

Diplomarbeit

**Hat das Kombinieren von Komponenten verschiedener
Hersteller einen Einfluss auf die Überlebensrate bei
Hüfttotalendoprothesen?
Eine systematische Übersichtsarbeit**

eingereicht von

Amina Mekic

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor(in) der gesamten Heilkunde

(Drⁱⁿ. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Univ.-Klinik für Orthopädie und Traumatologie

unter der Anleitung von

Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr.med.univ. Dr.scient.med. Patrick Sadoghi

Dr. med. univ. Alexander Draschl

Graz, 07.07.2025

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Des Weiteren erkläre ich hiermit, dass, sofern bei der Erstellung dieser Arbeit Künstliche Intelligenz (KI) Werkzeuge zur Generierung und/oder Korrektur bestimmter Textpassagen verwendet wurden, dieser Einsatz unter Einhaltung ethischer Grundsätze, akademischer Integrität und den Vorgaben meiner Universität erfolgte, sowie in Folge dies transparent gemacht und in angemessener Weise gekennzeichnet wurde.

Graz, am 07.07.2025

Amina Mekic eh.

Zusammenfassung

Hintergrund:

Revisionen in der Hüftendoprothetik sind keine Seltenheit. Infektionen, aseptische Lockerungen, Luxationen oder Frakturen stellen häufig Indikationen für einen Austausch der Hüftprothese dar. Meist muss jedoch nur eines der Komponenten revidiert werden. Die Off-Label Praxis des Mix & Match erfreut sich daher seit vielen Jahren steigender Beliebtheit unter den Chirurg*innen. Sie bietet nämlich einen erheblichen Vorteil, da sie die Operationszeit verkürzt und mitunter sogar mit geringeren Blutverlusten einhergeht. Die Erfahrungen der Chirurg*innen zeigen, dass mindestens gleich gute Ergebnisse in Bezug auf die Überlebensrate erzielt werden konnten. Da die Datenlage in Bezug auf die Kombination von gemischten Prothesen jedoch noch sehr begrenzt ist, gilt es die bisherigen Erfahrungen zusammenzutragen und basierend darauf Schlüsse hinsichtlich der Sicherheit der Praxis des Mix & Match zu ziehen.

Methoden:

Die Methodenwahl ist dabei eine systematische Übersichtsarbeit, bei der bereits vorhandene Daten aus den Datenbanken „PubMed“ und „EMBASE“ zusammengetragen und interpretiert werden. Dabei werden unter höchster Sorgfalt sowie Beachtung der Ein- und Ausschlusskriterien bereits publizierte Einzelstudien mit demselben Effektmaß dargelegt, zusammengefasst und interpretiert. Insgesamt ist man hierbei auf 772 potenzielle Publikationen gestoßen, welche sorgfältig auf mehreren Ebenen hinsichtlich ihrer Qualität und Eignung für diese Übersichtsarbeit überprüft wurden. Am Ende blieben nur noch vier Registerstudien aus Slowenien, den Niederlanden, Neuseeland, sowie England und Wales übrig, deren Daten zusammengetragen und hinsichtlich der Revisionsraten verglichen wurden.

Ergebnisse:

Es hat sich gezeigt, dass die Praxis des Mix & Match verglichen mit den nicht-gemischten Prothesen mindestens gleich gute Ergebnisse in Bezug auf die Überlebensrate gebracht hat. Insbesondere bei der Vermeidung unzulässiger Kombinationen, von denen bereits aus der Vergangenheit bekannt war, dass diese mit höheren Revisionsraten einhergingen, waren sogar teilweise höhere Überlebensraten bei den gemischten Prothesen zu verzeichnen. Ein „Mismatch“ betraf vor allem Metall-auf-Metall-Gleitpaarungen als auch die Kombination

von Kopf und Schaft unterschiedlicher Herstellerfirmen, was höchstwahrscheinlich auf die einzigartige Konusgeometrie, die auf beide Komponenten normiert ist, zurückzuführen war.

Fazit:

Die guten Ergebnisse der gemischten Prothesen zeigen vergleichbare Ergebnisse und könnten in Zukunft immer häufiger Anwendung finden. Umso mehr steigt die Bedeutung der konsequenten Dokumentation sowie Erstellung entsprechender Endoprothesenregister, um mögliche unzulässige Kombinationen zu eruieren und so zukünftig ein Mismatch zu vermeiden.

Abstract

Background:

Revisions in hip arthroplasty are not uncommon. Infections, aseptic loosening, dislocations or fractures are often indications for replacement of the hip prosthesis. In most cases, however, only one of the components needs to be revised. The off-label practice of mix & match has therefore enjoyed increasing popularity among surgeons for many years. It offers a considerable advantage, as it shortens the operating time and is sometimes even associated with less blood loss. Surgeons' experience shows that at least equally good results have been achieved in terms of survival rates. However, as the data on the combination of mixed prostheses is still very limited, it is important to compile the experience to date and draw conclusions regarding the safety of the practice of mix & match.

Methods:

The method chosen is a systematic review in which existing data from the “PubMed” and “EMBASE” databases are compiled and interpreted. In the process, previously published studies with the same effect measure were presented, summarized and interpreted with the utmost care and in compliance with the inclusion and exclusion criteria. A total of 772 potential publications were found, which were carefully examined on several levels with regard to their quality and suitability for this review. In the end, only four registry studies from Slovenia, the Netherlands, New Zealand, and England and Wales remained, whose data were compiled and compared in terms of revision rates.

Results:

It was shown that the practice of mix & match produced at least equally good results in terms of survival rates compared with non-mixed prostheses. In particular, when avoiding impermissible combinations, which were already known from the past to be associated with higher revision rates, even higher survival rates were recorded in some cases for the mixed prostheses. A “mismatch” mainly affected metal-on-metal bearing pairings as well as the combination of head and stem and different manufacturers, which was most likely due to the unique taper geometry that is standardized on both components.

Conclusion:

The good results of the mixed prostheses show comparable results and could be used more and more frequently in the future. This increases the importance of consistent documentation in the corresponding arthroplasty registers in order to identify possible unacceptable combinations (68).

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen.....	1
Tabellenverzeichnis	2
1 Einleitung	4
2 Grundlagen	6
2.1 Anatomie des Hüftgelenks	6
2.2 Biomechanik.....	8
3 Die Entwicklung der Hüftprothese	10
3.1 Geschichte	10
3.2 Aufbau einer Hüftprothese	12
3.3 Biomaterialien	12
3.3.1 Metalle.....	13
3.3.2 Keramik	13
3.3.3 Polyethylene	15
3.4 Gleitpaarungen.....	16
3.4.1 Metall-auf-Metall Gleitpaarungen.....	16
3.4.2 Keramik-auf-Keramik Gleitpaarungen.....	17
3.4.3 Metall-auf-Polyethylen Gleitpaarungen	17
3.4.4 Keramik-auf-Polyethylen Gleitpaarungen.....	18
3.5 Implantationsmethoden – zementiert, zementfrei, teilzementiert (Hybrid)	18
3.5.1 Zementierte Implantation	19
3.5.2 Zementfreie Implantation	20
3.5.3 Hybride Implantation.....	21
3.6 Die häufigsten Indikationen der Revisionschirurgie	21
3.6.1 Aseptische Lockerung	22
3.6.2 Infektionen.....	23
3.6.3 Abrieb	23
4 Rechtliche Aspekte des Mix & Match.....	24

5	Methodik	28
5.1	Hintergrund.....	28
5.2	Suchstrategie.....	28
5.3	Ein- und Ausschlusskriterien.....	28
6	Ergebnisse	31
7	Diskussion.....	36
7.1	Fazit	36
7.2	Limitationen	37
8	Literaturverzeichnis	39

Abkürzungen

ABGB	Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuches
ALTR	Adverse local tissue reaction
ALVAL	Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesion
BCIS	Bone Cement Implantation Syndrom
CCD-Winkel	Corpus-Collum-Diaphysen-Winkel
CoC	Ceramic-on-Ceramic
CoP	Ceramic-on- Polyethylene
kGy	Kilogray
MoM	Metal-on-Metal, Metal-on-Metal, Metal-on-Metal
MoP	Metal-on-Polyethylene
MPC	2-Methacryloyloxyethylphosphorylcholin
NIS	National Inpatient Sample
PMMA	Polymethylmethacrylat
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene
XLPE	High crosslinkend UHMPWE

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: PRISMA - Flussdiagramm	30
Tabelle 2: Registerstudien im Vergleich	35

1 Einleitung

In der Endoprothetik kommt es immer wieder vor, dass Hüftprothesen revidiert werden müssen. Diverse Ursachen, wie beispielsweise aseptische Lockerungsgeschehen, können dazu führen, dass ein fester Sitz der Prothese nicht mehr gewährleistet ist. Häufig ist dann ein kompletter Austausch des gesamten Implantats vorgesehen. Dies zieht jedoch ein umso höheres Operationsrisiko für die einzelnen Patient*innen nach sich, da unter anderem mit größeren Blutverlusten und einem höheren Infektionsrisiko zu rechnen ist. Um die Risiken im Rahmen der Revisionen zu reduzieren, hat man daher begonnen, einzelne Bestandteile der Prothese auszutauschen und dabei jene von einem unterschiedlichen Hersteller zu verwenden, da für den Wechsel oft keine geeigneten Implantate vom ursprünglichen Originalhersteller zur Verfügung stehen. Im Rahmen dieser Diplomarbeit soll der zentralen Fragestellung nachgegangen werden, wie sich diese doch schon gängige off-label Praxis des „Mix & Match“ in der Hüft-Endoprothetik auf die Überlebensraten auswirkt und ob dabei gleich gute Ergebnisse in Bezug auf die Revisionsraten zu erwarten sind.

Ziel dieser Diplomarbeit ist es, herauszufinden, inwiefern sich die Praxis des Mix & Match im Vergleich zur gängigen Methode, bei der die Komponenten alle von demselben Originalhersteller stammen, unterscheiden. Durch die Einbeziehung von bereits vorliegenden Daten aus Registerstudien wird ein höheres Evidenzlevel in Bezug auf die Datenlage erreicht und die Aussagekraft der Ergebnisse somit erhöht. Im Rahmen der Diplomarbeit werden Daten aus den Datenbanken „PubMed“ und „EMBASE“ für die Forschungsfrage herangezogen. Anhand zuvor festgelegter Kriterien sollen dann mithilfe eines Flussdiagramms die einzelnen Phasen der Datenerhebung dargestellt werden. In den Ein- und Ausschlusskriterien werden dabei Männer und Frauen einbezogen, die eine Totalendoprothese der Hüfte erhalten haben. Sowohl jene, bei denen die Praxis des Mix & Match zum Einsatz gekommen ist, als auch jene, deren Prothesenbestandteile von derselben Herstellerfirma stammen, spielen dabei eine Rolle. Es werden zudem nur jene Patient*innen in die Arbeit miteingeschlossen, die eine Nachbeobachtungszeit von mindestens sechs Jahren aufweisen. Auch diverse in deutscher oder englischer Sprache verfasste Publikationen, welche einer Begutachtung durch Expert*innen unterzogen wurden, sowie klinische Studien, Registerstudien und verfügbare Datensätze mit den entsprechenden Revisionsraten sollen in die systemischen Übersichtsarbeit inkludiert

werden. Ausgeschlossen wiederum wurden Artikel, die ihren Fokus primär auf pharmazeutischen Interventionen gelegt haben, Fallberichte, Metanalysen, Reviews, prospektive Studien und Publikationen, in welcher Kinder miteingeschlossen waren sowie Studien, welche an Kadavern oder Tieren durchgeführt wurden (1).

Die vorliegenden Daten wurden in dieser Arbeit dargestellt und interpretiert. Dadurch ergibt sich die Gelegenheit, die einzelnen Studien, miteinander zu vergleichen und ein Resümee in Bezug auf die Überlebensrate zu ziehen.

2 Grundlagen

2.1 Anatomie des Hüftgelenks

Ein grundlegendes Verständnis für die Anatomie sowie Biomechanik ist essenziell, um möglichst gute Erfolge im Rahmen der Operationen zu erzielen. Der folgende Abschnitt zielt darauf ab, einen guten Überblick über die wichtigsten Strukturen zu verschaffen und einen kurzen Einblick in die Biomechanik zu geben.

Das Hüftgelenk, auch bekannt als *Articulatio coxae*, entspricht am ehesten einem Kugelgelenk, welches Bewegungen innerhalb dreier Freiheitsgrade ermöglicht. Hinsichtlich der Neutral-Null-Methode sind dabei folgende Bewegungsausmaße möglich:

- Sagittale Achse (Abduktion/Adduktion): $40^{\circ}/0^{\circ}/25^{\circ}$
- Transversale Achse (Extension/Flexion): $15^{\circ}/0^{\circ}/140^{\circ}$
- Longitudinale Achse (Innenrotation/Außenrotation): $35^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}$ (2)

Betrachtet man das Gelenk genauer, fällt auf, dass ungefähr zwei Drittel des Femurkopfs von der Hüftgelenkspfanne eingenommen werden. Dementsprechend liegt beim Hüftgelenk eine Sonderform des Kugelgelenks vor, weshalb in der Literatur auch oft von einer *Articulatio cotylica* („Nussgelenk“) gesprochen wird. Den Gelenkkopf bildet dabei der Kopf des Oberschenkelknochens, das sogenannte *Caput femoris*, welches als solches zu 50% von der sogenannten *Facies lunata* des *Acetabulums*, der Gelenkpfanne, umfasst wird (3,4). Das *Caput femoris* wird großteils von Knorpel bedeckt und weist zentral eine kleine Grube in Form einer *Fovea capitis* auf, welche dem *Ligamentum capitis femoris*, als Ursprung dient. Diese, innerhalb der Gelenkkapsel befindliche bandartige Struktur, ist für die arterielle Versorgung des Hüftkopfs essenziell und dient als Leitstruktur für den *R. acetabularis* der *Arteria obturatoria* (5).

