

**Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen
Klinik für Unfallchirurgie
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. K. Weise**

**Bestimmung des Migrationsverhaltens eines zementfreien
Hüftendoprothesenschaftes mittels digitaler Bildanalyse**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard-Karls-Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von
Johannes Konrad Wilhelm Dieter
aus
Reutlingen**

2004

Dekan: **Professor Dr. C. D. Claussen**
1. Berichterstatter: **Privatdozent Dr. Ch. Eingartner**
2. Berichterstatter: **Privatdozent Dr. E. Winter**

**Meinen
Geschwistern**

<u>1. EINLEITUNG</u>	<u>1</u>
<u>2. GRUNDLAGEN.....</u>	<u>3</u>
2.1 ZEMENTIERTE UND ZEMENTFREIE SCHAFTVERANKERUNG.....	3
2.1.1 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN EIN KÜNSTLICHES HÜFTGELENK.....	3
2.1.2 BIOMECHANISCHE UND TECHNOLOGISCHE ASPEKTE ZEMENTFREIER HÜFTENDOPROTHESEN.....	4
2.1.2.1 Primärstabilität.....	5
2.1.2.2 Proximale Krafteinleitung	6
2.1.2.2.1 Das stress shielding Phänomen	6
2.1.2.3 Dauerhafte Implantatanbindung	7
2.1.2.3.1 Radiologische Kriterien der dauerhaften Implantation nach [Engh, 19].....	9
2.1.3 DER BICONTACT®-SCHAFT.....	10
2.1.4 KLINISCHE ERGEBNISSE DER BICONTACT®-PROTHESE.....	13
2.1.4.1 Patienten	13
2.1.4.2 Follow-up, Nachuntersuchung.....	14
2.1.4.3 Klinische Ergebnisse	14
2.1.4.4 Überlebensanalyse	15
2.1.4.5 Radiologische Untersuchung	16
2.2 LOCKERUNGSPROBLEMATIK VON ENDOPROTHESEN	18
2.2.1 LOCKERUNGSDIAGNOSTIK, VERSCHIEDENE MESSVERFAHREN.....	18
2.2.1.1 Einfache manuelle Vermessung anhand von Röntgenbildern. „plain“- Meßverfahren. 19	
2.2.1.2 Methode von WALKER et al. (1995).....	19
2.2.1.3 Methode von MÜLLER et al. 1996.....	20
2.2.1.4 RSA (Roentgen Stereophotogrammetric Analysis) SELVIK 1989.....	20
2.2.1.5 EBRA – FCA KRISMER et al. 1999	21
<u>3. FRAGESTELLUNG</u>	<u>22</u>
<u>4. MATERIAL UND METHODE</u>	<u>23</u>

4.1	PATIENTENKOLLEKTIV	23
4.1.1	BILDER UND QUALITÄT.....	23
4.2	MESSVERFAHREN.....	24
4.2.1	VERFAHRENSABLAUF.....	25
4.2.1.1	Digitalisierung der Röntgenaufnahmen	25
4.2.1.2	Markierung anatomischer Referenzpunkte und Markierung des Implantats	26
4.2.1.2.1	Beim Markieren auftretende Probleme	28
4.2.1.3	Berechnung und graphische Ausgabe.....	31
4.2.1.3.1	Messung der Vergleichbarkeit der Bilder	31
4.2.1.3.2	Eigentliche Messung der Migration	32
4.2.1.4	Datenverarbeitung und Analyse	34
4.2.1.4.1	Datenverarbeitung mit Excel.....	34
4.2.1.4.2	Analyse der Daten	35
4.2.2	EVALUIERUNGS- UND TRAININGSPHASE.....	38
5. ERGEBNISSE		40
5.1	MESSGENAUIGKEIT.....	40
5.1.1	EVALUIERUNG DES MARKIERUNGSFEHLERS	40
5.1.2	BERECHNUNG DES INTRAINDIVIDUELLEN FEHLERS	41
5.1.3	MESSUNG DES INTERINDIVIDUELLEN FEHLERS	43
5.2	ERGEBNISSE DER MESSUNG	45
5.2.1	BEURTEILBARKEIT DER RÖNTGENSERIEN	45
5.2.2	KURVENTYPVERTEILUNG.....	46
5.2.3	MIGRATIONSTIEFE.....	47
6. DISKUSSION		50
6.1	PRAKTIKABILITÄT VON EBRA-FCA.....	50
6.2	GENAUIGKEIT DER METHODE	51
6.2.1	MEßGENAUIGKEIT DER EBRA-FCA METHODE.....	51
6.2.2	EIGENE ÜBERLEGUNGEN ZUR MEßGENAUIGKEIT	52
6.3	ZUORDNUNG DER KURVEN ZU BESTIMMTEN GRUPPEN	53
6.3.1	EINTEILUNG DER KURVEN DURCH DIE DISKRIMINANZANALYSE	53
6.3.2	INTERPRETATION DER KURVEN	54

6.4 VERGLEICH DER EBRA-FCA ERGEBNISSE MIT DEN KLINISCHEN ERGEBNISSEN.... 56
6.5 KÖNNEN VORHERSAGEN ÜBER ASEPTISCHE LOCKERUNGEN GEMACHT WERDEN? . 58

7. ZUSAMMENFASSUNG 61

8. LITERATUR 63

DANKSAGUNG 68

LEBENS LAUF 69

1. Einleitung

Seit der Einführung der Alloarthroplastik steht nach wie vor die Verbesserung der Langzeitergebnisse der Implantate im Mittelpunkt des wissenschaftlichen Interesses.

Speziell bei Hüftendoprothesen kann die grundsätzliche Frage, ob zementierte Prothesen oder zementfreie Prothesen bessere Langzeitergebnisse liefern, nicht ohne weiteres beantwortet werden. Die zementierte Charnley-Prothese gilt vielerorts noch als der goldene Standard, an dem sich neuere Prothesenmodelle erst einmal messen müssen.

Von einer guten Implantatverankerung einer Prothese kann erst ausgegangen werden, wenn eine große Zahl von Patienten damit versorgt und über einen langen Zeitraum beobachtet und untersucht wurde.

Die Untersuchung sollte aus zwei Teilen bestehen:

- Einer regelmäßigen klinischen Untersuchung, die die subjektive Bewertung der Patienten miteinbezieht.
- Einer „technischen“ Untersuchung der Prothese, die soweit möglich objektiv die feste Implantatverankerung beweist oder aber auch Migration und Lockerung einer Prothese aufzeigt.

Vor diesem Hintergrund wurde die BiCONTACT®-Schaffprothese (Hersteller Aesculap, Tuttlingen, Deutschland), die sowohl zementiert als auch zementfrei implantiert werden kann, an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen seit 1987 verwendet und über 10 Jahre hinaus klinisch untersucht. Die klinischen Ergebnisse wurden 2000 von Eingartner et al. veröffentlicht [17]. Diese Langzeitergebnisse sind hervorragend und überzeugend und werden im Abschnitt 2.1.4 ausführlicher dargestellt.

Aufgrund dieser klinischer Ergebnisse muß von einer festen Implantatverankerung der BiCONTACT®-Prothese ausgegangen werden.

Ziel dieser Arbeit war es nun diese klinische Studie durch eine „technische“ Untersuchung zu ergänzen und die Ergebnisse zu untermauern und zu bestätigen.

Es wurde dafür die EBRA-FCA Methode angewendet. EBRA-FCA steht für Ein-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-component-analysis. Es handelt sich dabei um eine computergestützte Methode zur Migrationsmessung aus Innsbruck, Österreich. Sie wird näher im Abschnitt 4 beschrieben.

2. Grundlagen

2.1 *Zementierte und zementfreie Schaftverankerung.*

2.1.1 Allgemeine Anforderungen an ein künstliches Hüftgelenk

Der künstliche Gelenkersatz gehört zu den wesentlichen medizinischen Fortschritten im letzten Jahrhundert. Grundlegend vorangetrieben durch die Zementverankerung durch Charnley 1960 [10, 11], kam sie zunehmend zur klinischen Anwendung. Es gibt zahlreiche Veröffentlichungen, die über hervorragende Langzeitergebnisse der Charnley-Prothese berichten [7, 23, 38, 49, 53].

Seither gab es unzählige Veränderungen der Prothesen, Implantationstechniken und Ansätze. Aufgrund vieler Probleme bei der Zementverankerung, wie zum Beispiel Knochennekrosen und Durchblutungsstörungen wurde zunehmend die zementfreie Implantation von Prothesen vorangetrieben. Vor allem bei jüngeren Patienten und aufgrund der immer höheren Lebenserwartung sollte, wann immer möglich, die zementfreie Implantationstechnik, letztendlich auch im Hinblick auf eine mögliche Revision der Prothese, angestrebt werden.

Im Gegensatz dazu steht bei älteren Patienten (80 bis 90 Jährige stellen ja schon lang keine Ausnahme im klinischen Alltag mehr dar) die Primärstabilität im Vordergrund, die Langzeitergebnisse sind von sekundärem Interesse. Daher wird hier nach wie vor hauptsächlich auf die Zementverankerung gesetzt, schon allein deswegen, weil der alte, osteoporöse Knochen kaum ein gutes Einwachsverhalten erwarten ließe.

Ziel der Forschung jedoch muß nach wie vor sein, eine Verbesserung der Langzeitergebnisse herbeizuführen und die Beseitigung von Lockerungsursachen zu erreichen.

Dabei müssen vor allem zwei Aspekte der Endoprothetik besonders berücksichtigt werden:

- die mechanische Seite, wie die ständige Belastungsänderungen, Implantationstechnik, Abrieb usw.
- die biologische Seite, wie Knochennekrosen, immunologische und allergische Reaktionen. Gerade diesen biologischen Aspekten sollte zukünftig besonderes Interesse gelten.

S. WELLER faßte die Anforderungen an ein Prothesensystem mit folgenden Punkten zusammen [61] :

- universelle Verwendbarkeit
- einfaches Instrumentarium
- substanzerhaltende Implantationstechnik
- hohe Primärstabilität
- Biokompatibilität des Materials (Interface, Gleitpaarung etc.)
- Verbesserung der Langzeitergebnisse
- Ökonomischer Aspekt

2.1.2 Biomechanische und technologische Aspekte zementfreier Hüftendoprothesen

Der Erfolg der zementfreien Alloarthroplastik hängt zu einem wesentlichen Teil vom Erreichen einer adäquaten Primärfixation mit nachfolgender knöcherner Integration (Sekundärfixation) der Prothese ab. Primär- und Sekundärfixation sind daher in besonderem Maße von der Auswahl eines möglichst biokompatiblen Werkstoffes sowie seiner Oberflächenstruktur abhängig, da eine die Prothese kurz- und langfristig verankernde Kittmasse , wie das Methylmethacrylat („Zement“), fehlt.

Vor diesem Hintergrund sind aus medizinischer Sicht für die Verankerung zementfreier Hüftendoprothesenimplantate vor allem drei Anforderungen an eine Prothese zu stellen:

1. Primärstabilität
2. Proximale Krafteinleitung
3. Dauerhafte Implantatanbindung an den Knochen

2.1.2.1 Primärstabilität

Man weiß, daß bei Relativbewegungen auf Dauer eine bindegewebige Schicht zwischen Prothese und Knochen entsteht, die eine dauerhafte Verankerung unmöglich macht. Pilliar [51] konnte 1986 in einer tierexperimentellen Untersuchung am Hund nachweisen, daß Grenzflächenrelativbewegungen von mehr als 150 µm die Bildung von Bindegewebe nach sich zog. Burke [6] konnte 1991 zeigen, daß bereits Grenzflächenmicrobewegungen in der Größenordnung von 75 µm zu einem bindegewebigen und nicht knöchernen Einwachsen in die poröse Oberfläche führt. Daher ist es von höchstem Interesse von Anfang an eine Stabilität zu erreichen (= Primärstabilität).

Primärstabilität ohne Micromigration der Prothese ist eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Osteointegration in das Implantat mit resultierender sekundärer biologischen Stabilität. [Whiteside, 63]

Ausgehend von der Tatsache, daß zur Vermeidung von Relativbewegungen sowohl Druck-, Zug- als auch Scherkräfte übertragen werden müssen, ist im Hinblick auf eine initial mechanisch feste Verankerung ein großflächiger Kontakt zwischen Implantat und Knochen im Sinne eines Formschlusses, durch passgenaue Ausarbeitung des Implantatlagere, sowie ein zusätzlicher Kraftschluß durch Vorspannung (Press fit) anzustreben.

