothesenlockerungen wird dominiert vom Schmerz. Stiellockerungen äußern sich häufig in Form von belastungsabhängigem Schmerz des Femurschaftes, Pfannenlockerungen hingegen als Anlaufschmerz mit Lokalisation in der Leiste. Des Weiteren kann der Schmerz als Rotations-, Rüttel- oder Dauerschmerz imponieren (Otto 2006).

Die Implantation künstlicher Gelenke führt zu einer veränderten Kraftwirkung auf den Knochen. Man geht von ca. ein bis zwei Millionen Lastwechseln pro Jahr aus und je nach statischem oder dynamischem Bewegungsablauf werden die Prothesen mit dem drei- bis maximal zehnfachen des eigenen Körpergewichts belastet. Diese Kräfteinwirkung führt zu einem selbstinduzierten Remodelling der Knochenstruktur mit Anpassung an die veränderte mechanische Beanspruchung. Das Ausmaß dieser ossären Anpassung ist abhängig von Größe, Materialeigenschaften und Oberflächencharakteristik der Prothese und ist in engen Grenzen variabel (Holz 1997, Kaddick 2009, Otto 2006). Der unvermeidliche Abrieb diverser Kontaktpunkte zwischen einzelnen Prothesenteilen und der Verschleiß von Gleitpaarungen, insbesondere von Prothesenkopf und Inlay, sind für die aseptische Lockerung von Endoprothesen hauptverantwortlich. Die durch Abriebpartikel induzierte Osteolyse ist deshalb als wichtigste Ursache für aseptische Prothesenlockerungen zu betrachten (Gradinger 2005, Otto 2006).

Otto beschreibt drei alternative Entstehungswege des Abriebs: Adhäsiiver Abrieb entsteht durch Herauslösen von kleinsten Partikeln im Bereich einer Bindung zwischen zusammengehörigen, artikulierenden Oberflächen (Otto 2006). Abrasiver Abrieb beschreibt den Partikelabrieb von einer weicheren Oberflächenstruktur an härteren, artikulierenden Materialien. Der Ermüdungsabrieb als dritter Weg entsteht, wenn dauerhafter Oberflächenstress vom Material nicht mehr kompensiert werden kann und schließlich zur Partikelfreisetzung führt. Ein derartiger Oberflächenstress entsteht vor allem bei Langzeitprothesen als Folge von chemischen Veränderungen wie beispielsweise Oxidation von Polyethylen (Otto 2006). Im Alltag kommt es oft zu einer Kombination der verschiedenen Modi. Die biologische Entzündungsreaktion, welche auf die Freisetzung von Partikeln folgt, löst sodann die aseptische Prothesenlockerung aus. Über Prozesse des Monozyten-Makrophagen-Systems und unter Mitwirkung anderer Zellpopulationen wie Fremdkörperriesenzellen und Fibroblasten werden proinflammatorische Zytokine (IL-1beta, IL-6, Prostaglandin E2 und TNF-alpha als wichtigste zu nennende Stoffe) aktiviert und freigesetzt. Diese zeigen über ihre proinflammatorischen Effekte eine unmittelbare Wirkung auf die Osteoblasten und Osteoklasten zu

Gunsten der Osteoklasten. Es kommt zu einer Suppression der knochenbildenden Osteoblasten und zu einer Aktivierung der knochenabbauenden Osteoklasten, welche Osteolysen induzieren und damit den Knochenabbau induzieren. Dies führt schließlich zur Auflösung der ossären Integration und zur Lockerung der Prothese (Otto 2006, Kerschbaumer 2006). Um dem Abrieb entgegenzuwirken, wird weiterhin an der Verbesserung bestehender Werkstoffe und ihrer morphologischen Anpassung gearbeitet (Gradinger 2005). Die Art der bei einer aseptischen Lockerung meist notwendigen operativen Revision ist abhängig von den radiologischen Befunden, dem Prothesentyp, dem Zustand des Patienten und der Qualität des Knochens und der Weichteile (Kaddick 2009, Krenn 2012).

3.4.2 Instabilität und Luxationen

Eine weitere Ursache für Revisionen ist die durch eine Instabilität der beiden artikulierenden Gelenkpartner bedingte Luxation. Dies ist nach der vorerwähnten aseptischen Lockerung die zweithäufigste Ursache für eine Re-Operation (Mazoochian 2007). Das Risiko für Hüftluxationen liegt laut Ellenrieder nach Implantation der ersten Prothese bei 1 - 3%, bei Mazoochian werden sogar 5% angegeben (Ellenrieder 2009, Mazoochian 2007). Im Zuge von Revisionsoperationen kann das Risiko jedoch auf über 20% ansteigen (Ellenrieder 2009, Mazoochian 2007). Bei einer Luxation besteht eine komplette Diskonnektion der Artikulationsflächen, während eine Subluxation den Prozess einer unvollständigen, meist reversiblen Diskonnektion beschreibt. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die häufigsten Ursachen für Hüftluxationen. Dreh- und Angelpunkt der Luxationen und ihrer Therapie sind das Design und die Ausrichtung der Prothesenkomponenten sowie das stabilitätsgebende Weichteilgewebe. Das Design der Komponenten (component design) bestimmt das Bewegungsausmaß im Gelenk. Wenn die Einnahme einer bestimmten Position das Bewegungsausmaß überschreitet und die mechanische Stabilität somit nicht mehr gewährleistet werden kann, kommt es zur Luxation. Dies entsteht beispielsweise durch Anschlagen (Impingement) des prothetischen Schenkelhalses am Pfannenrand bei maximaler Flexion in der Hüfte. Entscheidend bei der präoperativen Planung ist die Überlegung der *head-neck-ratio* in Bezug auf die Vor- und Nachteile des Verhältnisses von Kopf- und Prothesenhalsgrößen. Die maximal mögliche Kopfgröße ist wiederum abhängig von der gewählten Pfannengröße. Bei gleichbleibender Konusgröße der Steckverbindung erlauben kleinere Köpfe ein geringeres Bewegungsausmaß, dafür ist ihr Abriebverhalten potentiell günstiger. Größere Köpfe hingegen besitzen durch ein günstigeres Kopf-Hals-Verhältnis ein größeres Bewegungsausmaß, produzieren theoretisch aber auch mehr Abrieb, welcher wiederum zu aseptischen Prothesenlockerung beitragen kann.

Ein weiterer zentraler Punkt ist die Ausrichtung der Komponenten (component alignment). Malpositionierung einer oder mehrerer Prothesenteile kann eine Luxation begünstigen, weshalb sowohl bei der präoperativen Planung als auch bei der Implantation der Prothese auf eine ideale Stellung der einzelnen Komponenten, mithin auf die Zentrierung der Prothesenteile in der Mitte des funktionellen Bewegungsausmaßes zu achten ist. Im Allgemeinen wird die korrekte Positionierung der Pfanne mit einer Inklination von 40 Grad und einer Anteversion von 15 Grad in Kombination mit einer Anteversion von 5-15 Grad des Femurstiels angestrebt (Mazoochian 2007). Diese Richtwerte müssen jedoch stets an die konkreten anatomischen Gegebenheiten angepasst werden.

Das umgebende Weichteilgewebe bildet die biologische Stabilitätsquelle und gibt die Spannung von außen vor (soft tissue tensioning). Dafür sind nicht nur die umgebende Muskulatur, sondern auch die Gelenkkapsel, Bänder, Sehnen sowie das Binde- und Fettgewebe nötig. Oft entstehen Luxationen durch mangelnde Spannung oder unzureichende Funktion der hüftgelenksstabilisierenden Muskulatur, insbesondere der Glutealmuskulatur wie zum Beispiel bei Trochanterabriss mit konsekutivem Versagen der Mm. gluteii. Weitere Ursachen sind eine generelle Weichteilinsuffizienz mit Malfunktion von Bänder, Sehnen oder Muskeln oder schlicht das Fehlen von Weichteilgewebe (McPherson 2012). Nicht zu vernachlässigen ist die Fehlfunktion des Weichteilgewebes aufgrund von zentralen und peripheren neurologischen Störungen, wie sie u.a. bei der Spinalkanalstenose, nach Apoplex, im Rahmen einer Polyneuropathie oder iatrogen durch ein Operationstrauma (z.B. Denervierung) entstehen können. Die gestörte Muskelinnervation führt meist zu einem herabgesetzten oder fehlenden Tonus und begünstigt dadurch die Instabilität (Mazoochian 2007). Eine exakte Weichteilrekonstruktion und Fixation sowie die möglichst physiologische Reinsertion von Muskeln und Sehnen bilden eine essentielle Grundlage für ein stabiles Gelenk. Intraoperativ stehen dem Operateur verschiedene Werkzeuge zur Verfügung, welche die Luxationsrate reduzieren sollen: Großköpfe, Anbindungsschläuche, Double-Mobility-Liner, Schnappinlays und diverse Fixationsmöglichkeiten der inserierenden Muskulatur sind nur einige der zahlreichen Möglichkeiten. Postoperativ erfolgt in vielen Fällen eine orthetische Versorgung des operierten Hüftgelenks mit Antiluxationsbandagen (z.B. Newport- oder Coxatop-Orthese), um das freie Bewegungsausmaß bis zum Erreichen einer stabilen Neokapsel zu limitieren. Eine entsprechende physiotherapeutische Betreuung zur Wiederherstellung der selbstständigen Mobilisation ist ebenso notwendig wie eine ausführliche Aufklärung und Anleitung hinsichtlich der empfohlenen und kontraindizierten Tätigkeiten und Bewegungsabläufe.

| Präoperativ/Allgemein | Perioperativ | Postoperativ |
|---|--|---|
| Voroperation am betroffenen Hüftgelenk | Fehlpositionierung der Komponenten | Non-Compliance des Patienten |
| Geschlecht (Frauen) | Vermindertes Offset | Inadäquate Lagerung, Bewegung des Beins |
| Zerebrale Erkrankungen | Verminderte Weichteilspannung | Trochanterabriss, -pseudoarthrose bzw. -migration |
| Neuromuskuläre Erkrankungen | Femorales Kopf-Hals-Verhältnis | Interposition von Weichgewebe |
| Alkoholmissbrauch | Verbliebene periazetabuläre Osteophyten/ Zementreste | Mehrfache Luxation |
| Höheres Alter | Chirurgischer Zugang | |
| Hüftkopfnekrose, Schenkelhalsfraktur, Arthritiden des Hüftgelenks, Girdlestone-Situation als Ursache für HTEP | Intraoperative Patientenlagerung | |
| | Kapsulektomie | |
| | Mangelnde Erfahrung des Operateurs | |

Tabelle 1: Ursachen für Hüftluxationen (Mazoochian 2007)

3.4.3 Periprothetische Infektionen

Die periprothetische Infektion ist die dritthäufigste Ursache für Revisionsoperationen. In Europa beträgt die Infektionsrate nach Implantation von Endoprothesen ca. 1.5%. Im Zuge von Wechseloperationen steigt die Infektionsgefahr deutlich an. Laut Wodtke muss bei Revisionseingriffen von einer Infektionsrate von bis zu 15% ausgegangen werden (Wodtke 2008). Die periprothetische Infektion ist eine schwerwiegende Komplikation, welche hinsichtlich Diagnose und Behandlung hohe Anforderungen an den behandelnden Arzt stellt und für den Patienten oftmals einen langen Leidensweg bedeutet. Sie geht meist mit längeren und wiederholten Krankenhausaufenthalten, einer hohen Rate an Revisionsoperationen und – im Vergleich zu anderen Prothesenkomplikationen – mit höheren Kosten einher (Ong 2009).

Pathophysiologisch geht man davon aus, dass zahlreiche Bakterienarten, die für einen periprothetischen Infekt verantwortlich gemacht werden können, auf dem Implantat einen Biofilm bilden. Die Besiedelung des Implantats und die Ausbildung des

Biofilms führen dazu, dass die körpereigene Phagozytose nicht mehr lokal greifen kann und auch Antibiotika aufgrund reduzierter Aktivitäts- und Reproduktionsraten in Biofilmgebieten nur noch begrenzt ihre Wirkung entfalten können (Wodtke 2008). Die periprothetische Infektion kann zeitlich in Frühinfekte, welche innerhalb der ersten vier bis acht Wochen postoperativ stattfinden, und in Spätinfekte, welche mehr als acht Wochen postoperativ auftreten, unterteilt werden (Luring 2012). Ein Großteil der zahlenmäßig häufigeren Frühinfekte entsteht durch unmittelbare intraoperative Einschleppung von Keimen. Spätere Infektionen entwickeln sich meist durch hämatogene oder lymphogene Keimeinschleppung. Eine Unterscheidung in Früh- und Spätinfekte ist deshalb klinisch relevant, weil eine unmittelbare postoperative Infektion noch keinen Biofilm ausgebildet hat und ein Prothesenerhalt deshalb durch eine systemische antibiotische Therapie sowie lokale chirurgische Maßnahmen mit Spülung, Debridement und Wechsel der austauschbaren Prothesenteile (Kopf, Inlay, Verlängerungsmodule) prinzipiell möglich ist. Der Spätinfekt, bei welchem davon ausgegangen werden muss, dass sich bereits ein Biofilm ausgebildet hat, kann in der Regel nur durch einen vollständigen Ausbau aller Prothesenkomponenten einschließlich der knöchernen Verankerungen und des Knochenzements zur Ausheilung gebracht werden (Wodtke 2008).

Gewisse Risikofaktoren spielen bei der periprothetischen Infektion eine wesentliche Rolle. Besonders relevant sind ein geschwächtes Immunsystem mit verminderter körpereigener Abwehrreaktion, wie dies unter anderem bei chronischen Entzündungen, malignen Tumorerkrankungen, angeborenen und erworbenen Immundefekten oder auch bei rheumatoiden Erkrankungen (z.B. Arthritiden) der Fall sein kann (Ong 2009). Maßnahmen zur Prophylaxe ergeben sich in erster Linie aus einer peniblen Beachtung von Sterilität und Asepsis. Auch die ständige Verbesserung der chirurgischen Techniken mit kürzeren Operationszeiten, schonenderem Umgang mit den Weichteilen und geringerem Blutverlust tragen dazu bei, die Gefahr einer periprothetischen Infektion zu reduzieren (Morimoto 2003, Ong 2009, Wodtke 2008). Die Therapieoptionen einer gesicherten periprothetischen Infektion reichen je nach Gesundheitszustand, Operationsfähigkeit und Aktivitätsanspruch des Patienten von Explantation und Girdlestone-Prozedur über orale antibiotische Suppression eines lokalisierten Infekts unter Erhalt der Prothese (bei Inoperabilität gegebenenfalls lebenslang) bis hin zur Infektsanierung durch ein- oder mehrzeitige Prothesenwechsel (vgl. Abbildung 5 & 6; Wodtke 2008). Ein neuer Ansatz bei altbekanntem Wissen bietet die im 19. Jahrhundert von Carl von Nägeli entdeckte antimikrobielle Wirkung von Silber. In den 90er-Jahren konnte mittlerweile klinisch bestätigt werden, dass die Silberionen die Bildung eines bakteriellen Biofilms auf den Prothesenoberflächen verhindern können.

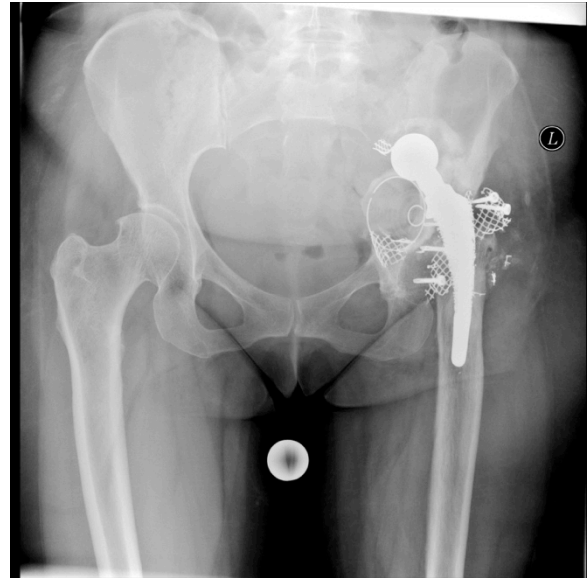


Abbildung 5: Mehrzeitiger Wechsel und Rekonstruktion der knöchernen Defektsituation mit modularer Megaprothese (prox. Femurersatz), Revisionspfanne mit cranialer Aufsockelung und Sicherung mittels anatomischer Lasche und Os ilium – Zapfen

Abbildung 6: Periprothetischer Infekt mit Prothesenluxation und -dislokation

Die guten Erfolge in der Primär- und Sekundärprophylaxe führten dazu, dass immer mehr immunsupprimierte Patienten, welche per se ein erhöhtes Infektrisiko aufweisen, alternativ mit silberbeschichteten Prothesen behandelt werden (Gosheger 2004, Harges 2007). Ein negativer Aspekt ist, dass Silber aufgrund eines hohen Abriebs nur auf nicht tribologisch beanspruchten Bereichen der Prothese eingesetzt und somit momentan nicht als Beschichtung von artikulierenden Gelenkflächen angewendet werden kann (Ahrens 2006).

3.4.4 Periprothetische Frakturen

Die periprothetische Fraktur wird definiert als Knochenbruch in unmittelbarer Nähe zu einer implantierten Prothese. Häufige Gründe für periprothetische Frakturen sind weniger häufig Ermüdungsbrüche durch chronische Überbeanspruchung und reduzierte Knochenqualität als vielmehr Stürze älterer, oft koordinationsgestörter Patienten. Bei Hüftprothesen wird in der Literatur ein Frakturrisiko des Femurs von durchschnittlich 2% angegeben, bei Knieprothesen liegt es ca. bei 1.7% im tibialen Anteil und schwankt bezogen auf den femoralen Anteil zwischen 1 – 4% (Ellenrieder 2009). Die

Klinik entspricht derjenigen von klassischen Frakturen, d.h. es bestehen Schmerzen, Instabilität und eine Bewegungseinschränkung. Diese Frakturen werden unterteilt in periprothetische Frakturen bei liegender Hüftprothese beziehungsweise bei liegender Knieprothese und interprothetische Frakturen bei liegender Hüft- und Knieprothese. Prädisponierende Faktoren für periprothetische Frakturen sind weibliches Geschlecht, fortgeschrittenes Alter, Prothesenlockerungen und Traumata (Gruner 2004). Gründe für intraoperativ entstandene Frakturen sind zementfreie Press-Fit-Techniken, der Einsatz von Revisionsendoprothetik, rheumatoide Arthritis und Morbus Paget (Gruner 2004). Die häufigsten Ursachen für periprothetische Frakturen speziell im Bereich der Knieprothese sind überwiegend demographischer Natur: Osteopenie, Osteoporose sowie die aufgrund verbesserter medizinischer Versorgung zunehmende Aktivität im höheren Lebensalter (Raschke 2012). Interprothetische Frakturen treten vermehrt nach endoprothetischen Revisionseingriffen und ebenso bei osteoporotischer Knochenstruktur auf.

3.4.6 Implantatversagen

Implantatversagen wird vorwiegend durch Materialverschleiß, Materialbruch oder Materialermüdung verursacht. Andere Ursachen können bei intakter Prothesenintegrität Komponentendiskonnektion oder -dislokation sein. Neben Anwendungs- und Herstellungsfehlern wie Fehlpositionierung oder -dimensionierung, inadäquatem Design oder Materialfehlern können außerdem Überbelastung und Korrosion für ein vorzeitiges Versagen der Prothese verantwortlich sein (Ellenrieder 2009, vgl. Abbildung 10 und 11). Der Koppelungsgrad einer Knieendoprothese kann sich auch auf die Überlebenszeit des Implantatsystems auswirken: Voll-gekoppelte Systeme mit Limitation auf einen Freiheitsgrad, wie sie die meisten Megaprothesen des distalen Femur darstellen, erlauben zwar die Kompensation der ursprünglichen intrinsischen Stabilität des Kniegelenkes, erhöhen jedoch gleichzeitig die Belastung auf Implantat und Knochen. Mit zunehmendem Koppelungsgrad kommt es zu einer erhöhten biomechanischen Belastung am Ort der Krafteinleitung. Dies führt zu einer vermehrten Beanspruchung an den Koppelungsstellen der Systeme, den knöchernen Krafteinleitungsstellen sowie der Implantat-Knochen Grenze (Steinhauser 2006).

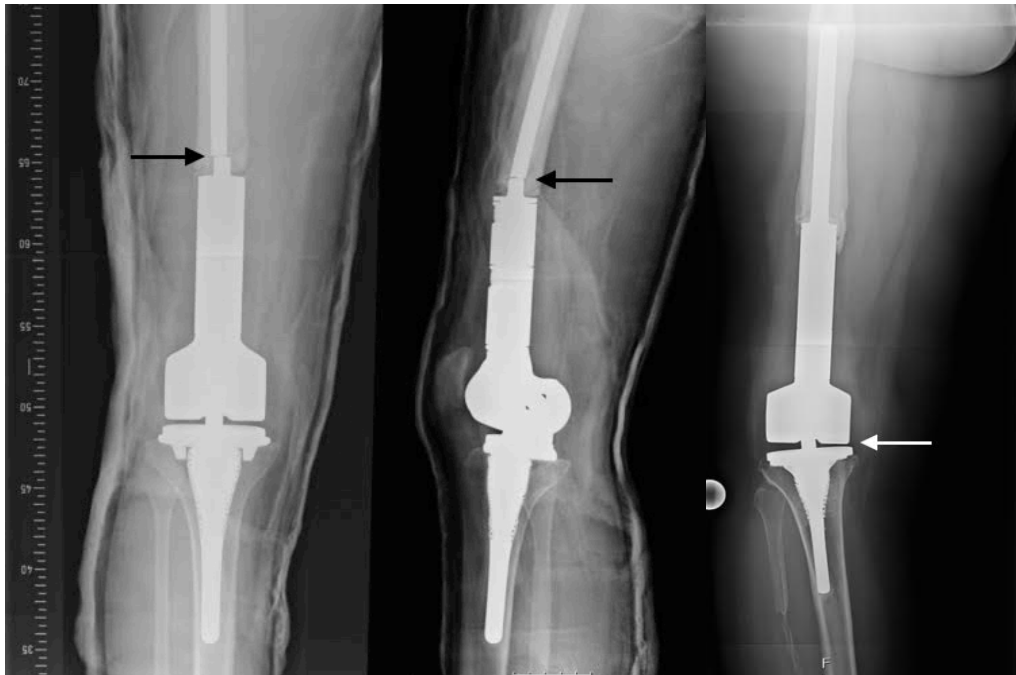


Abbildung 7: Stielbruch und Achsversagen in einem distalen Femurersatz

3.5 Das Prinzip der Modularität

Modularität bedeutet, dass eine Prothese aus mehreren einzelnen Komponenten besteht, welche in unterschiedlichen Kombinationsmöglichkeiten so zusammengesetzt werden können, dass praktisch jede zu Grunde liegende knöcherne Defektsituation individuell rekonstruiert werden kann. Diese Variabilität verbessert gegenüber Standardprothesen sowohl die Passgenauigkeit als auch die Funktionalität (Toepfer 2007, von Salis-Soglio 2010).

3.5.1 Entwicklung der Modularität

In den 80er-Jahren revolutionierte das Prinzip der Modularität die endoprothetischen Rekonstruktionen. Erst dadurch konnten ausgedehnte Knochendefekte auch kurzfristig und ohne individuelle Maßanfertigung funktionell wiederhergestellt werden. Prof. Kotz (Wien) und Prof. Winkelmann (Münster) führten 1982 das Modulare Femur-Tibia Rekonstruktions System (KMFTR) ein. Dabei wurden verschiedene Stiellängen und eine poröse Oberflächenbeschichtung zur besseren ossären Integration entwickelt. Zudem wurde die Prothese mit zusätzlichen Platten versehen, welche eine rotationsstabile Verankerung mit der Diaphyse ermöglichen sollten (Kotz 2010). Diese Neue-

rungen brachten jedoch zwei relevante Nachteile: Zum einen führten zusätzlich eingeführte Platten und die dazu benötigten Schrauben/-löcher zu einer Abschirmung (*stress-shielding*) des Knochens vor physiologischen Belastungen, so dass sich der Knochen in diesem Bereich reduzierte. Lockerungen der Prothesen waren die Folge. Zum anderen führten addierte Schraublöcher zu einer vermehrten ossären Fragilität mit einer Zunahme periprothetischer Frakturen (Kotz 2010, Morris 1994). Insbesondere diesen Komplikationen Rechnung tragend wurde das Howmedica Modular Reconstruction System (HMRS) von Kotz in Zusammenarbeit mit der Firma Howmedica entworfen und mit der Firma Stryker zum „Global Modular Replacement System“ (GMRS) weiterentwickelt. Parallel dazu wurde das Modulare System München Lübeck (MML) von Gradinger und Ascherl, das Modular Linked System des Hospital for Special Surgery (HHS) oder auch das 1992 von Winkelmann und Gosheger konzipierte Modular Universal Tumor and Revision System (MUTARS) entwickelt (Gosheger 2006, Heisel 2006).

3.5.2 Modulare MML-Prothese der Firma ESKA/Orthodynamics

Das in dieser Studie mehrheitlich verwendete Modulare System München Lübeck (MML) wurde in den Jahren 1992 – 1994 von Gradinger und Ascherl entwickelt und wird seit 1994 operativ eingesetzt (von Salis-Soglio 2010). Entwickelt wurde es insbesondere für komplexe ossäre Defektsituationen im Rahmen der Tumor- und Revisionsendoprothetik. Das MML-System der Firma ESKA, seit 2010 Orthodynamics, zeichnet sich durch einen modularen Aufbau mit großer Variationsmöglichkeit aus. Das System besteht aus den Gelenkteilen (Trochantermodul, Revisionskniegelenk MML, Tibiakopf), den sogenannten Adapterelementen (Verlängerungsmodule in unterschiedlichen Längen) und den zementierbaren oder zementlos einzubringenden Femur- und Tibiastielen. Die Adapter-, Stiel- und Gelenkelemente werden untereinander mittels konischer Steckverbindungen verklemmt und durch eine zusätzliche Verschraubung gesichert. Rotationsstifte am Außen- und Innenkonus ermöglichen einerseits eine individuelle Rotationseinstellung um $\pm 10^\circ$ und andererseits eine Rotationssicherung der konischen Steckverbindungen. Dieses Prinzip soll es ermöglichen, jede Art von höhergradigen ossären Defektsituationen der unteren Extremität alloarthoplastisch zu rekonstruieren (von Salis-Soglio 2010). Entsprechend der präoperativ bestimmten Femurlänge und der daraus ermittelten Rekonstruktionslänge kann eine Prothese auf diese Weise intraoperativ steril nach dem Baukastenprinzip individuell zusammengesetzt und anatomisch passgerecht implantiert werden (Toepfer 2007). Die Verankerungsmöglichkeiten der intramedullären Diaphysenstiele ermöglichen sowohl eine zementfreie als auch zementierbare Implantation. Die Oberflächenbeschaffenheit des proximalen Femurmoduls ist wählbar. Neben einem glatt-

3.6 Beispiel für die Indikation zum totalen Femur

Abbildung 9 zeigt ein Spindelzellsarkom des Femurs bei einer 43-jährigen Patientin mit ipsilateraler Hüftprothese (linkes Bild). Im MRT (Bild Mitte) zeigt der weiße Pfeil das craniale Tumorende. Der schwarze Pfeil demonstriert den Tumorausbruch aus dem mottenfraßartig destruiertem Femur. Ein distaler Femurersatz war aufgrund der zu kurzen residualen Verankerungstrecke im diaphysären Femur mit entsprechendem Sicherheitsabstand nicht mehr möglich. Das rechte Bild zeigt das Endergebnis des rechtsseitig implantierten Femurersatzes.