Gesichert wird das Hüftgelenk vor allem durch stark ausgebildete Bänder. Das *Ligamentum iliofemorale*, das *Ligamentum pubofemorale* sowie das *Ligamentum ischiofemorale* entsprechen dabei dem extrakapsulären Bandapparat. Die *Zona orbicularis*, welches aus den tiefen Portionen dieser drei Bänder besteht, bietet einen zusätzlichen Schutz vor Luxationen, indem es sich um das *Collum femoris* schlängt und damit ein

Abgleiten aus der Gelenkpfanne verhindert. Insbesondere beim aufrechten Stand kommt es zu einer Verschraubung dieser drei Bänder, wodurch in Streckstellung eine höhere Stabilität gewährleistet wird. Daneben existiert noch das Ligamentum transversum acetabuli, welches sich über der Incisura acetabuli spannt und somit die Gelenkfläche der Facies lunata vergrößert (6). Am Rand des Acetabulums, dem sogenannten Limbus acetabuli findet sich zudem eine Gelenkspalte (lateinisch: Labrum acetabuli), welches einerseits die Fläche der Gelenkpfanne erweitert, andererseits jedoch auch bei der Entwicklung des Hüftgelenks sowie bei der Kräfteverteilung eine wichtige Rolle spielt (3,7).

Für eine zusätzliche Stabilität im Hüftgelenk sowie für die Ausführung von Bewegungen sorgen die umliegenden sowie gut ausgebildeten Muskeln. Zu den sogenannten Hüftbeugern, Flexoren, zählen dabei vor allem jene Muskeln, die vor der transversalen Achse verlaufen. Dazu gehören unter anderem der Musculus iliopsoas, der Musculus sartorius, der Musculus tensor fasciae latae, der Musculus rectus femoris sowie der Musculus gluteus medius mit seinem vorderen Anteil. Die Strecker des Hüftgelenks, auch Extensoren genannt, sind wiederum jene Muskeln, die hinter der transversalen Achse verlaufen. Der Stärkste unter ihnen ist dabei der Musculus gluteus maximus. Weiters gehören noch der hintere Anteil des Musculus gluteus medius, der Musculus gluteus minimus, sowie die ischiokrurale Muskulatur, bestehend aus dem Musculus biceps femoris, dem Musculus semitendinosus und dem Musculus semimebranosus, dazu (2,5).

Das Abspreizen (Abduktion) sowie Heranführen (Adduktion) des Hüftgelenks wird in der sagittalen Achse ermöglicht. Dabei bilden der Musculus gluteus medius, der Musculus gluteus minimus, der Musculus piriformis und der obere Anteil des Musculus gluteus maximus die Abduktoren, während wiederum der Musculus adductor longus, Musculus adductor brevis, Musculus adductor magnus, Musculus gracilis, Musculus pectineus, Musculus quadratus femoris sowie die untere Portion des Musculus gluteus maximus als sogenannten Adduktoren fungieren. Insbesondere den Abduktoren kommt dabei eine wichtige Rolle zu, da sie mitunter maßgeblich an der Stabilisierung im Becken verantwortlich sind (2,3,5).

Um die Longitudinalachse wird eine Einwärtsdrehung, Innenrotation, sowie eine Auswärtsdrehung, Außenrotation, im Hüftgelenk ermöglicht. Die für die Innenrotation wichtigen Muskeln sind dabei hauptsächlich der Musculus gluteus medius und minimus,

der Musculus semitendinosus und semimembranosus sowie der Musculus tensor fasciae latae (2).

Um intraoperative Komplikationen möglichst gering zu halten, sollte auch ein grundlegendes Verständnis hinsichtlich der Blutversorgung bestehen. Die Arteriae circumflexae femoris lateralis und medialis, welche beide aus der Arteria femoris profunda entspringen, sind vor allem für die Versorgung des Caput femoris sowie des Oberschenkelhalses verantwortlich. Der R. acetabularis aus der Arteria obturatoria versorgt zusätzlich noch den Hüftkopf und verläuft dabei im Ligamentum capitis femoris. Die Hüftpfanne bekommt hauptsächlich Zufluss aus der Arteria iliaca interna, die für die Versorgung der Gelenkspfanne die Arteria obturatoria, die Arteria pudenda sowie die Arteria glutea superior und inferior abgibt (2,8).

2.2 Biomechanik

Der Winkel des Caput femoris soll in der Regel mit dem Schaft des Oberschenkelknochens in etwa $125^{\circ} \pm 5^{\circ}$ betragen. Dieser wird auch als Corpus-Collum-Diaphysen-Winkel (CCD-Winkel) bezeichnet und nimmt mit dem Alter stetig ab. Fällt der Winkel dabei unter 120° ergibt sich eine sogenannte Coxa vara, die im Vergleich zur Coxa valga, bei der der Winkel über 125° beträgt, mehr Zug- und Druckspannungen auf den Schenkelhals erzeugt, was in der Regel mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für ein Frakturgeschehen in diesem Bereich einhergeht. Zudem gilt es auch, den Antetorsionswinkel von etwa 10° bis 15° zu berücksichtigen, da eine fehlerhafte Torsion zu einer zusätzlichen Belastung in der Hüfte und in weiterer Folge zu einem pathologischen Gangbild führen könnte. Der Antetorsionswinkel wird definiert als jener Winkel, der zwischen der abweichenden Achse des Oberschenkelhalses und der Achse, die durch die Femurkondylen geht, liegt. Jener Torsionswinkel beschreibt die Vorwärtsdrehung des Femurhalses um den Schaft. Liegt dieser über 15° oder unter 10° kann sich dies ungünstig auf die Drehmomente und somit auf die Kraftübertragung am Hüftgelenk selbst auswirken. Bei einer korrekten Positionierung der Gelenkprothese mit Berücksichtigung der entsprechenden Winkel hingegen, lassen sich ein größerer Bewegungsspielraum erzeugen und mögliche Komplikationen wie beispielsweise aseptische Lockerungsgeschehen reduzieren (9–12).

Will man nun ein Gelenk rekonstruieren, muss neben den biomechanischen Aspekten auch ein grundlegendes Verständnis für die Kinematik aufgebaut werden. Gegebenenfalls müssen diese teilweise auch auf die individuellen Bedürfnisse angepasst werden, da sich der Bewegungsumfang nämlich je nach Aktivitätslevel der Patient*innen unterscheiden kann. Für die Ausführung alltäglicher Bewegungsausmaße sollten zumindest eine Flexion von 100° , eine Abduktion von 35° , eine Innenrotation von 15° sowie eine Außenrotation von ungefähr 40° angestrebt werden. Gehen ist bereits bei geringeren Gradzahlen möglich. Dabei sind zumindest eine Flexion/Extension von $30^\circ/15^\circ$, eine Abduktion/Adduktion von $10^\circ/5^\circ$ sowie ein zusätzlicher kleiner Spielraum für Rotationbewegungen anzustreben. Höhere Gradzahlen ergeben sich vor allem beim Hocken und im Schneidersitz, welche insbesondere ein höheres Maß an Flexion erfordern (3).

Um während der Bewegungen ein reibungsarmes Gleiten zwischen den Gelenksflächen zu ermöglichen, sind Gelenkkopf und Gelenkspfanne von einem Knorpelüberzug ausgekleidet und von einer synovialen Flüssigkeit umspült. Die Beweglichkeit selbst sowie die Stabilisierung im Becken wird vor allem durch die Muskeln, welche zuvor erwähnt wurden, gewährleistet. Im Einbeinstand müssen, damit das Becken beim Gehen nicht auf eine Seite abkippt, gleich große, jedoch entgegengerichtete Drehmomente auf beiden Seiten vorliegen. Das Drehmoment ist dabei das Produkt aus Kraftarm mal Hebelarm. In diesem Fall entspricht das partielle Körpergewicht im Einbeinstand, welches die Differenz aus Gesamtkörpergewicht und Standbeinengewicht darstellt, dem Kraftarm. Der Hebelarm hingegen geht zentral vom Hüftkopf aus Richtung Trochanter major, der für viele Abduktoren im Becken als Ansatzstelle dient. Je größer dabei der Hebelarm ist, desto weniger Muskelkraft wird benötigt, um das Becken in der Frontalebene zu stabilisieren. Bei der Coxa vara, die physiologisch gesehen mit einem kleineren CCD-Winkel einhergeht, vergrößert sich der Hebelarm, wodurch eine geringere Muskelkraft benötigt wird, um das Becken zu stabilisieren. Das hochkomplexe dynamische Zusammenspiel endet im Becken jedoch nicht mit dem Einbeinstand. Letzteres dient lediglich zur vereinfachten Darstellung der Gelenksmechanik und soll aufzeigen, dass für eine erfolgreiche Gelenksrekonstruktion auch ein profundes Verständnis für die physikalischen Zusammenhänge in der funktionellen Anatomie unabdingbar sind. Da jedoch die weitere Betrachtung den Rahmen dieser Arbeit sprengen würden, wird auf die einzelnen Bewegungen nicht näher eingegangen (3,4).

3 Die Entwicklung der Hüftprothese

3.1 Geschichte

Bereits im Jahr 1888 wurden unter Themistokles Glück die ersten Versuche eines Hüftgelenkersatzes unternommen. Damals wurden die Implantate noch aus Elfenbein hergestellt. Befestigt wurde das Ganze schließlich noch mit einem Zement bestehend aus Harz, Gips und Bimsstein. Aufgrund mangelnder knöcherner Resorption hielten sich diese Implantate nicht lange und wurden in den darauffolgenden Jahren durch den Einsatz verschiedenster Werkstoffe, unter anderem auch Gold, sowie durch die Anwendung neuer Ersatzteile weiter optimiert. 1937 kam es dann unter Smith-Petersen erstmals zur Verwendung von Vitallium, einer Metalllegierung bestehend aus Chrom, Kobalt und Molybdän, aus dem sich der neue Hüftkopf zusammensetzte. Das Konstrukt der Hüftprothese sowie die Implantationstechnik wurden in den nächsten Jahrzehnten stetig modifiziert (13,14).

Bis zu den späten 1980-ern hielten viele noch an der Technik von McKee und Watson-Farrar als Referenz fest, welche erstmals Metall-auf-Metall (MoM) Gelenkprothesen implantierten. Diese bestanden in der Regel aus einer Hüftpfanne, die man an das knöcherne Acetabulum befestigte sowie aus einem Schaft mit integriertem Hüftkopf, der im Knochen mithilfe eines akrylhaltigen Zements verankert wurde (13,15).

Revolutioniert wurde die Endoprothetik jedoch insbesondere in den 1960-er Jahren durch John Charnley (16). Er kreierte ein Implantat bestehend aus einer metallhaltigen Hüftpfanne sowie einem ebenfalls aus Metall bestehendem Hüftkopf mit 22 Zentimeter Durchmesser. Dazwischen brachte er ein Inlay bestehend aus Polyethylen ein, um auf diese Weise das Risiko für metallischen Abrieb zu reduzieren. Zusätzlich fixierte er das Implantat mithilfe von akrylhaltigem Zement, dem Polymethylmethacrylat (PMMA). Dieses wurde zur Stabilisation von Gelenkprothesen bereits 1953 unter Haboush angewandt. Weltweiten Einsatz fand es jedoch erst durch John Charnley, der durch Fixation der Prothesenbestandteile mit PMMA für mehr Belastungsstabilität und somit bessere Erfolgsraten sorgte. Erst durch seine Entwicklung konnte die Langlebigkeit von Hüftprothesen verbessert und in den darauffolgenden Jahren immer weiter modifiziert werden. John Charnley erkannte nämlich schnell die Problematik der MoM-

Prothesenkombinationen von Mc Kee und Farrer, die unter anderem durch den vermehrten Metallabrieb zu erklären war. Nach zahlreichen Überlegungen kam er eben auf die Idee, die Reibung zwischen den Komponenten durch das Einbringen einer Pfanne aus hochverdichtetem Polyethylen-HMPWE (UHMWPE) zu reduzieren und revolutionierte damit die weitere Entwicklung in der Endoprothetik (13,15).

Etlche Probleme bestanden jedoch weiterhin. Unter anderem wurde zwar durch die Errungenschaft von Charnley eine deutlich verbesserte Primärstabilität erzielt, jedoch konnte bei ungefähr 19% der implantierten Hüftprothesen nach 5 bis 10 Jahren aufgrund aseptischer Lockerungsgeschehen keine allzu lange Standzeit erzielt werden, wodurch insbesondere das jüngere Patient*innenkollektiv einen Nachteil hatte. Im Rahmen der Komponentenlockerung sowie osteolytischer Prozesse kam es nämlich immer wieder vermehrt zu Abriebpartikeln des UHMWPE (13,15,17).

1974 entwickelte Heinz Mittelmeier daher eine neue Variante der Prothesenkombination, indem er einen metallhaltigen Schaft (meist aus Kobalt-Chrom) mit einem Hüftkopf und einer Pfanne, beide bestehend aus Aluminiumoxidkeramik, als Gelenkersatz einbaute, welcher unter dem Namen „Autophor“ bekannt und zementfrei implantiert wurde. Über die nächsten 20 Jahre fand diese neue Keramik-auf-Keramik (CoC) Kombination immer wieder Anwendung in der Orthopädie. Verglichen mit den Pfannen aus Polyethylen konnten nämlich weniger Abriebpartikel und somit auch deutlich weniger inflammatorische knochenabbauende Prozesse verzeichnet werden. Das Problem, das sich jedoch auch bei den Prothesen von Mittelmeier ergeben hatte, war die aseptische Lockerung. Keramik hat nämlich die Eigenschaft, dass es nicht sehr elastisch ist und somit zu keiner guten ossären Integration führt. Um für ein besseres Einwachsen in den Knochen zu sorgen, wurde daher in den darauffolgenden Jahren insbesondere auch an der Oberflächenbeschaffenheit sowie am Design von Gelenksprothesen gefeilt. Dies reichte unter anderem von der Entwicklung metallspongiöser Oberflächenstrukturen bis hin zum Einsatz neuer biokompatibler Beschichtungen wie beispielsweise Hydroxylapatit (13,15,17,18) .