Ganz allgemein ist unter dem Press-fit-Verankerungskonzept ein elastischer Formschluß zwischen Implantat und Implantatlager zu verstehen. Dieser

elastischer Formschluß wird dadurch erreicht, daß das Implantatlager geringfügig kleiner als das Implantat ist. Dadurch kommt eine Vorspannung zustande, die einen zusätzlichen Kraft und Reibschluß erzeugt. [Kim, 39; Widmer, 64]

2.1.2.2 Proximale Krafteinleitung

Physiologisch werden beim intakten Femur die einwirkenden Kräfte auf die Zug- und Drucktrajektorien angeordneten Spongiosabälkchen und teilweise auch auf die Kortikalis übertragen und auf die subtrochantere Region günstig auf Kortikalis und Diaphyse verteilt. Diesen physiologischen Verhältnissen kommt der biomechanische Ansatz der proximalen Krafteinleitung am nächsten.

2.1.2.2.1 Das stress shielding Phänomen

Ein großes Problem, welches die Langlebigkeit einer zementfreien Hüftimplantates begrenzt, ist der Verlust der proximalen Knochenmasse, die den Stamm umgibt.

Hauptursache dieses ungewollten Phänomens ist die Druckentlastung (Druckabschirmung, „stress shielding“) des anpassungsfähigen Knochens, durch die Prothese. Theoretisch wird dieses Phänomens wie folgt erklärt: Das natürliche Schenkelbein trägt die externe Kraft, die auf ihm lastet, alleine. Wenn nun eine Prothese in den Schaft implantiert wird, wird die Last auf den Knochen und die Prothese verteilt. Der Knochen wird also druckentlastet. Er ist verringerten Drücken ausgesetzt. Es passt sich nun der Knochen dieser neuen Situation an. Endresultat ist ein Massenverlust an Knochensubstanz. Zum einem wird der Knochen poröser (interne Umgestaltung), zum anderen wird er dünner (externe Umgestaltung). Die Knochenatrophie gefährdet langfristig die Stabilität. [Engh, 18; Hughes, 30]

Durch die proximale Krafteinleitung wird im Vergleich zu der distalen Verankerung der proximale Kraftfluß auf den Knochen verstärkt und einer Entlastungsatrophie der Kortikalis durch stress-shielding mit daraus resultierender Knochenresorption und Schaftlockerung vorgebeugt.

Kurz erwähnt sei jedoch, daß es neben dem Ansatz der proximalen Krafteinleitung es auch andere Verankerungskonzepte gibt, die erfolgreich angewendet werden. Ein Beispiel hierfür wäre der Alloclassic® SL zementfreie Schaft, besser bekannt unter Zweymüller-Schaft. Er wurde 1979 von Prof. Zweymüller, Wien, in Zusammenarbeit mit der Sulzer Orthopedics GmbH, Schweiz, entwickelt. Europaweit ist er der meist implantierte zementfreie Schaft. Dieser Schaft ist über seine ganze Länge mit einer porösen Titanlegierung überzogen. Der Knochen wächst also nicht nur im proximalen, sondern auch im distalen Anteil der Prothese ein. Die auftretenden Kräfte werden großflächig und gleichmäßig auf den Oberschenkel übertragen und somit nicht nur auf die proximalen Anteile. [Zweymüller, 66,67; Delaunay, 16; Gekeler, 26].

2.1.2.3 Dauerhafte Implantatanbindung

Es gab und es gibt verschieden Konzepte der Oberflächenbeschaffenheit von Prothesen, die eine knöcherne Integration (=Sekundärfixation) ermöglichen. Der Idee, die Kontaktfläche zwischen Knochen und Prothese zu vergrößern, folgte das Konzept der porösen Beschichtung mit gezielt eingestellter Porengröße und Porosität.

Historisch gesehen begannen französische Autoren damit gießtechnisch mit der CoCrMo-Gußlegierung eine spongiosaähnliche Struktur zu realisieren.

Beispiele für diese *makroprofilierte Implantatoberflächen* mit einer Porengrößen $\geq 0,5$ mm sind:

- die Judet-Modelle von 1975 mit einer CrCo-Legierung. Die Implantatoberfläche ist dabei im Millimeterbereich kraterförmig ausgebildet. [Judet, 36; Bettin,1].
- Die Lord-Prothese von 1978. Es handelt sich hier um eine einlagige, aufgesinterte Kugelschicht (ebenfalls CrCo-Legierung) mit einem Kugeldurchmesser von ca. 1,5 mm. [Lord, 42; Malchau, 43]

Es folgten Prothesen mit *mikroprofilierten Implantatoberflächen* mit einer Porengröße $< 0,5$ mm und schließlich Prothesen mit *mikroporösen Oberflächenbeschichtungen*.

Im Vergleich zu den grobporösen Oberflächen liegt bei den beschichteten Implantaten die Oberflächenvergrößerung um ein Vielfaches höher.

Damit der Knochen gut in die Beschichtung einwachsen kann und somit dauerhafte Anbindung möglich wird, müssen folgende Kriterien dabei verwirklicht werden:

a) Porengröße. Die Größe der Poren sollte eine Spannweite von minimal $50\mu\text{m}$ und maximal $400\mu\text{m}$ aufweisen. Dazu gibt es sehr viele Studien und Versuche. Die folgende Liste gibt einen Überblick darüber [nach Winkler-Gniewek, 65, Seite 7]:

- $0\mu\text{m}$ Kein Einwachsverhalten [Hulbert, 31;Klawitter, 40]
- $50\mu\text{m}$ Formation von Bindegewebe [Hulbert, 31]
- $100\mu\text{m}$ Infiltration mineralisierten Knochens
[Cameron,9;Hulbert,31;Klawitter, 40]
Vaskularisation möglich [Hulbert, 31]
- $200\mu\text{m}$ Signifikantes Wachstum von Knochengewebe [Predecki, 52]
Bildung von Osteonen [Hulbert, 31]
- $300\mu\text{m}$ deutlich beschleunigtes Einwachsverhalten [Predecki, 52]
- $400\mu\text{m}$ Eindringen in die Porentiefe noch möglich [Boby, 4]
- $500\mu\text{m}$ Grenzwert der Spaltheilung [Harris, 29]
Abnahme der Einwachsgeschwindigkeit [Predecki, 52]
Grenze des Tiefenwachstums [Cook, 12]

b) Porosität. Zum Optimum der Porosität gibt es in der Literatur wenig Angaben. Von Hahn und Palich [27] wird ein Wert von 20-40% als ideal angesehen. Denn unterhalb 20% ist die Durchblutung nicht gesichert und oberhalb von 60% muß man von unvollständigen Einwachsen ausgehen [Galante, 22]

Es gibt verschiedenste Werkstoffe für die Beschichtungen wie z.B. Metall, Polymere oder Keramik. Dabei kommen die metallporösen Werkstoffe zur weitaus häufigsten klinische Anwendung. Allen voran Titan, aufgrund seiner hervorragenden Körpervträglichkeit. Weite Verbreitung, vor allem im amerikanischen Raum, finden auch sogenannte bioaktive Beschichtungen, wie z.B. die Hydroxylapatit-Keramik- Beschichtungen. Von diesen Materialien verspricht man sich schnelleres Anwachsen des Knochens an das Implantat. [Cook, 13; Capello, 14; David, 15; Hamadouche, 28; Jaffe, 34; Oonishi, 48]

2.1.2.3.1 Radiologische Kriterien der dauerhaften Implantation nach [Engh, 19]

C. Engh definierte 1990 folgende radiologische Kriterien der dauerhaften Implantatfixation:

1. Zeichen der Fixation:

- Fehlen von sog. Reaktionslinien zwischen Knochen und dem porös beschichteten Teil der Prothese.
- Nachweis von „Punktverschweißungen“, sog. spot welds, von endostealen Knochen mit der porösen Oberfläche.

2. Zeichen für Instabilität:

- Nachweisbare Migration, gemessen zwischen Prothesenschulter und einem Fixpunkt am Trochanter major
- Nachweis von Reaktionslinien zwischen Knochen und dem distalen unbeschichteten Teil der Prothese. Dies spricht für Bewegung.
- Nachweis von Erweiterung des Markraumes.
- Nachweis eines abstützenden „Knochensockels“ an der Spitze der Prothese plus Nachweis von Reaktionslinien und erhöhte Strahlentransparenz im distalen Prothesenbereich.

- Zunahme der Knochendichte am medialen Trochanter minor spricht ebenfalls für eine Lockerung, eine Abnahme der Knochendichte spricht für eine festsitzende Prothese
- Verbreiterung des röntgendurchlässigen Raumes zwischen Reaktionslinie und Implantat im Verlauf.
- Späte und zunehmende Absprengung feinsten Prothesenteilchen.

2.1.3 Der BiCONTACT®-Schaft

Da die Antwort auf die Frage zement- oder zementfrei, nur lauten kann zement- und zementfrei, wurde mit der BiCONTACT®-Prothese ein Modell entwickelt, bei der man sich intraoperativ für die beste Implantationstechnik entscheiden kann.

Die grundsätzliche „Philosophie“ der BiCONTACT®-Prothese ist es, so wenig wie möglich Knochen bei der Implantation zu verbrauchen.

Beim BiCONTACT®-Schaft handelt es sich um einen leicht konischen kragenlosen Schaft. Der proximale Teil ist mit einer speziellen mikroporösen Titanschicht überzogen. Die Beschichtung der BiCONTACT®-Prothese weist eine Porenverteilung zwischen ca. 20 und 200 μm auf, wobei die Poren mit einem Durchmesser größer 100 μm einen erheblichen Anteil der Gesamtporosität ausmacht, die zwischen 25 und 50 % liegt [Volkman, Eingartner, 57]. Porengröße und Porosität liegen somit in dem für eine schnelle knöcherne Implantat-Integration vorteilhaften Bereich. Der distale Teil ist nicht beschichtet.

Die Geometrie des proximalen Teiles besteht aus einer breiten, medialen Begrenzungsfläche, zwei bogenförmigen Abstützflügeln (anterior und posterior) und einem lateralen Antirrotationsflügel [Weller, 60].

Diese Eigenschaften der Prothese ermöglichen:

1. Primär- und Rotationsstabilität.:

- Es gibt einen großflächigen Kontakt zwischen Knochen und Prothese im Sinne eines Formschlusses
- Sowie ein zusätzlicher Kraftschluß durch Vorspannung, sogenanntes press fit, d.h. das Implantatlager ist etwas kleiner als die Prothese selbst. Dies wird bei der BiCONTACT®-Prothese durch spezielle Osteoprofiler erreicht.
- Die gute Abstützung im kortikalen und spongiösem Implantatlager werden durch die leicht konische Form, die breite mediale Begrenzungsfläche sowie rotationsstabilisierenden Elementen erreicht.
- Selbstverständlich ist darüber hinaus natürlich eine exakte Operationstechnik für die primäre Stabilität von wesentlicher Bedeutung.

2. Proximale Krafteinleitung:

- Dies wird erreicht durch die beiden bogenförmigen lateralen Abstützflächen und durch die nur im proximalen Prothesenteil vorhandene Plasmapore-Beschichtung.

3. Dauerhafte Implantatanbindung

- Dies wird bei der Bicontact®-Prothese durch die spezielle mikroporöse Reintitan-Beschichtung – Plasmapore – erreicht. [Gusso, 25; Winkler-Gniewek, 65]

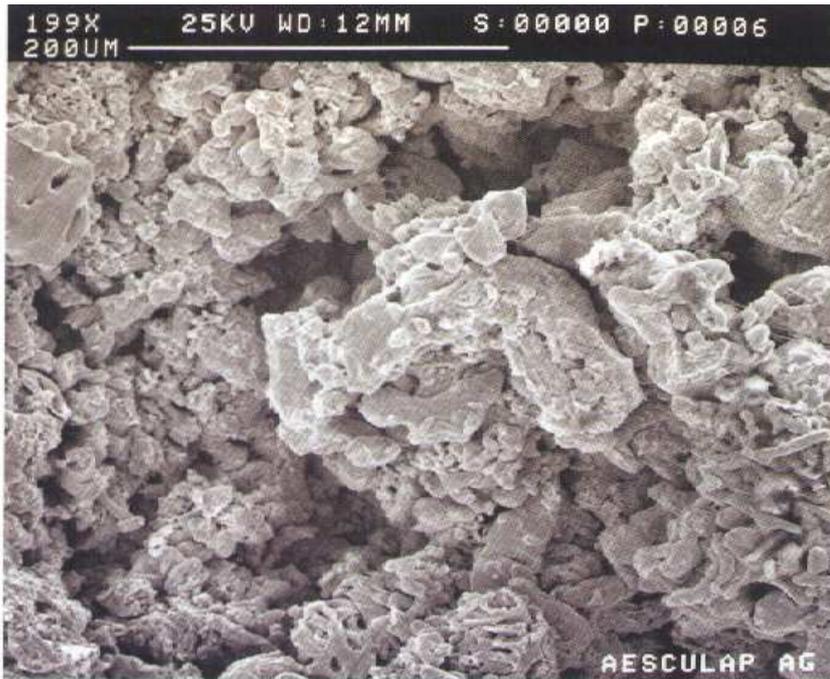


Abb. 1 Mikroporöse Reintitan-Beschichtung Plasmapore der Bicontact®-Prothese im Rasterelektronenmikroskop [aus Winkler-Gniewek, 65, Seite 5]



Abb. 2 Der Bicontact®-Prothesenschaft

2.1.4 Klinische Ergebnisse der BiCONTACT®-Prothese

Die klinischen Ergebnisse der von uns mit der EBRA - FCA Methode vermessenen zementfreien BiCONTACT®-Prothese wurden 2000 von Eingartner, Volkmann et al. veröffentlicht [17].