Abbildung 9: Bild links: Spindelzellkarzinom bei liegender HTEP; Bild Mitte: MRT des Tumor, Bild rechts: Totaler Femurersatz

4. Ziel der Studie

In dieser Studie wurde der Einsatz des totalen Femurersatzes am Klinikum rechts der Isar im Zeitraum von 1995 bis 2011 retrospektiv untersucht. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die Standzeit und Funktionalität des modularen Tumorrevisions-Femurersatzes Typ MML (Modulares System München Lübeck, Firma ESKA, seit 2010 Orthodynamics) zu beurteilen sowie die Anzahl und Art der endoprothesenbedingten Komplikationen und deren potentielle Ursachen zu erfassen und zu analysieren.

5. Material und Methodik

5.1 Patienten

5.1.1 Patientengut gesamt

In der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie am Klinikum rechts der Isar München wurde im Zeitraum vom 1. Januar 1995 bis zum 31. Dezember 2010 insgesamt 36 Patienten ein totaler Femurersatz implantiert. 34 dieser Patienten wurden mit einer modularen MML-Megaprothese des Femurs der Firma ESKA Implants (seit 2010 Orthodynamics GmbH) versorgt. Ein Patient erhielt einen totalen Femurersatz der Firma Stryker und ein Patient einen totalen Femurersatz der Firma Link. Das Patientengut von 36 Patienten besteht aus 25 Frauen und 11 Männern. Das Alter zum Zeitpunkt der Operation reichte von 24 bis 90 Jahren, $\bar{O} 67 \pm 18a$. Der totaler Femurersatz wurde jeweils einseitig implantiert, und zwar 24 Mal am rechten und 12 Mal am linken Bein (vgl. Abbildungen 10, 11).

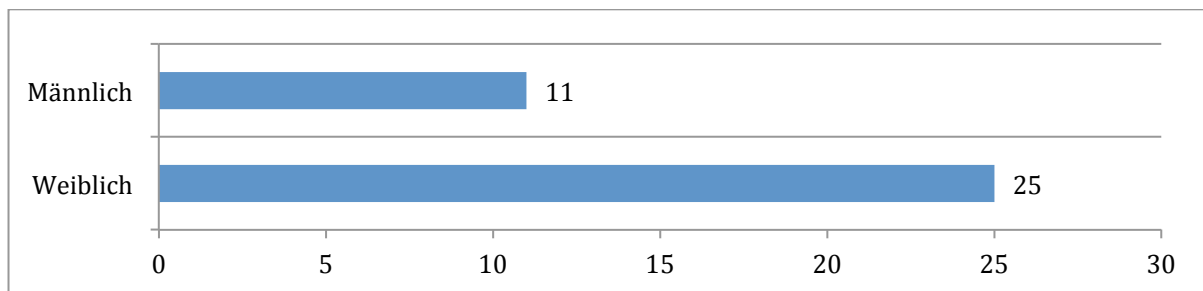


Abbildung 10: Geschlechterverteilung alle Patienten (n=36)

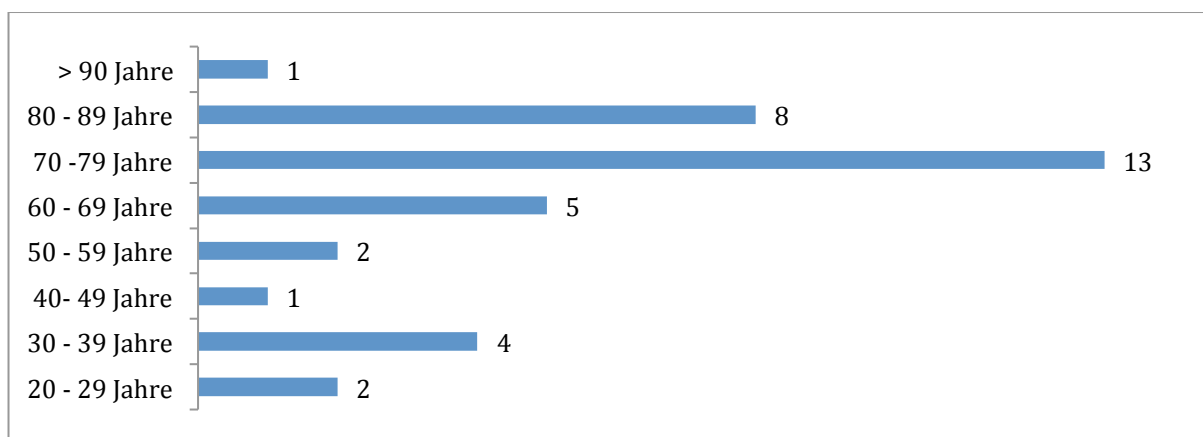


Abbildung 11: Altersverteilung alle Patienten (n=36)

Von den 36 Implantationen waren 17 ursprünglich tumorbedingt. Zehn Patienten litten an einem Knochensarkom (7x Osteosarkom, 3x Chondrosarkom), ein Patient an einem Weichteilsarkom mit Knochenbeteiligung (1x Malignes Fibröses Histiocytom) und sechs weitere Patienten wiesen ossäre Metastasen im Femur auf (4x Nierenzellkarzinom, 1x Rektumkarzinom, 1x Bronchialkarzinom). Die übrigen 19 Patienten erhielten den totalen Femurersatz im Rahmen eines revisionsendoprothetischen Eingriffes (vgl. Abbildung 12).

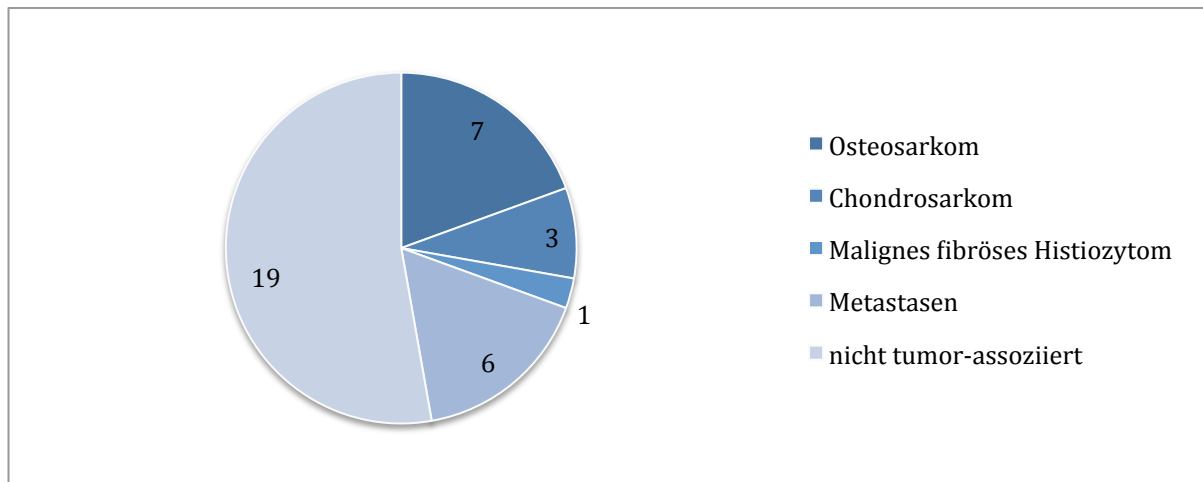


Abbildung 12: Diagnose alle Patienten (n=36)

5.1.2 In der Nachuntersuchung erfasste Patienten

22 der 36 Patienten (18 Frauen und 4 Männer) konnten nachuntersucht werden. Die Patienten waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung zwischen 36 und 90 Jahre alt ($\bar{x} 68 \pm 18a$). 16 Patienten wurden am rechten und sechs Patienten am linken Bein operiert. Der totale Femurersatz fand ausschließlich einseitig statt (vgl. Abbildungen 13, 14).

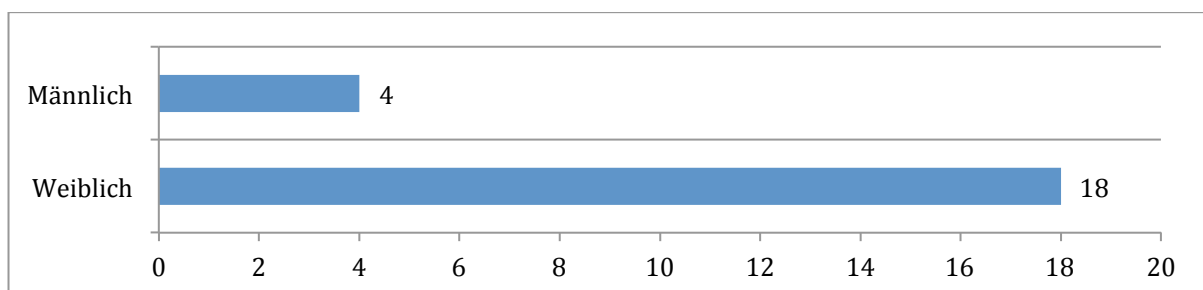


Abbildung 13: Geschlechterverteilung nachuntersuchte Patienten (n=22)

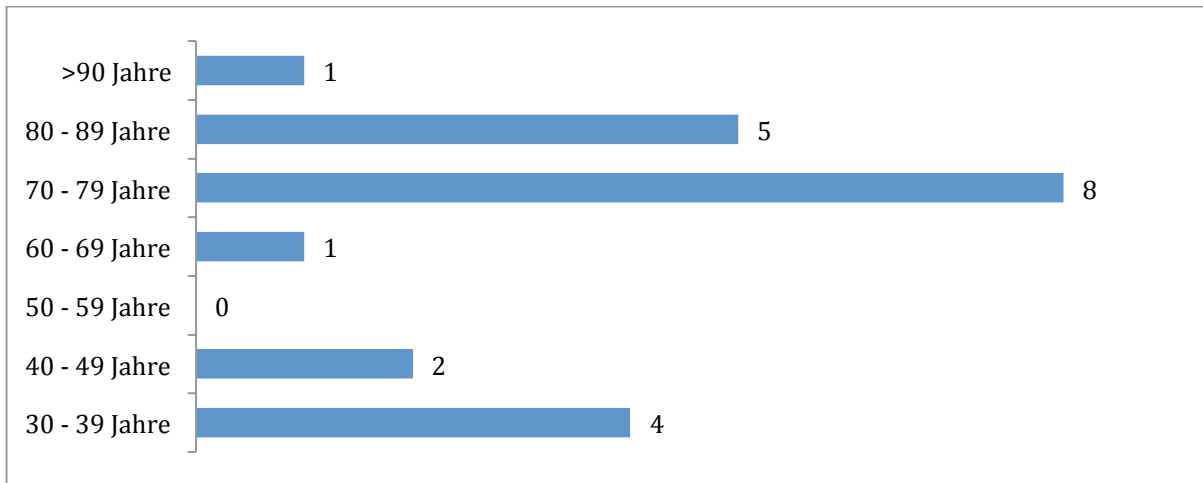


Abbildung 14: Altersverteilung nachuntersuchte Patienten (n=22)

Basierend auf der Grunderkrankung wurden die Patienten in zwei Gruppen unterteilt: Die Gruppe A beinhaltete die tumorassoziierten Prothesenimplantationen und die Gruppe B bestand aus Patienten, die im Rahmen einer endoprothetischen Revisionsoperation ohne vorausgegangene Tumorerkrankung mit einer modularen Megaprothese versorgt werden mussten.

5.1.2.1 Gruppe A

Von den 22 in der Nachuntersuchung erfassten Patienten hatten neun einen Tumor als Grunderkrankung (6 Frauen und 3 Männer; Alter 36 - 82 Jahre; $\bar{O} 47 \pm 23a$). Die Prothese wurde bei den Patienten der Gruppe A vier mal am linken und fünf mal am rechten Bein implantiert (vgl. Abbildungen 15, 16).

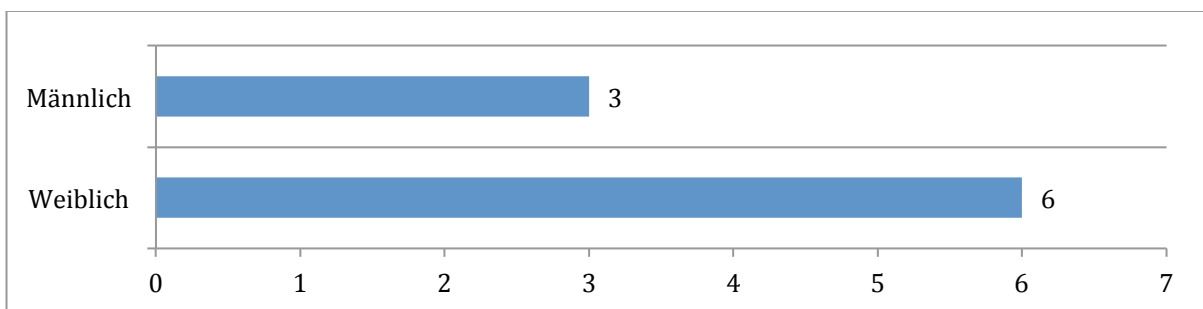


Abbildung 15: Geschlechterverteilung Gruppe A (n=9)

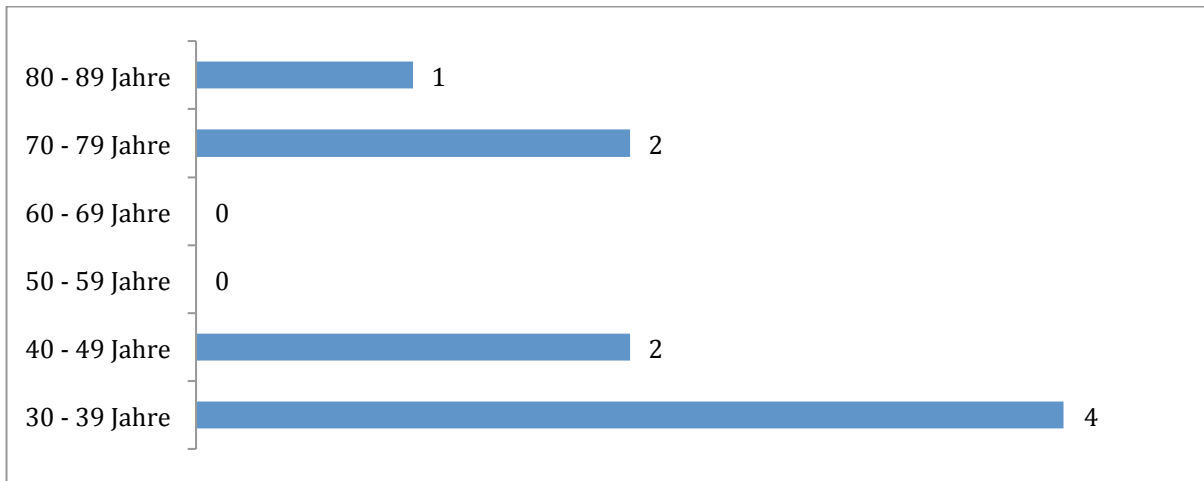


Abbildung 16: Altersverteilung Gruppe A (n=9)

Die Tumordiagnose beinhaltete acht primär maligne Neoplasien des Knochens (6x Osteosarkom, 2x Chondrosarkom) sowie einmal osteolytische Knochenmetastasen bei Nierenzellkarzinom (vgl. Abbildung 17).

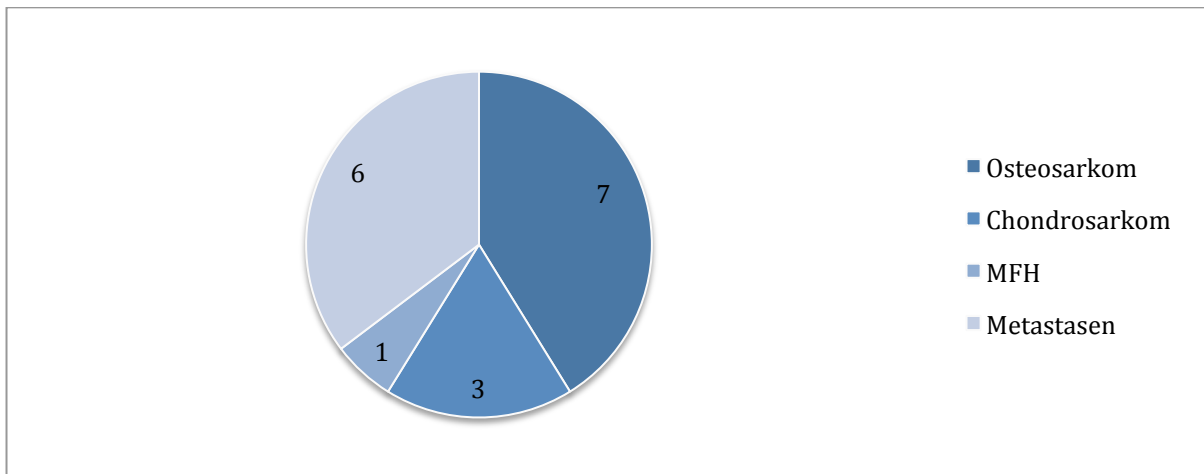


Abbildung 17: Tumorentität Gruppe A (n=9)

5.1.2.2 Gruppe B

Gruppe B bestand aus 13 Patienten (12 Frauen und 1 Mann; Alter 64 - 90 Jahre; \bar{X} 73 \pm 22a; vgl. Abbildungen 18, 19). Die Prothese wurde bei den Patienten der Gruppe B elf Mal am rechten und zweimal am linken Bein implantiert.

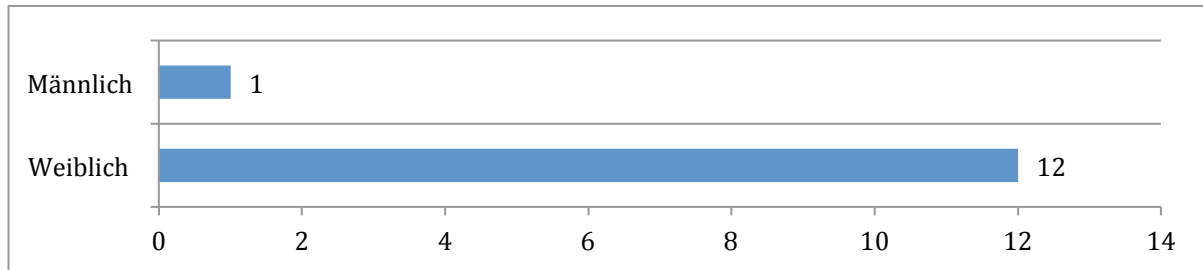


Abbildung 18: Geschlechterverteilung Gruppe B (n=13)

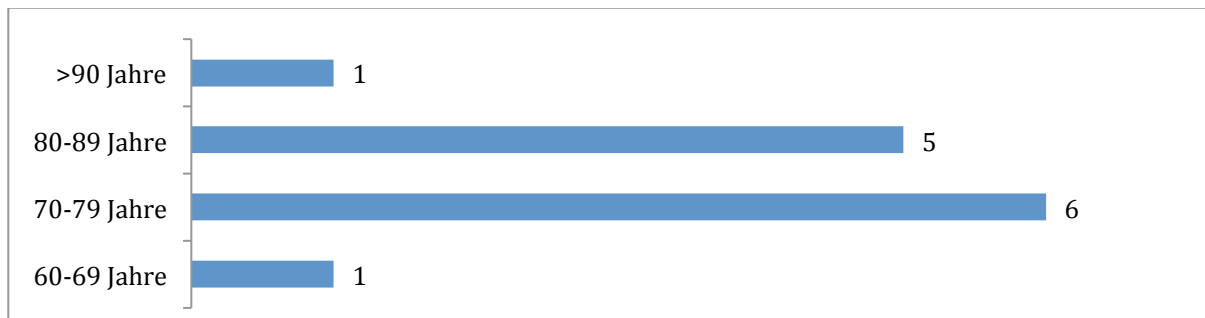


Abbildung 19: Altersverteilung Gruppe B (n=13)

5.1.3 Verstorbene Patienten

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung waren zehn Patienten bereits verstorben (5 Frauen und 5 Männer; Alter 43 - 94 Jahre; \bar{X} 64 \pm 24a). Die Operation war bei den verstorbenen Patienten sechsmal am rechten und fünfmal am linken Bein erfolgt (vgl. Abbildungen 20, 21).

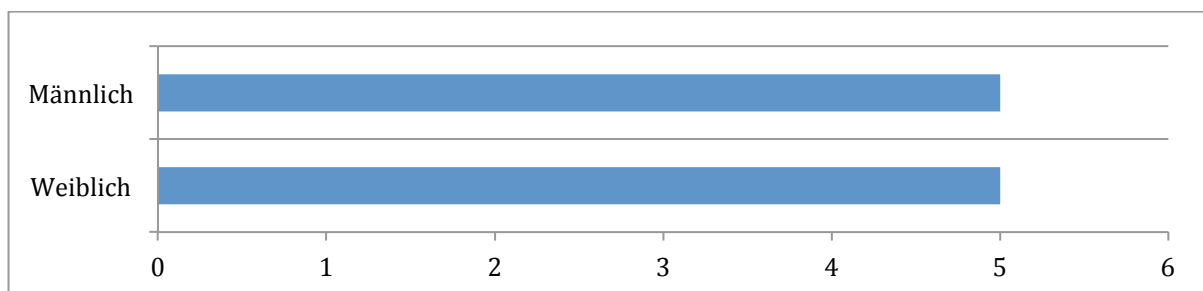


Abbildung 20: Geschlechterverteilung verstorbene Patienten (n=10)

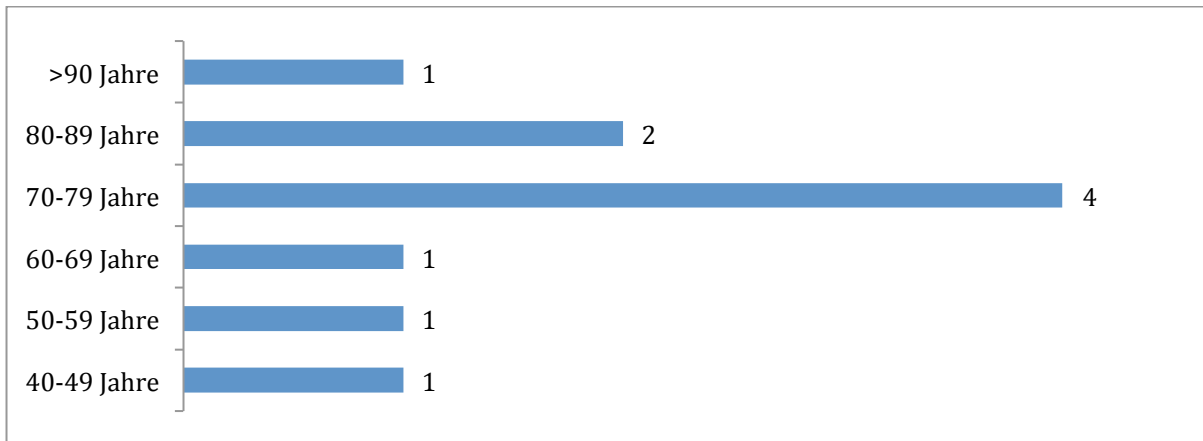


Abbildung 21: Altersverteilung verstorbene Patienten (n=10)

In der Gruppe der verstorbenen Patienten hatten sechs Patienten (2 Frauen und 4 Männer; Alter 43 – 76 Jahre; \bar{O} $63 \pm 12a$) eine maligne Neoplasie als Grunderkrankung (1x Osteosarkom, 1x Chondrosarkom, 1x malignes fibröses Histiocytom, 3x Metastasen bei Hypernephrom, Rektumkarzinom bzw. Lungenkarzinom, vgl. Abbildung 22). Alle sechs Patienten sind an den systemischen Folgen der Tumorerkrankung verstorben.

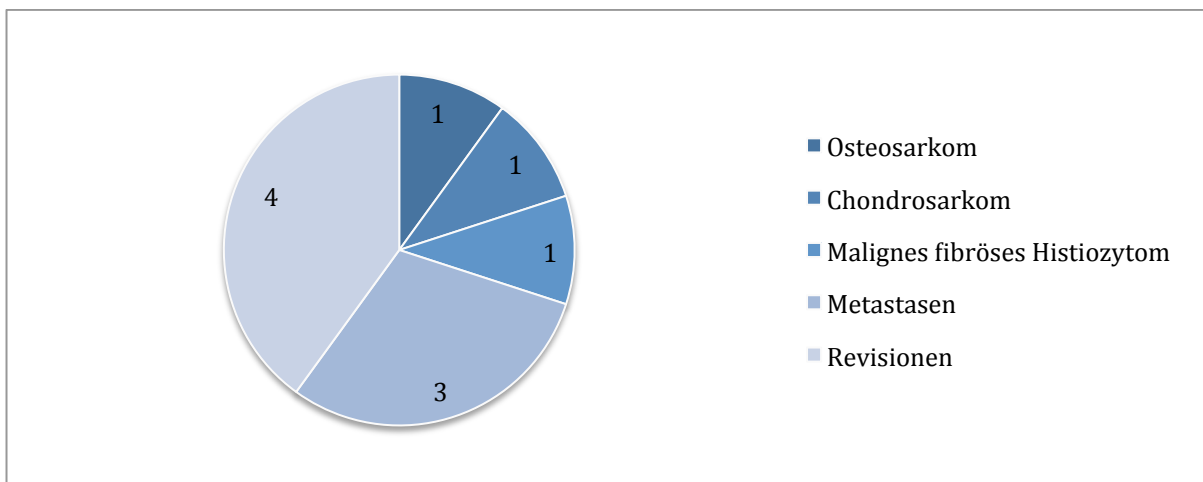


Abbildung 22: Diagnose verstorbene Patienten (n=10)

Drei Tumorpatienten erhielten direkt einen totalen Femurersatz (1x Osteosarkom, 1x malignes fibröses Histiocytom, 1x Metastase bei Adenokarzinom der Lunge). Die drei weiteren Tumorpatienten erhielt initial jeweils eine Plattenosteosynthese, eine Marknagelung respektive eine konventionelle Hüftprothese. Bei vier weiteren verstorbenen Patienten (3 Frauen und 1 Mann; Alter 79 – 90 Jahre; \bar{O} $83 \pm 4a$) lag der Grund für den endoprothetischen Ersatz des Femurs nicht in einer Tumorerkrankung. Zwei Patienten erhielten als erste Prothese eine Knie- und zwei weitere Patienten eine Hüftpro-

these. Die zehn Patienten sind nach durchschnittlich 25 ± 27.7 Monaten verstorben. Davon sind die Tumorpatienten im Durchschnitt nach 21 ± 30.4 Monaten (Patienten mit primären Knochentumoren nach 34 ± 38 Monaten, Patienten mit Metastasen nach 8 ± 7.8 Monaten) und die Revisionspatienten im Durchschnitt nach 30.5 ± 22 Monaten verstorben (vgl. Tabelle 2).

| Patient | m/f | Alter | Tumor | Initiale Operation | Lokalrezidiv | Tod nach TFE in Monaten |
|---------|-----|--------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------|
| S.C. | w | 43 | Osteosarkom | TFE | ja | 7 |
| W.A. | m | 76 | Chondrosarkom | Plattenosteosynthese | nein | 8 |
| F.A. | m | 70 | Malignes fibröses Histiozytom | TFE | nein | 88 |
| G.G. | w | 73 | Metastasen Nierenzellkarzinom | Marknagelung | nein | 3 |
| Gi.G. | m | 65 | Metastasen Rektumkarzinom | Hüft TEP | nein | 19 |
| S.R. | m | 50 | Metastasen Bronchialkarzinom | TFE | nein | 2 |
| D.E. | m | 79 | - | Knie TEP | | 9 |
| K.T. | w | 80 | - | Knie TEP | | 52 |
| S.G. | w | 90 | - | Hüft TEP | | 8 |
| Z.C. | w | 81 | - | Hüft TEP | | 53 |
| | | 5x w 5x m | 6x Tumor 4x nicht Tumorassoziiert | | 1x Lokalrezidiv | 24.9 ± 27.8 Monate |

Tabelle 2: Übersicht verstorbene Patienten (n=10)

5.1.4 Von der Nachuntersuchung ausgeschlossene Patienten

Vier Patienten (2 Frauen und 2 Männer; Alter 62 - 84 Jahre) mussten von der funktionellen Nachuntersuchung ausgeschlossen werden. Die Prothese wurde bei diesen Patienten zweimal am rechten und zweimal am linken Bein implantiert (vgl. Ab-

bildungen 23, 24). Zwei Implantationen des TFE erfolgten bei Tumorpatienten (2x Metastasen eines Nierenzellkarzinoms), die anderen beiden bei Revisionspatienten. Bei allen vier von der funktionellen Untersuchung ausgeschlossenen Patienten erfolgte eine Hüftexartikulation des operierten Beins aufgrund eines nicht mehr beherrschbaren Protheseninfekts. Dies geschah im Durchschnitt sechs Monate (± 5 Monate) postoperativ (vgl. Tabelle 3). Bezüglich des Implantatüberlebens vgl. Kapitel 6.5, Abbildung 27.