MoM-Gleitpaarungen erwiesen sich anfangs noch im Vergleich zu den Metall-auf-Polytethylen (MoP)- oder Keramik-auf-Polytethylen (CoP) -Gleitpaarungen als stabiler. Mc Minn nutzte daher in den 1990-er Jahren für seinen Oberflächenersatz eine fixierte

Metallkappe und eine zementfreie Metallpfanne und ermöglichte, aufgrund des relativ kleinen Implantats, einen weniger invasiven chirurgischen Eingriff, der kaum Schäden am Weichteilgewebe verursachte. Trotzdem waren viele, darunter auch John Charnley, von den MoM-Prothesen nicht ganz überzeugt, da es, wie bereits oben erwähnt, durch die Reibung immer wieder zu einer vermehrten Freisetzung von Metallionen im Kreislauf und somit zu lokalen Gewebeschäden bis hin zu systemischen Reaktionen gekommen war. Auch aufgrund der Entwicklung von Pseudotumoren sowie der Impingementproblematik, die auf die ungünstige Head-to-Neck-Ratio der Mc Minn Prothese zurückzuführen war, stellte eine derartige Prothese für viele Patient*innen keine optimale Lösung dar. Vor allem in Bezug auf das Impingement, welches durch repetitives Anschlagen der Prothesenkomponenten gegen andere Prothesenbestandteile, Knochen oder Weichteile zu Einklemmungserscheinungen führte, wurden bei den Betroffenen oft starken Schmerzen verzeichnet, was in weiterer Folge sehr häufig eine Indikation für eine Revision e darstellte (13,15,19,20).

3.2 Aufbau einer Hüftprothese

Bei einer Arthrose handelt es sich definitionsgemäß um einen degenerativen Prozess, der mitunter zu einer irreversiblen Schädigung und einem Verschleiß des Gelenks führt. Die Erkrankung geht insbesondere im fortgeschrittenen Stadium mit einem großen Leidensdruck für die Betroffenen einher, was die stetige Entwicklung sowie Optimierung von Prothesen erfordert. Die Hüftprothese stellt demnach eine wichtige Errungenschaft des letzten Jahrhunderts dar (21).

Ein Hüftgelenkersatz setzt sich dabei in der Regel aus einem Schaft, einem Kopf, einem Inlay sowie einer Hüftpfanne zusammen (22,23). Die Bandbreite an verschiedenen Designs ist groß und wird stetig erweitert. Die nachfolgende Abbildung dient lediglich zur Illustration und einem besseren Verständnis für die einzelnen Komponenten einer Hüftprothese.

3.3 Biomaterialien

Biomaterialien, die beim Hüftgelenkersatz verwendet werden, müssen in der Regel speziellen Anforderungen entsprechen. Zum einen müssen sie biokompatibel sein, um nicht im Rahmen einer Autoimmunreaktion vom eigenen Organismus abgestoßen zu

werden. Andererseits müssen sie aber auch eine gewisse Stabilität aufweisen, um dem alltäglichen Belastungsausmaß standhalten zu können, sodass es nicht bereits früh zu einer Abnutzungserscheinung der Prothese kommt. Durch die Gleitreibung, welche zu einem Abrieb von Partikeln führt, wird nämlich eine Entzündungsreaktion ausgelöst und auf diese Weise osteolytische Prozesse in die Wege geleitet, welche in weiterer Folge zu einer aseptischen Lockerung des Implantats führen. Daher ist ein tiefergehendes Verständnis für die Eigenschaften und Interaktionen der einzelnen Werkstoffe essenziell, um das Risiko diverser Komplikationen zu vermeiden. Die Materialien, die in den allermeisten Fällen dabei zum Einsatz kommen, sind insbesondere Titan, Kobalt-Chrom, Polyethylen und Keramik (21,22,24).

3.3.1 Metalle

Die Überlegung rostfreien Stahl für Hüftgelenksprothesen zu verwenden, ergab sich bereits sehr früh. Durch die geringe Verformbarkeit, welche auf das hohe Elastizitätsmodul vom Stahl zurückzuführen war, hielten die Prothesen teilweise auch größeren Belastungen stand. Allerdings konnte durch die schlechte Biokompatibilität des Stahls sowie durch die unvermeidliche Korrosion der Legierung, die hauptsächlich aus Eisen und Kohlenstoff bestand, dennoch keine lange Standzeit bei den Prothesen erreicht werden, sodass dieses Material schnell von anderen Werkstoffen am Markt verdrängt wurde (22).

So wurden in den darauffolgenden Jahren Kobalt-Chrom-Legierungen immer mehr bevorzugt. Sie haben die Eigenschaft korrosions- sowie verschleißbeständig zu sein. Ebenso wie Stahl verfügen auch Kobalt-Chrom-Legierungen über ein großes Elastizitätsmodul, wodurch sie ein hohes Maß an Steifigkeit erreichen, welches sogar jenes von Titan übertrifft. Verwendung findet Kobalt-Chrom daher insbesondere für zementierte Schäfte. Titan birgt durch sein niedrigeres Elastizitätsmodul und seiner geringeren Verschleißfestigkeit daher ebenfalls ein gewisses Risiko für mechanische Abnutzungen. Nichtsdestotrotz bietet Titan jedoch auch einige Vorteile, indem es beispielsweise eine bessere ossäre Integration bei der zementfreien Implantation von Oberschenkelschäften ermöglicht, sodass es auch heutzutage noch immer wieder Einsatz findet (21,22).

3.3.2 Keramik

Aluminiumoxid-Keramik fand anfangs unter den keramischen Materialien am häufigsten Verwendung. Es zeigte sich unter anderem abriebfest und wies daher ein günstiges

Reibungsverhalten auf. Zu beobachten war allerdings, dass es durch die schlechte Mikrostruktur zu einer höheren Brüchigkeit des Materials gekommen war. Im Laufe der Jahre wurde dieser Werkstoff in Bezug auf seine Materialeigenschaften, unter anderem durch Verringerung der Porosität sowie Korngröße, dahingehend so optimiert, dass eine Reduktion der Bruchhäufigkeit erreicht werden konnte (21,22).

Angesichts der hohen Brüchigkeitsrate, die zunächst unter der Verwendung von Aluminiumoxid-Keramik verzeichnet wurde, wechselte man auf den keramischen Werkstoff Zirkoniumdioxid. Zirkonium zeigt sich nämlich rissfester als Aluminium und weist gute mechanische Eigenschaften auf. Ein Problem der Zirkumoxidkeramikköpfe stellt jedoch die Phasenumwandlung in vivo dar. Dabei sind folgende drei Konfigurationen der Kristallstruktur möglich: eine monoklinische, eine tetragonale und eine kubische. Das Zirkoniumdioxid, das auch in der Zahnheilkunde Verwendung findet, weist einen Schmelzpunkt von 2716° auf und liegt grundsätzlich bei Raumtemperatur in der monoklinischen Phase vor. Bei Temperaturerhöhungen ab 1170° bis 2370° zeigt sich jedoch eine tetragonale Modifikation des Zirkoniumdioxids. Die tetragonale Phase zeigt gute mechanische Eigenschaften auf, ist jedoch instabil. In der Abkühlphase kommt es zur erneuten monoklinischen Anordnung der Atome, was in der Regel nach Durchlaufen der tetragonalen Phase mit einem Volumenzuwachs von 3 bis 4% einhergeht. Diese Volumenexpansion geht mit einer Erhöhung der Oberflächenrauheit einher, was das Material von Zeit zu Zeit spröder und instabiler macht. In der Chirurgie wurde daher ein Yttrium-stabilisiertes Zirkonoxid, welches eine hohe Temperaturbeständigkeit aufweist, zur Stabilisierung dieser Phase verwendet. Verglichen mit dem vor ihm entwickelten mit Magnesiumoxid teilstabilisierten Zirkoniumdioxid zeigte es eine deutlich bessere Verschleißfestigkeit (21,25,26).

In den 1970er Jahren kam es dann zur Entwicklung eines neuen auf Keramik basierten Werkstoffs. Da sowohl Aluminiumoxid als auch das Zirkoniumdioxid gewisse Vorteile mit sich brachten, zum einen die Zähfähigkeit und Bruchfestigkeit von Zirkoniumdioxid und zum anderen die Härte und Abriebfestigkeit von Aluminiumoxid, versuchte man beide Werkstoffe miteinander zu kombinieren, um auf diese Weise ein widerstandsfähigeres Material zu erhalten. In den 2000er Jahren entstand daher ein Verbundwerkstoff, welcher unter dem Handelsnamen Biolox ®Delta bekannt wurde (21,22). Ganz perfekt sind diese jedoch auch nicht. So konnten Deville et al. nachweisen, dass es auch bei derartigen

Verbundwerkstoffen zu signifikanten Alterungsprozessen gekommen war. Allerdings liefen diese, verglichen mit jenen des Yttrium-stabilisierten Zirkoniumdioxid, wesentlich langsamer ab (21).

3.3.3 Polyethylene

Die Low Friction Arthroplasty (= reibungsarme Arthroplastik), welche unter John Charnley bekannt wurde, war vor allem durch den erstmaligen Einsatz von UHMWPE (UltraHigh molecular weight polyethylene) gekennzeichnet. Dabei wurde konventionelles Polyethylen mit Gammastrahlen, welche mit einer Stärke von 25 bis 40 kGy ausgesandt wurden, sterilisiert, um so eine bessere molekulare Vernetzung zu erzielen. Ganz ohne Nachteile blieb dies jedoch nicht aus, da sich gezeigt hat, dass es durch die Bestrahlung zu einer signifikanten Anhäufung freier Radikale gekommen war, die durch vermehrte Oxidation das Material spröder machten und so die Widerstandsfähigkeit verringerten. In den darauffolgenden Jahren kam es so immer wieder zu osteolytischen Prozessen im Knochen sowie aseptischen Lockerungsgeschehen. Um dem entgegenzuwirken, wurde zahlreiche Forschung betrieben, bis man auf die Idee gekommen war, das UHMPWE neben der Strahlenvernetzung auch einer thermischen Behandlung zu unterziehen. Mithilfe der Gamma- oder Elektronenstrahlung, welche nun mit einer höheren Dosis zwischen 50 und 100 kGy verabreicht werden, soll die Widerstandsfähigkeit der Prothesen gegen mechanischen Abrieb verbessert werden. Durch den zusätzlichen Einsatz von Wärme sowie den Sterilisationsbehandlungen werden die dabei entstehenden freien Radikale gesenkt, was zu deutlich weniger Osteolysen und aktivem Abriebmaterial führt. Das dabei entstehende Produkt wird als High crosslinkend UHMPWE, kurz XLPE, bezeichnet. Die Verarbeitung des UHMWPE zum neueren XLPE bleibt jedoch auch nicht ganz ohne Nachteile aus. Eine gewisse Brüchigkeit des Materials besteht weiterhin. In den nächsten Jahren gibt es dahingehend ein stetiges Bestreben, die Oxidationsbeständigkeit zu erhöhen, unter anderem auch durch den Zusatz von Antioxidantien wie Vitamin E. Diese werden auch als Polyethylene zweiter Generation bezeichnet. Ob dadurch vielversprechende Ergebnisse zu erwarten sind, steht noch aus, da die Datenlage dazu noch sehr begrenzt ist. Auch in Bezug auf die Verschleißfestigkeit wird zahlreich geforscht. So stellten unter anderem Kyomoto et al. fest, dass durch den zusätzlichen Einsatz von einem MPC-Polymer, welches die Oberfläche von XPLE überziehen soll, eine deutlich bessere Verschleißbeständigkeit zu erzielen war. Der aus diesem Polymer bestehende

Oberflächenüberzug imitiert nämlich den Gelenkknorpel, indem es als eine schmierfähige Schicht fungiert und so den Abrieb deutlich reduziert (18,21,22,27).

3.4 Gleitpaarungen

Aufgrund der Vielfalt an Werkstoffen und Materialien kommen verschiedenste Kombinationen in der Endoprothetik zustande. In der Regel differenziert man dabei vor allem zwischen sogenannten Hard-on-Hard- sowie Hard-on-Soft-Gleitpaarungen:

- Hard-on-Hard:
 - Metall/Metall (MoM)
 - Keramik/Keramik (CoC)
- Hard-on-Soft:
 - Metall/Polyethylen (MoP)
 - Keramik/Polyethylen (CoP) (18)

3.4.1 Metall-auf-Metall Gleitpaarungen

MoM-Gleitpaarungen zeigen verglichen mit MoP-Kombinationen geringere Abnutzungserscheinungen. Dabei spielen nicht nur die miteinander artikulierenden Werkstoffe eine Rolle beim Abrieb, sondern auch die Oberflächenbeschaffenheit, die Kopfgröße sowie das Aktivitätslevel der Patient*innen. Kommt es zum Abrieb bei MoM-Gleitpaarungen, so fallen in weiterer Konsequenz vermehrt Metallpartikel an, die in der Regel eine lymphozytäre Immunantwort nach sich ziehen. Dies hat verglichen mit den Abriebpartikeln von Polyethylen, welche in erster Linie mit einer erhöhten Rekrutierung von Makrophagen sowie Riesenzellen einhergehen, den Vorteil, dass MoM-Gleitpaarungen somit weniger zu knochenabbauenden Prozessen neigen. Grund hierfür ist, dass die Partikel, die von MoM-Paarungen freigesetzt werden, wesentlich kleiner als die Abriebpartikel von MoP-Gleitpaarungen sind und somit die Aktivierung von Makrophagen etwas geringer ausfällt. Mauricio et al. berichteten, dass die Verschleißrate bei MoM-Gleitpaarungen, verglichen mit jenen Paarungen, bei denen man Metalle mit konventionellem Polyethylen kombinierte, 20 bis 100 Mal geringer war (22,28).