Die Autoren berichten über folgende Ergebnisse:

2.1.4.1 Patienten

Zum Zeitpunkt der Operation lag das Alter der Patienten durchschnittlich bei 58 Jahren. Der jüngste Patient war 20 Jahre, der Ältteste 84 (siehe Abbildung. 3). Es handelte sich um 51% Frauen und 49% Männer. 52% waren rechte Hüften und 48% waren linke Hüften. Die Gewichtsverteilung der Patienten zum Zeitpunkt der Operation zeigt Abbildung 4.

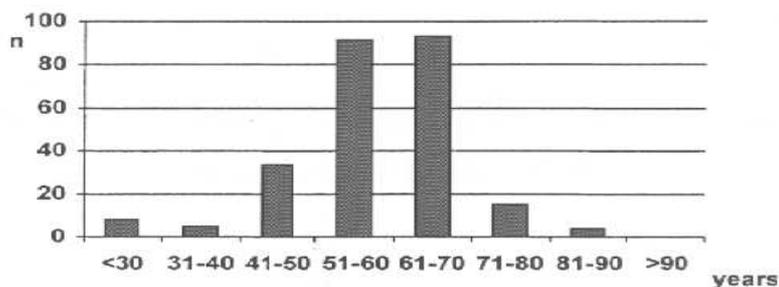


Abb. 3 Altersverteilung des Patientenkollektiv zum Zeitpunkt der Operation, n=236

[aus 17, Seite 441]

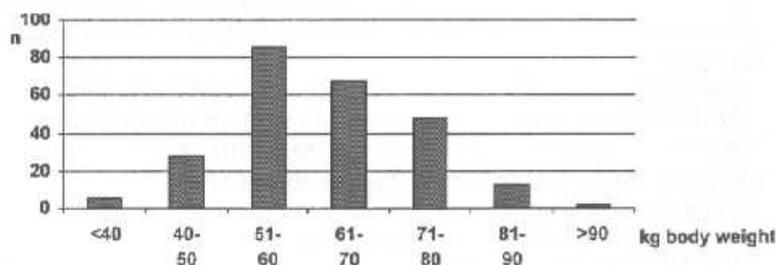


Abb. 4 Gewichtsverteilung des Patientenkollektivs zum Zeitpunkt der Operation, n=236 [aus 17, Seite 441]

Die Op-Indikationen verteilten sich wie folgt:

- Idiopathische Koxarthrose 62%
- Dysplasie 16,8%
- Akute Schenkelhalsfraktur des Femurs 9,2%
- Hüftkopfnekrose 8,4%
- Posttraumatische Koxarthrose 2,4%
- Rheumatoide Arthritis 1,2%

2.1.4.2 Follow-up, Nachuntersuchung

In der Eingartner-Studie wurden prospektiv 250 Implantate der BiCONTACT®-Prothese bei 236 Patienten untersucht. Während des Beobachtungszeitraumes starben 27 Patienten (11%), dabei waren bei allen Patienten zum Zeitpunkt des Todes die Hüftprothesen noch implantiert. Zwei Patienten konnten nicht mehr ausfindig gemacht werden. Nur klinische und keine radiologischen Nachuntersuchungen konnten bei 83 Patienten durchgeführt werden. Die Nachuntersuchungsrate lag bei 88,4% aller Patienten und bei 99,1% der lebenden Patienten während des Nachuntersuchungszeitraumes.

2.1.4.3 Klinische Ergebnisse

1. Revisionen

Von diesen 250 Prothesen mußten sieben wegen folgender Gründe revidiert werden:

- zwei aufgrund von Infektionen (ein Patient im ersten Jahr, der andere Patient sieben Jahre nach Implantation)
- eine wegen sich wiederholenden Luxationen, der Schaft war zum Zeitpunkt der Revision gut fixiert.

- eine wurde ihm Rahmen einer Acetabulum – Revision revidiert, der Schaff war auch hier fest zum Zeitpunkt der Revision.

Diese Prothesen wurde nicht mit EBRA-FCA vermessen, da ja keine Migrationsproblematik vorlag.

- Insgesamt nur drei Fälle von aseptischer Lockerung
 - zwei Prothesen waren zu klein und sanken rasch ab, die Schäfte wurden im ersten bzw. zweiten Jahr nach Implantation revidiert.
 - eine Prothese wurde nach sechs Jahren wegen aseptischer Lockerung revidiert, bei initialer Varus – Fehlposition von mehr als 10°

Diese Prothesen wurden nicht vermessen, weil keine bzw. zu kleine Röntgenserien vorlagen.

2. Schmerzen

Der Harris Hip Score lag bei 84,3 Punkten.

- 27% der Patienten berichteten, daß sie keine Schmerzen hätten
- 58% berichteten über geringfügige Schmerzen
- 9% hatten leichte Schmerzen
- 1% hatten mäßigen Schmerz
- 4% berichteten über starke Schmerzen

3. Zufriedenheit der Patienten

- 72% der Patienten waren voll zufrieden mit dem postoperativen Ergebnis
- 25% der Patienten waren mit Einschränkungen zufrieden mit dem Ergebnis
- 3% der Patienten waren nicht zufrieden

2.1.4.4 Überlebensanalyse

In der Überlebensanalyse zeigte sich eine geringe jährliche Ausfallrate und eine Gesamtüberlebensrate von 97,1% nach 11 Jahren. Die Überlebenskurve

(Abbildung 5) zeigt eine Überlebensrate von 97,1% nach 11 Jahren mit einem Vertrauensintervall von 93,6% bis 98,7%.

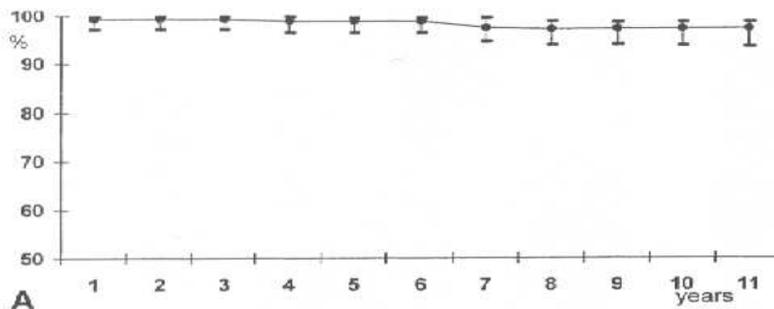


Abb. 5 Überlebenskurve [aus 17, Seite 444]

2.1.4.5 Radiologische Untersuchung

Es wurden bei 138 von 250 Hüften radiologische Untersuchungen angestellt. Dabei konnten sie bei keiner Hüfte radiologische Zeichen einer Lockerung der Prothese beobachten. Beim Einfachen Ausmessen mit dem Lineal am Röntgenbild konnten sie in 12,8 % der Fälle ein leichtes Absinken feststellen. Das mittlere Absinken betrug dabei 1,8 mm.

„Strahlenaufgehellte Linien“ (radiolucent lines) an der Knochen-Prothesengrenze wurden jeweils mit einer leichten Sklerosierungslinie gefunden. Der Begriff radiolucent line entspricht dem Begriff der Reaktionslinie nach C. Engh [19]. Diese Linien fanden sich aber nur an den distalen, unbeschichteten Bereichen der Prothesen in den Zonen II – VI nach Gruen [24]. Keine dieser Linien war breiter als 2mm. Siehe dazu auch Abbildung 6. Osteolysen nach Johnston [35] oder Engh [20] fanden sich in keinem der Fälle. Knochenhypertrophie wurde in 12,7% der Fälle in den distalen Zonen gefunden. Radiologische Zeichen von milden stress shielding (2. Und 3. Grades nach Engh [18]), mit Knochendichteminderung im proximalen Femuranteil konnte in 15,1% der Fälle gefunden werden. Starkes stress shielding (4. Grades) wurde nicht gefunden. Abstützende Knochensockel an der Spitze der Prothese konnte nur in 2 Fällen gefunden werden, allerdings ohne „radiolucent lines“ und ohne weitere Zeichen der Lockerung. Siehe dazu auch 2.1.2.3.1 .

Insgesamt kann man sagen , daß es sich bei der BiCONTACT®-Schaftprothese um eine klinisch erfolgreiche Prothese handelt.

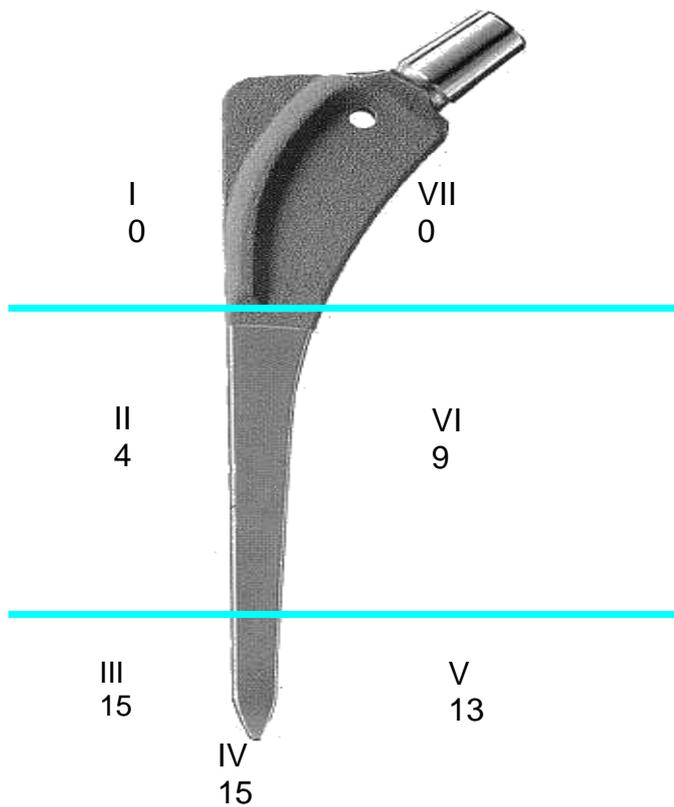


Abb. 6 Anzahl der Strahlenaufhellungen („radiolucencies“) an der Knochen–Schaft Grenze in den Zonen nach Gruen [24], [Ergebnis aus Eingartner, 17]

2.2 Lockerungsproblematik von Endoprothesen

Die Implantatlockerung stellt nach wie vor ein ungelöstes Problem der Endoprothetik dar. Gerade im Hinblick auf die gestiegene Lebenserwartung müssen von den Implantaten immer bessere Langzeitergebnisse gefordert werden. Es ist daher von großem Interesse das Einwachsverhalten einer Prothese erkennen und beschreiben zu können, um eventuell Rückschlüsse auf das Lockerungsverhalten und deren Ursache machen zu können. Dabei sind folgende Fragen von besonderem Interesse:

- Wie sieht das Wanderungsverhalten einer Prothese aus (früh einsetzend, spät einsetzend, kontinuierlich)?
- Wie tief sinkt eine Prothese nach?
- Wann ist eine Prothese als nicht mehr fest, sondern als locker anzusehen?

Man hat auch Interesse daran, aufgrund der Meßergebnisse Voraussagen machen zu können, wann eventuell die Prothese gewechselt werden muß. Letztlich geben solche Ergebnisse über das Lockerungs- oder Wanderungsverhalten Aufschlüsse darüber, ob eine Prothese langfristig geeignet ist, oder ob grundsätzliche Änderungen (am Design etc.) an ihr vorgenommen werden müssen.

2.2.1 Lockerungsdiagnostik, verschiedene Messverfahren

Es gibt verschiedene Ansätze und Methoden zur Messung der Migration bei Hüftendoprothesen. Sie unterscheiden sich vor allem in ihrer Genauigkeit, ihrem technischen Aufwand, benötigter Zeit und letztlich auch an den Kosten. Die gängigsten Verfahren sollen hier kurz beschrieben werden.