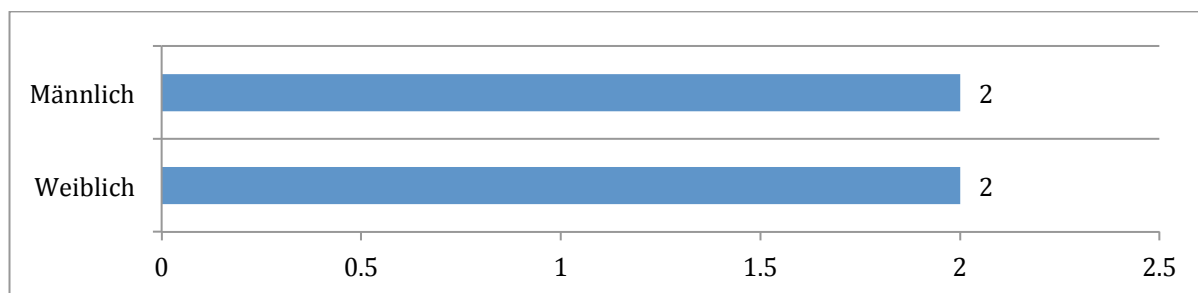


Abbildung 23: Geschlechterverteilung ausgeschlossene Patienten (n=4)

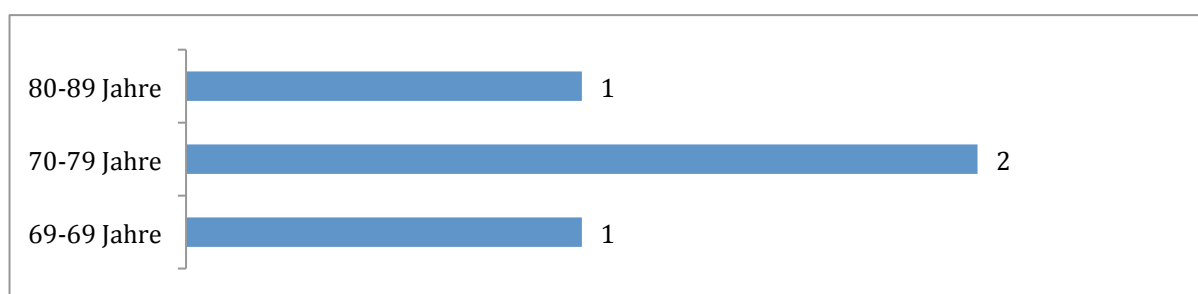


Abbildung 24: Altersverteilung ausgeschlossenen Patienten (n=4)

| Patient | m/f | Alter | Diagnose | Initiale Operation | Indikation für Exartikulation | Hüftexartikulation nach TFE in Monaten |
|---------|-----|--------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------|--|
| O.A. | m | 62 | Metastase | Proximaler Femurersatz | Infektion | 1 |
| W.M. | w | 76 | Metastase | Femurspacer | Infektion | 14 |
| G.M. | m | 84 | Degenerativ | Knie TEP | Infektion | 6 |
| S.S. | w | 78 | Degenerativ | Hüft TEP | Infektion | 2 |
| | | 2x w 2x m | 2x Tumor 2x Revision | | 4x Infektion | 5.7 \pm 5.1 Monate |

Tabelle 3: Übersicht ausgeschlossene Patienten (n=4)

5.2 Megaprothesen-assoziierte Komplikationen

Die Komplikationen wurden anhand der von Henderson et al. veröffentlichten Einteilung "Failure Mode Classification for Tumor Endoprothesen" klassifiziert (Henderson 2011, vgl. Tabelle 4). Demnach werden die möglichen Komplikationen in zwei Kategorien, nämlich mechanische (Weichteilversagen, aseptische Lockerung, strukturelles Versagen der Prothese) und nicht-mechanische Komplikationen (Protheseninfekt, Tumorprogress), unterteilt. Es wurden zudem noch drei weitere Komplikationen – postoperative Thrombosen, Nervenläsionen und Patellakomplikationen – erfasst und ausgewertet.

| Kategorie | Klassifikation | Versagensart | Beschreibung des Mechanismus |
|------------------|----------------|-------------------------|---|
| Mechanisch | Typ I | Versagen der Weichteile | Instabilität, Luxation, Sehnenriss, Wundheilungsstörungen aseptische Wunddehiszenz |
| | Typ II | Aseptische Lockerung | Klinische und radiologische Lockerungszeichen |
| | Typ III | Strukturelles Versagen | Periprothetische Fraktur, Implantatbruch, defizitäres Knochenlager |
| Nicht-mechanisch | Typ IV | Infektion | Periprothetischer Infekt (ohne Möglichkeit des Prothesenerhalts) |
| | Typ V | Tumorprogress | Tumorrezidiv oder –progress mit Prothesenbeteiligung |

Tabelle 4: Einteilung der Megaprothesen-assoziierten Komplikationen (Henderson 2011)

5.3 Verwendete Zielparameter

Bei einem totalen Femurersatz wird das gesamte Femur einschließlich der angrenzenden Gelenke endoprothetisch ersetzt. Da kein spezifischer Score für die funktionelle Analyse des totalen Femurersatzes existiert, wurden etablierte Scores der Tumororthopädie sowie der konventionellen Hüft- und Knieendoprothetik herangezogen.

Hervorzuheben ist der von Enneking entwickelte Untersuchungsbogen zur funktionellen Evaluation extremitätenerhaltender Verfahren nach operativer Behandlung muskulo-skelettaler Tumorerkrankungen (Enneking 1993). Er stellt das wichtigste Tool in der funktionellen Nachuntersuchung von Megaprothesen der unteren Extremität dar. Zusammengefasst wurden in dieser Studie der Harris Hip Score, der Oxford Knee Score, der Enneking Score, der SF-12 Health Survey Score sowie generelle Fragen

bezüglich des Allgemeinzustandes und zur Demographie verwendet (vgl. Appendix 12.1 für vollständigen Fragebogen). Die entsprechenden Daten wurden anhand einer telefonischen Befragung und einer klinischen Nachuntersuchung im Rahmen von routinemäßigen Verlaufskontrollen am Klinikum rechts der Isar erhoben.

5.3.1 Enneking Score

Der Enneking Score wurde 1991 von William Enneking veröffentlicht und hat sich seither als wichtigster funktioneller Score im Bereich der orthopädischen Tumorchirurgie etabliert (Enneking 1993). Seit der Enneking Score von der Musculoskeletal Tumor-Society (MSTS) und International Society of Limb Salvage (ISOLS) als Standard in der Untersuchung rekonstruktiver Maßnahmen nach Resektion aggressiver Tumorerkrankungen der Extremitäten übernommen worden ist, werden die Begriffe MSTS- und ISOLS – Score häufig als Synonym für den Enneking Score verwendet. Um eine Vergleichbarkeit zwischen den Untergruppen A und B zu ermöglichen, wurde der Enneking Score auch bei den nicht Tumor-assoziierten Implantationen eines TFE unseres Kollektivs eingesetzt. Mit anderen Worten erlaubt er eine Beurteilung der Funktionalität der Extremität und der Zufriedenheit des Patienten. Neben Schmerz und emotionaler Akzeptanz wird die Funktion mit den Parametern Gangbild, Gehfähigkeit und Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln erfasst. Die maximale Punktzahl von 30 setzt sich aus sechs Fragen mit je fünf möglichen Punkten zusammen. Bei 30 erreichten Punkten kann der Patient seine Extremität in vollem Umfang (be-)nutzen und ist vollends zufrieden mit der Funktionsfähigkeit im Alltag (Enneking 1993). Das Ergebnis wird wahlweise in erreichten Punkten oder Prozentwerten angegeben. Die im ursprünglichen Untersuchungsbogen von Enneking kombinierte Frage zur Zufriedenheit mit der erfolgten Therapie und zur Weiterempfehlung der Therapie an Freunde und Bekannte wurde im Rahmen der vorliegenden Arbeit in zwei gesonderte Fragen umformuliert und ist nicht Bestandteil der maximal zu erreichenden 30 Punkte.

5.3.2 Harris Hip Score

Der Harris Hip Score wurde 1969 von William Harris eingeführt (Harris 1969). Dabei handelt es sich um einen international angewandten Score zur Beurteilung der Funktion des Hüftgelenks nach Implantation einer Hüfttotalendoprothese. Der Harris Hip Score besteht aus drei Abschnitten mit insgesamt zehn Fragen. Zwei Abschnitte sollen die subjektive Funktionalität im Alltag aus Sicht des Patienten erfassen (Schmerz und Funktion), der dritte Abschnitt das Bewegungsausmaß und Fehlstellungen messen. Der maximal zu erreichende Punktwert ist 100. Die volle Punktzahl ist gleichzu-

setzen mit einem beschwerdefreien Patienten bei einwandfreier Gelenkfunktion. Je geringer die Punktzahl, desto größer sind die Beschwerden und desto geringer ist die Funktion. Die maximal zu erreichenden 100 Punkte setzen sich folgendermaßen zusammen: Schmerzanamnese maximal 44 Punkte. Im Bereich Funktion sind insgesamt 47 Punkte erreichbar, davon maximal 33 Punkte für die Analyse des Gangbildes (Hinken, Gehhilfen, Gehstrecke) und maximal 14 Punkte für Aktivitäten des täglichen Lebens möglich (Treppen steigen, Schuhe und Strümpfe anziehen, Sitzen auf einem Stuhl und die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel). Die ausstehenden neun Punkte sind verteilt auf Fehlhaltungen und Deformitäten (Adduktionskontraktur, Innenrotationskontraktur, Beugekontraktur, Beinlängendifferenz; 4 Punkte) sowie Beweglichkeit (Flexion, Abduktion, Adduktion, Außenrotation und Innenrotation; 5 Punkte).

| Harris Hip Score | Wertung |
|------------------|-------------|
| < 70 | schlecht |
| 70 - 79 | ausreichend |
| 80 - 89 | gut |
| 90 - 100 | sehr gut |

Tabelle 5: Harris Hip Score (Harris 1969)

5.3.3 Oxford Knee Score

Der Oxford Knee Score (OKS) – auch als Oxford Knee Assessment bezeichnet – wurde 1998 von Dawson für die Analyse von Patienten nach Implantation einer Knie totalendoprothese entwickelt und validiert (Dawson 1998). Der Fragebogen besteht aus zwölf Fragen. Die Maximalpunktzahl liegt bei 48 Punkten. Bei jeder Frage sind maximal vier Punkte zu vergeben. Vier Punkte pro Frage bedeuten Beschwerdefreiheit, ein Punkt bedeutet größtmögliche Probleme oder die Unfähigkeit, eine Tätigkeit zu verrichten. Fünf der Fragen betreffen die Schmerzanamnese mit einer maximal zu erreichenden Punktzahl von 20 (alltägliche Schmerzen, Gehstreckenlimit, Schmerzen nach dem Aufstehen aus dem Sitzen, nächtliche Schmerzen, Einschränkung bei der täglichen Arbeit). Die übrigen sieben Fragen beurteilen die Funktionalität der Prothese im alltäglichen Leben. Im Bereich Funktionalität ist eine maximale Punktzahl von 28 zu erreichen. Die volle Punktzahl erlangt ein Patient, der keinerlei Schwierigkeiten bei der Erledigung der alltäglichen Beschäftigungen aufweist (Körperliche Hygiene, Benutzung von Verkehrsmitteln, Gangbild, Hinknien, Kniestabilität, Hausarbeit und Einkäufe, Treppensteigen).

| Oxford Knee Score | Wertung |
|-------------------|-------------|
| < 19 | schlecht |
| 20 – 29 | ausreichend |
| 30 – 39 | gut |
| 40 – 48 | sehr gut |

Tabelle 6: Oxford Knee Score (Dawson 1998)

5.3.4 SF-12 Health Survey

Der SF-12 (Short Form-12) ist eine ökonomische Kurzform des SF-36 Health Survey. Er umfasst in zwölf Fragen die wichtigsten Grundlagen des SF-36-Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand. Die Aufgabe des SF-12 liegt in der Beurteilung des psychischen und physischen Gesundheitszustandes eines Patientenkollektivs im Vergleich zu einer altersentsprechenden Normpopulation (Toepfer 2007). Er stellt ein krankheitsübergreifendes Verfahren zur Erfassung der subjektiven gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten dar – unabhängig von Ihrem objektiven Gesundheitszustand (Bullinger 1998).

Der SF-12 Fragebogen beinhaltet zwölf geschlossene Fragen mit unterschiedlicher Anzahl an Antwortmöglichkeiten. Die Auswertung der körperlichen und einer psychischen Summenskala erfolgte über die Addition der angegebenen Itembeantwortungen pro Frage. Die in den Fragen erfassten Werte wurden durch ein Computerprogramm in Punkte zwischen 0 und 100 transformiert, wobei eine erreichte Punktzahl von 100 für den bestmöglichen Gesundheitszustand steht. Abgefragt werden – stets in Bezug auf die letzten vier Wochen – körperliche Funktionsfähigkeit (2 Fragen), körperliche Rollenfunktion (2 Fragen), Schmerzen (1 Frage), die allgemeine Gesundheitswahrnehmung (1 Frage), Vitalität (1 Frage), soziale Funktionsfähigkeit (1 Frage), emotionale Rollenfunktion (2 Fragen) sowie psychisches Wohlbefinden (2 Fragen). Der Begriff "Rollenfunktion" soll dabei zum Ausdruck bringen, inwiefern die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten durch körperliche oder emotionale Faktoren beeinträchtigt werden. Es liegen die Daten des deutschen Normalkollektivs vor, so dass ein direkter, altersbezogener Vergleich mit dieser Studie möglich ist.

5.3.5 Allgemeine Fragen zum Gesundheitszustand

Allgemeine Fragen zum Gesundheitszustand beinhalten die von Enneking übernommene Beurteilung zur Therapiezufriedenheit und Therapieempfehlung (vgl. Kapitel 5.3.1). Weitere Fragen beziehen sich auf die Arbeitsfähigkeit vor und nach stattgefundener Operation, den Schmerzzustand vor und nach der Operation sowie den Analgetikabedarf.

Die Schmerzintensität wird mittels der visuellen und numerischen Analog Skala (VAS/NAS) gemessen. Dabei handelt es sich um eine eindimensionale Skala, welche vor allem zur Messung des subjektiven Schmerzes und des Schmerzverlaufs eines Patienten eingesetzt wird. Der Patient kann die Stärke seiner aktuellen Schmerzen auf einer Skala von 0 bis 10 angeben, wobei 0 keinem Schmerz und 10 den stärksten vorstellbaren Schmerzen entspricht.

5.4 Datenerfassung

Zum einen erfolgte die Datenerfassung in redundanter Weise durch die Analyse von konventionellen und digitalen Krankenakten einschließlich OP-Berichten und Arztbriefen, OP- und Prothesenbüchern sowie digitalen Patientenlisten der orthopädischen Stationen. Die Analyse der Röntgenbilder konzentrierte sich auf die Überprüfung der knöchernen Integration bzw. Lockerungszeichen der acetabulären und tibialen Prothesenkomponenten und mögliche Zeichen des Implantatversagens. Zum anderen erfolgte die Erhebung der funktionellen Ergebnisse anhand eines vorgefertigten Fragebogens, welcher allgemeine Fragen, Komplikationen und die o.g. Scores beinhaltet. Die Befragung wurde telefonisch und persönlich durchgeführt und markiert den Endpunkt der Nachuntersuchung.

5.5 Auswertungsmethodik und Statistik

Die gewonnenen Daten wurden mithilfe des Datenverarbeitungsprogramms „Excel“ und des Statistikprogramms „SPSS“ ausgewertet. Die statistische Auswertung erfolgte durch das Institut für Epidemiologie und Statistik der Technischen Universität München. Die Ergebnisse werden im Folgenden – sofern nicht anders gekennzeichnet – als Mittelwert und \pm Standardabweichung angegeben.

Die Signifikanzberechnung erfolgte anhand des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, dies entspricht dem Mann-Whitney-U-Test. Die Werte sind insofern nicht anders bezeichnet als p-Wert wiedergegeben. Ein p-Wert kleiner 0.05 gilt als statistisch signifikant.

6. Ergebnisse

6.1 Patienten

26 der 36 Patienten lebten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung – durchschnittlich 56 ± 44 Monaten (Min. 3, Max. 152) nach der Implantation des totalen Femurersatzes. Von diesem Patientengut wurden vier Patienten aufgrund einer Hüftexartikulation von der funktionellen Nachuntersuchung ausgeschlossen – je zwei aus der Gruppe A und B – so dass 22 der 36 Patienten (61%) nach durchschnittlich 53 ± 44 Monaten (Min. 3, Max. 152) funktionell nachuntersucht wurden. 10 Patienten sind im Mittel 25 ± 28 Monate (Min. 2, Max. 88) nach der Operation verstorben. Die Geschlechtsverteilung zeigte 18 weibliche und vier männlichen Patienten (vgl. Abbildung 14). Das Durchschnittsalter der Patienten lag zu diesem Zeitpunkt bei $\bar{x} 68 \pm 18$ Jahre (Min. 36a, Max. 82a; vgl. Abbildung 15).

6.1.1 Gruppe A

Das Patientengut der neun Tumorpatienten (Gruppe A) bestand aus sechs Frauen und drei Männern ($n=9/22$) im Alter von 36 – 82 Jahren ($\bar{x} 47 \pm 23$ Jahre). Bei sechs Patienten wurde ein Osteosarkom, bei zwei Patienten ein Chondrosarkom und bei einem weiteren Patienten ein Metastasen eines Nierenzellkarzinoms diagnostiziert (vgl. Abbildungen 16 und 17 und Tabelle 7).

| Indikation | Tumorentität | Anzahl |
|-------------------|--------------------|--------|
| Primäre Malignome | Osteosarkom | 6 |
| | Chondrosarkom | 2 |
| Metastasen | Nierenzellkarzinom | 1 |

Tabelle 7: Tumorerkrankung, Gruppe A (n=9)

Drei Patienten erlitten einen Stielbruch bei distalem Femurersatz bzw. Knie-TEP. Eine Patientin hatte bei liegendem distalen Femurersatz ein mechanisches Versagen mit Bruch der Steckverbindung zwischen Verlängerungsmodul und diaphysärer Verankerung. Bei zwei Patienten kam es zu einer aseptischen Stiellockerung bei liegendem distalen Femurersatz und ein Patient erlitt eine periprothetische Fraktur bei liegendem proximalen Femurersatz. Bei einem Patienten wurde bei liegender Hüftprothese ein Chondrosarkom des Femurs diagnostiziert und daraufhin ein totaler Femurersatz im-

plantiert. Lediglich ein Patient erhielt direkt einen totalen Femurersatz bei zuvor erfolgter Marknagelung aufgrund osteolytischer Metastasen bei Nierenzellkarzinom, sodass in der Gruppe der Tumorpatienten insgesamt 14 Revisionsoperationen bei vier Patienten vor Implantation des TFE erfolgt sind. Dies entspricht durchschnittlich 1.4 ± 2.4 Revisionen pro Patient vor Implantation des totalen Femurersatzes (vgl. Tabelle 8).

| Gruppe A/ Tumor | Alter | m/f | Tumor | Initiale these | Pro- | Revision vor TFE | Indikation TFE |
|--------------------|-------|-----|---------------|---|------|---------------------|---|
| B.M. | 72 | m | Chondrosarkom | Distaler Femur- ersatz bei Tu- morresektion | | 0 | Aseptische Pro- thesen- lockerung |
| F.S. | 36 | w | Osteosarkom | Proximaler Femurersatz | | 1 | Periprothetische Fraktur |
| F.K. | 48 | w | Osteosarkom | Distaler Femur- ersatz | | 2 | Stielbruch |
| J.M. | 38 | w | Osteosarkom | Distaler Femur- ersatz | | 0 | Aseptische Pro- thesen- lockerung |
| K.A. | 43 | w | Osteosarkom | Distaler Femur- ersatz | | 4 | Stielbruch |
| K.B. | 37 | m | Osteosarkom | Distaler Femur- ersatz | | 0 | Mechanisches Versagen |
| O.P. | 39 | w | Osteosarkom | Distaler Femur- ersatz | | 7 | Stielbruch |
| W.M. | 82 | w | Chondrosarkom | Tumor (HTEP) | | 0 | Chondrosarkom bei liegender HTEP |
| W.C. | 78 | w | Metastase NCC | Tumor (Mark- nagel) | | 0 | Metastase NCC |

Tabelle 8: Diagnose, initiales Implantat, Revisionen und Indikation für TFE Gruppe A (n= 9)

6.1.2 Gruppe B

Gruppe B bestand insgesamt aus 13 Patienten, mithin aus zwölf Frauen und einem Mann (n=13/22; \bar{x} 73 \pm 22 Jahre; Min. 64a, Max. 90a; vgl. Abbildungen 19 und 20). In der Gruppe B hatten fünf Patienten zum Zeitpunkt der Implantation des TFE bereits ein Megaimplantat aufgrund einer Endoprothesen-assoziierten Komplikation erhalten. Bei den meisten Patienten lagen gleich mehrere Komplikationen vor, welche zum

Einbau des totalen Femurersatzes geführt haben (vgl. Tabelle 9). In der Gruppe der Revisionspatienten (Gruppe B) erfolgten bei elf Patienten insgesamt 33 Revisionsoperationen vor Implantation des TFE. Lediglich zwei Patienten erhielten den totalen Femurersatz im Zuge der ersten Revisionsoperation. Bei drei Patienten wurde die Prothese lediglich einmal revidiert. Vier Patienten erhielten zwei Revisionen und die drei weiteren Patienten drei, vier, sieben bzw. acht Operationen, bevor der totale Femurersatz eingebaut wurde. Die Prothesenpatienten erhielten vor Wechsel auf den totalen Femurersatz durchschnittlich 2.4 ± 2.4 Revisionen (vgl. Tabelle 9).

| Gruppe B/ Nicht-Tumor | Alter | m/f | Initiale Prothese | Mega-Implantat | Revision vor TFE | Indikation für TFE |
|-----------------------|-------|-----|----------------------|------------------------|------------------|--|
| B.M. | 64 | w | HTEP | Nein | 2 | Girdlestone-Situation, |
| E.H. | 70 | w | HTEP; KTEP | Nein | 7 | Periprothetische Fraktur bei KTEP und HTEP |
| F.G. | 84 | w | KTEP | Distaler Femurersatz | 1 | Stiellockerung |
| G.U. | 86 | w | KTEP | Nein | 8 | Femurinstabilität bei periprothetischer Fraktur und Prothesenlockerung |
| Kö.B. | 74 | w | Distaler Femurersatz | Distaler Femurersatz | 0 | Petrochantäre Femurfraktur |
| K.I. | 90 | w | Gamma-Nagel | Distaler Femurersatz | 4 | Periprothetische und subtrochantäre Fraktur |
| M.M. | 79 | w | HTEP; KTEP | Proximaler Femurersatz | 1 | Periprothetische Fraktur und Stielperforation Knie |
| N.S. | 70 | m | KTEP | Distaler Femurersatz | 2 | Periprothetische Fraktur bei distalem Femurersatz |
| P.R. | 85 | w | KTEP | Nein | 2 | Petrochantärer Fraktur bei KnieTEP |
| P.F. | 88 | w | HTEP | Nein | 0 | Periprothetische Fraktur |
| P.E. | 70 | w | HTEP | Nein | 1 | Girdlestonesituation bei infizierter Hüfte |
| R.A. | 83 | w | HTEP | Nein | 2 | Schaftdislokation und periproth. Fraktur |
| S.H. | 77 | w | HTEP; KTEP | Nein | 3 | Z.n. 2-facher periproth. (interpro.) Fraktur |

Tabelle 9: Initiales Implantat, Megaimplantat, Revisionen und Indikation für TFE Gruppe B (n=13)

Tabelle 10 fasst die Anzahl der Revisionen von Gruppe A und B zusammen.

| Anzahl Revisionen vor TFE | Gruppe A | Gruppe B |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| 0 | 5 | 2 |
| 1 | 1 | 2 |
| 2 | 1 | 4 |
| 3 | 0 | 1 |
| 4 | 1 | 0 |
| 5 | 0 | 1 |
| 6 | 0 | 0 |
| 7 | 1 | 1 |
| 8 | 0 | 1 |
| | 14 Operationen | 33 Operationen |

Tabelle 10: Anzahl Revisionen vor TFE-Implantation, Gruppe A und B

6.2 Body-Maß-Index

Das Körpergewicht betrug $\bar{x} 77.2 \pm 10.5$ kg (Min. 60, Max. 100) bei einer Größe von $\bar{x} 164.0 \pm 8.7$ cm (Min. 148, Max. 185). Der durchschnittliche Body-Maß-Index (BMI) von 28.8 ± 4.3 kg/m² wird entsprechend der World Health Organisation (WHO) als übergewichtig (Prä-Adipositas) eingestuft (Min. 21.3 kg/m², Max. 38.3 kg/m²). Der mittlere BMI der Gruppe A lag bei 27.9 ± 4.5 kg/m², derjenige der Gruppe B bei 29.5 ± 4.3 kg/m² (vgl. Tabelle 11). Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (p=0.46).

| WHO-Stufen | BMI kg/m ² | Gesamt n=22 | Gruppe A n=9 | Gruppe B n=13 |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------|-----------------|------------------|
| Untergewicht | ≤ 18,5 | 0 | 0 | 0 |
| Normalgewicht | 18.6 ≤ 24.9 | 4 | 2 | 1 |
| Prä-Adipositas | 25.0 ≤ 29.9 | 12 | 5 | 8 |
| Adipositas Grad I | 30.0 ≤ 34.9 | 4 | 2 | 2 |
| Adipositas Grad II | 35.0 ≤ 39.9 | 2 | 0 | 2 |
| Adipositas Grad III | ≥ 40.0 | 0 | 0 | 0 |
| Im Durchschnitt kg/m ² | | 28.8 | 27.9 | 29.5 |

Tabelle 11: Body-Maß-Index nach WHO-Schema (n=22)

6.3 Überlebenszeitanalysen

Nach Kaplan-Meier lag das gesamthafte Überleben nach 5 Jahren bei 75%. Das Überleben der Tumorpatienten lag nach 5 Jahren bei 65%. Das Überleben der Nicht-Tumorpatienten lag bei 79% nach 5 Jahren. Die Datenauswertung nach 10 Jahren war zu gering um einen statistisch aussagekräftigen Verlauf zu dokumentieren (vgl. Abbildung 25).