Die Reaktionen, die vor allem durch die Metallionenfreisetzung entstehen, werden als ALVAL (= aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesion) und als ALTR (= adverse local tissue reaction) bezeichnet. Die Schäden können dabei von periprothetischen

Schäden bis hin zur Ausbildung von Pseudotumoren reichen und mit einem Implantatversagen sowie einer Indikation für eine Revision einhergehen (18,21,29).

Auch die Kopfgröße spielt in Bezug auf die Verschleißfestigkeit eine wichtige Rolle. So haben Moon JK et al. gezeigt, dass bei einer Nachbeobachtungszeit von 20 Jahren, Köpfe mit einem Durchmesser von 28 mm verglichen mit größeren Köpfen deutlich weniger anfällig für aseptische Lockerungen waren (22). Im Jahr 1964 kamen noch künstliche Hüftköpfe mit einem Durchmesser von 32 Millimeter zum Einsatz, um für eine gleichmäßigere Druckbelastung des Polyethylens zu sorgen (13,15). Hinsichtlich des Abnutzungsvolumens zeigte sich auch hier, dass die MoM-Gleitpaarungen im Vergleich zu den MoP-Gleitpaarung geringere Abnutzungserscheinungen gezeigt haben, was höchstwahrscheinlich mit dem oben beschriebenen Pathomechanismus zu erklären war. (21).

3.4.2 Keramik-auf-Keramik Gleitpaarungen

Unter Boutin fand die Endoprothetik in den 1960er Jahren durch den Einsatz von CoC-Gleitpaarungen einen erneuten Aufschwung. Die Abriebprodukte von Keramik liegen wie die von MoM-Implantaten im Nanometerbereich, was ebenfalls zu geringeren Osteolyseraten geführt hat. Dennoch bestand eine gewisse Bruchanfälligkeit des Materials. Oft berichteten auch einige Patient*innen wurde in der Vergangenheit von einem „Quietschen“ bei CoC- Implantaten. Letzteres kann für die Betroffenen oft sehr störend im Alltag sein und dient als möglicher Hinweis, dass bei dem Implantat selbst etwas nicht stimmen und eine baldige Revision vonnöten sein könnte Die Eigenschaften von keramischen Prothesen wurden deshalb seither stetig weiter optimiert, sodass bessere Ergebnisse hinsichtlich der Bruchfestigkeit erzielt wurden. (22).

So konnte die Bruchrate von CoC-Implantaten bei den neueren Generationen (Bioloc Forte und Delta) von ursprünglich 13,4 % bei den Aluminiumoxid-Keramikköpfen, auf 0 bis 3,2% gesenkt werden (22).

3.4.3 Metall-auf-Polyethylen Gleitpaarungen

Die MoP-Gleitpaarung fand in den 1960er Jahren unter John Charnley, dem Begründer der „Low Friction Arthroplasty“, erstmals ihren Aufschwung. Damals kombinierte er einen Hüftkopf aus Metall mit einer Acetabulumpfanne angefertigt aus UHMWPE. Verglichen

mit den ursprünglichen Prothesen brachte diese Art von Gleitpaarung sehr gute Ergebnisse. Insbesondere durch die Weiterentwicklung des Polyethylens konnten die Werkstoffeigenschaften stetig dahingehend optimiert werden, sodass eine deutliche Reduktion der Abriebrate zu dokumentieren war. Tsukamoto M. et al. zeigten, dass sich in der Gruppe, bei denen konventionelles Polyethylen für die Gleitpaarung genutzt wurde, verglichen mit jener Gruppe, bei denen hochvernetztes Polyethylen eingesetzt wurde, ein größerer Abrieb abzeichnete (22,27).

Wie bereits erwähnt, führen Gleitpaarungen durch die Partikel, die beim Abrieb entstehen, zu Osteolysen, wobei anzumerken ist, dass diese insbesondere bei Abriebraten von über 0,1 mm/Jahr markant werden. Bei MoP-Gleitpaarungen kam es bei 26% der Implantate zu osteolytischen Prozessen. Aseptische Lockerungen hingegen waren nach 10 Jahren bei etwa 3% der Prothesen zu beobachten. Die Verschleißprozesse konnten durch den Einsatz von Polyethylen der zweiten Generation sowie durch die stetige Modifikation des XLPE erheblich verbessert werden (22).

3.4.4 Keramik-auf-Polyethylen Gleitpaarungen

Die Beliebtheit von CoP-Implantaten ist stetig im Wachsen. Bedenken seitens der Chirurg*innen ergab es anfangs insbesondere durch die hohe Frakturrate von Keramikköpfen. Diese Komplikationsrate konnte durch den Einsatz größerer Keramikköpfe minimiert werden. Ein Problem bei Hard-on Soft Implantaten stellt vor allem die Oberflächenermüdung dar. Diese wälzt sich insbesondere auf die schwächeren Implantatbestandteile, in diesem Fall auf das Polyethylen, ab. Gemäß diverser Publikationen zeigten CoC-Gleitpaarungen auch geringere Abnutzungsraten im Vergleich zu CoP-Implantaten. Jedoch berichteten neuere Studien, dass sich seit der Einführung der Aluminiumoxidkeramiken, kein signifikanter Unterschied hinsichtlich osteolytischer Prozesse und der Zufriedenheit der Patienten*innen feststellen ließ (22).

3.5 Implantationsmethoden – zementiert, zementfrei, teilzementiert (Hybrid)

Neben den unterschiedlichen Gleitpaarungen existieren auch verschiedene Verankerungskonzepte für Hüftimplantate, die sich hinsichtlich ihrer Überlebensrate

ebenfalls unterscheiden können. Prinzipiell besteht die Möglichkeit zur zementierten, zementfreien oder aber auch hybriden Implantationsmethode. Im folgenden Abschnitt sollen die Unterschiede der jeweiligen Verankerungskonzepte erläutert werden (29).

3.5.1 Zementierte Implantation

Anfangs war die Bereitschaft zur zementierten Implantationstechnik in der Endoprothetik noch sehr weit verbreitet. Auch Sir John Charnley fixierte sein reibungsarmes Prothesendesign bereits mit akrylhaltigem Zement. Dennoch ist trotz der anfänglichen Begeisterung das zementierte Verankerungsprinzip durch die neuere zementfreie sowie hybride Implantationstechnik etwas in den Hintergrund gerückt. Bei Hüftfrakturen gilt die zementierte Methode jedoch weiterhin als Behandlungsstandard und hat daher noch immer ihre Daseinsberechtigung als Verankerungsprinzip (30). Die Indikation zur zementierten Implantationstechnik ist vor allem vom Aktivitätslevel der Patient*innen, der Knochenqualität, den Begleiterkrankungen sowie von der individuellen Anatomie und Geometrie des Femurs abhängig. Prinzipiell gilt: Je schlechter die Knochenqualität, je inaktiver und je älter die Patient*innen sind, desto eher ist die Indikation für eine zementierte Implantationstechnik gegeben (26,31).

Bereits Themistokles Glück verwendete im Jahr 1880 zur Fixierung seiner Prothesen Zement, welches zu seiner Zeit noch aus einem Gemisch aus Harz, Gips und Bimsstein bestand (13,15,30). Sir John Charnley setzte hingegen PMMA ein, welches in den darauffolgenden Jahren stetig weiter modifiziert wurde. Die Implantationstechnik erfuhr ebenfalls stetigen Aufschwung, um eine stabilere Fixierung des Implantats zu ermöglichen. Während zu Beginn der ersten Generation noch vieles, sogar die Einbringung des Zements selbst, per Hand erfolgte, kamen bereits in der zweiten Generation medizinische Hilfsmittel, wie beispielsweise ein Zementrestriktor, ins Spiel. Dieser verschließt den Markraum und stellt sicher, dass sich der Zement besser im Knochen festsetzt, wodurch eine höhere Stabilität erzielt wird. Nach gründlicher Aufbereitung des Knochenkanals, ausreichender Spülung mithilfe der Jet-Lavage und ausgiebiger Trocknung erfolgt in der Regel die retrograde Einbringung des Knochenzements mittels einer Zementpistole. Ergänzt wurde die Technik in den nächsten folgenden Generationen dann noch durch sogenannte Vakuummischsysteme, durch die das Material ohne Lufteinschlüsse gleichmäßig abgedichtet werden kann sowie durch die Druckzementierung und dem

Zentraliser zur korrekten Positionierung der Schaftprothese. Der Zementmantel selbst sollte in der Regel eine Dicke von ungefähr 2 bis 5 Millimeter betragen. Bei Werten, die darunter liegen, besteht eine größere Gefahr für Risse und Brüche im Zementmantel sowie ein höheres Risiko für aseptische Lockerungsgeschehen. Liegen die Werte hingegen darüber, kann es zu Mikrobewegungen kommen, die eine Schaftmigration begünstigen (26,30–32).

Beim Zementieren ergibt sich immer auch ein gewisses Embolierisiko. Durch wiederholtes Spülen mit Hilfe der Jet Lavage kann dies reduziert werden. Dieser Schritt bei der Vorbereitung zur Zementierung fördert nicht nur die Penetration des Zements in den intratrabekulären Markraum, sondern verringert dadurch auch das Risiko für das BCIS (= Bone Cement Implantation Syndrom). Bei Letzterem handelt es sich um ein Syndrom, welches durch eine Hypoxie und/oder eine Hypotonie und/oder einen unerwarteten Bewusstseinsverlust gekennzeichnet ist. Es kommt insbesondere bei der zementierten Technik vor. Vorsicht ist vor allem während und nach der Applikation des Zements, bei der Einbringung der Prothese, beim Eröffnen der Blutsperre sowie während der Gelenksreposition gegeben. Die Symptomatik reicht oft von milden Symptomen bis hin zu einem völligen Kollaps des Kreislaufs. Eine Graduierung ist ebenfalls möglich, wobei anzumerken ist, dass insbesondere Grad I verkannt wird, da es lediglich mit einem moderaten Abfall der Sauerstoffsättigung und/oder des Blutdrucks einhergeht (26,31).

3.5.2 Zementfreie Implantation

Die zementfreie Implantationstechnik wird insbesondere bei jüngeren Patient*innen favorisiert. Da kein Zement verwendet wird, spielt vor allem das Implantatdesign eine entscheidende Rolle bei der Osteointegration zwischen Knochen und Prothese (26,29,33). Dabei wird insbesondere die Acetabulumpfanne häufig zementfrei implantiert. So erfreuen sich vor allem Press-Fit Pfannen großer Beliebtheit. Durch initiale Fräsung des Acetabulums und einer 1 bis 4 Millimeter größeren Press-fit-Pfanne konnte eine gute Primärstabilität erreicht werden. Heutzutage werden vor allem Pfannen der dritten Generation verwendet, welche im Vergleich zu ihren Vorgängern eine deutlich bessere Kongruenz von Inlay und Pfanne besitzen und somit weniger anfällig für Schäden durch Verriegelungsmechanismen sind. Neben der Erzielung einer hohen Primärstabilität wird

auch versucht, eine potenzielle Verringerung der Knochendichte, sogenanntes „stress shielding“, welches durch die Prothese selbst verursacht wird, sowie eine Implantatmigration zu vermeiden. Insbesondere im Hinblick auf die Prothesenmigration konnte nämlich durch Applikation von Röntgen-Stereofotogrammetrie-Analysen festgestellt werden, dass eine Migration des Implantats ab einem Wert von 1,2 Millimetern innerhalb der ersten zwei Jahre, die Wahrscheinlichkeit für eine Revision um sagenhafte 50 % erhöhen (29,33).

3.5.3 Hybride Implantation

Auch hybride Verankerungskonzepte haben seit mehreren Jahren zunehmend Einsatz gefunden. Begründet wird ihre Anwendung insbesondere durch die Beobachtung von aseptischen Lockerungsgeschehen bei zementierten Prothesen. Dabei hatte man festgestellt, dass es bei den Femurschäften nach circa drei bis vier Jahrzehnten zu aseptischen Lockerungsmechanismen gekommen war. Auf der acetabulären Seite war dies bereits sogar innerhalb des ersten Jahrzehnts der Fall. Dies führte dazu, dass die hybride Fixation immer wieder zum Einsatz kam. Dabei wurde häufig der Schaft zementiert und die Pfanne nicht-zementiert eingebracht. Fowler et al. untersuchten in ihrer Studie die unterschiedlichen Fixationsmethoden und zeigten auf, dass die Revisionsraten mit 10,9 % bei den zementierten, 8,9 % bei den zementfreien und lediglich 6,5 % bei den hybriden Fixationen betragen, wodurch sich anhand dieser Erkenntnis ableiten lässt, dass die hybride Verankerung eine gute Fixationsmethode darstellt, die mitunter längere Standzeiten der Prothesen ermöglicht (34,35).

3.6 Die häufigsten Indikationen der Revisionschirurgie

Gemäß Upfill-Brown et al. konnte im Rahmen einer retrospektiven Studie nachgewiesen werden, dass zwischen 2012 und 2018 der häufigste Grund für eine Revision auf eine Instabilität zurückzuführen war. Danach folgten aseptische Lockerungs- sowie Infektionsgeschehen. Interessanterweise konnte bei den einzelnen Indikationen für Revisionen von 2012 bis 2018 im Hinblick auf die Instabilität und periprothetischen Infektionen eine Zunahme verzeichnet werden. Die Inzidenz aseptischer Lockerungen habe

in den darauffolgenden Jahren hingegen abgenommen. Die Daten hierfür stammten dabei aus dem National Inpatient Sample (NIS) (36).