2.2.1.1 Einfache manuelle Vermessung anhand von Röntgenbildern. „plain“-Meßverfahren.

Es gibt verschieden Ansätze ohne großen technischen Aufwand, nur mit Bleistift und Lineal die Migration einer Prothese auf einer Hüftübersichtsaufnahme auszumessen. Solche Methoden wurden beispielsweise von Nunn [50], Sutherland [55] und Wetherell [62] beschrieben. Da diese Methoden im Röntgen abgelichtete Objekte vergleichen, welche durch unterschiedliche Aufnahmebedingungen und von Bild zu Bild unterschiedlicher Position zustande kommen, ist ihre Genauigkeit gering. Es leuchtet daher ein, daß diese Verfahren nur zur Ermittlung von deutlich makroskopisch sichtbarer Migration geeignet sind.

Damit liegen die Vorteile und Nachteile auf der Hand. Einerseits einfache und kostengünstige Anwendung, andererseits nur grobe Abschätzung der Migration. Dennoch sind diese Verfahren geeignet, gerade bei offensichtlicher Migration diese zu beschreiben und den Verlauf zu dokumentieren. Man hat damit durchaus ein probates Mittel zur Hand auch prospektiv Aussagen zu deutlichen Lockerungen zu machen.

2.2.1.2 Methode von WALKER et al. (1995)

Hierbei handelt es sich um eine Methode zur Migrationsmessung mittels digitaler Erfassung normierter Punkte an Standardröntgenbildern. Die „subsidence“, das Absinken (Migration) der Prothese, wurde an Charnley und Stanmore Schaftmodellen untersucht. Die Migration wurde dabei zwischen einem an der Spitze des Trochanter major angelegten Halbkreises und einem lateralen Punkt des Schafthalses gemessen. Sie betrug bei fest sitzenden Prothesen durchschnittlich $1,45 \pm 0,68$ mm und bei den gelockerten Prothesen $4,32 \pm 2,58$ mm.

Die Autoren geben einen maximalen Fehler der Meßmethode von 0,37 mm an. [Walker, 59]

2.2.1.3 Methode von MÜLLER et al. 1996

Dieses Verfahren hat mit der EBRA-FCA- Methode eine sehr verwandte Komponente. Hier werden auch zunächst die Bilder anhand eines sogenannten „Schaftrotationsdreieck“ (Kopfmittelpunkt – Schaftspitze – lateraler Implantatschnittpunkt) auf ihre Vergleichbarkeit geprüft. Die Genauigkeit dieses Verfahrens liegt in Abhängigkeit der Anzahl der Röntgenbilder bei etwa einem Millimeter. [Müller, 46]

2.2.1.4 RSA (Roentgen Stereophotogrammetric Analysis) SELVIK 1989

Dieses Verfahren nach Selvik [54] ist wohl das genaueste aber auch aufwendigste und teuerste Verfahren zur Migrationsmessung bei Hüftendoprothesen. Bei diesem Verfahren werden dem Patienten kleine Markierungskügelchen aus Tantalum intraoperativ als Referenzpunkte (beispielsweise am Trochanter major und minor) implantiert. Auch die Prothese selbst wird mit diesen Kugeln präpariert.

Postoperativ werden nun zwei Röntgenfilme, die von zwei Röntgenröhren, die in einem Winkel von 40° zu einander stehen, belichtet und mit einer mit Tantalum-Kugeln besetzten Referenzplatte im Hintergrund des Patienten abgeglichen. Die Lage eines Objektes im Raum kann dann eindeutig bestimmt werden, wenn mindesten drei Punkte auf beiden Röntgenfilmen eindeutig identifizierbar sind. Durch aufwendige Digitalisierung der Daten kann nun jede einzelne Tantalum-Kugel in einem dreidimensionalen Koordinatensystem vermessen und einem Koordinatenpunkt zugewiesen werden. Bei den späteren Untersuchungen kann nun jede dieser Kugeln sehr genau mit dem ursprünglichen Koordinatenpunkt verglichen werden und man kann dann beispielsweise hoch präzise Aussagen zur Migration der Prothese machen.

Hauptproblem bei diesem Verfahren ist jedoch, daß die Tantalum-Kugeln im Knochen zunehmend zu wandern anfangen und man daher vor der eigentlichen Messung die Marker auf ihre Verlässlichkeit hin überprüfen muß.

Weitere Nachteile sind:

- der große Aufwand, der betrieben werden muß
- die Strahlenbelastung für die Patienten
- dieses Verfahren ist nur in prospektiven Studien einsetzbar
- dem Patienten müssen zusätzliche Fremdkörper implantiert werden

2.2.1.5 EBRA – FCA KRISMER et al. 1999

Die EBRA – FCA (Ein Bild Röntgen Analyse – Femoral Component Analysis) ist ein Verfahren mit dem das Migrationsverhalten eines Schaftes mit Hilfe einer speziellen Software an einem normalen PC vermessen werden kann. Benötigt wird eine Röntgenserie (ca. zehn Bilder) der Prothese. Das Programm vergleicht die Bilder innerhalb eines vorgegebenen Vergleichbarkeitslimits miteinander und schließt nicht vergleichbare Bilder von der Messung aus. Mit Hilfe weniger Meßpunkte und Linien wird die Migration ermittelt. Referenzlinie der Messung ist der Abstand zwischen dem Trochanter major und der Schulter der Prothese. In einem Grafikprogramm werden die Daten ausgewertet und dargestellt. Die Meßgenauigkeit des Verfahrens liegt bei +/- 1 mm. Das Programm ist einfach zu bedienen und eine Bildserie einer Prothese kann in ungefähr 20 Minuten vermessen werden. [Krismer, 41]

Auf dieses Verfahren wird noch ausführlicher in Abschnitt 4 Material und Methode eingegangen.

3. Fragestellung

Es sollten mit dieser Arbeit folgende Fragen beantwortet werden:

1. Wie praktikabel ist die EBRA-FCA-Methode für den klinischen Einsatz?
2. Wie genau ist die Methode?
3. Können die EBRA-FCA ermittelten Kurven bestimmten Gruppen, beispielsweise früher oder später Mikromigration der Prothesen, zugeordnet werden? Gibt es also ähnliche Verläufe bei der gleichen Prothese und kann dieser Verlauf mit einer mathematischen Funktion beschrieben und verifiziert werden?
4. Können die guten klinischen Ergebnisse der BiCONTACT®-Schafthprothese mit der EBRA-FCA-Meßmethode nachvollzogen und die Ergebnisse untermauert werden? Vor allem sollte untersucht werden, ob eine klinisch festsitzende Prothese dennoch Migration aufzeigt, und wenn ja, wie verläuft sie und wie groß ist diese?
5. Können aufgrund der Ergebnisse Vorhersagen getroffen werden, ob und wann eine Prothese ein erhöhtes Risiko für aseptische Lockerung hat?

4. Material und Methode

4.1 *Patientenkollektiv*

Ausgangskollektiv der hier vorliegenden Studie ist die Population der prospektiven Studie von Eingartner et al. [17], in der 250 Hüftprothesen unter Verwendung des zementfreien BiCONTACT®-Schaftes auf ihre Langzeitergebnisse untersucht wurden.

Aus dem Patientenstamm wurden insgesamt 93 Röntgenserien von Patienten, deren Prothesen zwischen 1987 und 1990 implantiert wurden, analysiert. Auswahlkriterium war eine komplette Röntgenserie, d.h. Röntgenbilder zu den Zeitpunkten 0, 3, 6, 12, 24, 60 und 120 Monate nach der Operation.

4.1.1 Bilder und Qualität

Von den 250 Patienten der Studie des BiCONTACT®-Schaftes lagen 93 komplette Röntgenserien vor, mit den Aufnahmen nach ca. 3, 6, 12, 24, 60 und 120 Monaten.

Es ist von entscheidender Bedeutung, daß man den Trochanter major in jedem Bild genau gleich markiert, was je nach Beurteilbarkeit der Bilder unterschiedlich schwer sein kann (s. 4.2.1.2.1). Daher wurden die Serien in Anlehnung an die Qualitätsbewertung von R. Biedermann [2], in verschiedene Gruppen eingeteilt. Es wurden jedoch nur die Oberflächenstruktur der Knochen hinsichtlich Appositionen des Trochanter major, welche aufgrund von heterotopen Ossifikationen entstehen, berücksichtigt.

Die Größenunterschiede, wie sie vor allem bei großen Rotationsunterschieden vor allem am Trochanter minor zu beobachten sind, wurden bei dieser Qualitätsbewertung nicht berücksichtigt.

In Tabelle 1 sind die Bewertungskriterien genauer definiert nach R. Biedermann [2]

	Oberflächenstruktur
GUT	Bei allen Bildern einer Serie eindeutig identifizierbare Knochenstrukturen.
MÄßIG	Eine Referenzstruktur, bei der es nicht sicher ist, daß sie bei allen Bildern einer Serie die gleiche ist.
SCHLECHT	Sicher nicht die gleiche Struktur bei allen Bildern auffindbar.

Tabelle 1 Definition der Bewertungskriterien [nach R. Biedermann , 2]

4.2 Messverfahren

Die Bestimmung des Migrationsverhaltens der zementfreien Aesculap BiCONTACT®-Prothese erfolgte nun mit der EBRA-FCA.

EBRA steht für Ein-Bild-Röntgen-Analyse, FCA bedeutet Femoral component analysis. Dieses Verfahren wurde an der Universität Innsbruck, Österreich [Krismer, Bauer et al. 1999, 41] entwickelt. Die Software wiederum basiert auf der OPTIMAS Bild – Analyse – Software (Version 6,5, Stemmer Imaging, Purchheim, Deutschland)

An Hardware benötigt man:

- Einen handelsüblichen PC
- Eine gute Grafikkarte
- Einen guten Bildschirm (am besten 21 Zoll)
- Einen verzerrungsfreien Röntgenbildscanner

4.2.1 Verfahrensablauf

Eine EBRA-FCA Messung besteht aus vier Schritten:

1. Digitalisierung der Röntgenserien
2. Markierung von anatomischen Messpunkten und Referenzpunkten am Implantat
3. Berechnung und grafische Ausgabe der rohen Migrationsdaten
4. Datenverarbeitung und Analyse

4.2.1.1 Digitalisierung der Röntgenaufnahmen

Es wurde der Röntgenbildscanner VXR-12 der Firma Vidar Systems, Herndon, VA, USA, verwendet. Als Scannsoftware wurde PhotoImpact verwendet. Die Bilder wurden mit einer Auflösung von 150 dpi und einer Tiefe von 8 dpi eingescannt und im TIFF-Format abgespeichert.

Als etwas unhandlich erwies sich die Tatsache, daß das EBRA – FCA Programm aus technischen Gründen immer eine Bildgröße von 43,0 x 35,0 cm benötigt. Die Femuraufnahmen waren jedoch nur 17,0 x 43,0 cm groß. Deshalb musste jeweils links und rechts vom Bild ein „schwarzer Balken“ mitgescannt werden, um auf die geforderte Größe zu kommen. Die Datei wurde daher aber mit etwas über 5 MB sehr groß. Es ist daher erforderlich eine relativ große Festplatte zu verwenden.

Das Scannen pro Bild dauert 1-2 Minuten. Insgesamt wurden > 1000 Röntgenbilder digitalisiert, was einem Speichervolumen von $1000 \times 5\text{MB} = 5\text{GB}$ entspricht.

4.2.1.2 Markierung anatomischer Referenzpunkte und Markierung des Implantats

Im FCA Eingabeprogramm werden nun die Patientendaten, die Daten des Femurs und der Prothese erfaßt.

Dem FCA Eingabeprogramm werden der Kopfradius und die Schaftlänge der Prothese, wie auch die in der Abbildung 7 dargestellten Referenzpunkte mit Hilfe der „Maus“ am Röntgenbild, ihrer Reihenfolge entsprechend eingegeben.

- Der Kopf wird mit beliebig vielen, jedoch mindestens vier Punkten markiert. Je mehr Punkte, desto genauer der daraus berechnete Kopfradius. Aus dem Kopfradius wird einerseits durch einen Vergleich mit dem tatsächlichen Radius der Vergrößerungsfaktor (mit diesem Faktor wird jedes Bild dann im Grafikprogramm korrigiert) und andererseits der Kopfmittelpunkt berechnet.
- Mit vier Punkten wird der Schaft markiert. Damit wird die Schaftachse festgelegt.
- Ein Punkt für die Prothesenschulter. Dieser Punkt ist der Schnittpunkt der Schaftachse mit der Prothesenschulter.
- Zwei Referenzlinien für den Trochanter major. Hier ist es entscheidend, daß man diese Referenzlinien in jedem Bild exakt gleich legt, da von dieser Markierung die „subsidence“ gemessen wird.
- Zwei Referenzlinien für den Trochanter minor. Einen Punkt für die Prothesenspitze
- Acht Punkte für die mediale bzw. laterale Femurbegrenzung.