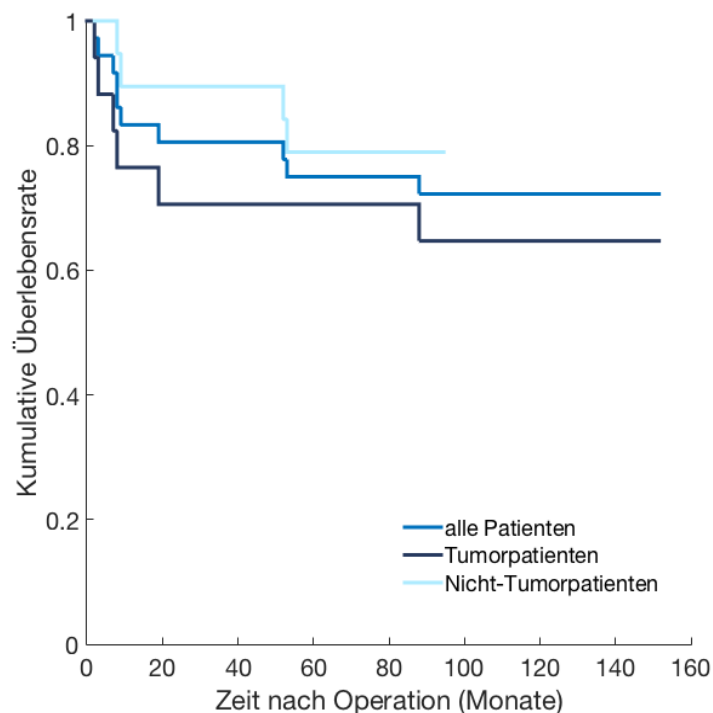


Abbildung 25: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Gesamtüberleben aller Patienten, sowie Überleben Tumorpatienten und Nicht-Tumorpatienten

Das Überleben der Patienten mit primärem Malignom lag nach Kaplan-Meier nach 5 Jahren bei 72%. Für das Überleben der Patienten mit metastasiertem Tumorleiden gab es nach 5 Jahren keine Daten. Das längste Follow-up lag bei 2 Jahren und 5 Monate postoperativ (Patientin mit metastasiertem Nierenzellkarzinom; vgl. Abbildung 26).

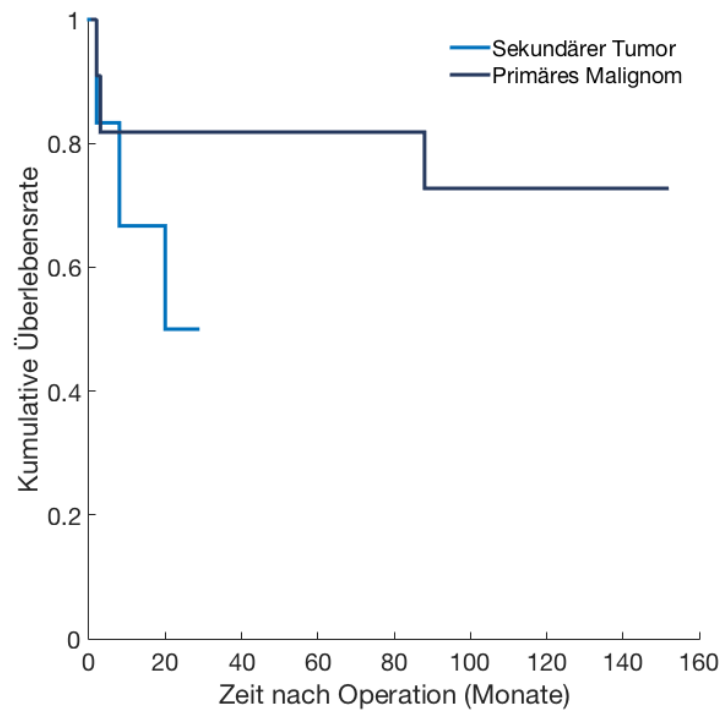


Abbildung 26: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Überleben der Patienten mit primär malignem und sekundärem Tumor

6.4 Megaprothesen-assoziierte Komplikationen

Es wurden gesamt 19 Komplikationen bei zwölf Patienten in Anlehnung an die Einteilung nach Henderson dokumentiert (vgl. Tabelle 12). Bei den zwölf Patienten wurden zum Teil mehrere Komplikationen erfasst. Bei zehn Patienten wurden keine Komplikationen nach Henderson festgestellt. Aufgrund der Komplikationen musste insgesamt 38 Operationen bei 10 Patienten durchgeführt werden. Bei zwei Patienten war aufgrund von Prothesen-assoziierten Komplikationen keine Operation notwendig.

| Klassifikation | Gruppe A (n=9) | Gruppe B (n=13) | Gesamt | Operation |
|--|---|--|--------|-------------|
| Typ I – Weichteilversagen | 3/9 Luxationen 1/9 oberflächliche Wundkomplika- tionen 1/9 Arthrofibrose | 2/13 Luxationen 4/13 oberflächliche Wundkomplika- tionen 1/13 Arthrofibrose | 12 | 3 9 2 |
| Typ II – aseptische Prothesenlockerung | - | - | 0 | 0 |
| Typ III – strukturelles Versagen | 1/9 Achsbruch Kniegelenk | 1/13 Achsbruch Kniegelenk | 2 | 2 |
| Typ IV - Infektion | 1/9 | 4/13 | 5 | 22 |
| Typ V - Tumorprogress | - | - | 0 | 0 |
| Gesamt | 7 | 12 | 19 | 38 |

Tabelle 12: Komplikationen gesamt nach Henderson 2011

6.4.1 Typ I – Weichteilversagen

Als mechanische Komplikation traten in der Kategorie des Weichteilversagens bei fünf Patienten Luxationen und ebenso bei fünf Patienten oberflächliche Wundkomplika- tionen auf. Zwei Patienten entwickelten eine Arthrofibrose am Knie. Insgesamt tra- ten zwölf mechanische Komplikationen in der Kategorie „Soft-Tissue Failure“ auf, davon vier in der Gruppe A und acht in der Gruppe B. Insgesamt wurden 14 Operati- onen aufgrund einer Weichteilinsuffizienz durchgeführt.

6.4.1.1 Hüftluxationen

Bei fünf Patienten (3 Frauen und 2 Männern im Alter von 36 bis 79 Jahren) kam es zu zum Teil rezidivierenden Luxationen des Hüftgelenks (vgl. Tabelle 13). In sämtlichen Fällen erfolgte zunächst eine konservative Therapie mittels geschlossener Reposition.

Zwei Patientinnen im Alter von 64 und 79 Jahren wurde im Verlauf ein chirurgischer Wechsel von Hüftprothesenkomponenten aufgrund von rezidivierenden Luxationen notwendig.

| Patient | Alter | Geschlecht | Anzahl | Gruppen A + B | Therapie |
|--------------|-------|------------|--------|---------------------------------|--|
| F.S. | 36 | w | 2 | A | Konservativ |
| K.A. | 43 | w | 1 | A | Konservativ |
| B.M. | 64 | w | 6 | B | 1. OP: Wechsel Kopf 2. OP: Wechsel Kopf und Inlay |
| M.M. | 79 | w | 3 | B | 1. OP: Wechsel Pfanne |
| N.S. | 70 | m | 1 | B | Konservativ |
| Gesamt: 5 | | 4 w 1 m | 13 x | Gruppe A: 2/9 Gruppe B: 3/13 | 3 x OP |

Tabelle 13: Komplikation Typ I – Hüftluxationen

6.4.1.2 Oberflächliche Wunddehiszenzen/-infektionen

Bei fünf Patientinnen im Alter von 77 bis 86 Jahren traten Wunddehiszenzen bzw. oberflächliche Wundinfektionen auf. Diese Komplikationen führten zu neun Revisionsoperationen (vgl. Tabelle 14). Eine Patientin mit einem oberflächlichen Infekt ohne Keimnachweis konnten konservativ therapiert werden. Eine Patientin entwickelte nach einer Narkosemobilisation (brisement forcé) des arthrofibrotischen Kniegelenks einen oberflächlichen Infekt. In der Folge wurde eine sekundäre Wundnaht durchgeführt. Eine weitere Patientin entwickelte einen lokalen Druckulkus bei zunehmender Beugekontraktur im Kniegelenk. Dieser wurde mittels Wundausschneidung und systemischer antibiotischer Therapie erfolgreich behandelt. Zwei Patientinnen entwickelten einen oberflächlichen Wundinfekt, welcher auswärts nach drei bzw. vier operativen Eingriffen mittels Vacuum-Versiegelung, Debridement, Lavage und Wundausschneidung erfolgreich zur Ausheilung gebracht werden konnte.

| Patienten | Alter | Geschlecht | Gruppe | Therapie |
|--------------|-------|------------|---------------------------------|-----------------------|
| W.C. | 86 | w | A | 1x OP |
| G.U. | 86 | w | B | 1x OP |
| M.M. | 79 | w | B | 3x OP |
| P.R. | 85 | w | B | konservativ |
| S.H. | 77 | w | B | 4x OP Lavage (extern) |
| Gesamt: 5 | | 5 w | Gruppe A: 1/9 Gruppe B: 4/13 | 9x OP |

Tabelle 14: Komplikation Typ I – Oberflächliche Wunddehiszenzen/-infektionen

6.4.1.3 Kniegelenksarthrofibrosen

In den Nachuntersuchungen wurden bei zwei Patientinnen im Alter von 78 und 86 Jahren Kniegelenksarthrofibrosen zu Typ I Komplikationen – Weichteilversagen – gezählt (vgl. Tabelle 15). Bei beiden Patienten lag eine weitestgehende Immobilisation vor. Die Komplikationen wurden chirurgisch revidiert und jeweils als operative Revision gewertet. Bei einer Patientin erfolgte im Zuge dessen eine verkürzende Arthrodesese mit Patellektomie. Diese Prothesenrevision wurde in der Analyse des Implantatüberlebens berücksichtigt.

| Patienten | Alter | Geschlecht | Gruppe | Therapie |
|-----------|-------|------------|---------------------------------|--|
| G.U. | 86 | w | A | Narkosemobilisation und Arthrodesese und Patellektomie |
| W.C. | 86 | w | B | Narkosemobilisation |
| Gesamt: 2 | | 2 w | Gruppe A: 1/9 Gruppe B: 1/13 | 2 x OP |

Tabelle 15: Komplikation Typ I – Kniegelenksarthrofibrosen

6.4.2 Typ II – Aseptische Lockerungen

Aseptische Lockerungen der einliegenden Pfanne oder des Tibiastiels als mechanische Komplikation vom Typ II nach Henderson konnten nicht beobachtet werden.

6.4.3 Typ III – Strukturelles Versagen

Zur Gruppe der mechanischen Komplikationen der Kategorie III – strukturelles Versagen – gehören zwei Achsversagen des Kniegelenkmoduls (bei zwei Frauen im Alter von 43 und 82 Jahren, vgl. Tabelle 16). Das eine Achsversagen resultierte aus einem Sturz auf das Kniegelenk mit Diskonnektion der konischen Steckverbindung. Während das andere Achsversagen sich durch ein Instabilitätsgefühl ohne auslösendes Trauma äußerte. Bei beiden Patientinnen wurde je ein operativer Wechsel der Kniegelenkskomponente durchgeführt (zwei Operationen gesamt).

| Patient | Alter | Geschlecht | Gruppe | Therapie |
|-----------|-------|------------|---------------------------------|---|
| K.A. | 43 | w | A | Tibialer Gelenkteilwechsel (PE-Inlay- und Bolzenwechsel) |
| G.U. | 86 | w | B | Tibialer Gelenkteilwechsel (PE-Inlaywechsel, Bolzenwechsel und Modul-Austausch) |
| Gesamt: 2 | | 2 w | Gruppe A: 1/9 Gruppe B: 1/13 | 2 x OP |

Tabelle 16: Komplikation Typ III – strukturelles Versagen

6.4.4 Typ IV – Infektionen

Periprothetische Infekte werden als nicht-mechanische Komplikation (Typ IV) klassifiziert. Bei sechs Patientinnen im Alter von 64 bis 84 Jahren (eine Patientin der Gruppe A und vier Patientinnen der Gruppe B) traten tiefe, prothesenassoziierte Infektionen auf. Bei fünf Patientinnen waren insgesamt 22 Operationen aufgrund von tiefen Wundinfekten notwendig (vgl. Tabelle 17). Bei vier von fünf Patientinnen wurde ein zweizeitiger Wechsel der Prothese durchgeführt, wobei zweimal die acetabuläre Komponente im Hüftgelenk mitgewechselt wurde, der tibiale Gelenkanteil wurde nicht gewechselt. Eine Patientin erhielt ohne Wechsel von Protheseanteilen eine Fistelrevision, Debridement, Jet-Lavage sowie lokale und systemische Antibiose. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung gab es bei keiner der fünf Patientinnen den Anhalt für einen persistierenden oder erneuten Protheseninfekt.

| Patient | Alter | m/f | Gruppe | Therapie |
|---------|-------|-----|---------|---|
| W.M. | 82 | w | A | 1.OP: Hämatomausräumung, JET-Lavage 2.OP: Lavage, Debridement, Krückstockausbau und Spacerimplantation 3. OP: Second-Look, JET-Lavage, Debridement, Wechsel Inlay, femoraler Kniegelenksanteil mit Achse und PE-Wechsel der tibialen Plattform |
| B.M. | 64 | w | B | 1.-4.OP: 4malige Resektion und Lavage (extern) 5. OP: Resektion und Lavage 6. OP: Lavage, Debridement, lokale & systemische antibiotische Therapie 7. OP: erneute Spülung und lokale & systemische antibiotische Therapie 8. OP: Ausbau der kompletten Prothese (belassen der tibialen Verankerung), Lavage, Anlage Becken-Bein-Gips 9. OP: Lavage und Reimplantation der Oberschenkelüberbrückung mit Patellektomie 10. Bursaentlastung und Lavage |
| E.H. | 70 | w | B | 1. OP: Debridement, Lavage, Ausbau totaler Femurersatz und einzeitiger Wiedereinbau nach Desinfektion mit Revisions-Zementmantel, 2. OP: Second-Look, offene Revision mit Debridement, Jet-Lavage, Spülung, Revisions-Palacos 3. OP: Explantation alter TFE (belassen der knöchernen Verankerung Hüfte und Knie) 4. OP: Wiedereinbau neuer TFE |
| F.G. | 84 | w | B | OP 1: Fistelrevision, Debridement, Jet-Lavage, lokale Antibiose |
| R.A. | 77 | w | B | 1. OP: Lavage, Teilausbau, Teilwechsel, Reimplantation, Spacerimplantation 2. OP: Wundrevision mit Ausbau des Spacers, Debridement, Lavage und Reimplantation der Platzhalterprothese 3. OP: Reimplantation totaler Femurersatz rechts, Jet-Lavage, Spülung, Spalthautdeckung 4. OP: Sekundärer Wundverschluss bei Wundheilungsstörung im Kniebereich nach Gastrocnemiuslappen mit Spalthauttransplantation |
| Gesamt | | 5 w | A: 1/9 | 22 x OP |
| | | 0 m | B: 4/13 | |

Tabelle 17: Komplikation Typ IV – Infektionen

6.4.5 Typ V – Tumorprogress

Typ V der nicht-mechanischen Komplikationen beschreibt das lokale Tumorrezidiv bzw. den lokalen Tumorprogress. Ein lokales Tumorrezidiv konnte nach Implantation des totalen Femurs in regelmäßigen Verlaufskontrollen bei keinem der neun Tumorpatienten festgestellt werden.

6.5 Implantatüberleben

Das Implantatüberleben nach Kaplan-Meier mit dem Endpunkt Prothesenwechsel und Hüftexartikulation lag nach 5 Jahren bei 69% (vgl. Abbildung 27).

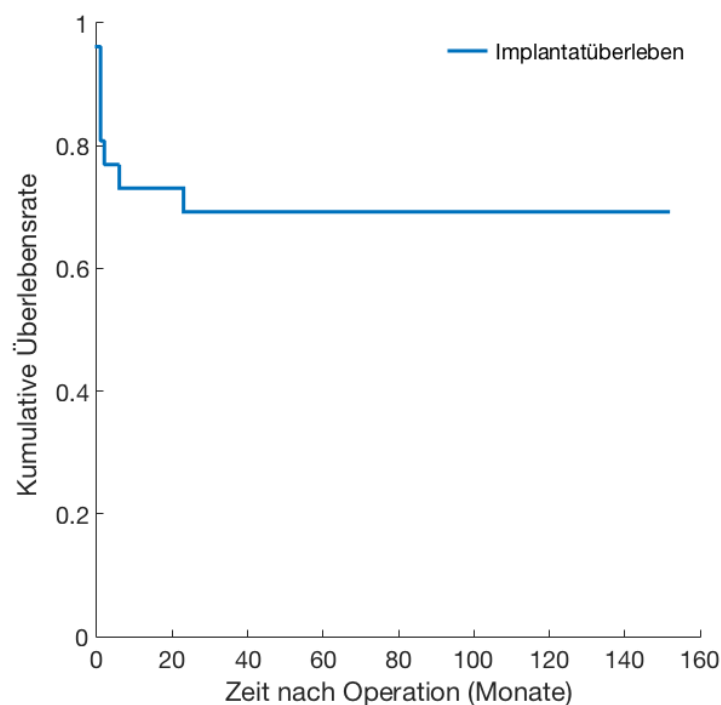


Abbildung 27: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Implantatüberleben mit Endpunkt Prothesenwechsel oder Hüftexartikulation

Berücksichtigt man alle Komplikationen, welche mindestens eine Teilrevision zur Folge hatten, lag das revisionsfreie Implantatüberleben bei 58% nach 5 Jahren. Der Nachuntersuchungszeitraum lag im Durchschnitt bei 56 ± 44 Monaten (Min. 3, Max. 152). Ausgewertet wurde der Zeitraum ab der Implantation des totalen Femurersatzes bis zum Eintreten der Komplikationen. Eingeschlossen wurde alle 26 zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung noch lebenden Patienten ($n = 26/36$; vgl. Abbildung 28).

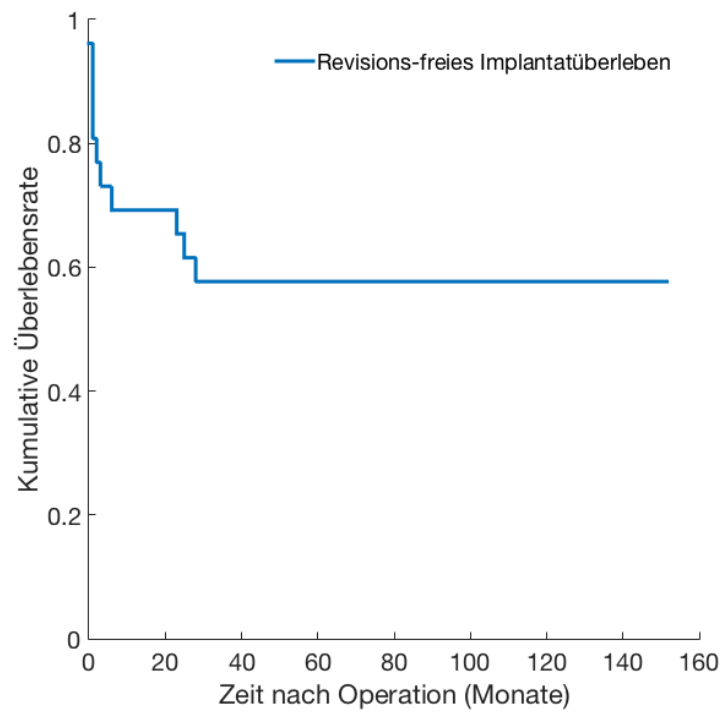


Abbildung 28: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Revisionsfreies Implantatüberleben unter Berücksichtigung von Luxationen, Wundheilungsstörungen, strukturellem Prothesenversagen und Infektionen als Revisionsgrund

6.6 Weitere Komplikationen

6.6.1 Postoperative Thrombosen

Bei einem Patienten wurde aufgrund des Verdachts auf eine tiefe Venenthrombose in der unteren Extremität eine therapeutische Antikoagulation eingeleitet.

6.6.2 Nervenläsionen

Bei fünf Patienten von 22 funktionell nachuntersuchten Patienten wurden postoperative Nervenläsionen dokumentiert, meist eine partielle oder temporäre Lähmung des Nervus peroneus (vgl. Tabelle 18). Bei zwei der Patienten war der Ausfall zumindest partiell reversibel. Bei einem Patienten kam es zu vorübergehenden neurogenen Schmerzen im gesamten Bein.

| Patient | Alter | Geschlecht | Gruppe | Nervenläsion | Verlauf |
|---------|-------|------------|--------|--|--|
| W.M. | 82 | w | A | N. fibularis partiell - Fussheber 1/5 | partiell reversibel |
| F.S. | 36 | m | A | N. fibularis partiell - Fussheber 1/5 - Zehenheber 0/5 | 1/4 Jahr motorischer sowie sensibler Aus- fall, 85% restitutio |
| G.U. | 86 | w | B | N. fibularis partiell | Nicht reversibel |
| Kö.B. | 74 | w | B | N. fibularis partiell | Nicht reversibel |
| M.M. | 79 | w | B | Neuropathische SZ | reversibel |

Tabelle 18: Komplikation Nervenläsionen

6.6.3 Patellakomplikationen

Zu Komplikationen der Patella kam es bei vier Patienten. Keine dieser Komplikationen erforderte eine operative Revision der Prothese. Zwei Patienten litten unter belastungsabhängigen Beschwerden (z.B. Schmerzen beim Treppensteigen oder längerem Laufen). Ein Patient erlitt eine Subluxation der Patella. Zwei weiteren Patienten wurde die Patella im Zuge von Revisionsoperationen entfernt (Mobilisierung einer Beugekontraktur mit streckseitigem Weichteildefekt und unzureichende Hautdeckung im Rahmen einer infektdingten Reimplantation des TFE). Da die Patellectomie jeweils keine Indikation für die Revisionsoperation war, wurde dies nicht als prothesenassoziierte Komplikation gewertet.

6.7 Präoperative und aktuelle Schmerzbeurteilung

Der Mittelwert auf der Schmerzskala lag präoperativ bei 5.8 ± 2.4 Punkten (Min. 0, Max. 9). Postoperativ zeigte sich ein geringerer Wert auf der VAS mit 3.4 ± 2.7 Punkten (Min. 0, Max. 8). In der Gruppe A lag der präoperative Wert bei 4.5 ± 2.7 Punkten (Min. 0, Max. 8) und postoperativ bei 1.9 ± 2.3 Punkten (Min. 0, Max. 8). In der Gruppe B lagen die Schmerzen präoperativ bei 5.9 ± 2.7 Punkten (Min. 0, Max. 9) und postoperativ bei 4 ± 2.8 Punkten (Min. 0, Max. 8). Es besteht ein signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativen Schmerzen ($p=0.005$). Dies ließ sich ebenfalls in den beiden Gruppen separat dokumentieren (Gruppe A: $p=0.028$; Gruppe B: $p=0.044$) mit einer geringeren Signifikanz in der Gruppe B (vgl. Abbildung 29 und Tabelle 19).

| VAS | Gesamt | Gruppe A | Gruppe B |
|--------------|--------|----------|----------|
| präoperativ | ø 5.7 | ø 4.5 | ø 5.8 |
| postoperativ | ø 3.4 | ø 1.9 | ø 4 |

Tabelle 19: VAS prä- und postoperativ

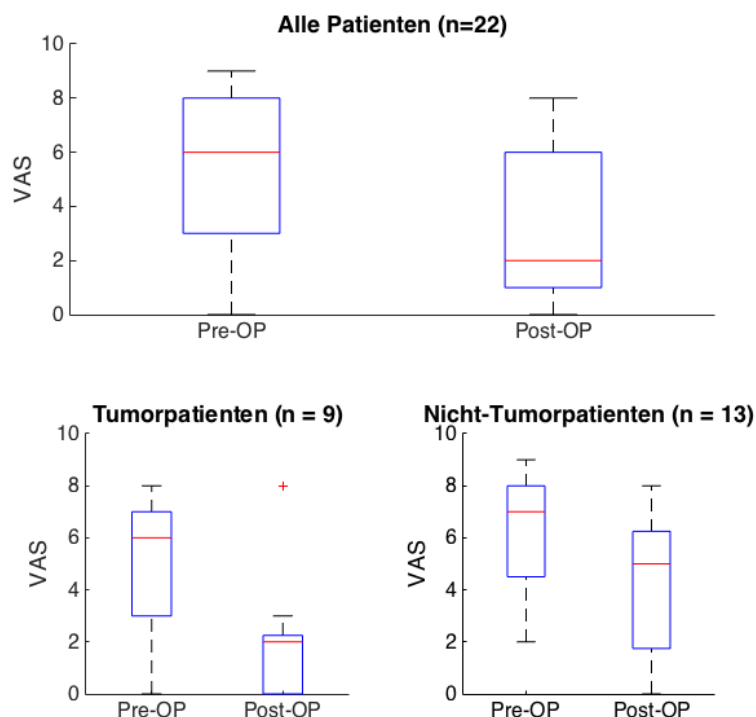


Abbildung 29: Box-Plot Darstellung der Visuellen Analog Skala prä- und postoperativ alle Patienten und Gruppen A (=Tumorpatienten) und B (= Nicht-Tumorpatienten; unteres Bild)

6.8 Scores

6.8.1 Enneking Score

Die Auswertung des von Enneking entwickelten MSTS/ISOLS-Score erbrachte im Mittel für das Gesamtkollektiv 13.05 ± 7.27 von 30 möglichen Punkten (Min. 1, Max. 25). Der Prozentsatz lag dementsprechend bei 43%. Die Patienten aus der Gruppe A erreichten eine Gesamtpunktzahl von 19.11 ± 6.40 (Min. 3, Max. 25) mit einem entsprechenden Prozentsatz von 64%, Gruppe B eine mittlere Gesamtpunktzahl von 8.85 ± 4.23 (Min. 1, Max. 15) mit einem Prozentsatz von 30% (vgl. Tabelle 20). Es besteht ein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe A und Gruppe B ($p= 0.036$).

| Enneking Score | Gesamtpunkte | Gruppe A | Gruppe B |
|-------------------|--------------|----------|----------|
| Maximum 30 Punkte | 13.05 | 19.11 | 8.85 |
| Prozentsatz | 43% | 64% | 30% |

Tabelle 20: Enneking Score Gesamtergebnis

Es erfolgte zudem die Auswertung der einzelnen Teilbereiche. Pro Frage waren fünf Punkte zu erreichen. In Bezug auf die Schmerzen erreichten alle in der Nachuntersuchung erfassten Patienten 2.77 ± 1.53 Punkte (Min. 0, Max. 5). Gruppe A lag im Mittel bei 3.2 ± 1.72 Punkten (Min. 0, Max. 5) und Gruppe B bei 2.23 ± 1.36 Punkten (Min. 0, Max. 4). Im Teilbereich Funktion des MSTS-Score erreichte das Gesamtkollektiv durchschnittlich 1.77 ± 1.59 Punkte (Min. 0, Max. 4). Gruppe A erzielte mit 2.67 ± 0.82 Punkten (Min. 1, Max. 4) gegenüber Gruppe B mit 1.07 ± 0.88 Punkten (Min. 0, Max. 3) ein deutlich höheres Ergebnis. Die emotionale Akzeptanz lag insgesamt bei 2.45 ± 1.59 Punkten (Gesamt Min. 0, Max. 5; Gruppe A 2.8 ± 1.66 Punkte, Min. 1, Max. 5; Gruppe B 1.86 ± 1.55 Punkte, Min. 0, Max. 4). Die Frage nach benötigten Gehhilfen erzielte insgesamt eine durchschnittliche Punktzahl von 1.54 ± 2.06 (Min. 0, Max. 5) mit 3.1 ± 2.12 Punkten in der Gruppe A (Min. 0, Max. 5) und 0.21 ± 0.55 Punkten in der Gruppe B (Min. 0, Max. 2). Die Beurteilung der Gehfähigkeit wurde mit 2.77 ± 1.56 Punkten (Gesamt Min. 0, Max. 5; Gruppe A 3.4 ± 1.54 Punkte, Min. 0, Max. 5; Gruppe B 1.93 ± 1.22 Punkte, Min. 0, Max. 4) bewertet. Beim Gangbild wurde eine Gesamtpunktzahl von 1.73 ± 1.13 erreicht (Gesamt Min. 0, Max. 4; Gruppe A 2.3 ± 1.1 Punkte, Min. 1, Max. 4; Gruppe B 1.07 ± 0.96 Punkte, Min. 0, Max. 3, vgl. Tabelle 21).