Eine weitere retrospektive Studie von Duman et al., die klinische Daten von 396 Patient*innen zwischen 2005 und 2011 aus vier verschiedenen Institutionen gesammelt und über einen Zeitraum von 10 Jahren beobachtet haben, zeigte, dass es in 83,2 % der Fälle zu einer Revision gekommen war. Die häufigsten Revisionsraten waren dabei innerhalb der ersten zwei Jahre zu verzeichnen. Duman et al. wiesen in ihrer retrospektiven Studie nach, dass in den meisten Fällen aseptische Lockerungen (46%) stattgefunden haben. Dabei war die acetabuläre Komponente zu 5% und die femorale Komponente zu 21% betroffen. In 57,1% der Fälle waren alle Prothesenbestandteile gelockert. Revisionen aufgrund periprothetischer Infektionen haben in 17% der Fälle stattgefunden. Bei 15% der Patient*innen waren die Revisionen auf eine Instabilität zurückzuführen (37). Risikofaktoren, die eine Instabilität oder Luxationen begünstigen, sind, gemäß diverser Publikationen, unter anderem kognitive Einschränkung, schwaches Weichteilgewebe sowie die Verwendung kleiner Femurköpfe (38,39).

Daten aus Österreich, welche 2018 im Rahmen des Endoprothetik-Berichts vom Sozialministerium veröffentlicht wurden, spiegeln eine ähnliche Situation wider. Die Hauptgründe für Revisionen waren demnach ebenfalls Lockerungen mit rund 32,5 %, gefolgt von Infektionen mit 21,9 % sowie periprothetischen Frakturen mit rund 15,6 %. In weiterer Folge waren auch Abrieb, Luxationen, sonstige Geschehnisse sowie Brüche als Revisionsindikationen zu verzeichnen (40).

3.6.1 Aseptische Lockerung

Per definitionem handelt es sich bei aseptischen Lockerungsgeschehen um einen Prozess, bei dem es durch ungenügende Osseointegration zu einer Störung der Grenzfläche zwischen Prothese und Knochen kommt. Die Osteolyse ist dabei die häufigste Ursache, die zu aseptischen Lockerungen führt. Die Partikel, die beim Abrieb entstanden sind, leiten einen inflammatorischen Prozess in Gang, der erheblichen Einfluss auf die Implantatfixierung hat. In weiterer Folge werden dabei durch die Aktivierung von

Osteoklasten und Ausschaltung von Osteoblasten resorptive beziehungsweise knochenabbauende Prozesse in die Wege geleitet (41).

3.6.2 Infektionen

Wie bei jeder anderen Operation gelten Infektionen als mögliche Komplikation, gegen die man seit Beginn an versucht, anzukämpfen. Durch die stetige Weiterentwicklung der Operationstechnik und der damit einhergehenden verkürzten Operationsdauer sowie durch entsprechenden Einsatz von Antibiotika konnte die Inzidenz für septische Komplikationen deutlich gesenkt werden, sodass infektiöse Geschehnisse nicht mehr die häufigste Ursache für ein Implantatversagen darstellten. Gemäß letzteren Studien ist jedoch wieder ein Anstieg hinsichtlich der Infektionen zu verzeichnen. Mögliche Gründe hierfür wären die Bildung neuer resistenter biofilmbildender Keime sowie die steigende Zunahme von Risikofaktoren wie Diabetes mellitus und Übergewicht (39,42).

3.6.3 Abrieb

Der Abrieb stellt insbesondere bei den MoM-Gleitpaarungen ein häufiges Problem dar. Durch die stetige Optimierung der einzelnen Lageoberflächen, unter anderem auch durch die Entwicklung von ultrahochmolekularem bis hin zu hochvernetztem Polyethylen, konnte eine stetige Regredienz in Bezug auf den Abrieb verzeichnet werden. Karachalios et al. berichteten über Überlebensraten von 97% CoC-Gleitpaarungen verglichen mit 90% bei den MoM-Gleitpaarungen (39).

4 Rechtliche Aspekte des Mix & Match

Das Mix & Match ist bereits seit Jahren eine off-label Praxis, die unter Chirurg*innen, insbesondere bei Revisionsoperationen, immer gängiger wird. Ein Grund hierfür ist, dass durch das Belassen des gut osteointegrierten Prothesenbestandteils lediglich der gelockerte Teil entfernt und ersetzt werden muss. Dies kommt nicht nur der Dauer der Operation zugute, sondern senkt auch das Blutungs- und Infektionsrisiko erheblich (43–45). Im folgenden Abschnitt soll das Prinzip des Mix & Match näher erläutert und auf rechtliche Aspekte eingegangen werden.

Die Definition des „Mix & Match“ lautet gemäß Weimar et al. wie folgt:

„Unter „Mix & Match“ versteht man die Kombination von zwei zueinander passenden und funktionierenden Implantaten, die aber nicht als funktionelle Implantateinheit zugelassen sind (und meist von unterschiedlichen Herstellern stammen). Dies kann u.a notwendig werden, wenn man nur eine Komponente einer Endoprothese (z.B. Pfanne oder Schaft) austauscht, weil für den Wechsel beim Originalhersteller kein geeignetes Wechselimplantat vorliegt oder die herstellende Firma nicht mehr existiert“ (43,44).

Nun könnte man meinen, dass es möglich sein muss, die einzelnen Ersatzteile beim ursprünglichen Hersteller nachzubestellen und so ein Mix & Match in vielen Fällen gar nicht notwendig sein muss. Ersatzteile sind jedoch meist nicht vorhanden. Eine spezielle Sonderanfertigung auf Nachfrage bei den Herstellerfirmen würde zwar möglich sein, jedoch rentiert sich dies aufgrund der erheblichen Kosten und langen Dauer zu Herstellung oftmals nicht (44).

Das Mix & Match von Produkten unterschiedlicher Hersteller obliegt, wie sonst alles andere in der Medizin auch, einer ständigen Nutzen-Risiko-Abwägung. Gemäß Weber et al. ist die rechtliche Grundlage nicht ganz eindeutig, obwohl, wie ersichtlich aus mehreren bereits vorliegenden Studien, gute Erfahrungen in Bezug auf die off-label Praxis des Mix & Match gesammelt werden konnten (44). Ob es im Rahmen des Mix & Match zu einem sogenannten „Mismatch“ und somit zu einem Implantatversagen kommt, ist vor allem davon abhängig, inwieweit die Kompatibilität der einzelnen Prothesenbestandteile im Voraus durch die jeweiligen Chirurg*innen überprüft wurde. Wichtig ist auch, die

Patient*innen über das Vorgehen des Mix & Match aufzuklären, falls dies im Rahmen einer Prothesenimplantation oder Revision notwendig ist. Ein Mismatch könnte nämlich als Kunstfehler angesehen werden und rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Daher empfiehlt sich eine ausgiebige Auseinandersetzung mit den jeweiligen Implantatbestandteilen sowie Gesetzesgrundlagen, mit Augenmerk auf das Allgemein Bürgerliche Gesetzbuch, dem Medizinprodukte- sowie dem Produkthaftungsgesetz (44).

Bei Anwendung des Mix & Match wird im eigentlichen Sinne ein neues System in den Körper eingebracht, welches so auf dem Markt noch gar nicht existiert. Dabei ergibt sich nun die Frage, ob man lediglich durch das Kombinieren von bereits bestehenden Prothesenbestandteilen sogleich selbst zum/r Hersteller*in wird. Per definitionem gilt man gemäß der Medical Device Regulations als Hersteller, wenn: „... eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder es als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet...“ (46). Das jeweilige System wird durch die Kombination jedoch lediglich an einer Person angewandt und nicht als solches auf den Markt durch die jeweiligen Chirurg*innen weiterverkauft. Entsprechend würde man daher nicht selbst als Hersteller*in gelten. Etwas anders sieht es hingegen der Europäische Gerichtshof. Dabei würde allein schon die Aufbereitung eines neuen Produkts als Herstellungsprozess im Rahmen einer Eigenherstellung gelten und somit die jeweilige Person als Produzent*in betrachtet werden. Dadurch ergibt sich dann wieder die Pflicht, das neue System einem Konformitätsbewertungssystem zu unterziehen, sodass dieses von der breiten Masse ohne Bedenken verwendet werden kann (43). Dies wird im Artikel 52 der EU-Verordnungen deutlich. Das korrekte Verfahren für die Konformitätsbewertung ist dabei den von der EU-Verordnung für Medical Device Regulation zur Verfügung gestellten Anhängen zu entnehmen (47).

Kommt es nun im Rahmen einer Revision zu einem Mix & Match von CE-gezeichneten Komponenten obliegt gemäß Artikel 22 des europäischen Medical Device Regulation die Verantwortung für die entsprechende Kompatibilität der einzelnen Bestandteile der Person, die ein solches System in Verkehr bringt (48). So handelt es, von diesem Gesichtspunkt aus gesehen, bei Mix & Match – Prothesen um ein neues Medizinprodukt, da es in dieser Konstellation auf dem Markt nicht erhältlich ist (43).

Dementsprechend können jeweilige Chirurg*innen bei Implantation eines solchen Systems belangt werden, insbesondere dann, wenn den Patient*innen dadurch Schaden droht. Dies ist den Verwaltungsstrafbestimmungen gemäß § 80 Abschnitt 1 Zeile 7 zu entnehmen:

„Wer ein Medizinprodukt entgegen Art. 22 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 kombiniert, ohne die dafür vorgesehene Erklärung abzugeben, macht sich, sofern sie nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen“ (49). Zusätzlich könnten sich Schadensträger eventuell auch auf §1295 Abschnitt 1 berufen, der wie folgt lautet:

„Jedermann ist berechtigt, von dem Beschädiger den Ersatz des Schadens, welchen dieser ihm aus Verschulden zugefügt hat, zu fordern; der Schaden mag durch Übertretung einer Vertragspflicht oder ohne Beziehung auf einen Vertrag verursacht worden sein“ (50).

Gemäß § 922 Abschnitt 1 des Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuches (kurz: ABGB) gilt wiederum: „Wer einem anderen eine Sache gegen Entgelt überlässt, leistet Gewähr, dass sie dem Vertrag entspricht. Er haftet also dafür, dass die Sache die bedungenen oder gewöhnlich vorausgesetzten Eigenschaften hat, dass sie seiner Beschreibung oder seinem Muster entspricht und dass sie der Natur des Geschäftes oder der getroffenen Verabredung gemäß verwendet werden kann“. Weiters gilt gemäß § 49 Abschnitt 1 Zeile 4 Folgendes: „Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass die Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör, Software und anderen Gegenstände,...“ (49). Dies würde bedeuteten, dass die jeweiligen Herstellerfirmen für die einzelnen Produkten, in diesem Fall für die Prothese, haften. (51).

Ganz eindeutig ist die Gesetzeslage in Bezug auf das Mix & Match Prothesen nicht, da die Frage, ab wann man selbst als Hersteller*in gilt, nicht wirklich geklärt ist. Um sich jedoch trotzdem rechtlich zu schützen, ist es empfehlenswert und notwendig vor dem Mix &

Match, die einzelnen Prothesenbestandteile auf ihre Kompatibilität hin zu überprüfen und unzulässige Kombinationen zu vermeiden.

5 Methodik

5.1 Hintergrund

Da es sich bei dieser Diplomarbeit um eine systematische Übersichtsarbeit handelt, wurde primär nach bereits publizierten Einzelstudien gesucht. Die hier verwendete Methodik beruht auf denselben Prinzipien wie in der bereits veröffentlichten Publikation vom Januar 2025 (1). Das Ziel war es, gezielt jene Studien herauszufiltern, die sich mit den Revisionsraten von Mix & Match Prothesen sowie von Hüftimplantaten, deren Komponenten alle von derselben Herstellerfirma stammen, auseinandersetzen. Dabei wurden auch mögliche Referenzen, die in den jeweiligen Publikationen zu finden und für diese Arbeit geeignet waren, miteinbezogen. Angesichts der begrenzten Datenlage ließ sich keine zusätzliche quantitative Analyse durchführen.

5.2 Suchstrategie

Für die Forschungsfrage wurden systematisch Daten aus dem „Pubmed“ und „EMBASE“ extrahiert und gesammelt. In beiden Datenbanken suchte man, wie folgt:

- ((total hip arthroplasty) AND (mix)) AND (match)
- (total hip arthroplasty) AND (different manufacturer).

Mithilfe des entsprechenden Bool'schen Operators „AND“ konnte man jene Studien herausfiltern, die sich mit der Praxis des Mix & Match in der Hüftendoprothetik beschäftigten. Dabei wurde neben „mix“ und „match“ auch auf die mögliche Variation mit „different manufacturer“ geachtet. Dadurch konnten möglichst viele potenziell geeignete Quellen identifiziert werden (1).

5.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Um genau die Studien zu erhalten, die sich mit der zentralen Forschungsfrage dieser Arbeit beschäftigten, legte man zuvor diverse Ein- und Ausschlusskriterien fest.

Dementsprechend miteinbezogen wurden:

- 1.) Erwachsene, die sich einer primären HTEP unterzogen hatten (sowohl jene mit Implantatbestandteilen desselben Originalherstellers als auch jene mit Mix & Match Komponenten),
- 2.) Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens sechs Jahren,
- 3.) verfügbare Datensätze mit den entsprechenden Revisionsraten,

- 4.) diverse in deutscher oder englischer Sprache verfasste Publikationen, welche einer Begutachtung durch Experten unterzogen wurden
- 5.) sowie klinische Studien und Registerstudien (1).