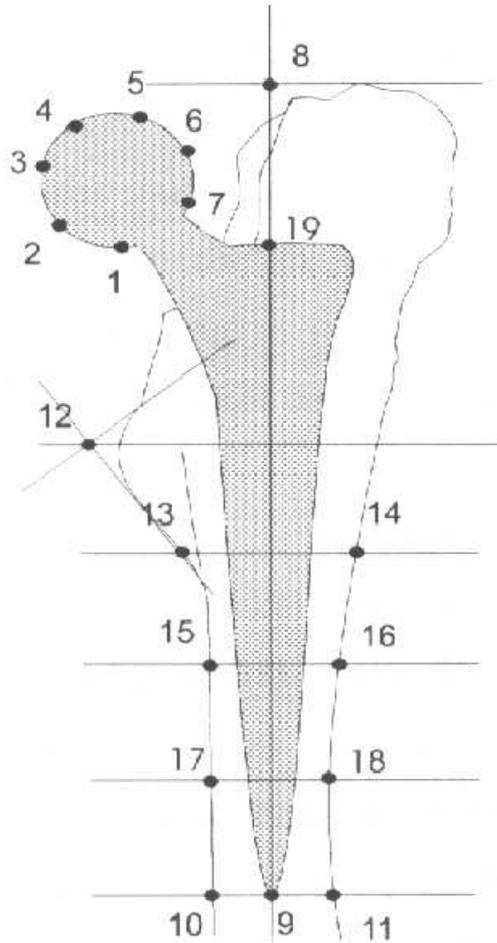


Abb. 7 Im Eingabeprogramm zu markierende Messpunkte (1-19) [nach Biedermann, 2]

Mit der Strecke zwischen den Punkten 8 und 19, d.h. der am Trochanter major liegenden Tangente und der Prothesenschulter, wird die „subsidence“ gemessen. Der Punkt 12 ist durch den Schnittpunkt zweier Tangenten am Trochanter minor definiert und stellt dessen Bezugspunkt dar. Aus dem Abstand der Punkte 10,11 und 13 bis 18 zur Achse sind die medialen bzw. lateralen Distanzen ersichtlich. Die Entfernung der Achsen vom Kopfmittelpunkt ist das Maß für die Rotation und gleichzeitig einer der drei Vergleichsparameter.

Somit werden nur Aufnahmen mit gleich stark rotierten Prothesen miteinander verglichen.

4.2.1.2.1 Beim Markieren auftretende Probleme

Das Markieren der Knochenstrukturen, insbesondere das Markieren des Trochanter major, kann aufgrund sogenannter heterotoper Ossifikation [Brooker, 5] teilweise recht schwierig bis unmöglich sein. Das Eingabeprogramm bietet verschiedene Filter, die es ermöglichen den exakt gleichen Punkt zu markieren. Ebenfalls empfehlenswert ist es, sich zunächst alle Bilder einer Serie auf den Monitor zu holen, die Bilder zu vergleichen und dann die Markierung vorzunehmen.

Auch das Markieren des Kopfes kann mitunter sehr schwierig sein, da sein Rand nicht immer ganz klar in der Pfanne abgrenzbar ist. Auch hier könne die Filter Abhilfe schaffen. Die nachfolgenden Abbildungen 8-12 veranschaulichen diese Probleme:

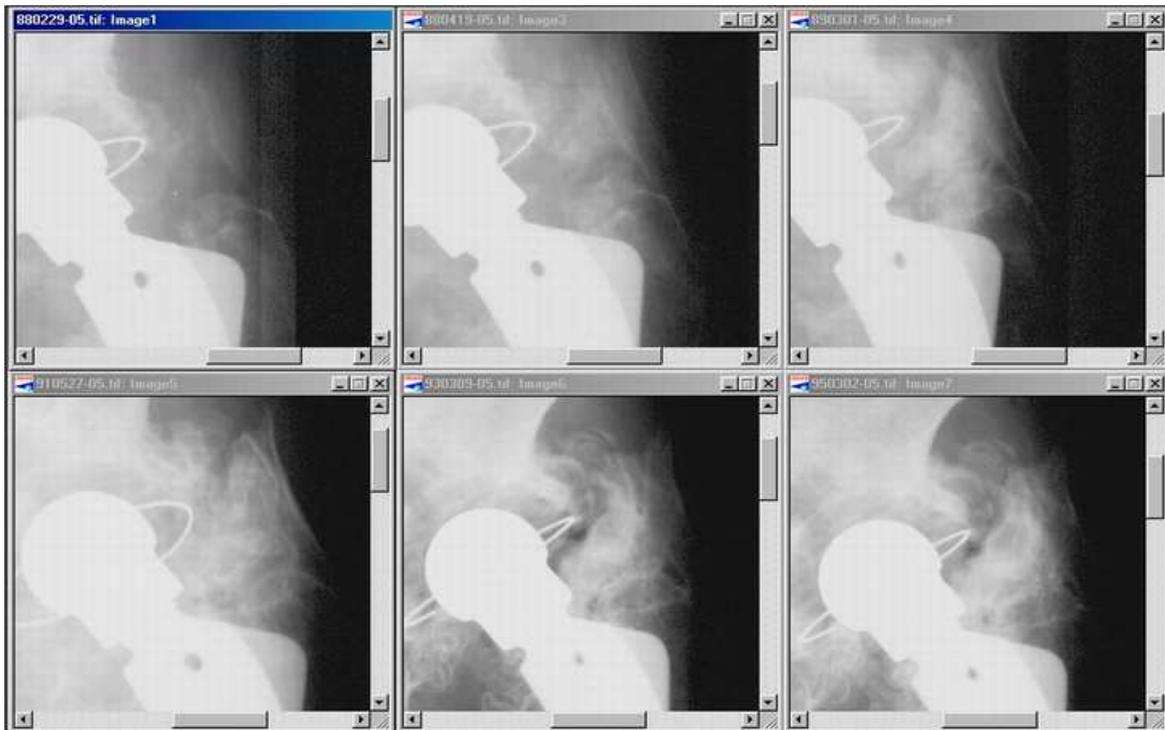


Abb. 8 Heterotopie Ossifikation erschweren die Markierung des Trochanter major



Abb. 9 Röntgenbild ohne Filter



Abb. 10 Röntgenbild mit Filter

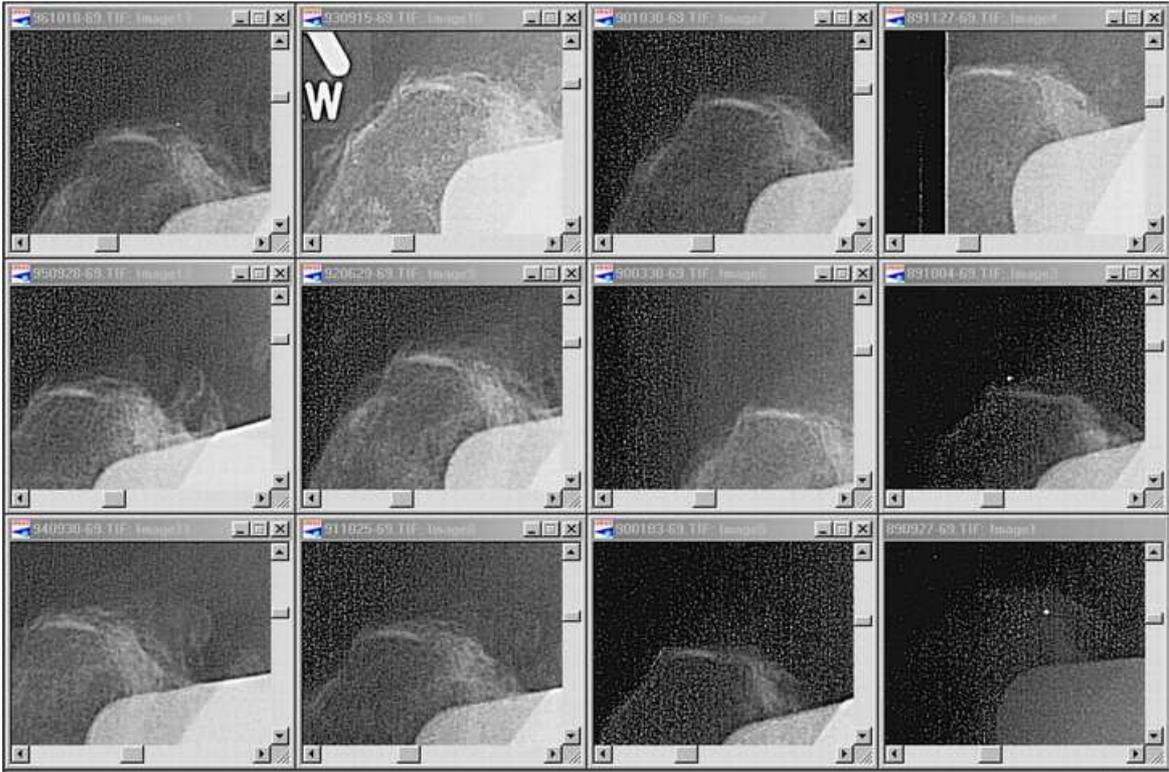


Abb. 11 Alle Bilder einer Serie mit Filter zum Vergleichen auf dem Monitor



Abb. 12 Der Kopf lässt sich mit Filter (links) besser in der Pfanne abgrenzen

4.2.1.3 Berechnung und graphische Ausgabe

Nachdem Markieren der Prothese und der Knochenstrukturen im FCA-Eingabeprogramm errechnet dann das FCA-Grafikprogramm die Rohdaten.

Das FCA-Grafikprogramm beinhaltet zwei Schritte:

1. Messung der Vergleichbarkeit der Bilder miteinander
2. Eigentliche Messung der Migration zwischen der Schaftschulter und dem Referenzpunkt am Trochanter major

4.2.1.3.1 Messung der Vergleichbarkeit der Bilder

Wesentlicher Bestandteil des Programms ist ein Vergleichbarkeitsalgorithmus. Dieser Algorithmus sorgt dafür, daß alle Bilder einer Serie anhand von drei Parametern auf ihre Übereinstimmigkeit hin überprüft werden.

Die Parameter sind im einzelnen:

- a) Die Entfernung Kopfmittelpunkt – Schaftachse, als Maß für die Rotation
- b) Die Entfernung Kopfmittelpunkt – Prothesenschulter
- c) Die Schaftlänge als Maß für die Flexion und Extension

Dabei werden alle Bilder miteinander verglichen. Das Vergleichbarkeitslimit („comparability limit“) liegt bei 3 mm. D.h. ist ein Parameter größer als 3 mm wird das Bild nicht gewertet.

Der Anwender gibt außerdem ein Zeitlimit vor, innerhalb dessen die Aufnahmen liegen müssen. Wir gaben ein Limit von 120-130 Monaten vor.

Das Programm faßt immer zwei Bilder zu einem Paar zusammen und berechnet für dieses eine Kurve – ein Subdiagramm. Jedes Subdiagramm wird um so mehr gewertet, je mehr die Bilder miteinander vergleichbar sind.

Alle Subdiagramme zusammen ergeben dann die endgültige Kurve.

4.2.1.3.2 Eigentliche Messung der Migration

Das FCA Grafikprogramm berechnet anhand der eingegebenen Werte folgende Kurven:

- die „subsidence“ zwischen Schaftschulter und dem Referenzpunkt am Trochanter major
- die medialen und lateralen Abstände der Schaftachse zum Knochenrand
- den Winkel zwischen der Schaftachse und der Femurachse („angle“)

Das Programm fordert zunächst auf den Patienten auszuwählen, das Zeitlimit festzulegen, sowie zwischen Schaftschulter und Kopfmittelpunkt als Referenzpunkt an der Prothese zu wählen, wobei in dieser Untersuchung immer die Schaftschulter gewählt wurde. Anschließend werden die Rohdaten mit einer Tabelle und Grafik ausgegeben. Siehe dazu folgende Abbildungen 13-15.