| Enneking (max 5 Pkt) | | Gesamt | % | Gruppe A | % | Gruppe B | % |
|----------------------|----------------------|--------|-------|----------|-------|----------|-------|
| 1 | Schmerzen | 2.77 | 55.4% | 3.56 | 71.2% | 2.23 | 44.6% |
| 2 | Funktion | 1.77 | 35.4% | 2.67 | 53.4% | 1.15 | 23% |
| 3 | Emotionale Akzeptanz | 2.45 | 49% | 3.11 | 62.2% | 2 | 40% |
| 4 | Gehhilfen | 1.55 | 31% | 3.44 | 68.8% | 0.23 | 4.6% |
| 5 | Gehfähigkeit | 2.77 | 55.4% | 3.78 | 75.6% | 2.08 | 41.6% |
| 6 | Gangbild | 1.73 | 34.6% | 2.56 | 51.2% | 1.15 | 23% |

Tabelle 21: Enneking-Score detaillierte Ergebnisse Gruppe A und B

6.8.2 Harris Hip Score

Von den maximal 100 Punkten wurden im Gesamtkollektiv im Mittel 49.41 ± 23.93 Punkte erreicht (Min. 12, Max. 88; erreichter Prozentsatz 49%, vgl. Tabelle 22). Die Patienten der Gruppe A erreichten 69.67 ± 21.62 Punkte (Min. 12, Max. 88; erreichter Prozentsatz 70%), die Patienten der Gruppe B 35.38 ± 12.85 Punkte (Min. 15, Max. 57; erreichter Prozentsatz 35%). Hinsichtlich der quantitativen Parameter zeigte sich zwischen Gruppe A und B ein signifikanter Unterschied ($p = 0.026$).

| Harris Hip Score | Gesamt | Gruppe A | Gruppe B |
|--------------------|--------|----------|----------|
| Maximum 100 Punkte | 49.41 | 69.67 | 35.38 |
| Prozentsatz | 49% | 70% | 35% |

Tabelle 22: Harris Hip Score Gesamtergebnis

Es erfolgte zudem eine Auswertung der einzelnen Teilbereiche des Harris Hip Score. Im Bereich "Schmerz" konnten maximal 44 Punkte erreicht werden. Alle Patienten zusammengefasst erzielten 23.36 ± 12.84 Punkte (Min. 0, Max. 44). In der Gruppe A wurden in diesem Bereich 31.56 ± 13.23 Punkte (Min. 0, Max. 44) erreicht, in der Gruppe B 17.69 ± 8.90 Punkte (Min. 10, Max. 40). Im Teilbereich "Funktion" offenbarte sich ein Gesamtergebnis von 12.22 ± 10.11 (Min. 0, Max. 30) von 33 möglichen Punkten. Die Gruppe A kam auf 21 ± 9.08 Punkte (Min. 0, Max. 30), die Gruppe B auf 6.15 ± 5.08 Punkte (Min. 0, Max. 14). Im Teilbereich "Aktivitäten" ergab sich bei 14

möglichen Punkten ein Gesamtergebnis von 7.14 ± 3.63 Punkten (Min. 0, Max. 12), wobei die Gruppe A 10 ± 2.36 (Min. 5, Max. 12) und die Gruppe B 5.15 ± 2.98 Punkte (Min. 0, Max. 10) erreichte. Die Frage nach Kontrakturen und Fehlstellungen ergab bei beiden Gruppen vergleichbare Ergebnisse. Der gemittelte Gesamtwert erbrachte 3.77 ± 0.43 Punkte (Min. 3, Max. 4). Das Ergebnis der Gruppe A lag bei 3.89 ± 0.33 Punkten (Min. 3, Max. 4), während die Gruppe B 3.69 ± 0.48 Punkte (Min. 3, Max. 4) erreichte. Das Bewegungsausmaß bei maximal 5 möglichen Punkten ergab ein Gesamtergebnis von 2.90 ± 0.92 Punkten (Min. 2 Max. 5). Bei Gruppe A ergaben sich 3.22 ± 0.97 Punkte (Min. 2, Max. 5), bei Gruppe B 2.69 ± 0.85 (Min. 2, Max. 4; vgl. Tabelle 23).

| HHS | (max Pkt.) | Gesamt | % | Gruppe A | % | Gruppe B | % |
|------|---------------------------------|--------|-----|----------|-----|----------|-----|
| I | Schmerzen (44) | 23.36 | 53% | 31.56 | 72% | 17.69 | 40% |
| IIa | Funktion (33) | 12 | 36% | 21 | 64% | 6.15 | 19% |
| IIb | Aktivitäten (14) | 7 | 50% | 10 | 71% | 5.15 | 37% |
| IIIa | Kontrakturen/ stellungen (4) | Fehl-5 | 23% | 3.89 | 5% | 3.69 | 18% |
| IIIb | Bewegungs- ausmaß (5) | 1 | 5% | 1 | 5% | 0 | 0% |

Tabelle 23: Harris Hip Score detaillierte Ergebnisse Gruppen A und B

6.8.3 Oxford Knee Score

Die durchschnittliche Punktzahl des gesamten Patientenkollektivs lag bei $\bar{19.77} \pm 9.07$ (Min. 4, Max. 39; erreichter Prozentsatz 41%) von 48 maximal erreichbaren Punkten. Gruppe A erzielte $\bar{26.22} \pm 8.99$ Punkte (Min. 5, Max. 39; erreichter Prozentsatz 55%). Gruppe B erreichte $\bar{15.31} \pm 5.88$ Punkte (Min. 4, Max. 26; erreichter Prozentsatz 32%). Auch in diesem Score zeigte sich zwischen den beiden Patientengruppen ein signifikanter Unterschied ($p=0.05$). Beim Oxford Knee Score ist zu beachten, dass Frage Nummer 7 ("*Während der letzten 4 Wochen konnten Sie sich hinknien und anschließend wieder aufstehen?*") von allen Patienten mit 0 Punkten bewertet wurde. Diese Tätigkeit ist Implantat-bedingt aus ärztlicher Sicht nicht erwünscht und dem Patient meist auch nicht möglich (Toepfer 2007), so dass diese Frage ausklammert wurde und man von einer maximal zu erreichenden Punktzahl von

44 Punkten ausgingen. Somit erreichten die Patienten in der Gesamtauswertung 45% statt 41%; untergliedert erreichte Gruppe A 60% und Gruppe B 35% (vgl. Tabelle 24).

| Oxford Knee Score | Gesamtpunkte | Gruppe A | Gruppe B |
|-------------------|--------------|----------|----------|
| Maximum 48 Punkte | 19.77 | 26.22 | 15.31 |
| Prozentsatz | 41% | 55% | 32% |
| Maximum 44 Punkte | 19.77 | 26.22 | 15.31 |
| Prozentsatz | 45% | 60% | 35% |

Tabelle 24: Oxford Knee Score Gesamtergebnis exkl. Frage 7

Bezogen auf den Abschnitt "Schmerzen im Knie" zeigte sich ein Gesamtergebnis von 2.04 ± 1.4 Punkten (Min. 0, Max. 4), wobei die Patienten der Gruppe A im Durchschnitt 2.33 ± 1.15 (Min. 1, Max. 4) und diejenigen der Gruppe B durchschnittlich 1.71 ± 1.48 Punkte (Min. 0, Max. 4) erreichten. Im Bereich "Hygiene" lag das gesamte Patientengut bei 1.68 ± 1.18 Punkten (Min. 0, Max. 4). Gruppe A erzielte 2.2 ± 1.4 (Min. 0, Max. 4), Gruppe B 1.07 ± 0.79 Punkte (Min. 0, Max. 2) Punkte. Bei der Frage Benutzung/Einstieg von Auto und öffentlichen Verkehrsmitteln erreichten beide Gruppen ein Gesamtergebnis von 1.18 ± 0.94 Punkten (Min. 0, Max. 3), wobei die Gruppe B mit 0.71 ± 0.79 Punkten (Min. 0, Max. 2) geringer abschnitt als die Gruppe A mit 1.78 ± 0.78 Punkten (Min. 0, Max. 3). Der Unterschied wurde ebenso bei der Frage "Schmerzen beim Gehen" deutlich (Gesamt 2.09 ± 1.31 Punkte, Min. 0, Max. 4; Gruppe A 2.8 ± 1.46 Punkte, Min. 0, Max. 4; Gruppe B 1.28 ± 0.88 Punkte, Min. 0, Max. 3). Das "Aufstehen aus dem Stuhl" war allen Patienten möglich (2.09 ± 0.89 Punkte, Min. 1, Max. 4; Gruppe A 2.1 ± 1.04 Punkte, Min. 1, Max. 4; Gruppe B 1.78 ± 1.01 Punkte, Min. 1, Max. 4). Im Bereich "Humpeln" kamen die Patienten auf 0.72 ± 0.91 von 4 möglichen Punkten. Gruppe A erzielte 1 ± 1.09 Punkte (Min. 0; Max. 3 Punkte) und die Gruppe B 0.43 ± 0.62 Punkte (Min. 0; Max. 2). "Hinknien" war aufgrund des Implantats bei keinem der Patienten möglich; alle Patienten haben hier 0 Punkte angegeben. Die Frage "nächtliche Schmerzen" erreichte einen Wert von insgesamt 2.64 ± 1.39 Punkten (Min. 0, Max. 4; Gruppe A 2.5 ± 1.68 Punkte, Min. 0, Max. 4; Gruppe B 2.35 ± 1.39 Punkte, Min. 0, Max. 4). Im Bereich "Einschränkungen des Alltags durch Schmerzen" resultierte ein Mittelwert aller Patienten von 1.86 ± 0.81 Punkten (Min. 1, Max. 4). Die Gruppe A lag bei 2 ± 1.09 (Min. 1, Max. 4) und die Gruppe B bei 1.5 ± 0.73 Punkten (Min. 1, Max. 3). Bei der Frage "unwillkürliches Einknicken" kamen die Patienten auf 2.82 ± 1.33 Punkte (Min. 0, Max. 4), die Gruppe A auf 3 ± 1.26 Punkte (Min. 2, Max. 4) und die Gruppe B auf 2.28 ± 1.58 Punkte (Min. 0, Max. 4). Insgesamt 1.18 ± 1.30 Punkte (Min. 0, Max. 4) wurden bei "Erledigen der

Hausarbeiten" erzielt (Gruppe A 2.1 ± 1.3 , Min. 0, Max. 4; Gruppe B 0.36 ± 0.62 , Min. 0, Max. 2). Einen ähnlichen Unterschied zwischen den Gruppen zeigte sich bei der letzten Frage "Treppen steigen" (Gesamt 1.45 ± 1.19 Punkte, Min. 0, Max. 4; Gruppe A 2.2 ± 1.06 Punkte, Min. 0, Max. 4; Gruppe B 0.71 ± 0.69 Punkte, Min. 0, Max. 2; vgl. Tabelle 25).

| OKS (max. 4 Punkte) | Frage | Gesamt | % | Gruppe A | % | Gruppe B | % |
|------------------------------------|---|---------------|----------|-----------------|----------|-----------------|----------|
| 1 | Knieschmerzen | 2.05 | 51% | 2.33 | 58% | 1.84 | 46% |
| 2 | Hygiene | 1.68 | 42% | 2.44 | 61% | 1.15 | 29% |
| 3 | Auto/ öffentliche Verkehrsmittel | 1.18 | 29.5% | 1.78 | 44.5% | 0.77 | 19% |
| 4 | Schmerzen beim Gehen | 2.09 | 52% | 3.11 | 78% | 1.38 | 34.5% |
| 5 | Aufstehen vom Stuhl | 2.09 | 52% | 2.33 | 58% | 1.92 | 48% |
| 6 | Humpeln | 0.72 | 18% | 1.11 | 28% | 0.46 | 11.5% |
| 7 | Hinknien | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| 8 | Nächtliche Schmerzen | 2.63 | 66% | 2.78 | 69.5% | 2.53 | 63% |
| 9 | Einschränkung des Alltags durch Schmerzen | 1.86 | 46.5% | 2.22 | 55.5% | 1.61 | 40% |
| 10 | Unwillkürliches Einknicken | 2.82 | 70.5% | 3.33 | 83% | 2.46 | 61.5% |
| 11 | Hausarbeit selbstständig erledigen | 1.18 | 29.5% | 2.33 | 58% | 0.38 | 9.5% |
| 12 | Treppen steigen | 1.45 | 36% | 2.44 | 61% | 0.77 | 19% |

Tabelle 25: Oxford Knee Score detaillierte Ergebnisse Gruppen A und B

6.8.4 SF-12 Health Survey

In der körperlichen Summenskala wurden im Mittel 32.3 ± 8.6 Punkte erzielt (Min. 21.3, Max 50.1). In der psychischen Summenskala erreichte das Gesamtkollektiv 50.1 ± 10.0 Punkte (Min. 27.3, Max. 62.9; vgl. Abbildung 30).

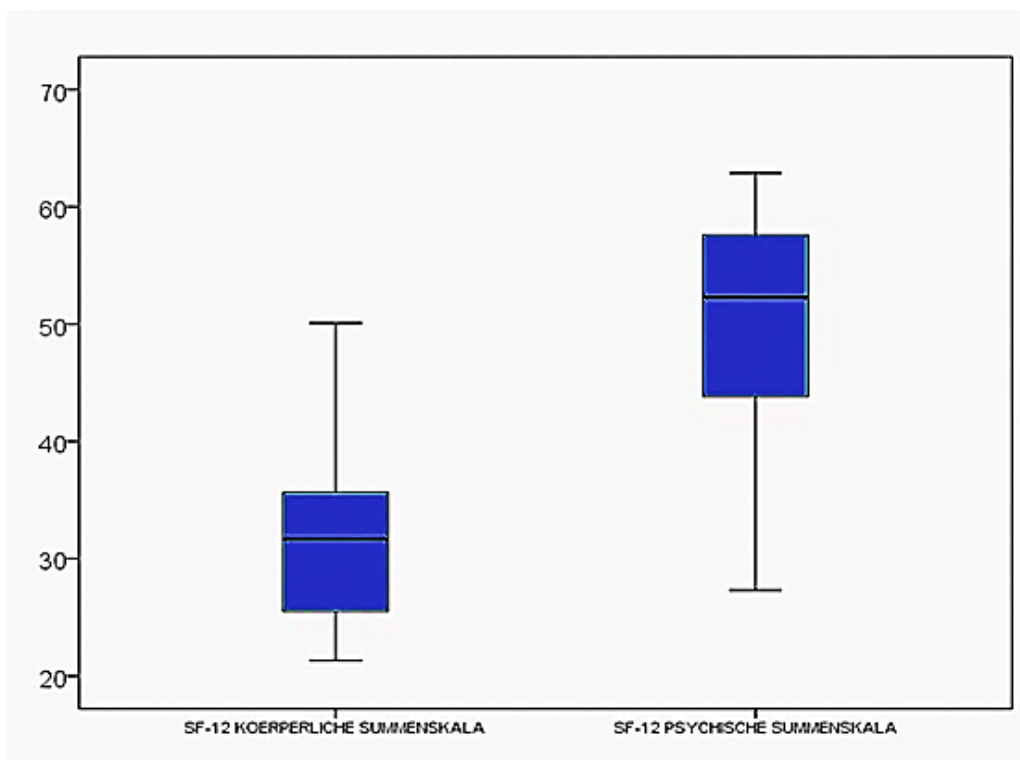


Abbildung 30: SF-12 körperliche und psychische Summenskala Gesamtergebnis

In der körperlichen Skala betrug der Mittelwert der Gruppe A 38.3 ± 9.4 Punkte (Min. 21.9, Max. 50.1), derjenige der Gruppe B 28.1 ± 5.0 Punkte (Min. 21.3, Max. 35.6). Im Vergleich zeigten sich bei Gruppe A statistisch signifikante höhere Summenskala-Werte ($p=0.021$, vgl. Abbildung 41). Dies bedeutet, dass die Gruppe A im physischen Bereich eine klar bessere körperliche Funktion und weniger Einschränkungen als Gruppe B zeigte. Die psychische Summenskala ergab bei Gruppe A einen Durchschnittswert von 52.5 ± 10.5 Punkten (Min. 10.5, Max. 62.7) und bei Gruppe B einen Wert von 48.5 ± 9.8 Punkten (Min. 27.3, Max. 62.9). In der psychischen Summenskala wurde trotz tendenziell höhere Werte der Gruppe A keine statistische Signifikanz dokumentiert ($p = 0.292$; vgl. Abbildung 31).

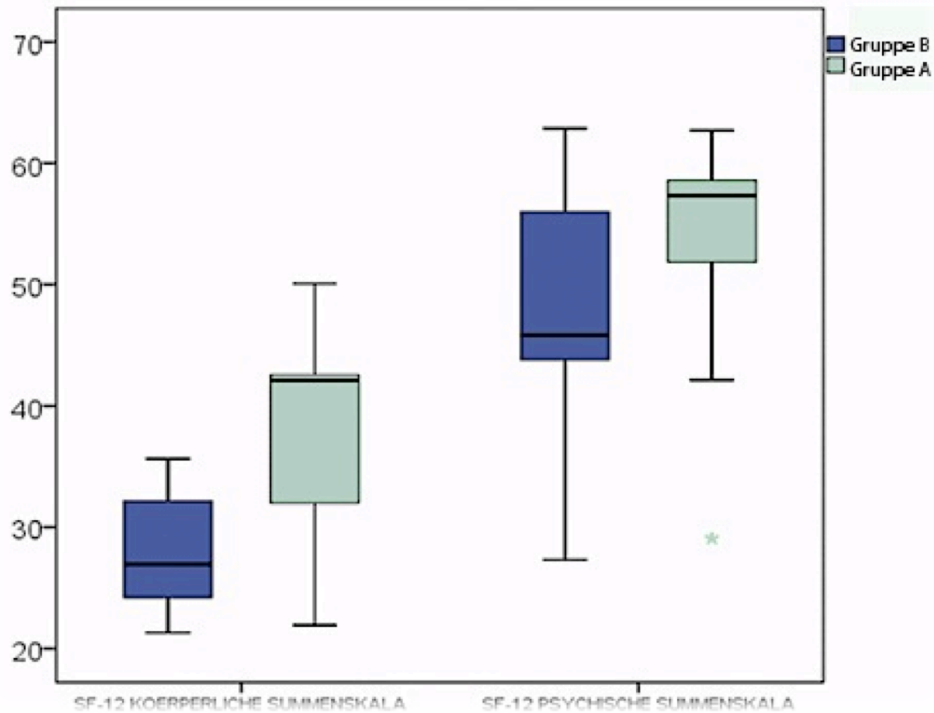


Abbildung 31: SF-12 körperliche und psychische Summenskala Gruppen A und B

6.8.5 Globale Beurteilung durch die Patienten

Alle Tumorpatienten (Gruppe A) waren mit der Behandlung eher zufrieden bis sehr zufrieden. Von Revisionsprothesen-Patienten (Gruppe B) waren acht von 13 Patienten mit der Behandlung zufrieden und fünf Patienten unzufrieden (vgl. Tabelle 26).

| Globale Zufriedenheit | Gesamt | Gruppe A | Gruppe B |
|-----------------------|--------|----------|----------|
| Sehr zufrieden | 7 | 4 | 3 |
| Zufrieden | 6 | 4 | 2 |
| Eher zufrieden | 4 | 1 | 3 |
| Eher unzufrieden | 2 | 0 | 2 |
| Unzufrieden | 1 | 0 | 1 |
| Sehr unzufrieden | 2 | 0 | 2 |

Tabelle 26: Globale Beurteilung durch die Patienten

Des Weiteren erfolgte die Befragung über eine mögliche Weiterempfehlung der Therapie an Freunde oder Bekannte. Sollten diese von einem ähnlichen medizinischen Problem betroffen sein, würden insgesamt 19 der 22 Patienten die bei ihnen angewandte Behandlung weiterempfehlen. Die drei Patienten, welche diese Operation nicht noch einmal durchführen lassen würden, zählen zu den fünf Patienten der Gruppe B, welche mit dem Therapieergebnis unzufrieden waren (vgl. Tabelle 27).

| Weiterempfehlung | Gesamt | % | Gruppe A | % | Gruppe B | % |
|------------------|--------|-----|----------|------|----------|-----|
| ja | 19 | 86% | 9 | 100% | 10 | 77% |
| nein | 3 | 14% | 0 | 0% | 3 | 23% |

Tabelle 27: Weiterempfehlung der Behandlung

6.8.6 Arbeitsunfähigkeit

Drei Patienten waren vor der Operation arbeitstätig. Alle drei waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung wieder arbeitsfähig und in ihrem vorherigen Arbeitsfeld tätig. 19 Patienten waren bereits vor der Operation nicht arbeitsfähig oder berentet.

6.8.7 Rehabilitation

21 von 22 Patienten erhielten im Anschluss an den stationären Aufenthalt eine rehabilitative Anschlussheilbehandlung. Ein Patient, der zum Zeitpunkt der Operation 82 Jahre alt war, wurde im Anschluss an den stationären Aufenthalt im Klinikum rechts der Isar auf Wunsch des Patienten zurück ins Altersheim verlegt.

6.8.8 Analgetikabedarf

Auf die Frage „Nehmen Sie regelmäßig Schmerzmedikamente ein?“ antworteten zwölf Patienten mit „ja“ und zehn mit „nein“. In der Gruppe A nahm nur ein Patient täglich Schmerzmittel ein. Hingegen waren elf der 13 Patienten aus Gruppe B auf die regelmäßige Einnahme von Schmerzmitteln angewiesen (vgl. Tabelle 28).

| Analgetika | Gesamt | % | Gruppe A | % | Gruppe B | % |
|------------|--------|-----|----------|-----|----------|-----|
| ja | 12 | 54% | 1 | 4% | 11 | 50% |
| nein | 10 | 45% | 8 | 36% | 2 | 9% |

Tabelle 28: Analgetikabedarf

6.8.9 Komorbiditäten

Anhand der Anamnese und vorliegenden Befunde konnten diverse Komorbiditäten gesichert werden (vgl. Tabelle 29).

| Komorbiditäten | Anzahl |
|----------------------------|---------------|
| Adipositas | 18 |
| Arterielle Hypertonie | 11 |
| Karzinom | 10 |
| Kardiopathie | 11 |
| Depression | 4 |
| Demenz | 3 |
| COPD/ Asthma | 3 |
| Osteoporose/ Osteopenie | 2 |
| Chronisches Schmerzsyndrom | 2 |

Tabelle 29: Komorbiditäten

7. Diskussion

Die kontinuierlich steigenden Fallzahlen in der Revisions- und Tumorprothetik von Hüfte und Knie erfordern immer häufiger den Einsatz von Megaprothesen. Eine Sonderform der modularen Megaprothesen und eines der intensivsten endoprothetischen Verfahren im Bereich des „limb salvage“ ist der totale Femurersatz (Ruggieri 2010). Megaprothesen und insbesondere der totale Femurersatz erlauben es dem Operateur ausgedehnte knöcherne Defektsituationen funktionserhaltend zu rekonstruieren und stellen somit oftmals die letzte Alternative zur Hüftexartikulation oder Amputation dar (Ahmed 2009, Natarajan 2005, von Salis-Soglio 2010).

Die Entwicklung der Megaprothesen stammt ursprünglich aus dem Bereich der Tumorchirurgie. Nachdem sich die Überlebensrate von Patienten mit primären malignen Knochentumoren aufgrund adjuvanter Therapien deutlich verbessern ließ, konnten immer mehr Tumorpatienten diesem aufwändigen, extremitätenerhaltenden Verfahren zugeführt werden (Kalra 2010, Natarajan 2009, Ruggieri 2010). Aufgrund der Erfolge in der Tumorchirurgie etablierten sich die Megaprothesen auch im Bereich der Revisionsendoprothetik, da auch hier im Zuge von Wechseloperationen zunehmend ausgedehnte ossärer Defektsituationen entstehen, welche durch ein herkömmliches Revisionsimplantat nicht mehr ausreichend stabil rekonstruiert werden können (Fountain 2007, Heisel 2006, Lombardi 2006).

Im Zuge der Weiterentwicklung der Prothesensysteme wurde das Prinzip der Modularität eingeführt und die zuvor verwendeten unflexiblen Monoblock-Prothesen durch modulare Komponentensysteme ersetzt. Das infolgedessen von Ascherl und Gradinger entwickelte modulare System München-Lübeck (MML-System der Firma ESKA, seit 2010 Orthodynamics) wurde für den Totalen Femurersatz in dieser Studie mehrheitlich verwendet. Es ist modular aufgebaut, bestehend aus Gelenkteilen, Adapterelementen sowie Femur- und Tibiastielen (vgl. Abbildung 9 und Appendix Tabelle 32). Es wird seither im chirurgisch-orthopädischen Alltag als eines der etablierten modularen Megaprothesensysteme verwendet (von Salis-Soglio 2010).

Der totale Femurersatz ist ein aufwändiges operatives Verfahren, das in der Regel spezialisierten Kliniken und erfahrenen Operateuren vorbehalten bleibt. In der Literatur lassen sich daher nur vereinzelte Veröffentlichungen finden – meist Fallberichte oder kleine retrospektive Studien, vornehmlich mit Tumorpatienten. Die nachfolgende Tabelle 30 enthält eine übersichtsartige Zusammenstellung diverser Studien, mit welchen die Resultate der vorliegenden Untersuchung verglichen wurden.

| Autoren | Aktuelle Studie | Puri | Ruggieri | Kalra | Natarajan | Ahmed | Fountain |
|------------------|------------------------|-------------|------------------|--------------|------------------|--------------|-----------------|
| Jahr | 2011 | 2012 | 2010 | 2010 | 2009 | 2009 | 2007 |
| Ø Follow up | 53 | 33 | 48 | 57 | 54 | 51 | 90 |
| Patienten | 22/36 | 5/8 | 21/23 | 11/26 | 17/17 | 9/9 | 12/14 |
| Indikation | Mixed | Tumor | Tumor | Tumor | Tumor | Tumor | Mixed |
| Ø Alter | 67 | 32 | 21 | 40 | 31 | 47 | 64 |
| Prozent Enneking | 43% | 80% | 66% (n=15/23) | 72% | 67% | 72% | 59% |

Tabelle 30: Übersicht aktueller Studien über den Totalen Femurersatz

Die vorliegende Studie bezieht sich auf 36 Patienten, welche am Klinikum rechts der Isar von 1995 bis 2011 mit einer totalen Femurprothese versorgt wurden. Das Patientengut ist heterogen und stammt sowohl aus der Tumorprothetik als auch aus der Revisionsprothetik, weshalb eine entsprechende Unterteilung in Gruppe A (Tumorpatienten) und Gruppe B (Nicht-Tumorpatienten) erfolgte. Beiden Gruppen ist bei unterschiedlicher Ausgangslage eine ausgeprägte knöcherner Defektsituation gemein, welche eine langstreckige endoprothetische Rekonstruktion erforderte. Es konnten 61% der Patienten nach durchschnittlich 53 Monaten nachuntersucht werden. Das gesamthafte Überleben nach Kaplan-Meier lag bei 75% nach 5 Jahren. Das Überleben der Tumorpatienten lag nach 5 Jahren bei 65% und das Überleben der Nicht-Tumorpatienten bei 79% nach 5 Jahren. Im Vergleich hierzu lebten bei Natarajan zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung, welcher zwischen 2 und 14 Jahren variierte, noch 82% der Tumorpatienten. Bei Kalra waren es 50% der Tumorpatienten nach 5 Jahren und bei Ruggieri lebten nach 16 Jahren noch 38% der Tumorpatienten. Im Detail lag das Überleben der Patienten mit primärem Malignom nach 5 und 10 Jahren bei 72%. Über das Überleben der Patienten mit Metastasen konnten keine Daten über 5 Jahre erhoben werden. In den Analysen Überlebenszeit und Implantatüberleben konnten aufgrund des begrenzten Nachuntersuchungszeitraums von 56 ± 44 Monaten keine aussagekräftigen Daten über den 10-Jahresverlauf erhoben werden.