Von dieser Arbeit ausgeschlossen wurden Metaanalysen, Fallberichte, Reviews, prospektive Studien und Publikationen, in welcher Kinder miteingeschlossen waren, sowie Studien, welche an Kadavern oder Tieren durchgeführt wurden und Artikel, die ihren Fokus primär auf die pharmazeutischen Interventionen gelegt hatten.

Die Sammlung der Daten, wurden anhand dieser zuvor festgelegten Kriterien sorgfältig für diese Arbeit ausgewählt und anschließend in eine Excel-Tabelle übertragen. Eingetragen wurden dabei immer der Titel, das Publikationsjahr, die Nachbeobachtungszeit in Jahren, der Stichprobenumfang, die jährlichen Revisionsraten, die Art der gewählten Versorgung, die AutorInnen der jeweiligen Artikel sowie das entsprechende Journal. (1).

Mithilfe des „Methodological index for non-randomized studies“ (MINORS), ein Instrument zur Beurteilung von Studien, fand eine Qualitätsbewertung der einzelnen Publikationen statt. Dabei wurden jeweils Punkte zwischen Null und 24 vergeben. Jene Studien, die mit bis zu 14 Punkten bewertet wurden, wiesen dementsprechende Mängel auf und waren daher weniger geeignet für die systematische Übersichtsarbeit. Eine durchschnittliche Qualität war bei Artikeln mit einer Punktevergabe von 15 bis 22 zu erwarten, während jene, die mit 23 oder 24 Punkten bewertet wurden, vergleichbar mit jenen Studien waren, die für diese Übersichtsarbeit in Frage kamen. Das genaue Vorgehen ist dabei dem PRISMA-Flussdiagramm zu entnehmen (siehe Tabelle 1) (1,52,53).

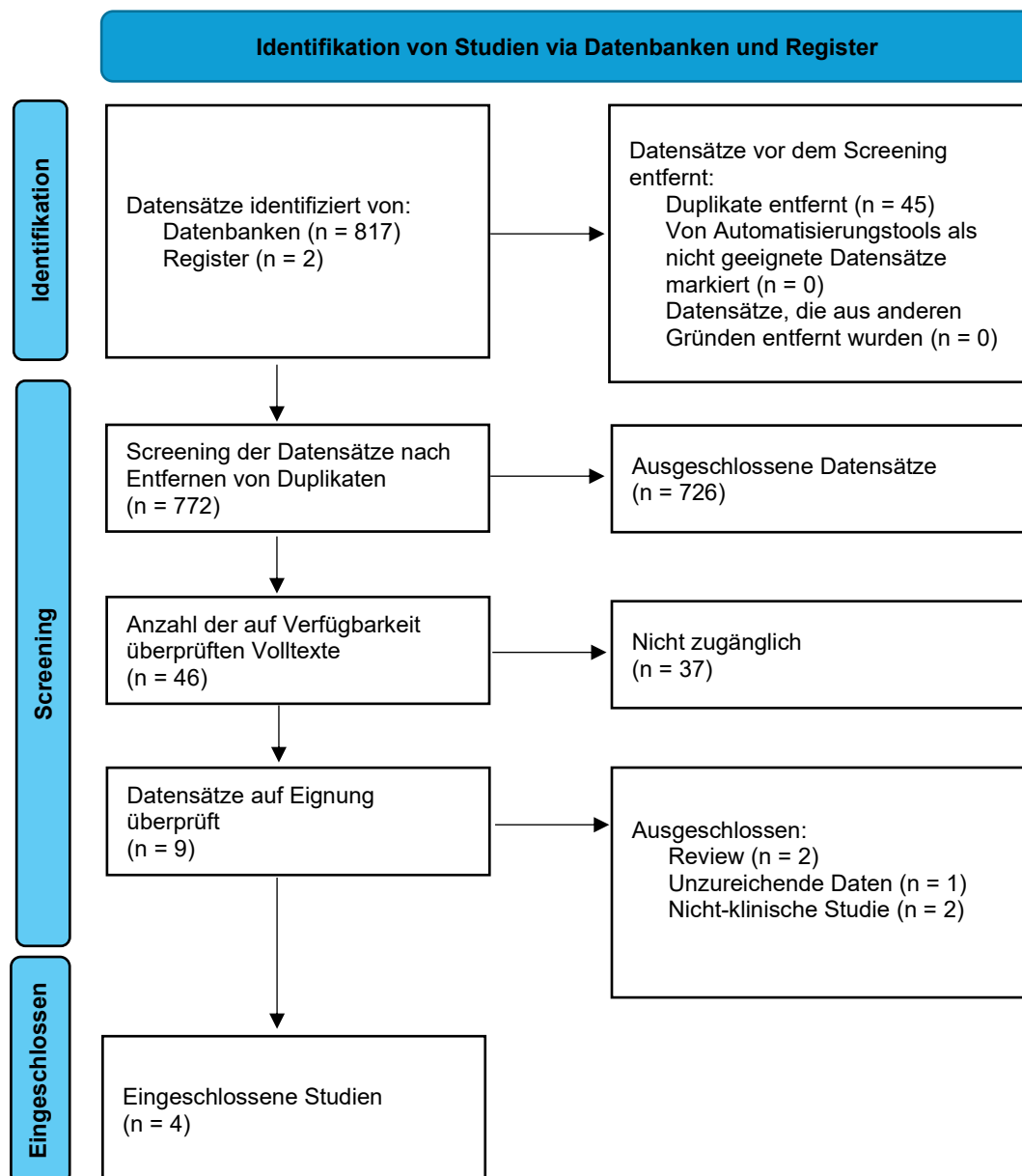


Tabelle 1: PRISMA – Flussdiagramm (1)

6 Ergebnisse

Im Rahmen der Literaturrecherche ist man auf insgesamt 772 potenzielle Publikationen gestoßen, welche sorgfältig auf mehreren Ebenen hinsichtlich ihrer Qualität und Eignung für diese Übersichtsarbeit überprüft wurden. Zunächst erfolgte die Beurteilung des Titels und Abstracts jeder einzelnen Studie. Im Anschluss blieben nur noch neun Publikationen übrig, deren Volltexte man auf Eignung kontrollierte. Von diesen wurden dann zwei nicht klinische Studien (54,55), sowie zwei weitere Übersichtsarbeiten (56,57) ausgeschlossen. Eine weitere Publikation (58) konnte ebenfalls aufgrund mangelnder Beschreibung hinsichtlich der Methodik nicht miteinbezogen werden. Am Ende blieben nur noch vier Registerstudien aus Slowenien (59), den Niederlanden (60), Neuseeland (61), sowie England und Wales (62) übrig, welche im Rahmen der Qualitätskontrolle bei der Punktevergabe alle durchschnittlich Werte von 15 oder 16 Punkten erzielten (63). Bei den vier Registerstudien handelte es sich dabei entweder um retrospektive oder prospektive Kohortenstudien (53).

In Anbetracht aller vier Registerstudien ergab sich zudem eine Nachbeobachtungszeit zwischen acht bis 17 Jahren. Insgesamt wurden somit 710.077 PatientInnen miteingeschlossen, bei denen eine primäre Hüftimplantation dokumentiert wurde. Bei 18,2% (n= 128.983) dieses Patientenkollektivs erfolgte dabei im Zuge der Operation eine Versorgung mithilfe des Mix & Match (53,59–62).

In einer retrospektiven Studie aus Slowenien stellte man die Prothesen, deren Komponenten alle von der gleichen Herstellerfirma (n = 860) stammten, mit jenen, bei der die Off-Label-Praxis des Mix & Match (n = 1067) zur Anwendung kam, gegenüber. Berücksichtigt dabei wurden jene Prothesen, die im Institutionsregister von 2002 bis 2004 im Rahmen einer primären Hüftprothesenimplantation dokumentiert wurden. Die gemischten Prothesen wurden dann noch weiter in zwei Subgruppen unterteilt: In der Subgruppe A (n =141) waren sowohl Schaft als auch der Hüftkopf von derselben Herstellerfirma. Die Subgruppe B (n =926) wies hingegen Schaft und Hüftkopf unterschiedlicher Firmen auf. (59). Bei einer Nachbeobachtungszeit von insgesamt 14 Jahren zeigte sich ähnlich gute Überlebensraten mit 96,0 % bei nicht-gemischten Prothesen verglichen mit der Überlebensrate von 92,7% bei den gemischten Hüftimplantaten. Zu bemerken ist, dass der Unterschied hinsichtlich der Überlebensraten, trotz der guten Ergebnisse in beiden Gruppen, dabei signifikant war ($p = 0,002$). Vergleicht man nun beide

Subgruppen separat mit den nicht-gemischten Prothesen, fällt auf, dass kein signifikanter Unterschied zur Subgruppe A, bei der die Schaft- und Kopf-Komponente von derselben Herstellerfirma stammen, zu verzeichnen ist ($p = 0.007$). Der Unterschied zur Subgruppe B, bei der Kopf und Schaft von unterschiedlichen Firmen kommen, zeigte sich hingegen signifikant ($p < 0.01$). Hinsichtlich der Homogenität zeigten sich kleine Unterschiede innerhalb der zwei großen Hauptgruppen (gemischte und nicht-gemischte Prothesen), die, trotz ihres geringen Einflusses, ebenfalls als signifikant zu werten sind. So gab es in der Mix & Match Gruppe mehr zementierte Hüftprothesen, insgesamt 27 % in der gemischten verglichen mit 12 % in der nicht-gemischten Gruppe. Zudem wurden 28 mm - Hüftköpfe etwas mehr in der gemischten Gruppe verwendet (98% versus 94%) und auch hinsichtlich der Gleitpaarung zeigte sich ein Unterschied in den Gruppen, da bei den gemischten Prothesen hauptsächlich Keramik-auf-Polyethylen Gleitpaarungen und bei den nicht-gemischten Prothesen vor allem Metall-auf-Polyethylen Gleitpaarungen zur Anwendung kamen. Trebse et al. postulierten, dass diese Unterschiede jedoch keinen großen Einfluss auf die Ergebnisse haben, da sie nur minimal und somit kaum von Relevanz sind (53,59).

Eine weitere Registerstudie, die „National Joint Registry of England and Wales“, deren Daten ebenfalls für diese Arbeit herangezogen wurden, untersuchte zwischen 2003 und 2013 über 90.000 gemischte Hüftimplantationen und zeigte in Bezug auf die Revisionsraten bei gemischten und nicht-gemischten Prothesen ähnlich gute Ergebnisse. Auch hier erfolgte eine Aufteilung in fünf unterschiedliche Subgruppen:

- a.) Zementierte modulare Schäfte oder Monoblock-Systeme mit einer zementierten Pfanne aus Polyethylen (n = 206.334, davon gemischte Prothesen: 48.156 und nicht-gemischte Prothesen: 158.178)
- b.) Zementierte sowie nicht-zementierte modulare Schäfte in Kombination mit nicht-zementierten Metallschalen und Polyethylen-Liner (n = 108.330, davon gemischte Prothesen: 30.954 und nicht-gemischte Prothesen: 139.284)
- c.) Kombination von zementierten oder nicht-zementierten modularen Schäften und Metallschalen mit Metall-Inlay oder Hüftpfannen ganz aus Metall - ausgenommen davon waren Oberflächenersatzimplantaten (n = 17.295, davon in der zementierten Gruppe zu wenig gemischte Prothesen)

- d.) Zementierte sowie nicht-zementierte modulare Schäfte in Kombination mit Metallschalen mit einem aus Keramik bestehendem Liner (n= 87156, davon gemischte Prothesen: 3.861 und nicht-gemischte Prothesen: 83.295)
- e.) Modularer Schäfte in Kombination mit Metallköpfen, die mit einer Metall-Monoblock-Pfanne ausgestattet wurden (n = 12.302, davon gemischte Prothesen: 2012 und nicht-gemischte Prothesen: 10.290)

In den allermeisten Fällen wurden dabei der Schaft und Kopf einer Herstellerfirma mit den zementierten Pfannen aus Polyethylen einer anderen kombiniert (n = 48.156 von den 90.000 gemischten Prothesen). Höhere Überlebensraten erwiesen sich insbesondere dort, wo zementierte Schäfte einer Herstellerfirma mit Pfannen einer anderen gemischt wurden, wie die untenstehende Grafik aus der Registerstudie zeigt. Hierbei zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0,001$). Acht Jahre nach der Hüftimplantation ergab sich für die Revisionsraten insgesamt ein ermittelter Prozentsatz von 1,9 % (95 % CI: 1,7-2,1) bei den gemischten Prothesen und 2,4% (95 % CI: 2,3-2,5) in der nicht-gemischten Gruppe. In Anbetracht dieser Zahlen war erstaunlicherweise die Überlebensrate unter den Mix & Match – Prothesen sogar besser. Während bei den nicht-gemischten Prothesen mehr Revisionen auftraten, als zu erwarten gewesen wäre, zeigte sich bei den gemischten Hüftprothesen genau das Gegenteil. Eine weitere nennenswerte Erkenntnis zeigte sich als man von den 183.523 zementierten modularen Schäften der ersten Subgruppe, in 527 Fällen Schaft und Kopf von unterschiedlichen Herstellern miteinander kombinierte und diese dann mit den 180,778 Hüftimplantationen verglich, bei denen dies nicht der Fall war. Wurden nämlich der Schaft und Kopf gemischt, war dies signifikant mit höheren Revisionsraten verbunden ($p < 0.001$). Ähnliche Korrelationen ergaben sich auch in den anderen Subgruppen (62). Grund dafür sei womöglich der Konus, der meist genau auf die beiden Komponenten, Schaft und Hüftkopf, abgestimmt war. Eine Normierung des Konus war bis jetzt, trotz oft gleicher Bezeichnung bei den unterschiedlichen Herstellerfirmen (zum Beispiel der Konus 12/14mm) nicht gegeben. Dies beruhte auf der Tatsache, dass für einen festen Prothesensitz, der Konus von Hersteller zu Hersteller eine spezielle Oberflächenbeschaffenheit und genaue Abmessungen aufwies, die auf das jeweilige Hüftimplantat angepasst waren (53,57).