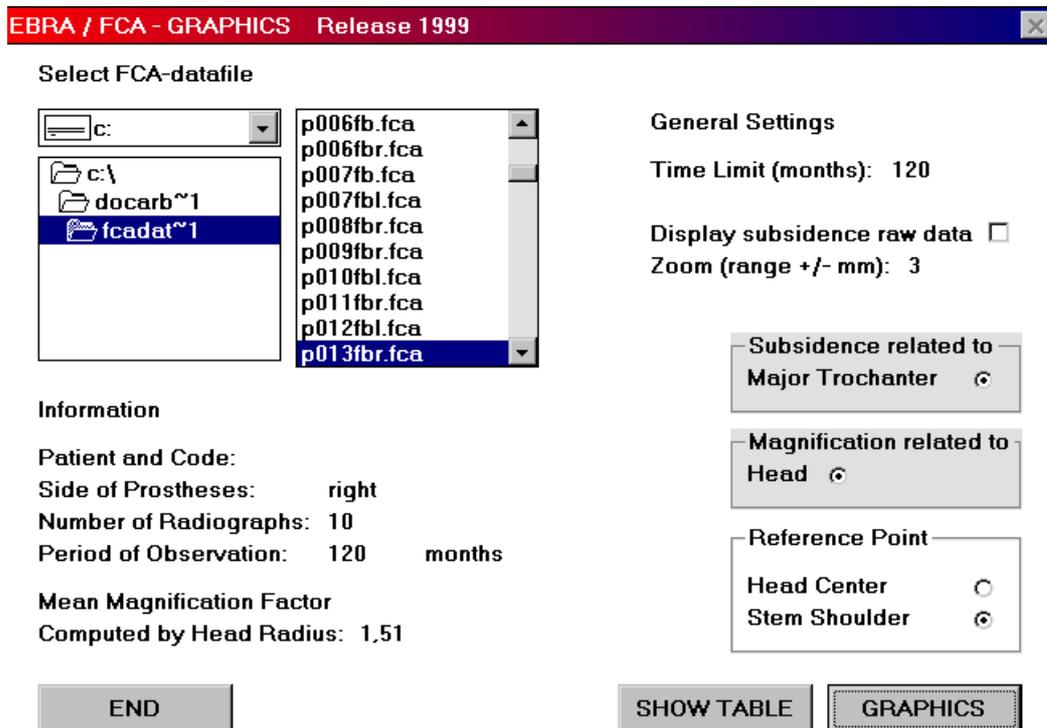


Abb. 13 Auswahl des Patienten im FCA-Grafikprogramm

EBRA / FCA - GRAPHICS Release 1999 TABLE

PATIENT: / SIDE OF REPLACEMENT: right
 TOTAL NUMBER OF X-RAYS: 10 PERIOD OF OBSERVATION: 120 months
 TIME LIMIT: 120 months Subsidence related to Major Troch. / Shoulder
 Magnification computed by head radius (individ.)

FCA - PARAMETERS WITH DIAGRAM-DISCONNECTION-FLAG (0/1)
 (dots instead of values mark incomparable radiographs)

months	flag	medial distances 1-4				lateral distances 5-8				angle	subsd.
0	0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0
4	0	00,1	00,2	00,2	00,1	00,0	00,0	-00,1	-00,3	-00,1	-00,3
6	0	00,1	00,2	00,2	00,2	00,0	00,0	-00,1	-00,3	-00,1	-00,3
13	0	00,1	00,3	00,3	00,2	00,1	00,0	-00,2	-00,5	-00,2	-00,4
23	0	00,0	00,3	00,3	00,3	00,2	00,0	-00,2	-00,5	-00,2	-00,4
38	0	00,1	00,3	00,4	00,3	00,3	00,1	-00,3	-00,6	-00,2	-00,5
50	0	00,0	00,3	00,3	00,3	00,3	00,2	-00,2	-00,5	-00,2	-00,5
61	0	00,0	00,3	00,3	00,3	00,4	00,2	-00,2	-00,5	-00,2	-00,5
83	0	00,1	00,3	00,3	00,4	00,5	00,3	-00,2	-00,6	-00,3	-00,6
120	1	00,1	00,3	00,3	00,3	00,4	00,3	00,0	-00,4	-00,2	-00,6

<< FILE MENUE PRINT TABLE WRITE FILE (*.NUM)

Abb. 14 Ausgabe der Rohmessdaten in einer Tabelle im FCA-Grafikprogramm

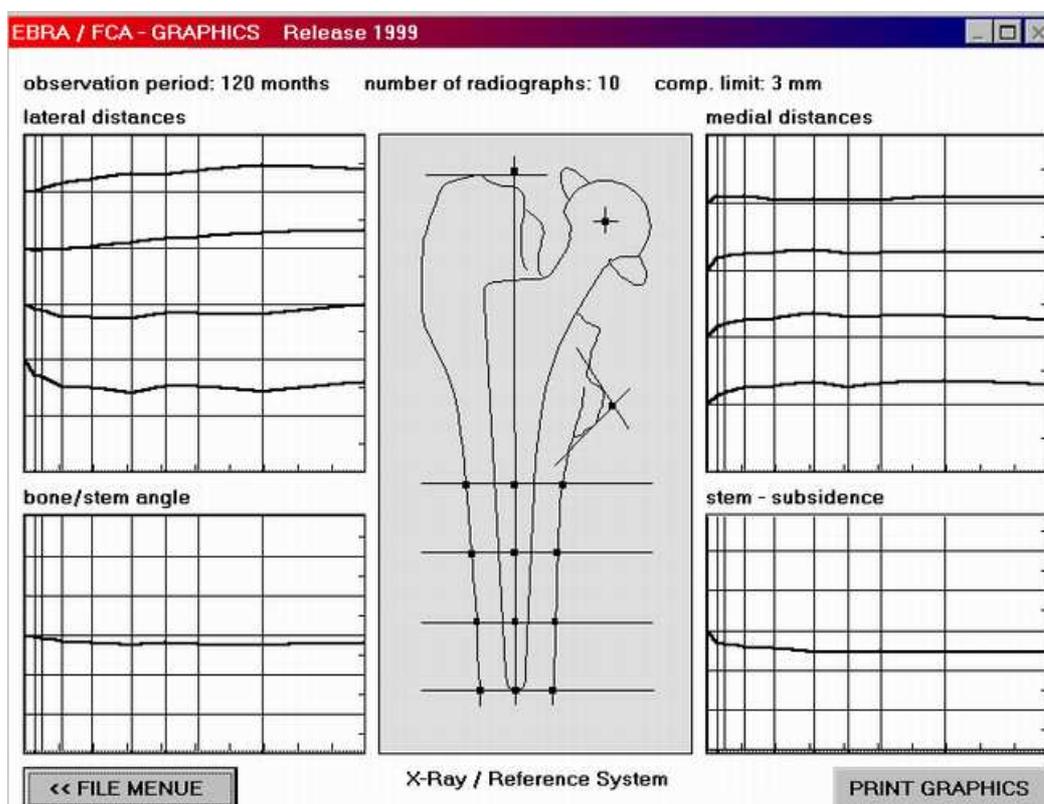


Abb. 15 Ausgabe der Rohmessdaten in einer Grafik im FCA-Grafikprogramm

4.2.1.4 Datenverarbeitung und Analyse

4.2.1.4.1 Datenverarbeitung mit Excel

Aus dem FCA Grafikprogramm können die Daten über eine num – Datei in Excel (Microsoft, Redmont, WA, USA) exportiert werden und weiter bearbeitet werden. Dabei werden die Daten in einer Excel-Tabelle und Excel-Grafik dargestellt.

Die folgende Tabelle 2 und Abbildung 16 zeigt ein Beispiel einer solchen Weiterbearbeitung.

months	comparable	angle	subsidence
0	yes	0,0	0,0
4	yes	-0,1	-0,4
6	yes	-0,1	-0,4
13	yes	-0,2	-0,5
23	yes	-0,2	-0,5
38	yes	-0,3	-0,7
50	yes	-0,2	-0,7
61	yes	-0,3	-0,6
83	yes	-0,4	-0,7
120	yes	0,1	-0,6

Tab. 2 Darstellung der Messwerte in einer Exceltabelle

Erläuterung:

Month: Zeitpunkt der Aufnahme nach Implantation

Comparable: yes = Bilder sind miteinander vergleichbar

Angle: Winkel zwischen Femur und Schaftachse in Grad

Subsidence: Migration des Schaftes in mm

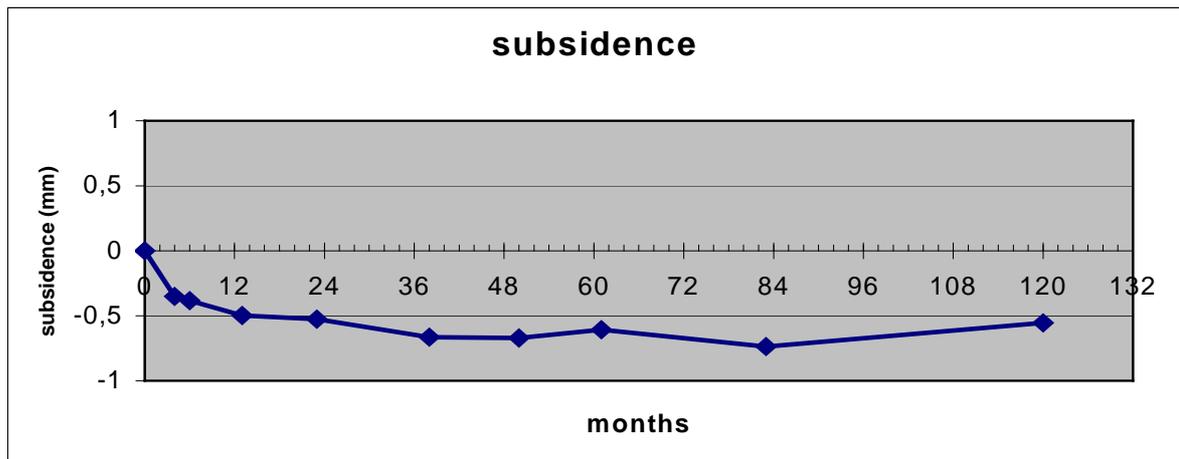


Abb. 16 Darstellung der subsidence-Messwerte in einer Excel-Grafik

4.2.1.4.2 Analyse der Daten

Die Daten wurden anhand der Kurvenverläufe ausgewertet und anschließend einer Diskriminanzanalyse unterzogen.

Um eine Aussage über das Absinkverhalten machen zu können wurden in Anlehnung an Krismer [41] folgende Gruppen von Migrationstypen definiert:

- Typ A: kontinuierliche Migration

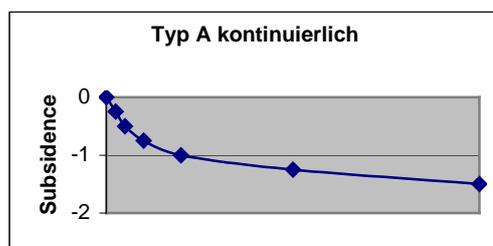


Abb. 17 Typ A kontinuierliche Migration

- Typ B: Migration innerhalb der ersten 24 Monate, danach Stabilisierung und keine Wanderung

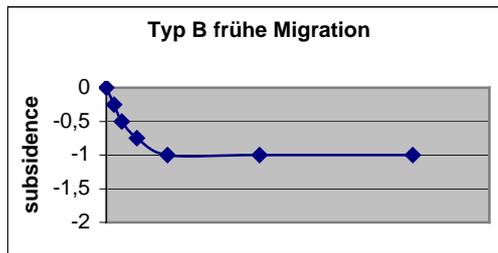


Abb. 18 Typ B frühe Migration

- Typ C: Zunächst keine Wanderung, Migration setzt später ein

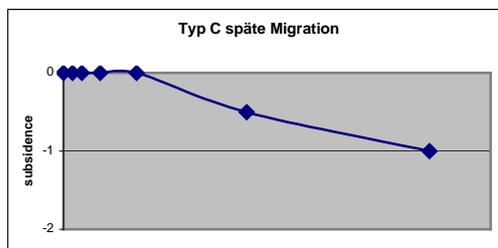


Abb. 19 Typ C Späte Migration

- Typ D: Keine nachweisbare Migration, festsitzende Prothesen

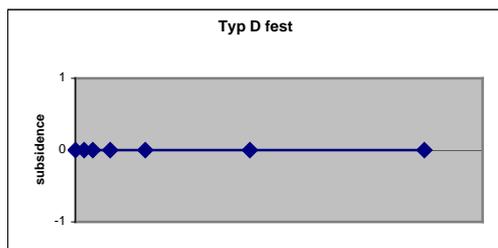


Abb. 20 Typ D Keine Migration

- Typ E: irregulärer oder positiv

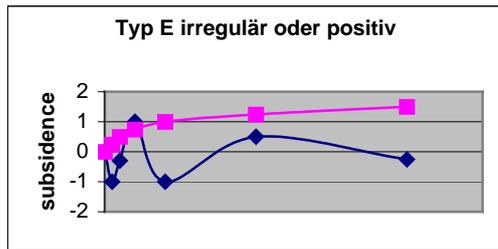


Abb. 21 Typ Irreguläre oder positive Kurvenverläufe

Die Excelkurven wurden nun vom Untersucher nach einfacher Betrachtung den verschiedenen Gruppen zugeordnet.