Alle 22 in die Nachuntersuchung eingeschlossenen Patienten wurden zunächst mit konventionellen Endoprothesen, Tumorspezialprothesen oder anderen operativen Prozeduren wie etwa der Stabilisierung mittels Marknagelung behandelt. Da bis zur Implantation des totalen Femurersatzes insgesamt bereits 47 Revisionsoperationen

durchgeführt wurden, war davon auszugehen, dass die präoperative Ausgangslage mit jedem Voreingriff komplexer und jeder Revisionseingriff komplikationsanfälliger wurde. Zur Sicherung dieser Komplikationen wurde erstmals beim Totalen Femurersatz die im Jahr 2011 veröffentlichten Klassifikation nach Henderson *“Failure Mode Classification for Tumor Endoprostheses”* angewandt (Henderson 2011, Palumbo 2011).

Bei 13 der 22 nachuntersuchten Patienten wurden insgesamt 19 relevante Komplikationen festgestellt, welche zu 38 Reoperationen führte. Hüftluxationen traten im Rahmen des Weichteilversagens – „Soft-Tissue Failure“ – insgesamt 12mal bei fünf Patienten auf. Auch Kalra, Natarajan und Fountain beschrieben wiederholte Luxationen (1, 2 bzw. 6x). Vor allem auch bei Fountain traten Mehrfachluxationen auf, welche operativ revidiert werden mussten. Entsprechend der in der Literatur bekannten Inzidenz zugunsten von frühen postoperativen Luxationen wurden zwei Drittel der Hüftluxationen dieser Studie in den ersten sechs Wochen postoperativ dokumentiert (Mazoochian 2007). Ursächlich hierfür ist hauptsächlich eine mangelnde postoperative Weichteilspannung und ein Versagen oder Fehlen der Hüft-stabilisierenden Muskulatur. Protektiv wird beim modularen München-Lübeck-System daher der vastogluteale Verbund durch die Bohrlöcher an der Schulter des Trochantermoduls mit nicht-resorbierbaren Fäden fixiert. Falls es aus onkologischen Gesichtspunkten möglich ist, wird zudem eine Knochenschuppe mit dem Ansatz des M. gluteus medius und minimus belassen und ebenso an der Prothese fixiert. Mehrere Autoren berichteten bereits über den hohen Stellenwert der Rekonstruktion und des Erhalts der Funktion von Hüftabduktoren und Knieextensoren in Bezug auf das funktionelle Ergebnis (Ahmed 2009, Bickels 2005, Pennekamp 2012, Ruggieri 2010). Die Ausrichtung der Prothesenkomponenten und das Design sind ebenfalls entscheidende Faktoren für das Luxationsverhalten. Malalignment der proximalen Prothesenkomponenten und Malpositionierung der Pfanne können zumeist durch das Weichteilgewebe nicht kompensiert werden und die fehlpositionierten Prothesenteile müssen daher, wie in dieser Studie zweimal dokumentiert, operativ revidiert werden.

Die antiseptische Wundbehandlung oberflächlicher Wundheilungsstörungen und Wundinfektionen mittels Debridement, Lavage und Resektion der Wundränder wurde von Ahmed (n=1), Kalra (n=2) und Fountain (n=2) beschrieben und auch in dieser Studie fünfmal erfolgreich durchgeführt. Voraussetzung für eine solche lokale Therapie und somit den Erhalt der Prothese ist ein Infekt-freies Implantat.

In der Studie traten zwei operativ relevante Arthrofibrosen am Kniegelenk auf, so dass diese – obwohl von Henderson et al. nicht explizit erwähnt – in die Kategorie Weichteilversagen aufgenommen wurden. Diese Therapie wurde bereits durch Wallenböck et al. beim Totalen Femurersatz diskutiert (Wallenböck 2008). Die vorliegend dokumentierte Rate von 9% entspricht der in der Literatur beschriebenen Häufigkeit von

10% in der allgemeinen Endoprothetik (Krenn 2009). Die Arthrolyse stellt bei schwerwiegenden, therapierefraktären Arthrofibrosen auch aus unserer Sicht eine valide Rückzugsmöglichkeit im Rahmen des Totalen Femurersatzes dar.

Aseptische Lockerungen (Typ II-Komplikation) traten bei Kalra und Ahmed auf, wurden im hier untersuchten Patientengut jedoch nicht dokumentiert. Strukturelles Prothesenversagen konnte bei zwei Patienten in Form eines Achsversagens des Kniegelenks beobachtet werden. Beide Fälle erforderten eine chirurgische Revision der Prothese. Ein strukturelles Prothesenversagen wurde in den übrigen Studien nicht erwähnt.

Die tiefe, Prothesen-assoziierte Infektion – Typ IV-Komplikation nach Henderson – trat in allen vergleichbaren Studien auf und war neben dem Tumorprogress oder -rezidiv die schwerwiegendste und folgenreichste Komplikation. Die Häufigkeit von periprothetischen Infektionen im Rahmen von endoprothetischen Primärimplantationen an Hüft- und Kniegelenk wird durchschnittlich mit 1.5% angegeben (Shehadeh 2010), steigt jedoch im Rahmen von Revisionsoperationen auf 15% und mehr an (Berend 2004, Friesecke 2005, Natarajan 2009, Palumbo 2011, Wodtke 2008). In der vorliegenden Studie entwickelten 25% der Patienten einen tiefen Protheseninfekt. Eingeschlossen wurden die vier Infekt-bedingten, von der funktionellen Nachuntersuchung ausgeschlossen Hüftexartikulationen. Dieser hohe Prozentsatz liegt deutlich über den Resultaten der vergleichbaren Studien. Dort lag die Infektionsrate für Prothesen-assoziierte Infektionen zwischen 0 - 20% (Ahmed: 0%; Fountain: 14%; Kalra: 0%; Natarajan: 12%; Fountain: 14%; Puri: 20%; Ruggieri: 20%). Als ursächlich ist unter anderem die hohe Anzahl an vorausgegangen Revisionen mit deutlich kompromittierenden Weichteilverhältnissen und das Patientenalter mit entsprechenden Komorbiditäten und reduzierter Immunlage zu vermuten. Da vier von fünf Patienten der Gruppe B angehörig waren konnte kein negativer Einfluss der (adjuvanten) Tumortherapie auf die Infektrate nachgewiesen werden. Der Protheseninfekt hatte mit insgesamt 22 Re-Operationen, entsprechend 58% der erneut notwendigen Revisionsoperationen, einen sehr langwierigen, aufwändigen und kostenintensiven postoperativen Verlauf zur Folge. Aufgrund der vorbeschriebenen kompromittierenden Ausgangslage der Patienten und der hohen Komplikationsrate erfolgte im Klinikum Rechts der Isar zusätzlich zur standardmäßigen Infekttherapie von Endoprothesen (Debridement, Lavage, Antibogramm-gerechte Antibiose) rasch und aggressiv ein zweizeitiger Wechsel der Prothese. Ein Patient wurde in einem auswärtigen Spital aktenanamnestisch ohne Revision der Prothese erfolgreich therapiert. Die Alternative des ersatzlosen Ausbaus bei immobilisierten oder bettlägerigen Patienten mit chronisch rezidivierenden Protheseninfekten mit Herstellung einer Girdlestone-Situation ist in der Literatur bereits diskutiert worden. Dies ist jedoch nur bei Erhalt eines Restfemurs nach Ausbau einer konventionellen Hüft- oder Knieprothese möglich, nicht aber nach Ausbau eines tota-

len Femurersatzes. Dort wäre die Instabilität des Beines ohne knöcherner Führung zu groß (Winkler 2012).

Die Typ V-Komplikationen nach Henderson entsprechen dem lokalen Tumorprogress oder –rezidiv. In unserem Patientengut erlitt ein Patient mit Osteosarkom ein Lokalrezidiv. Aufgrund des vorher eingetretenen Todes wurde der Patient von der Nachuntersuchung ausgeschlossen. In der Gruppe der 22 nachuntersuchten Patienten bestand zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei einem Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom eine unveränderte palliative Situation, doch bei keinem der Patienten konnte ein lokaler Tumorprogress oder ein Lokalrezidiv festgestellt werden. In vergleichbaren Studien wurden ebenfalls vereinzelte Lokalrezidive dokumentiert (Puri, Kalra, Natrajan: 1; Ahmed: 2). Um die Mortalitätsrate weiter zu senken, muss allenfalls ein Verlust der Extremität in Kauf genommen werden und absolute Priorität auf die vollständige Tumorentfernung unter Einhaltung der Resektionsränder im Sinne einer R0-Resektion gelegt werden.

Aufgrund des Ausmaßes des Eingriffs ist von einer hohen Rate an Nervenläsionen und – wie bereits aus der Primärendoprothetik von Kniegelenken bekannt – auch von einer hohen Rate an Patellakomplikationen auszugehen. Diese wurden im Rahmen der Studie zusätzlich gesichert, obschon im Klassifikationssystem nach Henderson oder in den Vergleichsstudien nicht explizit erwähnt. Nervenläsionen wurden bei 23% der Patienten postoperativ dokumentiert, hauptsächlich temporäre Fuß- und Zehenheberparesen. Mangelnde muskuläre neurogene Innervation und Störungen der Sensorik und Sensibilität haben einen nicht zu vernachlässigenden Einfluss auf Funktion und Gehfähigkeit. Die zumeist partiellen Residuen wurden von den Patienten erfreulicherweise als nicht-limitierend in der Gehfähigkeit beschrieben. Bei ebenfalls 23% der Patienten traten Komplikationen im Bereich der Patella auf. Dabei handelte es sich vor allem um intermittierende belastungsabhängige Beschwerden wie beispielsweise Schmerzen beim Treppensteigen oder längerem Laufen. Die zweimalige Patellectomie erfolgte jeweils im Rahmen anderer Komplikationen und wurde aufgrund dessen nicht als interventionsbedürftige Komplikationen gewertet (Mobilisierung einer Beugekontraktur und unzureichender Hautdeckung bei Reimplantation des TFE).

Nachdem frühe Daten ein Implantatüberleben von nur 60 – 70% nach 1 – 2 Jahren zeigten (Ruggieri 2010), lag nach Kaplan-Meier das Implantatüberleben mit dem Endpunkt Prothesenwechsel oder Exartikulation nach 5 Jahren bei 69%. Berücksichtigt man alle Komplikationen, welche mindestens eine Teilrevision zur Folge hatten, lag das revisionsfreie Implantatüberleben bei 58% nach 5 Jahren. Kalra berichtet über ein revisionsfreies Implantatüberleben von 80% nach 10 Jahren und Puri von 88% nach 5 Jahren. Aufgrund der steigenden Lebenserwartung beider Patientengruppen, Tumor- und Nicht-Tumor-Patienten, spielen die Haltbarkeit und Standzeiten der Prothese eine entscheidende Rolle (Ruggieri 2010).

Die funktionelle Nachuntersuchung erfolgte anhand des MSTS-Enneking Score, des Harris Hip Score und des Oxford Knee Score. Alle drei Scores sind international anerkannte Tools zur Sicherung der postoperativen Funktion der unteren Extremität im Bereich des Hüft- (Harris Hip Score) und Kniegelenks (Oxford Knee Score) sowie in der endoprothetischen Tumorchirurgie (Enneking). Da die Patientengruppen A (Ø 47 Jahre) und B (Ø 73 Jahre) im Alter im Mittel um 31 Jahre differierten, ist das damit einhergehende unterschiedliche körperliche (Leistungs-)Niveau bei der Interpretation der Ergebnisse zwingend zu beachten (Toepfer 2007). Des Weiteren gilt es zu berücksichtigen, dass sich die einzige Patientin der Gruppe A mit einem sekundären Knochenmalignom zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung in einem hoch-palliativen Zustand befand und zwei Patientinnen der Gruppe B bereits präoperativ einen stark reduzierten Allgemeinzustand mit fast vollständiger Immobilisation aufwiesen und an schweren Komorbiditäten wie hochgradiger Demenz litten. In allen drei Scores wurde in der Gesamtheit ein mäßiges bis schlechtes Ergebnis erzielt, wobei zwischen den beiden Gruppen jeweils signifikante Unterschiede auszumachen waren. Die jüngeren Tumorpatienten der Gruppe A erzielten zumeist ein mäßiges bis ausreichendes Ergebnis und korrelierten in allen Scores bezüglich Alter, Grunderkrankung und den funktionellen Resultaten mit den vorhandenen Studien (vgl. Tabelle 30). Demgegenüber wurden bei den älteren Nicht-Tumorpatienten der Gruppe B zumeist deutlich schlechte Werte dokumentiert. Der MSTS-Enneking-Score, etabliert in der standardmäßigen Beurteilung der Funktion von Mega- und Revisionsprothesen, wurde als einziger Score in allen Studien angewandt. Mit 43 % erzielte das untersuchte Patientengut ein mangelhaftes Ergebnis, und lag deutlich unter den Werten der anderen Studien (59 – 80%). Auch das einzige weitere heterogene Gesamtkollektiv von Fountain et al. blieb mit 59% unter den Werten der anderen Patientenkollektive. Die Tumorpatienten erzielten mit einem Score von 64% ein vergleichbares Ergebnis.

| Autoren | Puri | Ruggieri | Kalra | Natarajan | Ahmed | Fountain | Aktuelle Studie |
|----------------------------------|-------------|-----------------|--------------|------------------|--------------|-----------------|--|
| Indikation | Tumor | Tumor | Tumor | Tumor | Tumor | Mixed | Mixed |
| Enneking Ø % | 80% | 66% | 72% | 67% | 72% | 59% | Tumor 64% Nicht-Tumor 30% Gesamt 43% |
| Enneking Ø Punkte (max 30) | 24 | 20 | 22 | 20 | 22 | 18 | Tumor 19 Nicht-Tumor 9 Gesamt 13 |
| Anzahl Patienten | 8 | 15 | 9 | 17 | 7 | 14 | Tumor 9 Nicht-Tumor 13 Gesamt 22 |

Tabelle 31: Enneking - Score, internationaler Studienvergleich

In der vorliegenden Untersuchung des Harris Hip Score wurde mit 49 % gesamthaft sogar ein schlechtes Ergebnis erzielt. Der Score wurde unter anderem von Berend et al. verwendet, wobei das von der Tumorgruppe in deren Studie erreichte Gesamtergebnis von 70 % als ausreichend qualifiziert wurde (Berend 2004). Dabei ist jedoch zu beachten, dass auch bei Berend et al. die volle Punktzahl nicht erreicht werden konnte, da der volle Bewegungsumfang im Hüftgelenk mit dem totalen Femurersatz im Vergleich zu Standardprothesen nicht möglich ist, respektive eine Flexion im Hüftgelenk von mehr als 90 Grad prinzipiell als kontraindiziert gilt. Gleiches gilt auch für Kombinationsbewegungen wie Flexion, Innenrotation und Adduktion, die eine (hintere) Luxation insbesondere bei kompromittierenden Weichteilverhältnissen, wie sie nach Implantation eines proximalen oder totalen Femurersatzes vorliegen, provozieren können.

Der ebenfalls eingesetzte Oxford Knee Score zur Beurteilung der Funktion nach prosthetischem Kniegelenkersatz wurde in den vergleichenden Studien nicht publiziert. Zum Vergleich wurde daher die Beurteilung nach distalem Femurersatz von Toepfer herangezogen (Toepfer 2007). Vorliegend lässt sich mit einem Gesamtscore von 41% ein mäßiges Ergebnis dokumentieren, wobei zwischen den beiden Gruppen erneut ein signifikanter Unterschied auszumachen war. In der Studie von Toepfer über das modulare Knieprothesensystem Modular-München-Lübeck wurden 73 % erzielt. Das schlechte Abschneiden und insbesondere auch der Vergleich zu der Arbeit von Toepfer mit dem gleichen Prothesensystem zeigt eindrücklich, dass die Funktionalität nach Rekonstruktion mit Megaprothesen nicht mit den Ergebnissen primärer Alloarthroplastiken verglichen werden kann und etablierte Scores in der Beurteilung primärer Hüft- und Kniegelenksendoprothetik generell eher ungeeignet sind, das Outcome von Tumorprothesen wie dem totalen Femurersatz zu beurteilen.

Die signifikanten Unterschiede spiegeln sich auch in der detaillierten Analyse der Scores deutlich wieder, vor allem in Bezug auf die Funktion des Beins, die Benutzung von Gehhilfen, die Gehfähigkeit und das Gangbild (vgl. Kapitel 6.8). Im Ergebnis bedeutet dies, dass 44 % der Tumorpatienten postoperativ – teilweise unter Benutzung von Gehhilfen – eine unbegrenzte Gehstrecke zurücklegen können, wohingegen mehr als 50 % der Gruppe B lediglich im Haus oder gar nur zwischen Bett und Stuhl mobil sind. Die Wiederherstellung eines normalen Gangbildes ist aufgrund des operativen Zugangs mit großflächigem Eingriff in das Weichteilgewebe und der limitierten Bewegungsfreiheit praktisch nicht möglich und wurde von keinem Patienten berichtet. Treppensteigen, Ein- und Aussteigen aus einem Auto sowie die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel – mithin jegliche Bewegungen, welche eine Elevation des Beines erfordern – werden von sämtlichen Patienten als größte Herausforderung empfunden, womit, wie bereits erwähnt, die Wichtigkeit des Erhalts und der Kräftigung der Muskulatur, vor allem der Knieextensoren und Hüftabduktoren dargelegt wird (Ahmed

2009, Bickels 2005, Pennekamp 2012, Ruggieri 2010). Gleich verhält es sich mit komplexen Bewegungsabläufen im Alltag wie Ganzkörperhygiene oder die Verrichtung des Haushaltes. Die signifikanten Unterschiede bezogen auf die Funktion und Mobilität zwischen Gruppe A und B lassen sich anhand der körperlichen Summenskala des SF-12 bestätigen. Gruppe A zeigte in der Auswertung im physischen Bereich eine klar bessere körperliche Funktion und weniger Einschränkungen als Gruppe B. Hinsichtlich der psychischen SF-12 Summenskala wurde trotz tendenziell höheren Werten bei den Tumorpatienten kein signifikanter Unterschied festgestellt bei einer ähnlich guten Akzeptanz und Zufriedenheit in beiden Gruppen.

Anhand der Visuellen Analog Skala (VAS) wurde die postoperativ signifikante Schmerzreduktion von durchschnittlich 5.8 auf 3.4 Punkte ersichtlich. Einige der sehr hohen präoperativen Schmerzangaben – Maximum 9 Punkte – sind auf akute Komplikationen wie aseptische Lockerungen, Femurfrakturen und Prothesenbrüche zurückzuführen und zeigen somit Momentaufnahmen. In den subjektiven Angaben der Patientenbefragung zeigte sich sodann, wie groß der Einfluss der Schmerzreduktion auf die Patientenzufriedenheit ist. Von den 77 % der Patienten, welche mit dem Gesamtergebnis mäßig bis sehr zufrieden waren, wurden hierfür zwei Gründe hervorgehoben, nämlich zum einen die Wiedererlangung einer (Teil-)Mobilität und zum anderen eine Reduktion der Schmerzen. Auch Berend et al. und Fountain et al. hielten fest, dass sich eine Abnahme der Schmerzen trotz der zu erwartenden Funktionseinbußen positiv auf die generelle Akzeptanz und Zufriedenheit auswirke (Berend 2004, Fountain 2007). Postoperativ höhere Schmerzangaben und eine Unzufriedenheit mit dem Ergebnis hatten zumeist weiterführende Ursachen wie eine zunehmende Immobilität durch Verschlechterung des Allgemeinzustandes und sind somit nur bedingt der Prothesenimplantation anzulasten. Puri et al. berichtet, dass alle Patienten die Option zu Gunsten des Extremitätenerhalts bevorzugten, diese Tendenz lies sich ebenfalls in unserem Patientengut dokumentieren. 86% würde diese Operation nochmals durchführen lassen oder weiterempfehlen.

Es ist davon auszugehen, dass für das schlechte funktionelle Abschneiden der Nicht-Tumorpatienten mehrheitlich das Alter mit dem bereits erwähnten niedrigeren Leistungsniveau und häufigere begleitende Komorbiditäten in Kombination mit einer kompromittierten Ausgangslage aufgrund einer höheren Anzahl an vorangegangenen Mehrfachrevisionen verantwortlich ist. Der Body-Maß-Index scheint für die signifikanten Unterschiede im Outcome keine relevante Rolle zu spielen, da in den beiden Patientengruppen ähnliche Werte dokumentiert wurden. Der Einfluss des Körpergewichts und des BMI auf die Revisionsrate von Hüft- und auch Knieendoprothesen wird generell kontrovers diskutiert, tendenziell wird die Revisionswahrscheinlichkeit bei übergewichtigen Patienten jedoch als erhöht angesehen (Ellenrieder 2009). Berend et al. postulierten bereits einen Zusammenhang zwischen Übergewicht und aseptischen

Lockerungen. Ursächlich hierfür ist vermutlich ein erhöhter Abrieb und somit Komponentenverschleiß (Berend 2008). Übergewicht führt aus statischen und lastentragenden Gründen erwiesenermaßen zu einer erhöhten Belastung des muskuloskelettalen Systems, weshalb auch im Bereich der Prothese durchaus eine dauerhaft erhöhte Druckbelastung zu befürchten ist. Generell beeinträchtigt Übergewicht das Rehabilitationspotential und steigert das Risiko für Komorbiditäten.

Diese Studie stellt eine momentane Bestandsaufnahme der Ergebnisse dar und unterliegt – wie auch die vergleichbaren Studien – einer Vielzahl an Limitationen, wodurch eine reproduzierbare Analyse der Ergebnisse erschwert wird. Nicht nur das zahlenmäßig kleine, in Bezug auf Alter, Grunddiagnose, Anzahl und Ursache der Revisionen sowie Nebendiagnosen inhomogene Patientengut und der variable Untersuchungszeitraum zwischen drei Monaten und zwölf Jahren, sondern auch die subjektiven, teils telefonisch gewonnenen Einschätzungen der Patienten in Kombination mit einer postoperativ nicht-standardisierten klinischen Dokumentation reduzieren die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie (Ahmed 2010, Toepfer 2007, von Salis-Soglio 2010). Da präoperativ ebenfalls keine einheitliche Dokumentation und Beurteilung der Extremität erfolgt war, konnte der Verlauf nur rückwirkend beurteilt werden. Diese retrospektive Analyse erfolgte mittels validierter und etablierter Scores, welche jedoch nicht speziell für den totalen Femurersatz entwickelt worden sind. Für eine langfristige Beurteilung der Ergebnisse wäre es insgesamt wünschenswert, prospektive Studien mit einem längeren Follow-up, größeren Patientengruppen und einheitlichen Nachuntersuchungen durchzuführen (Toepfer 2007).

Mit der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass der totale Femurersatz trotz relevanter Komplikationen und potentieller Risiken eine technisch realisierbare Rekonstruktion ausgeprägter Defektsituationen des Femurs unter Erhalt der Funktion der Extremität ist. Die Prothese ermöglicht es insbesondere jüngeren Tumorpatienten, eine ausreichend gute Funktion wiederzuerlangen, um den Alltag weitestgehend selbstständig zu meistern und sogar wieder ins Berufsleben einzusteigen. Bei älteren, vornehmlich Nicht-Tumorpatienten dient der Einsatz mehrheitlich einer Reduktion der Schmerzen und dem Erhalt der Extremität, wobei eine gute Funktion und Mobilität kaum wiederhergestellt werden können.

Die Komplikationsrate ist hoch, insbesondere bei mehrfach voroperierten und multimorbiden Patienten. Diese Tatsache muss bei der Indikationsstellung sowohl betroffenen Patienten als auch den behandelnden Ärzten bewusst sein. Die einzige Alternative stellt jedoch meist die Exartikulation der erkrankten Extremität im Hüftgelenk dar, welche nicht nur mit einem Extremitätenverlust einhergeht, sondern auch emotional meist weniger gut akzeptiert wird. Der Totale Femurersatz darf deshalb als Reserveverfahren und Ende der Revisionskaskade prothesenassoziierter Komplikationen betrachtet werden (Toepfer 2015).

8. Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurde die Implantation des Totalen Femurersatzes retrospektiv untersucht. Das Ziel war es die funktionellen Ergebnisse, die Anzahl und Art der Komplikationen sowie das Implantatüberleben der 36 Patienten, welche im Klinikum Rechts der Isar im Zeitraum von 1995 bis 2011 operiert wurden, zu analysieren. Aufgrund der ursprünglichen Diagnose wurden die Patienten in Tumor und Nicht-Tumorpatienten unterteilt. Die Resultate weisen jedoch darauf hin, dass das Alter ein besserer Indikator für die funktionellen Ergebnisse ist – bezogen auf Mobilität, Gangbild, Funktion der Extremität – als die ursprüngliche Diagnose. Zeigten die jüngeren, vornehmlich Tumorpatienten eine Verbesserung der Mobilität und Funktion, so profitierten die älteren Patienten von einer Reduktion der Schmerzen und dem Erhalt der Extremität, zeigten aber kaum eine Verbesserung der Funktion und Mobilität. Die Ergebnisse der Tumorpatienten sind mit der aktuellen Literatur vergleichbar, wohingegen die Nicht-Tumorpatienten in den funktionellen Scores signifikant schlechter abschnitten. Im Vergleich zu primären Endoprothesen der unteren Extremität weist der Totale Femurersatz eine höhere Anzahl an schwerwiegenden Komplikationen vor allem Weichteilversagen und tiefe periprothetische Infektionen auf. Ursächlich hierfür scheinen vor allem die vorbestehenden kompromittierten Weichteilverhältnisse zu sein, welche aufgrund der großflächigen Tumorresektionen und der Mehrfachrevisionen nach konventionellen Prothesen entstanden sind. Die Komplikationen zogen zu meist einen komplexen, langwierigen und kostenintensiven Verlauf nach sich und verkürzten die Standzeiten der Prothese zum Teil erheblich. Trotz dieser Herausforderungen ist der totale Femurersatz bei entsprechend strenger Indikationsstellung und ausführlicher individueller Aufklärung das Verfahren der Wahl ausgedehnte Defekte des Femurs zu rekonstruieren und stellt meist die letzte Rückzugsmöglichkeit vor der Hüftgelenksexartikulation dar. Der Totale Femur hat sich als eine technisch realisierbare Alternative etabliert und wird im Bereich der Tumor- und Revisionsprothetik auch in den kommenden Jahrzehnten eine wichtige Rolle spielen. Für die Zukunft ist es empfehlenswert, die Indikation insbesondere in Anbetracht der schwerwiegenden Komplikationen weiterhin streng zu stellen, Therapiestandards einzuführen und die Nachuntersuchung, Scores und Erfassung der Komplikationen zu vereinheitlichen. Die Operation sollte stets von erfahrenen Experten unter Einhaltung strengster hygienischer Maßnahmen durchgeführt werden.