Eine andere vergleichbare Studie wurde zwischen 2007 und 2014 bei 163.360 primären Hüftimplantationen in den Niederlanden durchgeführt. Die entsprechenden Daten wurden anschließend im LROI, dem landesweiten Register für Endoprothesen, dokumentiert. Auch hier fand man wieder unterschiedliche Kombinationen vor, sodass man zwischen vier Gruppen unterscheiden konnte:

- a.) Alle Komponenten von derselben Herstellerfirma (n = 142.964)
- b.) Schaft und Kopf von unterschiedlichen Herstellerfirmen (n = 3.663)
- c.) Kopf und Pfanne von unterschiedlichen Herstellerfirmen (n = 12.960)
- d.) Schaft, Kopf und Pfanne von unterschiedlichen Herstellerfirmen (n = 1773)

In Bezug auf die vorliegenden Zahlen hatten dementsprechend 11 % der Hüftimplantationen (n = 18.396) gemischte Komponenten. Erstaunlicherweise konnte sich auch hier wieder zeigen, dass die Hüftprothesen, bei denen das Mix & Match zum Einsatz kam, sich im Hinblick auf die Überlebensrate nicht signifikant von den nicht-gemischten Hüftimplantaten unterschieden. Die 6-Jahres-Revisionsrate belief sich bei den gemischten Hüftprothesen auf lediglich 3,4 %, verglichen mit den 3,5 % bei den nicht-gemischten Prothesen. Eine Lockerung des Acetabulums führte dabei bei den gemischten Prothesen häufiger zu Revisionen (16 % vs. 12 %; $p < 0.05$). Bei den Hüftimplantationen, die nur Komponenten von derselben Firma aufwiesen, waren hingegen mehr Revisionen aufgrund einer symptomatisch gewordenen Metall-auf-Metall-Gleitpaarung zu verzeichnen. Dies war jedoch wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass in der nicht-gemischten Kohorte auch eine größere Anzahl an Metall-auf-Metall-Gleitpaarungen vorlag (6.6% vs. 1.7%; $p < 0.001$). Gemäß Peters et al. wiesen insbesondere Keramik-auf-Keramik-Gleitpaarungen sowie zementierte Prothesen geringere Revisionsraten auf. Betrachtet man die untenstehende Grafik, welche aus dem Endoprothesenregister aus den Niederlanden stammt, ist deutlich zu erkennen, dass bei einer Nachbeobachtungszeit von insgesamt 8 Jahren, innerhalb der gemischten Prothesen niedrigere Revisionsraten vorlagen. Dies ist der untenstehenden Grafik aus der niederländischen Registerstudie zu entnehmen. Dabei wiesen die Mehrheit der Prothesen in dieser Gruppe vor allem zementierte Komponenten, sowie Metall-auf-Polytethylen Gleitpaarungen und Hüftköpfe mit Durchmessern von 22 bis 28 mm auf. Nach Beseitigung der Störfaktoren unterschieden sich die Überlebensraten in beiden Gruppen hingegen kaum (53,60).

Auch eine Studie aus Neuseeland, die einen Vergleich aus 99.732 primären Hüftimplantationen zwischen gemischten Prothesen (24.537) mit nicht gemischten (75.195) zog, zeigte ähnliche Ergebnisse. Der signifikante Unterschied fiel dabei zugunsten der Off-Label-Praxis des Mix & Match aus. Die Revisionsraten beliefen sich mit einem Prozentsatz von 4.6% in der gemischten Gruppe und 4.4 % bei nicht-gemischten Implantaten. Dabei zeigte sich ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Homogenität innerhalb der beiden zu vergleichenden Gruppen. So waren in der nicht-gemischten Kohorte Hart-auf-Hart Gleitpaarungen mit Metall-auf-Metall oder Metall-auf-Keramik-Kombinationen deutlich überpräsentiert. Wurden genau diese Gleitpaarungen herausgerechnet, kam man hier genauso zu dem Schluss, dass sich die Anwendung des Mix & Match kaum von der herkömmlichen Praxis unterschied und die Überlebensraten in der gemischten Gruppe sogar etwas höher lag. Die leichte Heterogenität, mit Ausnahme der Metall-auf Metall Gleitlager, war somit, bezogen auf die Fixierungsmethode, das Patientenalter oder Gleitpaarungen, zu vernachlässigen (53,61).

	Valdotra Orthopaedic Hospital Arthroplasty Registry (Slovenia)	National Joint Registry für England and Wales	Dutch Arthroplasty Registry (LROI)	New Zealand Joint Registry
Zeitpunkt der Implantation	2002 bis 2004	2003 bis 2013	2007 bis 2014	1999 bis 2015
Follow-up HTEP's (absolute Anzahl)	13 Jahre 1927	9 Jahre 447.058	8 Jahre 161.360	17 Jahre 99.732
Anteil nicht-gemischter Prothesen	44,60%	81%	88,60%	75,40%
Anteil gemischter Prothesen	55,40%	19%	11,40%	24,60%

***Tabelle 2:** Registerstudien im Vergleich (1)*

7 Diskussion

7.1 Fazit

In der Vergangenheit wurden bereits immer wieder vereinzelt Studien zur Praxis des Mix & Match in der Endoprothetik durchgeführt. Diese hatten jedoch einzeln nur sehr wenig Aussagekraft, da oft nur kleine Patientenpopulationen rekrutiert werden konnten. Ziel dieser systematischen Übersichtsarbeit war es, die bereits vorliegenden Daten zusammenzutragen und herauszufinden, ob sich die Praxis des Mix & Match hinsichtlich der Revisions- sowie Überlebensraten im Vergleich zu den nicht gemischten Prothesen unterscheidet (53).

Bis jetzt war die Praxis des Mix & Match noch mit einer gewissen Unsicherheit behaftet, da es in vereinzelt Fällen auch zu einem sogenannten Mismatch der Komponenten kam (58,64). Vergleicht man jedoch die oben erwähnten Prozentsätze der vier Registerstudien miteinander, zeigt sich, dass kein signifikanter Unterschied zwischen gemischten und ungemischten Prothesen besteht. (59–62). Vielmehr konnten sogar etwas höhere Überlebensraten bei den gemischten Gruppen verzeichnet werden (60–62). Lediglich in der Registerstudie aus Slowenien waren, die Überlebensraten im Vergleich zur ungemischten Gruppe etwas schlechter, was jedoch höchstwahrscheinlich damit zu erklären war, dass in der Mix & Match – Gruppe die Subgruppe B (Schaft und Hüftkopf von unterschiedlichen Herstellern) dominierte. Von dieser Art Kombination wurde jedoch bereits mehrmals abgeraten, da sie oft mit Komplikationen, wie beispielsweise einer geringeren Stabilität, einhergeht (53,57).

Bei der Anwendung von Komponenten unterschiedlicher Herstellerfirmen muss das recht komplexe und funktionelle Zusammenspiel der einzelnen Bestandteile untereinander gut überlegt und durchdacht sein. Eine Rolle spielt dabei besonders der Einsatz von Kopf und Schaft verschiedener Firmen. Wurden diese nämlich gemischt, war dies, wie im „National Joint Registry of England and Wales“ dargelegt wurde, mit höheren Revisionsraten verbunden ($p < 0.001$) (62). Ursächlich dafür ist das enge und aufeinander angepasste Zusammenspiel zwischen Hüftkopf, Schaft und Konus. Letzterer stellt die Verbindung dieses Komplexes dar und ist stets so konstruiert, dass er sowohl am Schaft als auch am Hüftkopf perfekt anliegt. Dadurch wird eine gute Fixierung der Prothese ermöglicht. Nicht außer Acht zu lassen, ist die Tatsache, dass der Konus keine Normierung aufweist und

trotz gleicher Bezeichnung (zum Beispiel der 12/14-Konus) in Bezug auf seine Oberflächenbeschaffenheit sowie Dimensionen von Herstellerfirma zu Herstellerfirma unterschiedlich sein kann. Mueller et al. legten deshalb in ihrer Publikation nahe, dass von einem Mischen von Schaft und Kopf abzuraten ist, da durch die Reibkorrosionen am Konus mit einer geringeren Stabilität der Prothese zu rechnen ist (53,57).

Am häufigen Einsatz findet die Praxis des Mix & Match insbesondere in der Revisionschirurgie. Um die Operationsdauer nicht unnötig für die Patient*innen in die Länge zu ziehen, indem man die ganze Prothese komplett neu ersetzt, sucht man nach alternativen Implantatbestandteilen, die eine ähnlich gute funktionelle Kompatibilität verglichen mit jener der anderen Herstellerfirma aufweisen. Oft ist nämlich ein passender Ersatz, der von derselben Firma stammt, nicht sofort verfügbar. Dies ist insbesondere bei älteren Implantaten der Fall, jedoch auch bei Patient*innen, die ein spezielleres Design benötigen, das beispielsweise eine andere Oberflächenbeschaffenheit des Implantats aufweist. In solchen Fällen erwies sich der Mix & Match aufgrund der geringeren Invasivität von Vorteil (53,57).

Unter diesen Umständen können Patient*innen von der Off-Label-Praxis des Mix & Match sehr profitieren. Jedoch muss trotzdem vor Einsatz von Bestandteilen unterschiedlicher Herstellerfirmen stets das Nutzen-Risiko-Verhältnis abgewogen werden. Chirurg*innen werden dazu angehalten, bei der Kombination immer darauf achten, ob die Bestandteile auch zueinander kompatibel sind. Dies erfordert ein tiefergehendes Verständnis über die Eigenschaften der einzelnen Komponenten sowie deren Verbindungen (53,57).

7.2 Limitationen

Angesichts der begrenzten Datenlage im Hinblick auf die Off-Label-Praxis des Mix & Match sowie der relativ kurzen Nachbeobachtungszeit in den meisten Studien, kann es durchaus sein, dass diverse Komplikationen lange unerkannt bleiben und erst später gehäuft auftreten. Ob die gemischten Prothesen hinsichtlich der Revisionsraten dabei weiterhin gleich oder sogar besser abschneiden, wird sich in Zukunft noch zeigen. Von der derzeitigen Studienlage ist jedoch hinsichtlich der guten Ergebnisse davon auszugehen, dass sie zumindest gleich gute Resultate wie nicht-gemischte Hüftprothesen erbringen. Ein mögliches Selektions-Bias wäre ebenfalls aufgrund der leichten Heterogenität der Gruppen sowie teilweise unterschiedlich großen Kohorten möglich. Hinzu kommt, dass

viele Länder noch nicht über ein eigenes Endoprothesenregister verfügen und womöglich auch sehr viele wertvolle Daten abhandengekommen sind, weil sie nicht immer konsequent dokumentiert wurden. Angesichts der möglichen rechtlichen Probleme, die sich derzeit noch durch Mix & Match ergeben könnten, bedarf es noch an weiterer zahlreicher Forschung, um die Indikationen, Kombinationen sowie die genauen Vor- und Nachteile in Bezug auf das Mix & Match zu eruieren. In weiterer Folge könnten basierend auf den Erfahrungen mit diversen Prothesenkombinationen, Empfehlungen ausgesprochen und dokumentiert werden, die anschließend in die Leitlinien integriert werden. Dies würde einerseits die einzelnen Chirurg*innen rechtlich absichern und andererseits eine gute Orientierung für die unterschiedlichen Kombinationsmöglichkeiten geben. In Anbetracht der bisherigen Ergebnisse könnte sich auf diese Weise, durch konsequente Dokumentation und Vermeidung unzulässiger Kombinationen, das Mix & Match weiter durchsetzen und zu einer stetigen Verbesserung der Überlebensraten führen (1,59,60,62).

8 Literaturverzeichnis

1. ResearchGate [Internet]. 2025 [zitiert 3. Mai 2025]. (PDF) The Mix and Match Approach in Primary Total Hip Arthroplasty Reveals Comparable or Lower Revision Rates to Matched Components: A Systematic Review. Verfügbar unter: https://www.researchgate.net/publication/388675675_The_Mix_and_Match_Approach_in_Primary_Total_Hip_Arthroplasty_Reveals_Comparable_or_Lower_Revision_Rates_to_Matched_Components_A_Systematic_Review
2. Kenhub [Internet]. [zitiert 3. Mai 2025]. Hüftgelenk. Verfügbar unter: <https://www.kenhub.com/de/library/anatomie/huftgelenk>
3. Grundlagen des Hüftgelenkersatzes: Funktionelle Anatomie und Biomechanik des nativen Hüftgelenkes - AE-Manual der Endoprothetik - eMedpedia | springermedizin.de [Internet]. [zitiert 21. April 2025]. Verfügbar unter: https://www.springermedizin.de/emedpedia/detail/ae-manual-der-endoprothetik/grundlagen-des-hueftgelenkersatzes-funktionelle-anatomie-und-biomechanik-des-nativen-hueftgelenkes?epediaDoi=10.1007%2F978-3-662-55485-2_48
4. Chiari C, Felsing C. Inzidenz, Biomechanik und Diagnostik der Hüftgelenkdysplasie. *Arthroskopie*. 1. Februar 2022;35(1):3–11.
5. via medici: leichter lernen – mehr verstehen [Internet]. [zitiert 21. April 2025]. Hüftgelenk (Articulatio coxae) - via medici. Verfügbar unter: <https://viamedici.thieme.de/lernmodul/554676/529616/huftgelenk+articulatio+coxae>
6. Becken und Hüfte - AMBOSS [Internet]. [zitiert 21. April 2025]. Verfügbar unter: <https://next.amboss.com/de/article/f60k4S?q=articulatio%20coxae#Zf6e00fd4f43421e887e3593073332105>
7. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker KH, Herausgeber. PROMETHEUS Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem: LernAtlas der Anatomie [Internet]. 6. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2022 [zitiert 18. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://eref.thieme.de/10.1055/b000000613>
8. Donner S, Perka C. Komplikationen der Hüftendoprothetik: Gefäßverletzungen. In: Perka C, Heller KD, Herausgeber. AE-Manual der Endoprothetik [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer; 2020 [zitiert 18. Mai 2025]. S. 1–7. Verfügbar unter: https://doi.org/10.1007/978-3-662-55485-2_121-2
9. Zaghoul A. Hip Joint: Embryology, Anatomy and Biomechanics. *Biomed J Sci Tech Res* [Internet]. 20. Dezember 2018 [zitiert 21. April 2025];12(3). Verfügbar unter: <https://biomedres.us/fulltexts/BJSTR.MS.ID.002267.php>
10. (PDF) Biomechanik des Becken-Bein-Übergangs. ResearchGate [Internet]. [zitiert 3. Mai 2025]; Verfügbar unter: https://www.researchgate.net/publication/251419663_Biomechanik_des_Becken-Bein-Übergangs
11. Kim DK, Kim TH. Femoral neck shaft angle in relation to the location of femoral stress fracture in young military recruits: femoral head versus femoral neck stress fracture. *Skeletal Radiol*. 2021;50(6):1163–8.
12. Tayton E. Femoral anteversion - a necessary angle or an evolutionary vestige? *J Bone Joint Surg Br*. 1. November 2007;89:1283–8.
13. Markatos K, Savvidou OD, Foteinou A, Kosmadaki S, Trikoupis I, Goumenos SD, u. a. Hallmarks in the History and Development of Total Hip Arthroplasty. *Surg Innov*. Dezember 2020;27(6):691–4.