Zusätzlich zur visuellen Analyse und darauf begründeter Zuordnung zu den einzelnen Migrationstypen, erfolgte eine mathematische Analyse der Kurventypen. In Zusammenarbeit mit den Medizininformatikern aus Tübingen wurden mathematische Beschreibungen im Sinne einer Funktion für die einzelnen Kurventypen erstellt. Mit Hilfe von Jump, einem Statistikprogramm, wurde mit einer Diskriminanzanalyse ermittelt, welche Funktion die Rohdaten einer Messung am besten widerspiegelt. Dabei wurden für jeden vorgegebenen Kurventyp, also A-E, mathematische Funktionen definiert. Nun wurden die Rohdaten von jedem einzelnen Patienten in diese Funktionen eingesetzt und ermittelt, bei welcher Funktion die Rohdaten vom vorgegebenen Kurventyp am wenigsten abweichen, d.h. die Quadrate der Summenabweichung der Rohdaten zur vorgegebenen Kurve am geringsten ist. Also welche Funktion am besten „paßt“. Die folgende Abbildung 22 zeigt dies beispielhaft. Hier streuten die Rohdaten um die Funktion des Kurventyps A am geringsten.

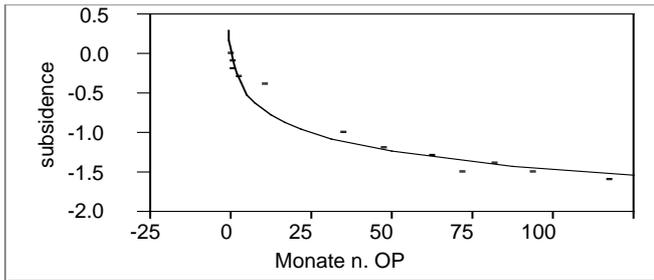


Abb. 22 Kurvenverlauf nach Diskriminanzanalyse

4.2.2 Evaluierungs- und Trainingsphase

Vor der eigentlichen Messung wurde eine Evaluierungs- und Trainingsphase durchgeführt. Diese Phase diente:

- a) zur Testung der Meßgenauigkeit mit EBRA-FCA
- b) zum Training des Untersuchers, insbesondere für das Festlegen der Referenzlinien am Trochanter major

Es wurden drei Tests nach T. Ilchmann [32,33] durchgeführt:

1. Messung einer „künstlichen Serie“, bei der die Bilder identisch sind. (Markierungsfehler)

Ein Röntgenbild der jeweiligen Studie wird unter 5 verschiedenen fiktiven Daten (im Jahresabstand) abgespeichert, es steht somit eine Serie von 5 identischen Bildern über 4 Jahre zur Verfügung. Diese Serie wird mit EBRA vermessen, Linien und Modus des Implantattyps werden gewählt, wie es für die Studie geplant ist.

Dies wird an insgesamt 5 verschiedenen Bildern von 5 verschiedenen Patienten durchgeführt.

So entstehen 5 EBRA Messkurven, die jeweils einer Nulllinie möglichst nahe kommen sollten.

Aus den Daten können der maximale Fehler (Differenz der Extremwerte), Durchschnitt (in der Regel ziemlich präzise Null), Standardabweichung und 95% Confidenzintervall errechnet werden.

Die Resultate geben für sich ein Maß für den Fehler für das spezifische Implantat und können mit den Resultaten anderer Anwender, die das gleiche Protokoll benutzen, verglichen werden.

2. Wiederholte Messung einer Röntgenserie (Intraindividueller Fehler)

Eine Serie von klinischen Röntgenbildern, welche als repräsentativ für das zu untersuchende Implantat angesehen wird, wird digitalisiert und mit EBRA vermessen. Die Messung sollte insgesamt 5 mal erfolgen, jeweils mit einigen Tagen zeitlichem Abstand. Eine echte Wanderung oder Verschleiß können dabei auftreten. Die Auswertung kann wie unter 1. erfolgen, die auftretenden Fehler sollten etwas größer sein.

3. Messung der gleichen Serie durch drei verschiedene Untersucher (Interindividueller Fehler)

5. Ergebnisse

5.1 Messgenauigkeit

5.1.1 Evaluierung des Markierungsfehlers

Test I Messung einer „künstlichen Serie“ (Markierungsfehler)

Die „künstliche Serie“ bestand aus fünf identischen Bildern, fiktiv abgespeichert unter den „Monaten“ 0, 12, 24, 36 und 48. Bei der Messung dieser Serie müßte die subsidence, also die Migration des Schaftes null sein. Es wurden fünf verschiedene „künstliche Serien“ vermessen. Es zeigte sich, daß drei der „künstlichen Serien“ tatsächlich nahezu keine Migration ($\sim 0\text{mm}$) aufwiesen. Eine Serie wanderte falsch um 0,4 mm nach oben und eine Serie zeigte fälschlicherweise eine subsidence von 0,3mm nach unten.

Die Tabelle 3 und Abbildung 23 zeigt das Ergebnis dieses Tests.

months	subsidence 1	subsidence 2	Subsidence 3	subsidence 4	subsidence 5
0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
12	0,0	-0,1	0,1	-0,1	0,0
24	0,0	-0,1	0,2	0,0	0,0
36	0,0	-0,2	0,2	-0,1	-0,1
48	0,0	-0,3	0,4	0,0	-0,1

Tab. 3 Test I Messung einer „künstlichen Serie“ (Markierungsfehler)

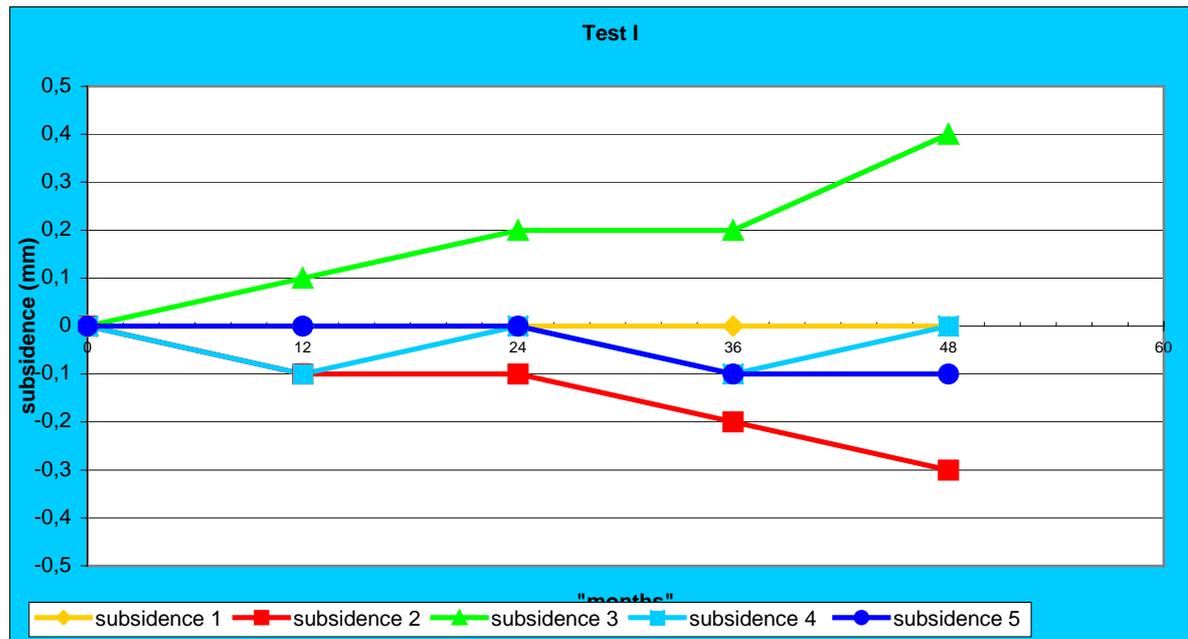


Abb. 23 Test I Messung einer „künstlichen Serie“ (Markierungsfehler)

5.1.2 Berechnung des Intraindividuellen Fehlers

Test II Wiederholte Messung einer Röntgenserie (Intraindividuelle Fehler)

Es folgte die mehrmalige Messung einer Röntgenserie, die als repräsentativ für das Implantat angesehen wird, jeweils mit einigen Tagen zwischen den Messungen. Es zeigte sich, daß die maximale Abweichung der Messungen 0,4 mm betrug. Alle fünf Meßreihen zeigten den gleichen Kurvenverlauf. Typ B, frühes Absinken, Stabilisierung nach 48 Monaten, danach keine weitere Migration. Maximale subsidence 1,3 mm. Anzumerken ist noch das ein Bild in vier Meßreihen von dem FCA - Programm als nicht vergleichbar aussortiert wurde, bei einer fünften Messung jedoch akzeptiert wurde. Bei der Röntgenserie handelte es sich um eine sehr gut zu beurteilende Serie.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle 4 und Abbildung 24 dargestellt.

m	a1	s1	a2	s2	a3	s3	a4	s4	a5	s5
0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
2	0,0	-0,2	0,0	-0,3	-0,1	-0,3	0,1	-0,1	0,0	-0,3
5	0,0	-0,4	0,0	-0,4	-0,1	-0,4	0,0	-0,2	0,0	-0,4
11	0,0	-0,6	0,0	-0,6	-0,1	-0,6	0,0	-0,5	0,0	-0,6
23	0,0	-0,8	0,0	-0,9	-0,2	-0,8	-0,1	-0,8	0,0	-0,7
34	0,0	-0,9	-0,1	-1,0	-0,3	-0,9	-0,1	-0,9	-0,1	-0,8
47	0,0	-1,0	-0,1	-1,1	-0,4	-1,1	-0,1	-1,1	-0,1	-0,9
62	-0,1	-1,0	-0,3	-1,0	-0,5	-1,2	-0,2	-1,0	-0,3	-0,9
73	-0,2	-1,0
87	-0,2	-0,9	-0,4	-0,9	-0,4	-1,0	-0,2	-0,9	-0,4	-0,9
98	-0,2	-0,8	-0,4	-1,0	-0,6	-1,1	-0,3	-0,9	-0,4	-1,0
112	-0,2	-0,8	-0,3	-1,0	-0,6	-1,1	-0,2	-0,9	-0,3	-0,9
124	-0,1	-0,9	-0,2	-1,2	-0,6	-1,3	-0,1	-0,9	-0,2	-0,9

Tab. 4 Test II Wiederholte Messung einer Röntgenserie (Intraindividuelle

Fehler) Erläuterung: m=Monate, a=angle (Varus/Valgus), s=subsidence

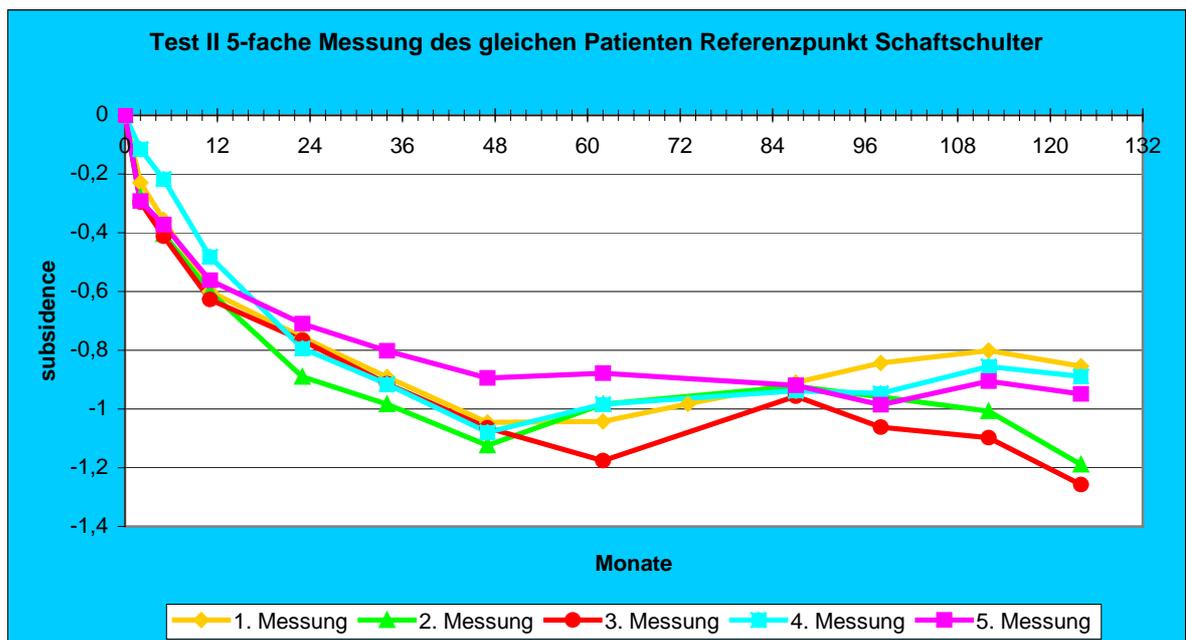


Abb. 24 Test II Wiederholte Messung einer Röntgenserie (Intraindividuelle Fehler)

5.1.3 Messung des Interindividuellen Fehlers

Test III Messung der gleichen Serie durch drei verschiedene Untersucher
(Interindividueller Fehler)

Es wurde derselbe Patient von drei verschiedenen, erfahrenen Untersuchern gemessen.