Pourtraict des iambes artificielles.

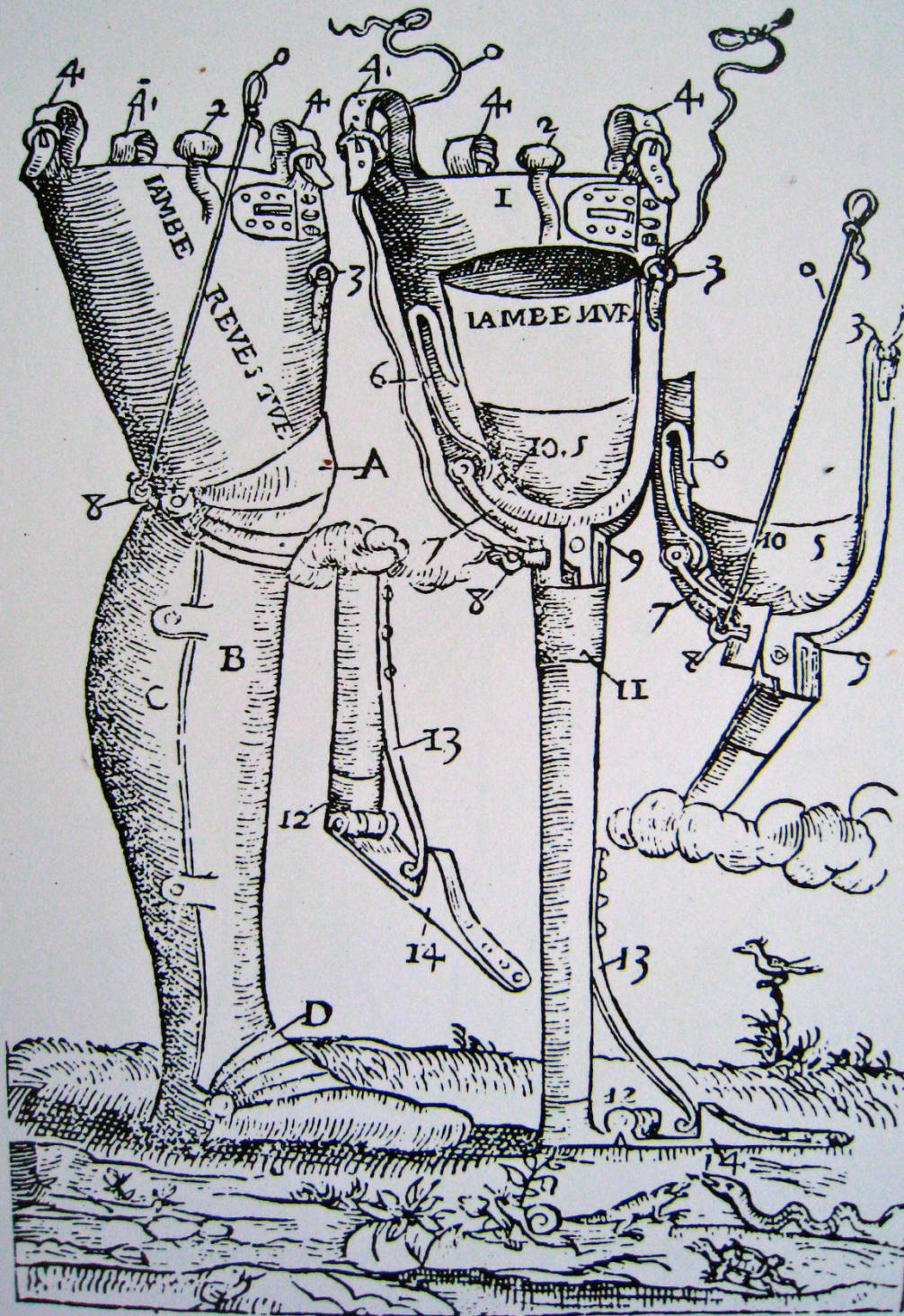


Abbildung 32: Ambroise Pare legte von seinen medizinischen Apparaten genaue Zeichnungen vor - wie von diesem künstlichen Bein in Oeuvres (1575; Lyons 1980)

9. Literaturverzeichnis

1. AAOS - American Academy of Orthopaedic Surgeons (2009). One Hip Doctor. In Barr, J., Moving Stories – Seventy-Five Years of Orthopedics. Illinois: AAOS.
2. Ahmed, A.R. (2009). Total Femur Replacement. Arch of Orthop Trauma Surg, 130 (2), 171 - 176.
3. Ahrens, H., Gosheger, G., Streitbürger, A., Gebert, C., Harges, J. (2006). Antimikrobielle Silberbeschichtung von Tumorprothesen. Onkologe, 12 (2), 145 - 151.
4. Beers M. (21.07.2011). Produkte, operatives Vorgehen und Patientenverhalten - bei künstlichem Gelenkersatz muss alles stimmen. Berlin, Deutschland: Bundesverband Medizintechnologie. Internetseite. Retrieved from: <http://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/produkte-operatives-vorgehen-und-patientenverhalten-bei-kuenstlichem-gelenkersatz-muss-alles-stimmen>.
5. Berend, K., Lombardi, A.V., Mallory, T.H., Adams, J.B., Dodds, K.L. (2004). Total Femoral Arthroplasty for Salvage of End-Stage Prosthetic Disease. Clin Orthop Relat Res., 427, 162 - 170.
6. Berend, M., Ritter, M.A., Hyldahl, H.C., Meding, J.B., Redelman, R. (2008). Implant Migration and Failure in Total Knee Arthroplasty is Related to Body Mass Index and Tibial Component Size. J Arthroplasty, 23 (6), 104 - 109.
7. Bickels J., Meller, I., Henshaw, R., Malawer, M. (2005). Proximal and Total Femur Resection with Endoprosthetic Reconstruction. In M. Malawer & P.H. Sugarbaker (Eds.), Musculoskeletal Cancer Surgery - Treatment of Sarcomas and Allied Diseases (S. 430 - 458). Washington: Kluwer Academics Publishers.
8. Bührlen, M. (2013). Therapeutische Überlegungen bei sensomotorischer diabetischer Neuropathie. Journal für Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel, 6 (4), 7-14.
9. Bullinger M, Kirchberger, I. (1998). SF-36 - Fragebogen zum Gesundheitszustand - Handanweisung. Göttingen: Hogrefe.
10. Bundesamt für Statistik (28.09.2015). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, Ausführliche Darstellung, 2014. Internetseite. Retrieved from: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Theamtisch/Gesundheit/Krankenhäuser/OperationenProzeduren5231401147014.pdf?__blob=publicationFile
11. Charnley, J. (1961). Arthroplasty of the hip. A new operation. The Lancet, 1 (7187), 1129 - 1132.
12. Cross, M.B., Paprosky, W.G. (2013). Managing femoral bone loss in revision total hip replacement: fluted tapered modular stems. Bone Joint J., 95 (11), 95 - 97.
13. Dawson, J., Fitzpatrick, R., Murray, D., Carr, A. (1998). Questionnaire in the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg. Br., 80, 63 - 69.

14. Diehl, P., Burgkart, R., Klier, T., Glowalla, C., Gollwitzer, H. (2006). Periprosthetic fractures after total knee arthroplasty. *Orthopaede*, 35 (9), 961 – 970 & 972 – 974.
15. Ellenrieder, M., Bader, R., Mittelmeier, W. (2009). Komplikationen nach endoprothetischen Eingriffen. In M.G. Krukemeyer & G. Möllenhoff (Eds.), *Endoprothetik - Leitfaden für Praktiker* (S. 175 - 205). Münster: de Gruyter.
16. Ellenrieder M, B. R. (2009). Komplikationen nach endoprothetischen Eingriffen. In M.G. Krukemeyer & G. Möllenhoff (Eds.), *Endoprothetik - Leitfaden für Praktiker* (S. 175 - 205). Münster: de Gruyter.
17. Engelbrecht, E., Engelbrecht, H. (1974). Totale femur replacement using St. George's model of total hip and knee joint endoprosthesis. *Chirurg*, 45 (5), 231 - 236.
18. Enneking, W.F. (1987). Modification of the system for functional evaluation in the surgical management of musculoskeletal tumors. In W. Enneking (Ed.), *Limb salvage in musculoskeletal oncology* (S. 626 - 639). New York: Churchill Livingstone.
19. Enneking, W.F., Dunham, W., Gebhardt, M.C., Malawer, M., Pritchard, D.J. (1993). A System for the Functional Evaluation of Reconstructive Procedures after Surgical Treatment of Tumors of the Musculoskeletal System. *Clin Orthop Rel Res.*, 286, 241 – 246.
20. Fountain, J.R., Dalby-Ball, J., Carroll, F.A., Stockley, J. (2007). The Use of Total Femoral Arthroplasty as a Limb Salvage Procedure: The Sheffield Experience. *J Arthroplasty*, 22 (5), 663 - 669.
21. Franz, D., Roeder, N. (2012). Mengendynamik in den Krankenhäusern: Auch eine gesellschaftliche Frage. *Dtsch Arztebl.*, 109, 51 – 52.
22. Friesecke, C., Plutat, J., Block, A. (2005). Revision Arthroplasty with Use of a Total Femur Prosthesis. *J Bone Joint Surg.*, 87 (12), 2693 - 2701.
23. Friesecke, C., Siemssen, N., Plutat, J., Block, A. (2005). Totale Femurprothese ENDO-Modell bei endgradigen femoralen Knochensubstanzverlusten. In Effenberger, H., *Implantat-Atlas*, S. 399 - 408. Internetseite. Retrieved from <http://www.implantat-atlas.com/pdf/buchhueftschaeft/399-408-Friesecke-Femurprothese.pdf>
24. Gerdesmeyer, L., Toepfer, A., Kircher, J., Grundei, H., Diehl, P. (2006). Einsatz eines modularen Knierevisionssystems MML im Rahmen des Knieprothesenwechsels und der Tumorendoprothetik. *Orthopaede*, 35 (9), 975 - 981.
25. Gollwitzer, H., Gradinger, R. (2006). Große Gelenke – Hüfte Standardimplantat. In R. Gradinger & H. Gollwitzer (Eds.), *Ossäre Integration*. Heidelberg: Springer.
26. Gorennoi, V., Schönermark, M.P., Hagen, A. (2009). Gelenkprothesenregister für Deutschland. Bundesministerium für Gesundheit, Deutsches Institut für Health Technologie Assessment. Köln: Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.

27. Gosheger, G., Harges, J., Ahrens, H., Streitbürger, A., Bürger, H., Erren, M., Gonsel, A., Kemper, F.H., Winkelmann, W., von Eiff, C. (2004). Silver-coated megaendoprotheses in a rabbit model – an analysis of the infection rate and toxicological side effects. *Biomaterials*, 25 (24), 5547 – 5556.
28. Gosheger, G., Hillmann, A., Linder, N., Rödl, R., Hoffmann, C., Bürger, H., Winkelmann, W. (2001). Soft Tissue Reconstruction of Megaprotheses Using a Tevira Tube. *Clin Orthop Relat Res.*, 393, 264 – 271.
29. Gosheger, G., Gebert, C., Ahrens, H., Streibuerger, A., Winkelmann, W., Harges, J. (2006). Endoprosthetic Reconstruction in 250 Patients with Sarcoma. *Clin Orthop Relat Res.*, 450, 164 - 171.
30. Gradinger, R., Burgkart, R., Goebel, M. (2005). MML-System (ESKA-Implants). In F.R. Thümler & R. Forst & G. Zeiler (Eds.), *Modulare Revisionsendoprothetik des Hüftgelenks* (S. 258 - 263). Heidelberg/Berlin: Springer.
31. Gruner, A., Hockertz, T., Reilmann, H. (2004). Die periprothetische Fraktur - Klassifikation, Management, Therapie. *Unfallchirurg*, 107 (1), 35 - 49.
32. Hagel, A., Siekmann, H., Delank, K.S. (2014). Periprosthetic fractures – an interdisciplinary challenge. *Dtsch Arztebl. Int*, 111 (39), 658 – 664.
33. Harges, J., Ahrens, H., Gebert, C., Streitbürger, A., Bürger, H., Erren, M., Gonsel, A., Wedemeyer, C., Saxler, G., Winkelmann, W., Gosheger, G. (2007). Lack of toxicological side-effects in silver-coated megaprothese in humans. *Biomaterials*, 28 (18), 2869 – 2875.
34. Harges, J., Ahrens, H., Notrott, M., Dieckmann, R., Gosheger, G., Henrichs, M.P., Streitbürger, A. (2012). Attachment tube for soft tissue reconstruction after implantation of a mega-endoprothesis. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 24 (3), 227 – 234.
35. Harris, W.H. (1969). Traumatic Arthritis of the Hip after Dislocation and Acetabular Fractures: Treatment by Mold Arthroplasty – An End-Result Study Using a New Method of Result Evaluation. *J Bone Joint Surg. Am.*, 51 (4), 737 – 755.
36. Heisel, C., Kinkel, S., Bernd, L., Ewerbeck, V. (2006). Megaprothese for the treatment of malignant bone tumours of the lower limb. *Inter Orthop.*, 30 (6), 452 - 457.
37. Henderson, E.R., Groundland, J.S., Pala, E., Dennis, J.A., Wooten, R., Cheong, D., Windhager, R., Kotz, R.I., Mercuri, M., Funovics, P.T., Hornicek, F.J., Temple, H.T., Ruggieri, P., Letson, G.D. (2011). Failure Mode Classification for Tumor Endoprotheses: Retrospective Review of Five Institutions and a Literature Review. *J Bone Joint Surg.*, 93, 418 – 429.
38. Henshaw, R., Malawer, M. (2005). Review of Endoprosthetic Reconstruction in Limb-sparing Surgery. In M. Malawer & P.H. Sugarbaker, *Musculoskeletal Cancer Surgery - Treatment of Sarcomas and Allied Diseases* (S. 383 - 403). Washington: Kluwer Academics Publishers.
39. Hilburg, H. (2002). *Kompodium der Hüftendoprothetik*. Dissertation. Ludwig-Maximilian-Universität München.

40. Holz, U. (1997). Gelenkersatz - Entwicklung und derzeitiger Stand. In H.-J. Oestern & J. Probst (Eds.), *Unfallchirurgie in Deutschland – Bilanz und Perspektiven* (S. 363 – 393). Heidelberg/ Berlin: Springer.
41. Hou, Z., Moore, B., Bowen, T.R., Irgit, K., Matzko, K.A., Strohecker, K.A., Smith, W.R. (2011). Treatment of interprosthetic fractures of the femur. *J Trauma*, 71 (6), 1715 – 1719.
42. Kaddick, C., Steinhauser, E., Klingbeil, K. (2006). Verschleißteile und tribologische Optimierung. In R. Gradinger, R. & H. Gollwitzer (Eds.), *Ossäre Integration*. Heidelberg: Springer.
43. Kaddick, C., Catelas, I., Pennekamp, P.H., Wimmer, M.A. (2009). Verschleiß und aseptische Prothesenlockerung - Eine Bestandsaufnahme. *Orthopaede* , 38 (8), 690 - 697.
44. Kalra, S., Abudu, A., Murata, H., Grimer, R.J., Tillmann, R.M., Carter, S.R. (2010). Total Femur Replacement: Primary Procedure for Treatment of Malignant Tumours of the Femur. *Eur J Surg Oncol.*, 36 (4), 378 - 383.
45. Kerschbaumer, S. (2006). Grundlagen – Histologische Untersuchungen von Implantaten. In R. Gradinger, R. & H. Gollwitzer (Eds.), *Ossäre Integration*. Heidelberg: Springer.
46. Kotz, R. (1993). Tumorendoprothesen bei malignen Knochentumoren. *Orthopaede*, 22 (3), 160-166.
47. Kotz, R. (2010). Megaprothesen: KMFT to GMRS. *Orthopaede*, 39 (10), 922 – 930.
48. Krenn, V. (2012). Pathologien und histopathologische Diagnostik nach Implantation von Endoprothesen. In M. G. Krukemeyer & G. Möllenhof (Eds.), *Endoprothetik - Leitfaden für Praktiker* (S. 47 - 63). Berlin/Boston: de Gruyter.
49. Lecuire, F., Benareau, I., Rubini, J., Basso, M. (2004). Intra-prosthetic dislocation of the Bousquet dual mobility socket. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, 90 (3), 249 – 255.
50. Loehr, J.F., Stangenberg, P., Wodtke, J. (2007). Salvage-Möglichkeit nach Vielfachrevision des Hüftgelenks. In R.P. Meyer & A. Guachter & F. Hefti & U. Kappler (Eds.), *Orthopädisch-traumatologische Knacknüsse* (S. 147 - 149). Heidelberg: Springer Verlag.
51. Lombardi, A.V., Berend, K.R. (2006). The Shattered Femur: Radical Solution Options. *J Arthroplasty*, 21 (4), 107 - 111.
52. Luring, C., Lemmen, S.W., Quack, V., Beckmann, J., Tingart, M., Rath, B. (2012). Treatment algorithm for periprosthetic infections of the knee joint. *Orthopaede*, 41 (1), 20 – 25.
53. Lyons, A.S., Petrucelli, R.J. (1980). *Die Geschichte der Medizin im Spiegel der Kunst*. Köln: DuMont.
54. Mazoochian, F., Pietschmann, M.F., Hocke, S., Fottner, A., von Schulze-Pellengahr, C., Jansson, V. (2007). Hüftluxation nach Hüftgelenkendoprothesen-implantation. *Orthopaede*, 36 (10), 935 - 943.

55. McPherson, E.J. (2012). Sektion 11, Adult Reconstruction. In M.D. Miller & S.R. Thompson & J.A. Hart (Eds.), *Reviews of Orthopedics* (S. 377 - 84). Philadelphia: Elsevier Saunders.
56. Modaresi K., Bode-Lesniewska, B., Studere, G., Hoferd, S., Fuchs, B. (2013). Knochenmetastasen - Abklärung und Therapie. *Swiss Medical Forum*, 13 (29-30), 571 – 579.
57. Morimoto S, Futani, H., Ogura, H., Okayama, A., Maruo, S. (2003). Successful reimplantation of total femoral prosthesis after deep infection. *J Arthroplasty*, 18 (2), 216 - 220.
58. Morris, H.G., Capanna, R., Campanacci, D., Del Ben, M., Gasbarrini, A. (1994). Modular endoprosthetic replacement after total resection of the femur for malignant tumour. *Int Orthop.*, 18 (2), 90 - 95.
59. Natarajan, M.V., Balasubramanian, N., Jayasankar, V., Sameer, M. (2009). Endoprosthetic Reconstruction using total femoral custom mega prosthesis in malignant bone Tumours. *Int Orthop*, 33 (5), 1359 - 1363.
60. Natarajan, M.V., Sivaseelam, A., Ayyappan, S., Bose, J.C., Kumar, S.M. (2005). Distal femoral tumours treated by resection and custom mega-prosthetic replacement. *Int Orthop*, 29 (5), 309 - 313.
61. Oetiker, R.F., Meier, G., Hefti, F., Bereiter, H. (2001). Palliative Chirurgie bei metastastischer Knochenkrankheit. *Therapeutische Umschau*, 58 (12), 738 – 745.
62. Ong, K.L., Kurtz, S., Lau, E., Bozic, K.J., Berry, D.J., Parvizi, J. (2009). Prosthetic Joint Infection Risk After Total Hip Arthroplasty in the Medicare Population. *J Arthroplasty*, 24 (6), 105 – 109.
63. Otto, M., Kriegsmann, J., Gehrke, T., Bertz, S. (2006). Abriebpartikel – Schlüssel der aseptischen Lockerung? *Pathologe*, 27 (6), 447 – 460.
64. Pagel, J. (1901). *Biographisches Lexikon hervorragender Ärzte des neunzehnten Jahrhunderts* (S. 602-604). Berlin, Wien: Urban & Schwarzenberg.
65. Palumbo, B.T., Henderson, E.R., Groundland, J.S., Cheong, D., Pala, E., Letson, G.D., Ruggieri, P. (2011). Advances in Segmental Endoprosthetic reconstruction for Extremity Tumors: A review of Contemporary Designs and techniques. *Cancer Control*, 18 (3), 160-170.
66. Pennekamp, P.H., Wirtz, D.C., Dürr, H.R. (2012). Der proximale und komplette Femurersatz. *Oper Orthop und Traumatol.*, 24 (3), 215 – 216.
67. Pientka L. (2000). Arthrose als Volkskrankheit. *European Journal of Clinical Research*, 6 (2), 2 - 3.
68. Pires, R.E., de Toledo Lourenco, P.R., Labronici, P.J., da Rocha, L.R., Balbachevsky, D., Cavalcante, F.R., de Andrade, M.A. (2014). Interprosthetic femoral fractures: proposed new classification system and treatment algorithm. *Injury*, 45 (5), 2 – 6.

69. Platzer, P., Schuster, R., Luxl, M., Widhalm, H.K., Eipeldauer, S., Krusche-Mandl, I., Ostermann, R., Blutsch, B., Vescei, V. (2011). Management and outcome of interprosthetic femoral fractures. *Injury*, 42 (11), 1219 – 1225.
70. Plitz W. (2009). Materialien und Implantate. In G. Möllendorf & M. Krukemeyer (Eds.), *Endoprothetik - Leitfaden für Praktiker* (S. 1 - 13). Berlin: de Gruyter.
71. Puri, A., Guila, A., Vhan, W.H. (2012). Functional and oncologic outcome after excision of the total femur in primary bone tumors: Results with a low cost total femur prosthesis. *Indian J Orthop.*, 46 (4), 470 – 474.
72. Raschke, M.J., Stange, R., Kisters, C. (2012). Treatment of periprosthetic and peri-implant fractures: modern plate osteosynthesis procedures. *Unfallchirurg*, 115 (11), 1009 – 1021.
73. Riechert, o.A., (2009). *Totaler Femurersatz und proximaler Tumorerersatz. Totaler Femurersatz und proximaler Tumorerersatz*. Deutschland: ESKA Implants.
74. Rorabeck, C.H., Taylor, J.W. (1999). Classification of periprosthetic fractures complicating total knee arthroplasty. *Orthop Clin. North Am.*, 30 (2), 209 – 214.
75. Rütt, A. (1993). *Geschichte der Orthopädie im deutschen Sprachraum*. Stuttgart: Enke Verlag.
76. Ruggieri, P., Bosco, G., Pala, E., Errani, C., Mercuri, M. (2010). Local Recurrence and Survival After Total Femur Resection and Megaprosthesis Reconstruction for Bone Sarcomas. *Clin Orthop Relat Res.*, 468 (11), 2860 - 2866.
77. Schütte, J., Issels, R.D., Reichardt, P., Hartmann, J.T. (2006). Maligne Knochtumore (S. 1 - 15). Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) - Leitlinien. Internetseite. Retrieved from: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/archive/guidelines/maligne-knochtumore-des-erwachsenen/maligne-knochtumore-des-erwachsenen-stand-juli-2006/@@view/pdf-summary/index.pdf>.
78. Shehadeh, A., Noveau, J., Malawer, M., Henshaw, R. (2010). Late complications and survival of endoprosthetic reconstruction after resection of bone tumours. *Clin Orthop Related Res.*, 468 (11), 2885 - 2895.
79. Silvermann, B.D. (2012). Physician behavior and bedside manners: the influence of William Osler and the Johns Hopkins School of Medicine. *Proc Bayl Univ Med Cent.*, 25 (1), 58 – 61.
80. Soenen, M., Migaud, H., Bonnomet, F., Girard, J., Mathevon, H., Ehlinger, M. Interprosthetic femoral fractures: analysis of 14 cases. Proposal for an additional grade in the Vancouver and SoFCOT classifications (2011). *Orthops Traumatology Surg Res.*, 97 (7), 693 – 698.
81. Sporer, S.M., Paprosky, W.G. (2004). Femoral fixation in the face of considerable bone loss: the use of modular stems. *Clin Orthop Related Res.*, 429, 227 – 231.
82. Steinhauser, E., Burgkart, R., Gerdesmeyer, L. (2006). Biomechanische Aspekte von Wechselkomponenten für den Kniegelenkersatz. *Orthopaede*, 35 (2), 128 – 135.

83. Stroh, A., Naziri, Q., Johnson, A.J., Mont, M.A. (2012). Dual mobility bearings: a review of the literature. *Expert Review Medical Devices*, 9 (1), 23 – 31.
84. Toepfer, A. (2007). Nachuntersuchung des modularen Knieprothesensystems Modular-München-Lübeck (MML). Dissertation. Fakultät für Medizin der Technischen Universität München.
85. Von Eisenhart-Rothe, R., Gollwitzer H., Toepfer, A., Pilge, H., Holzapfel, B.M., Rechl, H., Gradinger, R. (2010). Megapfannen und Beckenteilersatz. *Orthopaede*, 39 (10), 931-941.
86. Von Salis-Soglio, G., Ghanem, M., Meinecke, I., Ellenrieder, M., Klinger, H.-M., Kirchoff, C. (2010). Modulares Endoprothesensystem München-Lübeck (MML). *Orthopaede*, 39 (10), 960 - 967.
87. Wallenböck, E. (2008). Arthrodesse als Komplikationsmanagement. *Universimed – Medizinportal*. Internetseite. <http://orthopaedie-unfallchirurgie.universimed.com/artikel/arthrodese-als-komplikationsmanagement>.
88. Wessinghage, D. (2000). Historische Aspekte des Gelenkersatzes – eine bibliographische Studie. *Orthopaede*, 29 (12), 1067 - 1071.
89. Wessinghage, D. (1995). Themistocles Gluck: Von der Organexstirpation zum Gelenkersatz. *Dtsch Arztebl.*, 92 (33), 2180 - 2184.
90. Wodtke, J., Löhr F. (2008). Das infizierte Implantat. *Orthopaede*, 37 (3), 257 - 269.

10. Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Prof. Themistocles Gluck (1853 – 1942; Pagel 1901) | 7 |
| Abbildung 2: Unterschiedliche Gelenkmodelle aus Elfenbein, Fotomontage (Wessinghage 1995) | 8 |
| Abbildung 3: Sir John Charnley (1911 – 1982; AAOS 2009) | 8 |
| Abbildung 4: Die kumulative prozentuale Entwicklung der kodierten OPS-Kodes mit Revision, Wechsel und Entfernung von Endoprothesen an Hüft- und Kniegelenk, Deutschland, 2005 = 100% (Franz 2012) | 12 |
| Abbildung 8: MML Prothese der Firma ESKA/Orthodynamics (Riechert 2009): Beispielhafte Abbildung eines Totalen Femurersatzes einschl. proximalem Tibiaersatz | 22 |
| Abbildung 9: Bild links: Spindelzellkarzinom bei liegender HTEP; Bild Mitte: MRT des Tumor, Bild rechts: Totaler Femurersatz | 23 |
| Abbildung 10: Geschlechterverteilung alle Patienten (n=36)..... | 25 |
| Abbildung 11: Altersverteilung alle Patienten (n=36)..... | 25 |
| Abbildung 12: Diagnose alle Patienten (n=36) | 26 |
| Abbildung 13: Geschlechterverteilung nachuntersuchte Patienten (n=22) | 26 |
| Abbildung 14: Altersverteilung nachuntersuchte Patienten (n=22) | 27 |
| Abbildung 15: Geschlechterverteilung Gruppe A (n=9)..... | 27 |
| Abbildung 16: Altersverteilung Gruppe A (n=9) | 28 |
| Abbildung 17: Tumorentität Gruppe A (n=9) | 28 |
| Abbildung 18: Geschlechterverteilung Gruppe B (n=13)..... | 29 |
| Abbildung 19: Altersverteilung Gruppe B (n=13)..... | 29 |
| Abbildung 20: Geschlechterverteilung verstorbene Patienten (n=10) | 29 |
| Abbildung 21: Altersverteilung verstorbene Patienten (n=10) | 30 |
| Abbildung 22: Diagnose verstorbene Patienten (n=10)..... | 30 |
| Abbildung 23: Geschlechterverteilung ausgeschlossene Patienten (n=4) | 32 |
| Abbildung 24: Altersverteilung ausgeschlossenen Patienten (n=4) | 32 |
| Abbildung 25: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Gesamtüberleben aller Patienten, sowie Überleben Tumorpatienten und Nicht-Tumorpatienten..... | 43 |
| Abbildung 26: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Überleben der Patienten mit primär malignem und sekundärem Tumor | 44 |
| Abbildung 27: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Implantatüberleben mit Endpunkt Prothesenwechsel oder Hüftexartikulation | 50 |
| Abbildung 28: Überlebenszeitanalyse nach Kaplan-Meier. Revisionsfreies Implantatüberleben unter Berücksichtigung von Luxationen, Wundheilungsstörungen, strukturellem Prothesenversagen und Infektionen als Revisionsgrund..... | 51 |
| Abbildung 29: Box-Plot Darstellung der Visuellen Analog Skala prä- und postoperativ alle Patienten und Gruppen A (=Tumorpatienten) und B (= Nicht-Tumorpatienten; unteres Bild)..... | 53 |
| Abbildung 30: SF-12 körperliche und psychische Summenskala Gesamtergebnis | 59 |
| Abbildung 31: SF-12 körperliche und psychische Summenskala Gruppen A und B.... | 60 |
| Abbildung 32: Ambroise Pare legte von seinen medizinischen Apparaten genaue Zeichnungen vor - wie von diesem künstlichen Bein in Oeuvres (1575; Lyons 1980) . . | 73 |

11. Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1: Ursachen für Hüftluxationen (Mazoochian 2007)..... | 16 |
| Tabelle 2: Übersicht verstorbene Patienten (n=10) | 31 |
| Tabelle 3: Übersicht ausgeschlossene Patienten (n=4)..... | 32 |
| Tabelle 4: Einteilung der Megaprothesen-assoziierten Komplikationen (Henderson 2011)..... | 33 |
| Tabelle 5: Harris Hip Score (Harris 1969) | 35 |
| Tabelle 6: Oxford Knee Score (Dawson 1998) | 36 |
| Tabelle 7: Tumorerkrankung, Gruppe A (n=9) | 38 |
| Tabelle 8: Diagnose, initiales Implantat, Revisionen und Indikation für TFE Gruppe A (n= 9)..... | 39 |
| Tabelle 9: Initiales Implantat, Megaimplantat, Revisionen und Indikation für TFE Gruppe B (n=13) | 40 |
| Tabelle 10: Anzahl Revisionen vor TFE-Implantation, Gruppe A und B | 41 |
| Tabelle 11: Body-Maß-Index nach WHO-Schema (n=22)..... | 42 |
| Tabelle 12: Komplikationen gesamt nach Henderson 2011 | 45 |
| Tabelle 13: Komplikation Typ I – Hüftluxationen | 46 |
| Tabelle 14: Komplikation Typ I – Oberflächliche Wunddehiszenzen/-infektionen | 47 |
| Tabelle 15: Komplikation Typ I – Kniegelenksarthrofibrosen | 47 |
| Tabelle 16: Komplikation Typ III – strukturelles Versagen..... | 48 |
| Tabelle 17: Komplikation Typ IV – Infektionen | 49 |
| Tabelle 18: Komplikation Nervenläsionen | 52 |
| Tabelle 19: VAS prä- und postoperativ | 53 |
| Tabelle 20: Enneking Score Gesamtergebnis | 54 |
| Tabelle 21: Enneking-Score detaillierte Ergebnisse Gruppen A und B..... | 55 |
| Tabelle 22: Harris Hip Score Gesamtergebnis | 55 |
| Tabelle 23: Harris Hip Score detaillierte Ergebnisse Gruppen A und B | 56 |
| Tabelle 24: Oxford Knee Score Gesamtergebnis exkl. Frage 7 | 57 |
| Tabelle 25: Oxford Knee Score detaillierte Ergebnisse Gruppen A und B..... | 58 |
| Tabelle 26: Globale Beurteilung durch die Patienten | 60 |
| Tabelle 27: Weiterempfehlung der Behandlung | 61 |
| Tabelle 28: Analgetikabedarf..... | 61 |
| Tabelle 29: Komorbiditäten | 62 |
| Tabelle 30: Übersicht aktueller Studien über den Totalen Femurersatz | 64 |
| Tabelle 31: Enneking - Score, internationaler Studienvergleich..... | 68 |
| Tabelle 32: Komponentensystem MML für die untere Extremität..... | 83 |

12. Appendix

12.1 Tabellen

12.1.2 Komponentensystem MML für die untere Extremität (von Salis-Soglio 2010)

Einzelne Komponenten des MML-Systems für die untere Extremität

| | |
|--|--|
| Trochanterteil | Glatt oder oberflächenstrukturiert, Länge 80mm, Möglichkeit der Weichteilrefixation, proximaler Innenkonus 12/14 für Konusadapter, distaler Innenkonus 16/18 für distale Module |
| Konusadapter (zwischen Kopf und Trochantermodul) | Doppelkonus 12/14, 0°,5°,10° und lateralisierend |
| Extraossäre Verlängerungs-Module | Verlängerungsmodul in den Längen 30,40,50,60,80,120,160mm, jeweils 16/18 Innen- und Außenkonus (männlich/weiblich) Verbindungsmodul mit 2 Außenkonen 16/18 (männlich/männlich), gerade und 5° Valgus (als Verbindung der Module zum Femurtotalersatz) Kurvationsmodul mit Innen- und Außenkonus 16/18 und 5° Neigung (Diaphysenmodule [für den diaphysären Platzhalter-Einsatz ohne Gelenkersatz] aus 2 Einzelteilen mit Schwalbenschwanzverbindung und Schraubensicherung, 2 Innenkonen 16/18, unterschiedliche Längen) |
| Tumor-/Revisionsknie | Femurkondyle und Tibiagelenkteil, Querachsverbindung mit ventraler Schraubensicherung, 3 Größen (S,M,L), Anschlussmöglichkeit nach proximal und distal an alle MML-Komponenten über Innenkonus 16/18 |
| Tibiakopfmodul | Proximaler Tibiaersatz, bei Verlust der proximalen Tibia inkl. Tuberositas tibiae Koppelung mit allen MML-Komponenten möglich, ventraler Klemmblock zur Refixation des Ligamentum patellae bzw. dessen Ersatz (z.B. Treviraband), Möglichkeit der Weichteilrefixation |
| Adapterstiele | Zur intramedullären Verankerung in Femur und Tibia, zementfrei oder zementiert, gerade und gebogen, Länge 120mm und 160mm, Durchmesser 11-16mm (in 1mm-Schritten) |

Tabelle 32: Komponentensystem MML für die untere Extremität

12.2 Fragebögen

12.2.1 Allgemeiner Fragenanteil und Demographie

Fragen zum Datum der Operation, Alter, Geschlecht, Größe (cm), Gewicht (kg) und BMI (kg/m²).

1. Wurde eine Thrombose festgestellt? Ja ___ Nein ___
2. Wurde eine Infektion festgestellt? Ja ___ Nein ___
3. Wurde eine Nervenläsion festgestellt? Ja ___ Nein ___
4. Wurde eine andere Komplikation festgestellt? Ja ___ Nein ___
- 4.1 Wenn ja, welche?
5. Welche Seite wurde operiert? Rechts ___ Links ___
6. Ist die Prothese noch implantiert? Ja ___ Nein ___
- 6.1 Wenn nein, wann wurde sie gewechselt?
- 6.2 Was wurde gewechselt?
Hüftpfanne, Unterschenkelstiel, Gelenkteile ohne Stiel? Kompletter Ersatz?
7. Wurde eine andere Operation am Knie durchgeführt? Ja ___ Nein ___
- 7.1 Wenn ja welche?
8. Wurde eine andere Operation an der Hüfte durchgeführt? Ja ___ Nein ___
- 8.1 Wenn ja welche?

Die Angaben wurden mit den Unterlagen im Klinikum Rechts der Isar abgeglichen.

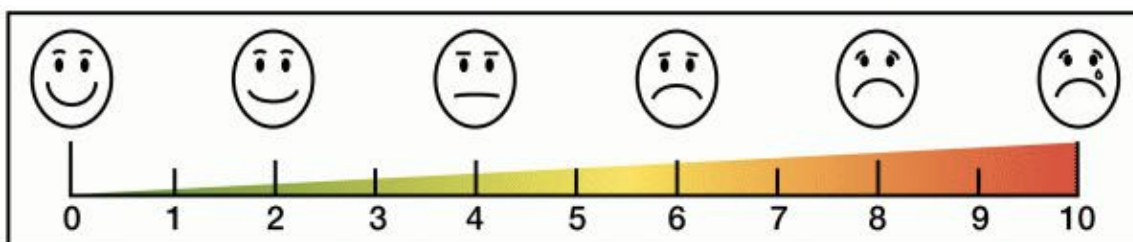
12.2.2 Visuelle Analog Skala

Präoperative Schmerzbeurteilung mit VAS

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen

Aktuelle Schmerzbeurteilung mit VAS

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Keine Schmerzen Unerträgliche Schmerzen



12.2.3 Enneking-Score für Knochen- und Weichteilsarkome

6 Fragen, maximal zu erreichenden Punktzahl 30 Punkte.

Bewertung

Einschätzung

1. Schmerzen im Bein

| | | | |
|---|------------------------|-------|----------|
| Kein Schmerz | Keine Medikation | _____ | 5 Punkte |
| Geringfügiger Schmerz | Keine Opioide | _____ | 4 Punkte |
| Geringer Schmerz, kaum belastend | Keine Opioide | _____ | 3 Punkte |
| Mittlerer Schmerz | Keine Opioide | _____ | 2 Punkte |
| Gerade noch erträglich, zeitw. belastend | Zeitweilig Opioide | _____ | 1 Punkt |
| Schwer/ andauernd belastend | Dauergabe von Opioiden | _____ | 0 Punkte |

2. Funktion des gesamten Beins

| | | | |
|--|---|-------|----------|
| Keine Einschränkung | volle Funktionsfähigkeit | _____ | 5 Punkte |
| Zeitweilige Einschränkung | gering eingeschränkte Funktionsfähigkeit | _____ | 4 Punkte |
| Einschränkung der Freizeit- Aktivitäten | gering eingeschränkte Funktionsfähigkeit | _____ | 3 Punkte |
| Zeitweise Einschränkung der beruflichen Aktivität | mäßig eingeschränkte Funktionsfähigkeit | _____ | 2 Punkte |
| Teilweise Berufsunfähig | stark eingeschränkte Funktionsfähigkeit | _____ | 1 Punkt |
| Berufsunfähig | Komplett funktionsunfähig | _____ | 0 Punkte |

3. Emotionale Akzeptanz

| | | |
|------------------------|-------|----------|
| Begeistert | _____ | 5 Punkte |
| Sehr zufrieden | _____ | 4 Punkte |
| Zufrieden | _____ | 3 Punkte |
| Einigermaßen zufrieden | _____ | 2 Punkte |
| Akzeptiert | _____ | 1 Punkt |
| Enttäuscht | _____ | 0 Punkte |

4. Gehhilfen

| | | |
|----------------------------|-------|----------|
| Keine | _____ | 5 Punkte |
| 1 Stock für lange Strecken | _____ | 4 Punkte |
| 1 Stock die meiste Zeit | _____ | 3 Punkte |
| 1 Krücke/Gehhilfe | _____ | 2 Punkte |
| 2 Stöcke | _____ | 1 Punkt |
| 2 Krücken/Gehunfähig | _____ | 0 Punkte |

5. Gehfähigkeit

| | | |
|----------------|-------|----------|
| Unbegrenzt | _____ | 5 Punkte |
| Ca. 1km | _____ | 4 Punkte |
| Ca. 400-500m | _____ | 3 Punkte |
| In der Wohnung | _____ | 2 Punkte |

Bett und Stuhl _____ 1 Punkt
 Unfähig _____ 0 Punkte

6. Gangbild

Normal _____ 5 Punkte
 Geringfügige Änderung _____ 4 Punkte
 Änderung im Erscheinungsbild _____ 3 Punkte
 Erhebliche Änderung im Erscheinungsbild _____ 2 Punkte
 Starke Änderung im Erscheinungsbild/ Funktionsdefizit _____ 1 Punkt
 Behindert _____ 0 Punkte

Modifizierter Enneking Score – Gesamtpunktzahl: _____ **Max 30Punkte**
Summe der Werte __ **dividiert durch die maximal mögliche Summe multipliziert**
mit 100= ____ **% Rate**

12.2.7 Harris Hip Score

3 Abschnitte mit insgesamt 22 Fragen. Maximal zu erreichende Punktzahl 90 Punkte.

I. Schmerzen

1) Schmerzfrei _____ 44 Punkte
 2) Leichte Schmerzen, gelegentlich, ohne Beeinträchtigung _____ 40 Punkte
 3) Milde Schmerzen, ohne Einfluss auf das tägliche Leben _____ 30 Punkte
 manchmal mäßiger Schmerz bei ungewohnten Tätigkeiten
 gelegentlich Schmerzmittel nötig
 4) Mäßiger Schmerz, erträglich, _____ 20 Punkte
 gewisse Aktivitätseinschränkungen
 Gelegentlicher Gebrauch stärkerer Schmerzmittel
 5) Starke Schmerzen, deutliche Aktivitätseinschränkungen _____ 10 Punkte
 6) Dauer-/Ruheschmerz, totale Behinderung, Gehunfähigkeit _____ 0 Punkte
 Bettlägerigkeit, komplette Aktivitätseinschränkung

II. Funktion

II. A Gangbild

1 Hinken (Max. 11 Punkte)

Kein _____ 11 Punkte
 Leichtes _____ 8 Punkte
 Deutlich _____ 6 Punkte
 Stark/ Gehunfähig _____ 0 Punkte

2 Gehhilfen (Max. 11 Punkte)

Keine _____ 11 Punkte
 1 Stock für lange Strecken _____ 7 Punkte
 1 Stock für die meiste Zeit _____ 5 Punkte
 1 Krücke/Gehhilfe _____ 4 Punkte
 2 Stöcke _____ 2 Punkte
 2 Krücken /Gehunfähig _____ 0 Punkte

3 Gehstrecke (Max. 11 Punkte)

Unbegrenzt _____ 11 Punkte

| | | |
|--------------------|-------|------------------------|
| Ca. 1-2km | _____ | 8 Punkte |
| 200 – 500 Meter | _____ | 5 Punkte |
| nur in der Wohnung | _____ | 2 Punkte |
| Bett und Stuhl | _____ | 0 Punkte |
| Gesamt II A | _____ | (Max 33 Punkte) |

II. B Aktivitäten

1. Treppen

| | | |
|--------------------------------|-------|----------|
| Normal, ohne Geländerbenützung | _____ | 4 Punkte |
| Normal mit Geländerbenützung | _____ | 2 Punkte |
| Irgendwie möglich, mit Hilfe | _____ | 1 Punkt |
| Unmöglich | _____ | 0 Punkte |

2. Schuhe und Strümpfe

| | | |
|---------------------|-------|----------|
| Einfach | _____ | 4 Punkte |
| Mit Schwierigkeiten | _____ | 2 Punkte |
| Unmöglich | _____ | 0 Punkte |

3. Sitzen

| | | |
|---------------------------------------|-------|----------|
| Bequem in normalem Stuhl für 1 Stunde | _____ | 5 Punkte |
| ½ h in einem hohen Stuhl | _____ | 3 Punkte |
| ½ Sitzen unmöglich | _____ | 0 Punkte |

4. Öffentliche Verkehrsmittel

| | | | | | |
|--------------------|-------|------------------------|-----------|-------|----------|
| Möglich | _____ | 1 Punkt | Unmöglich | _____ | 0 Punkte |
| Gesamt II B | _____ | (max 14 Punkte) | | | |

III. Fehlhaltungen und Deformitäten

III. A Kontrakturen und Fehlstellungen

| | | | |
|--------------------------|---------------------|-------|--------------------|
| | | _____ | Max 4Punkte |
| Adduktionskontraktur | weniger als 10 Grad | _____ | 1Punkt |
| | 10 Grad oder mehr | _____ | 0 Punkte |
| Innenrotationskontraktur | weniger als 10 Grad | _____ | 1Punkt |
| | 10 Grad oder mehr | _____ | 0 Punkte |
| Beugekontraktur | weniger als 15 Grad | _____ | 1Punkt |
| | 15 Grad oder mehr | _____ | 0 Punkte |
| Beinlängendifferenz | weniger als 3 cm | _____ | 1Punkt |
| | 3cm oder mehr | _____ | 0 Punkte |

III. B Bewegungsausmaß

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|-------|------------------------|
| | | _____ | Max 5 Punkte |
| Beugung | 90 Grad oder mehr | _____ | 1Punkt |
| | weniger als 90 Grad | _____ | 0 Punkte |
| Abduktion | mehr als 15 Grad | _____ | 1Punkt |
| | 15 Grad oder weniger | _____ | 0 Punkte |
| Adduktion | mehr als 15 Grad | _____ | 1Punkt |
| | 15 Grad oder weniger | _____ | 0 Punkte |
| Außenrotation | 30 Grad oder mehr | _____ | 1Punkt |
| | Weniger als 30 Grad | _____ | 0 Punkte |
| Innenrotation | mehr als 15 Grad | _____ | 1Punkt |
| | 15 Grad oder weniger | _____ | 0 Punkte |
| Gesamt HHS = | (Summe der Indexwerte x 0.5) | _____ | (Max 90 Punkte) |

12.2.4 Oxford Knee Score

12 Fragen mit einer maximal zu erreichenden Punktzahl von 48 Punkten.

1. Wie groß waren während der letzten 4 Wochen für gewöhnlich Ihre Knie-schmerzen?

| | | |
|-----------|-------|----------|
| Kein | _____ | 4 Punkte |
| Sehr mild | _____ | 3 Punkte |
| Mild | _____ | 2 Punkte |
| Mäßig | _____ | 1 Punkt |
| Stark | _____ | 0 Punkte |

2. Hatten sie während der letzten 4 Wochen bei der körperlichen Hygiene (Waschen und Trocknen des gesamten Körpers) Schwierigkeiten aufgrund Ihrer Knieprothese?

| | | |
|-----------------|-------|----------|
| Überhaupt nicht | _____ | 4 Punkte |
| Sehr wenig | _____ | 3 Punkte |
| Mäßig | _____ | 2 Punkte |
| Große Probleme | _____ | 1 Punkt |
| Unmöglich | _____ | 0 Punkte |

3. Hatten Sie während der letzten 4 Wochen Schwierigkeiten beim Ein- und Aussteigen in ein Auto, bzw. bei der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel aufgrund Ihres Knies?

| | | |
|-----------------|-------|----------|
| Überhaupt nicht | _____ | 4 Punkte |
| Sehr wenig | _____ | 3 Punkte |
| Mäßig | _____ | 2 Punkte |
| Große Probleme | _____ | 1 Punkt |
| Unmöglich | _____ | 0 Punkte |

4. Wie lange haben sie während der letzten 4 Wochen zu Fuß gehen können bevor die Schmerzen in Ihrem Knie zu stark wurden? (Mit oder ohne Gehstock)

| | | |
|--|-------|----------|
| Keine Schmerzen/ mehr als 30min | _____ | 4 Punkte |
| 16 – 30min | _____ | 3 Punkte |
| Bis 15min | _____ | 2 Punkte |
| Nur im Haus | _____ | 1 Punkt |
| Überhaupt nicht/ starke Schmerzen beim Gehen | _____ | 0 Punkte |

5. Wie groß waren während der letzten 4 Wochen die Schmerzen im Knie beim Aufstehen aus einem Stuhl nach dem Essen?

| | | |
|------------------|-------|----------|
| Überhaupt nicht | _____ | 4 Punkte |
| Sehr wenig | _____ | 3 Punkte |
| Mäßig | _____ | 2 Punkte |
| Sehr schmerzhaft | _____ | 1 Punkt |
| Unerträglich | _____ | 0 Punkte |

6. Haben Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund Ihres Knies beim Gehen Humpeln müssen?

| | | |
|---------------|-------|----------|
| Kaum/ Niemals | _____ | 4 Punkte |
| Manchmal | _____ | 3 Punkte |
| Oft | _____ | 2 Punkte |
| Meistens | _____ | 1 Punkt |
| Immer | _____ | 0 Punkte |

7. Während der letzten 4 Wochen konnten Sie sich hinknien und anschließend wieder aufstehen?

- Ja leicht _____ 4 Punkte
Mit geringer Schwierigkeit _____ 3 Punkte
Mit mäßiger Schwierigkeit _____ 2 Punkte
Mit größter Schwierigkeit _____ 1 Punkt
Unmöglich _____ 0 Punkte

8. Hatten Sie während der letzten 4 Wochen nachts im Bett Schmerzen im Knie?

- Nein, niemals _____ 4 Punkte
Nur an 1-2 Nächten _____ 3 Punkte
Manchmal _____ 2 Punkte
Meistens _____ 1 Punkt
Jede Nacht _____ 0 Punkte

9. Wie stark schränkte Sie während der letzten 4 Wochen ihr Knieschmerz bei der alltäglichen Arbeit (Hausarbeit eingeschlossen) ein?

- Überhaupt nicht _____ 4 Punkte
Ein bisschen _____ 3 Punkte
Mäßig _____ 2 Punkte
Sehr _____ 1 Punkt
Total _____ 0 Punkte

10. Gab Ihr Knie während der letzten 4 Wochen nach oder sind Sie willkürlich eingeknickt?

- Kaum/ Niemals _____ 4 Punkte
Manchmal _____ 3 Punkte
Oft _____ 2 Punkte
Meistens _____ 1 Punkt
Ständig _____ 0 Punkte

11. Während der letzten 4 Wochen konnten Sie Hausarbeit und Einkäufe selbstständig erledigen?

- Ja, leicht _____ 4 Punkte
Mit geringer Schwierigkeit _____ 3 Punkte
Mit mäßiger Schwierigkeit _____ 2 Punkte
Mit großer Schwierigkeit _____ 1 Punkt
Nein, unmöglich _____ 0 Punkte

12. Während der letzten 4 Wochen konnten Sie einen Treppenabsatz/ ein halbes Stockwerk heruntersteigen?

- Ja, leicht _____ 4 Punkte
Mit geringer Schwierigkeit _____ 3 Punkte
Mit mäßiger Schwierigkeit _____ 2 Punkte
Mit großer Schwierigkeit _____ 1 Punkt
Nein, unmöglich _____ 0 Punkte

Gesamtpunktzahl Oxford Knee Score

Max 48 Punkte

12.2.5 SF-12 Health Survey

Patientenfragebogen zum Gesundheitszustand.

1. Wie würden sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- | | | |
|---------------|-------|----------|
| Ausgezeichnet | _____ | 1 Punkt |
| Sehr gut | _____ | 2 Punkte |
| Gut | _____ | 3 Punkte |
| Weniger gut | _____ | 4 Punkte |
| Schlecht | _____ | 5 Punkt |

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja wie stark?

2. Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, Golf spielen.

- | | | |
|-------------------------------|-------|----------|
| Stark eingeschränkt | _____ | 1 Punkte |
| Etwas eingeschränkt | _____ | 2 Punkte |
| Überhaupt nicht eingeschränkt | _____ | 3 Punkte |

3. Mehrere Treppenabsätze steigen

- | | | |
|-------------------------------|-------|----------|
| Stark eingeschränkt | _____ | 1 Punkte |
| Etwas eingeschränkt | _____ | 2 Punkte |
| Überhaupt nicht eingeschränkt | _____ | 3 Punkte |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

- | | | |
|--|----------------|-----------------|
| 4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte | Ja ___ 1 Punkt | Nein___2 Punkte |
| 5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun | Ja ___ 1 Punkt | Nein___2 Punkte |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

- | | | |
|--|----------------|-----------------|
| 6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte | Ja ___ 1 Punkt | Nein___2 Punkte |
| 7. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun | Ja ___ 1 Punkt | Nein___2 Punkte |

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- | | | |
|-----------------|-------|----------|
| Überhaupt nicht | _____ | 1 Punkt |
| Ein bisschen | _____ | 2 Punkte |
| Mäßig | _____ | 3 Punkte |
| Ziemlich | _____ | 4 Punkte |
| Sehr | _____ | 5 Punkte |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist (bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

9. ... ruhig und gelassen?

- | | | |
|--------------|-------|----------|
| Immer | _____ | 1 Punkt |
| Meistens | _____ | 2 Punkte |
| Ziemlich oft | _____ | 3 Punkte |
| Manchmal | _____ | 4 Punkte |
| Selten | _____ | 5 Punkte |
| Nie | _____ | 6 Punkte |

10. voller Energie?

- | | | |
|--------------|-------|----------|
| Immer | _____ | 1 Punkt |
| Meistens | _____ | 2 Punkte |
| Ziemlich oft | _____ | 3 Punkte |
| Manchmal | _____ | 4 Punkte |
| Selten | _____ | 5 Punkte |
| Nie | _____ | 6 Punkte |

11. entmutigt und traurig?

- | | | |
|--------------|-------|----------|
| Immer | _____ | 1 Punkt |
| Meistens | _____ | 2 Punkte |
| Ziemlich oft | _____ | 3 Punkte |
| Manchmal | _____ | 4 Punkte |
| Selten | _____ | 5 Punkte |
| Nie | _____ | 6 Punkte |

12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten, usw.) beeinträchtigt?

- | | | |
|----------|-------|----------|
| Immer | _____ | 1 Punkt |
| Meistens | _____ | 2 Punkte |
| Manchmal | _____ | 3 Punkte |
| Selten | _____ | 4 Punkte |
| Nie | _____ | 5 Punkte |

12.1.8 Allgemeine Fragen zum Gesundheitszustand

1. Bitte wählen Sie unter den nachfolgenden Möglichkeiten diejenigen aus, die Ihrer momentanen Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis am ehesten entspricht:

- Sehr unzufrieden
- (Mäßig) unzufrieden
- Eher unzufrieden
- Neutral
- Eher zufrieden
- (Mäßig) zufrieden
- Sehr zufrieden

13. Danksagung

Mein Dank geht an meinen Doktorvater Univ.-Prof. Dr. med. Rüdiger von Eisenhart-Rothe für die Betreuung und Prof. Dr. med. Gradinger für die Übergabe des Themas sowie an Dr. med. Andreas Toepfer für die Unterstützung, die Beantwortung aller Fragen und das fachärztliche Wissen. Mein Dank geht ebenfalls an die Mitarbeiter des statistischen Instituts der TU München, namentlich Tibor Schuster, für die Anfertigung der statistischen Auswertungen.

Ein ganz besonderer Dank geht an meine Eltern, die in allen Lebenssituationen für mich und meine Geschwister da sind. Sie bereichern jeden meiner Tage mit viel Wissen, Lebenserfahrung und vor allem Liebe. Ich danke euch auch für die notwendige und wertvolle Unterstützung während der Anfertigung der Doktorarbeit.

Ein spezielles Dankeschön gilt meiner Schwester, welche mich jederzeit wissenschaftlich beraten hat und in großer Freundschaft immer für mich da ist. Ein sehr herzlicher Dank geht an meinen Mann, Flavio Decurtins, für die kritische Diskussion der literarischen Abhandlung dieser Arbeit. Ebenfalls ein Dankeschön geht an meinen Bruder und seine Familie, die mir immer wieder ein Ruhepol im diesem viel beschäftigten Leben sind.

Herzlichen Dank allen genannten für jedwede Unterstützung und den großen Beistand, den ich während der Erstellung dieser Doktorarbeit erhalten habe.