14. Vitallium - MeSH - NCBI [Internet]. [zitiert 11. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?Db=mesh&Cmd=DetailsSearch&Term=D01.220.175.950%5BAll+Fields%5D>
15. Grundlagen des Hüftgelenkersatzes: Geschichte der Hüftendoprothetik - AE-Manual der Endoprothetik - eMedpedia | springermedizin.de [Internet]. [zitiert 23. April 2025]. Verfügbar unter: https://www.springermedizin.de/emedpedia/detail/ae-manual-der-endoprothetik/grundlagen-des-hueftgelenkersatzes-geschichte-der-hueftendoprothetik?epediaDoi=10.1007%2F978-3-662-55485-2_47
16. Phalak MO, Chaudhari AK, Chaudhari T, Birajdar A. Dr. John H. Charnley: An Architect and Pioneer of the Modern Era of Hip Replacement Surgery. *Cureus*. 16(9):e68832.
17. Nevelos JE, Ingham E, Doyle C, Fisher J, Nevelos AB. Analysis of retrieved alumina ceramic components from Mittelmeier total hip prostheses. *Biomaterials*. Oktober 1999;20(19):1833–40.
18. Müller M, Wassilew G, Perka C. Diagnostik und Behandlung von Abrieberkrankungen in der Hüftendoprothetik. *Orthop Unfallchirurgie Up2date*. 29. September 2015;10(05):407–26.
19. Bünemann PC, Luck S, Ohlmeier M, Gehrke T, Ballhause TM. Dislocation of a McMinn-Like Prosthesis with Distinctive Metallosis and Fracture of the Os Ilium. *Case Rep Orthop*. 10. November 2021;2021:6151679.
20. Schmaranzer F, Hanke M, Lerch T, Steppacher S, Siebenrock K, Tannast M. Impingement der Hüfte. *Radiol*. 1. September 2016;56(9):825–38.
21. Merola M, Affatato S. Materials for Hip Prostheses: A Review of Wear and Loading Considerations. *Materials*. 5. Februar 2019;12(3):495.
22. Hu CY, Yoon TR. Recent updates for biomaterials used in total hip arthroplasty. *Biomater Res*. 5. Dezember 2018;22(1):33.
23. gesundheitsinformation.de [Internet]. [zitiert 12. Mai 2025]. Künstliches Hüftgelenk: Wann ist eine Nachoperation notwendig? Verfügbar unter: <https://www.gesundheitsinformation.de/kuenstliches-hueftgelenk-wann-ist-eine-nachoperation-notwendig.html>
24. Guo L, Ataollah Naghavi S, Wang Z, Nath Varma S, Han Z, Yao Z, u. a. On the design evolution of hip implants: A review. *Mater Des*. 1. April 2022;216:110552.
25. Hayaishi Y, Miki H, Yoshikawa H, Sugano N. Phase transformation of a new generation yttria-stabilized zirconia femoral head after total hip arthroplasty. *Mod Rheumatol*. Dezember 2008;18(6):647–50.
26. Lohbauer DU. Als Dissertation genehmigt von der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.
27. Hernández-Vaquero D, Suárez-Vazquez A, Fernandez-Lombardia J. Charnley low-friction arthroplasty of the hip. Five to 25 years survivorship in a general hospital. *BMC Musculoskelet Disord*. 15. Mai 2008;9:69.
28. Silva M, Heisel C, Schmalzried TP. Metal-on-Metal Total Hip Replacement. *Clin Orthop Relat Res*. Januar 2005;430:53.
29. Grundlagen des Hüftgelenkersatzes: Implantate und Materialien - AE-Manual der Endoprothetik - eMedpedia | springermedizin.de [Internet]. [zitiert 21. April 2025]. Verfügbar unter: https://www.springermedizin.de/emedpedia/detail/ae-manual-der-endoprothetik/grundlagen-des-hueftgelenkersatzes-implantate-und-materialien?epediaDoi=10.1007%2F978-3-662-55485-2_50
30. Satalich JR, Lombardo DJ, Newman S, Golladay GJ, Patel NK. Cementation in total hip arthroplasty: history, principles, and technique. *EFORT Open Rev*. 7. Dezember 2022;7(11):747–57.

31. Giebel G, Hardt S, Perka C, Ascherl R. The cemented stem in hip arthroplasty – state of the art technique and recommendations. *EFORT Open Rev.* 8. November 2024;9(11):1047–59.
32. Moran M, Heisel C, Rupp R, Simpson AHRW, Breusch SJ. Cement restrictor function below the femoral isthmus. *Clin Orthop.* Mai 2007;458:111–6.
33. Kim JT, Yoo JJ. Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty. *Hip Pelvis.* Juni 2016;28(2):65–75.
34. Valle AGD, Sharrock N, Barlow M, Caceres L, Go G, Salvati EA. The modern, hybrid total hip arthroplasty for primary osteoarthritis at the Hospital for Special Surgery. *Bone Jt J.* 1. Januar 2016;98-B(1_Supple_A):54–9.
35. Fowler AK, Gray AR, Gwynne-Jones DP. Hybrid Fixation for Total Hip Arthroplasty Showed Improved Survival Over Cemented and Uncemented Fixation: A Single-Center Survival Analysis of 2156 Hips at 12-18 Years. *J Arthroplasty.* November 2019;34(11):2711–7.
36. Upfill-Brown A, Hsiue PP, Sekimura T, Patel JN, Adamson M, Stavrakis AI. Instability Is the Most Common Indication for Revision Hip Arthroplasty in the United States: National Trends From 2012 to 2018. *Arthroplasty Today.* 1. Oktober 2021;11:88–101.
37. Duman S, Çamurcu İY, Uçpunar H, Sevcen A, Akıncı Ş, Şahin V. Comparison of clinical characteristics and 10-year survival rates of revision hip arthroplasties among revision time groups. *Arch Med Sci.* 2. März 2021;17(2):382–9.
38. Themes UFO. Mechanisms of Failure: Indications for Revision Total Hip Arthroplasty [Internet]. *Musculoskeletal Key.* 2019 [zitiert 2. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://musculoskeletalkey.com/mechanisms-of-failure-indications-for-revision-total-hip-arthroplasty/>
39. Karachalios T, Komnos G, Koutalos A. Total hip arthroplasty: Survival and modes of failure. *EFORT Open Rev.* 21. Mai 2018;3(5):232–9.
40. Vukic I. Hüft- und Knie-Endoprothetik in Österreich.
41. Apostu D, Piciu D, Oltean-Dan D, Cosma D, Lucaciu O, Popa C, u. a. How to Prevent Aseptic Loosening in Cementless Arthroplasty: A Review. *Appl Sci.* Januar 2022;12(3):1571.
42. Hauer G, Rasic L, Klim S, Leitner L, Leithner A, Sadoghi P. Septic complications are on the rise and aseptic loosening has decreased in total joint arthroplasty: an updated complication based analysis using worldwide arthroplasty registers. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1. Dezember 2024;144(12):5199–204.
43. Weimer T, Hedtmann A. Mix & Match im OP. *Orthop Unfallchirurgie Up2date.* Februar 2016;12(1):67–77.
44. Weber P, Steinbrück A, Paulus AC, Woiczinski M, Schmidutz F, Fottner A, u. a. Gelenkteilwechsel in der Hüftarthroplastik: Was dürfen wir kombinieren? *Orthop.* Februar 2017;46(2):142–7.
45. Cheng H, Chen BPH, Soleas IM, Ferko NC, Cameron CG, Hinoul P. Prolonged Operative Duration Increases Risk of Surgical Site Infections: A Systematic Review. *Surg Infect.* 2017;18(6):722–35.
46. L_I268_Leitfaden_KP_MDR.pdf [Internet]. [zitiert 1. Mai 2025]. Verfügbar unter: https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/Klinische_Studien/MPG/L_I268_Leitfaden_KP_MDR.pdf
47. Anhang IX (MDR): Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation [Internet]. [zitiert 1. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Anhang-IX-Konformitaetsbewertung.html>

48. Massimo P. MDR - Article 22 - Systems and procedure packs [Internet]. Medical Device Regulation. 2019 [zitiert 1. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/08/mdr-article-22-systems-and-procedure-packs/>
49. RIS - Medizinproduktegesetz 2021 - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 01.05.2025 [Internet]. [zitiert 1. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580&FassungVom=2025-05-01>
50. RIS - Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch § 1295 - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 08.05.2022 [Internet]. [zitiert 1. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001622&FassungVom=2022-05-08&Artikel=&Paragraf=1295&Anlage=&Uebergangsrecht=>
51. RIS - Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch § 922 - Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 19.06.2022 [Internet]. [zitiert 1. Mai 2025]. Verfügbar unter: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001622&FassungVom=2022-06-19&Artikel=&Paragraf=922&Anlage=&Uebergangsrecht=>
52. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (MINORS): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg.* 2003;73(9):712–6.
53. ResearchGate [Internet]. 2025 [zitiert 11. Mai 2025]. (PDF) The Mix and Match Approach in Primary Total Hip Arthroplasty Reveals Comparable or Lower Revision Rates to Matched Components: A Systematic Review. Verfügbar unter: https://www.researchgate.net/publication/388675675_The_Mix_and_Match_Approach_in_Primary_Total_Hip_Arthroplasty_Reveals_Comparable_or_Lower_Revision_Rates_to_Matched_Components_A_Systematic_Review
54. Mueller U, Panzram B, Braun S, Sonntag R, Kretzer JP. Mixing of Head-Stem Components in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* März 2018;33(3):945–51.
55. Whittaker RK, Hothi HS, Meswania JM, Berber R, Blunn GW, Skinner JA, u. a. The effect of using components from different manufacturers on the rate of wear and corrosion of the head–stem taper junction of metal-on-metal hip arthroplasties. *Bone Jt J.* Juli 2016;98-B(7):917–24.
56. Willmann G. Keramische Pfannen für Hüftendoprothesen. Teil 4: Never mix and match - Ceramic Sockets for Total Hip Replacement. Part 4: Never mix and match. *Biomed Tech Eng.* 1998;43(6):184–6.
57. Tucker K, Günther KP, Kjaersgaard-Andersen P, Lützner J, Kretzer JP, Nelissen RGHH, u. a. EFORT recommendations for off-label use, mix & match and mismatch in hip and knee arthroplasty. *EFORT Open Rev.* 19. November 2021;6(11):982–1005.
58. Whittaker RK, Hexter A, Hothi HS, Panagiotidou A, Bills PJ, Skinner JA, u. a. Component Size Mismatch of Metal on Metal Hip Arthroplasty: An Avoidable Never Event. *J Arthroplasty.* August 2014;29(8):1629–34.
59. Trebše R, Valič M, Savarin D, Milošev I, Levašič V. Survival rate of total hip replacements with matched and with mixed components with 10.7 years mean follow-up. *HIP Int.* 1. Januar 2022;32(1):32–8.
60. Peters RM, Van Steenberghe LN, Bulstra SK, Zeegers AVCM, Stewart RE, Poolman RW, u. a. Nationwide review of mixed and non-mixed components from different manufacturers in total hip arthroplasty: A Dutch Arthroplasty Register study. *Acta Orthop.* 3. Juli 2016;87(4):356–62.

61. Taylor JW, Frampton C, Rothwell AG. Long-Term Survival of Total Hip Arthroplasty Using Implants From Different Manufacturers. *J Arthroplasty*. Februar 2018;33(2):491–5.
62. Tucker K, Pickford M, Newell C, Howard P, Hunt LP, Blom AW. Mixing of components from different manufacturers in total hip arthroplasty: prevalence and comparative outcomes. *Acta Orthop*. 2. November 2015;671–7.
63. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (MINORS): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*. 2003;73(9):712–6.
64. Morlock M, Nassutt R, Janssen R, Willmann G, Honl M. Mismatched wear couple zirconium oxide and aluminum oxide in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1. Dezember 2001;16(8):1071–4.
65. Zur sprachlichen Optimierung des Textes wurde folgendes Tool verwendet: DeepL GmbH. DeepL Translator [Internet]. Cologne: DeepL GmbH; 2025 [zitiert: 05. April 2025]. Verfügbar auf: <https://www.deepl.com>