- Untersucher 1
Maß eine Migration, die im ersten Jahr einsetzt sich nach vier Jahren stabilisiert hat mit einer Gesamttiefe von 0,3mm, also Typ B.
- Untersucher 2
Maß eine Migration von Beginn an, die sich nach zwei Jahren stabilisiert und eine Tiefe von 0,9 mm hat, ebenfalls Typ B.
- Untersucherin 3
Maß eine Migration, die nach einem Jahr beginnt, sich nicht stabilisiert und eine Gesamttiefe von 0,9 mm aufweist. Typ C.

Es zeigt sich hier, das die Meßgenauigkeit der EBRA – FCA bei ungefähr einem Millimeter liegt und unterhalb dieser Grenze nur bedingt Aussagen gemacht werden können.

Die Ergebnisse dieses Tests sind noch in folgender Tabelle 5 und Abbildung 25 dargestellt.

	U 1	U 1	U 1	U 2	U 2	U 2	U 3	U 3	U 3
months	flag	angle	subsidence	flag	angle	subsidence	flag	angle	subsidence
0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
0	0	0,0	0,0	0	0,0	-0,1	.	.	.
2	0	-0,1	0,0	0	-0,1	-0,5	0	-0,1	0,0
3	0	-0,2	0,0	0	-0,1	-0,6	0	-0,1	0,1
6	0	-0,3	0,0	0	-0,2	-0,7	0	-0,2	0,0
13	0	-0,3	-0,1	0	-0,3	-0,7	0	-0,2	-0,1
25	0	-0,3	-0,1	0	-0,3	-0,8	0	-0,2	-0,4
33	0	-0,3	-0,2	0	-0,3	-0,7	0	-0,2	-0,4
48	0	-0,2	-0,1	0	-0,3	-0,8	0	-0,2	-0,5
109	1	-0,3	-0,3	0	-0,4	-0,9	0	-0,2	-0,8
123	.	.	.	1	-0,4	-0,9	1	-0,2	-0,9

Tab. 5 Test III Messung der gleichen Serie durch drei verschiedene Untersucher (Interindividueller Fehler)

Erläuterung: flag=Vergleichbarkeit (0=ja, 1=letztes vergleichbares Bild), angle= Valgus/Varus in Grad, Subsidence=Absinken in mm

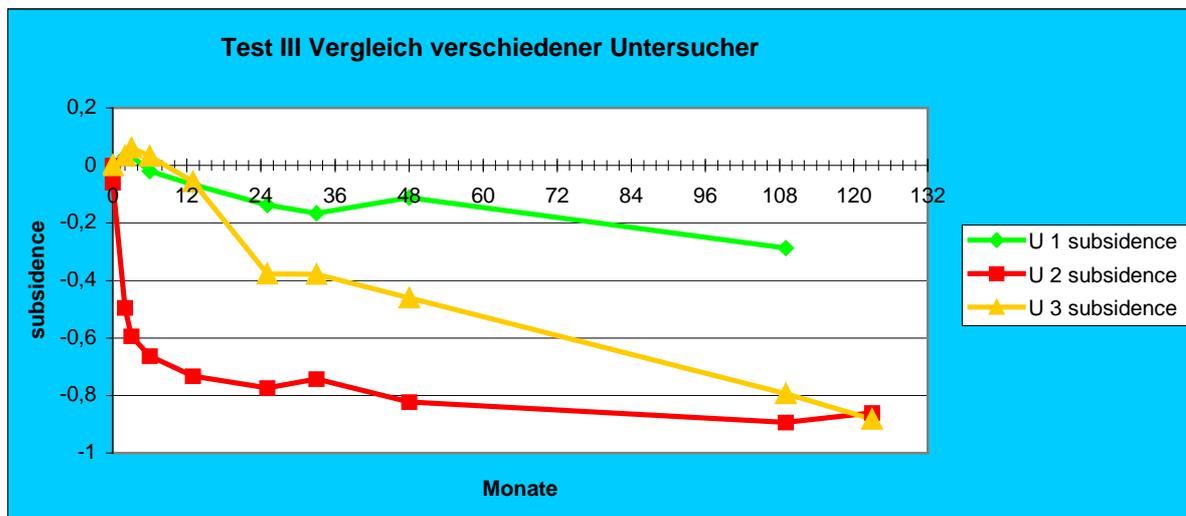


Abb. 25 Test III Messung der gleichen Serie durch drei verschiedene Untersucher (Interindividueller Fehler)

5.2 Ergebnisse der Messung

5.2.1 Beurteilbarkeit der Röntgenserien

Es wurden 93 komplette Röntgenserien untersucht.

In 22 Fällen konnte jedoch keine Messung durchgeführt werden, da entweder kein Referenzpunkt am Trochanter major festgelegt werden konnte, meistens aufgrund von heterotopen Ossifikationen, oder der Kopf der Prothese durch die Pfanne so überlagert wurde, daß er nicht markiert werden konnte. Es ergaben sich so 71 gemessene Röntgenserien.

Nach der Einteilung der Qualitätsbewertung ergab sich nun folgende Zusammensetzung:

Die 29 gut zu beurteilenden Serien (40,8 %) konnten ohne Schwierigkeiten gemessen werden, die 22 (31,0 %) mäßig beurteilbaren und die 20 (28,2 %) schlecht beurteilbaren Serien, konnten nur mit Hilfe von Filtern, die das FCA - Programm bietet und nach teilweise mühsamen Vergleichen der Strukturen am Trochanter major gemessen werden. Letztlich konnte jedoch auch in diesen Fällen ein Referenzpunkt festgelegt und die Messung durchgeführt werden.

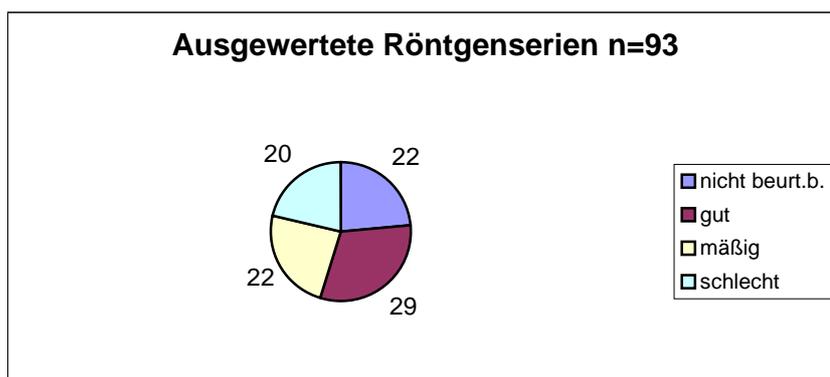


Abb. 26 Ausgewertete Röntgenserien aufgeteilt nach Beurteilbarkeit

5.2.2 Kurventypverteilung

Die Einteilung der Excelkurven in verschiedene Kurventypen durch einfaches Betrachten ergab folgendes Bild:

Der meiste Migrationstyp war Typ B (frühes Absinken, dann stabil) mit 32 Fällen, gefolgt von den Typen A (kontinuierliches Absinken) und C (späte Migration) mit jeweils 9 Fällen, 12 Verläufe waren irregulär neben 7 positiven. In nur 2 Fällen war absolut keine Migration nachweisbar (D).

Diese Einteilung wurde mit der Diskriminanzanalyse bis auf geringe Abweichungen nachvollzogen. Die endgültige Einteilung nach der mathematischen Analyse ist in folgender Tabelle 6 und Abbildung 27 dargestellt.

Kurventyp	absolut	Prozent 71=100%
A	9	12,7
B	32	45,1
C	11	15,5
D	0	0
E	19	26,8
nicht beurteilbar	22	(-)

Tab. 6 Kurventypverteilung

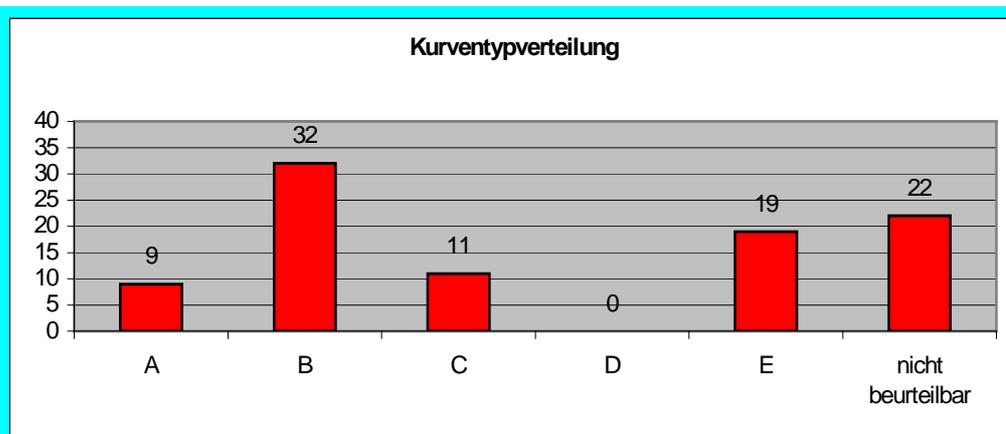


Abb. 27 Kurventypverteilung

5.2.3 Migrationstiefe

Es wurde zunächst die durchschnittliche Gesamtmigration ermittelt. Nach drei Monaten betrug das Absinken 0,2 mm nach unten, ebenso nach 6 Monaten. Nach 12 Monaten betrug die Tiefe im Mittel 0,3 mm. Nach zwei Jahren lag sie bei 0,4 mm. Im Mittel sanken die Schäfte danach nicht mehr nach. Nach 5 und 10 Jahren lag der Wert bei 0,5 mm. Die Abbildung 28 veranschaulicht dieses Verhalten.

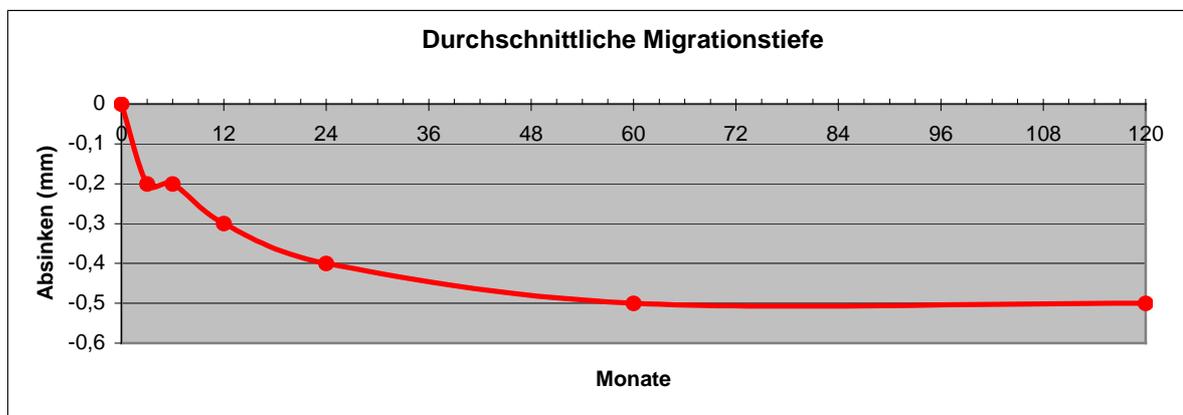


Abb. 28 Durchschnittliche Migrationstiefe

Bei der Betrachtung der Tiefen im Einzelnen kam man zu folgenden Ergebnissen:

- Bei 15 Schäften lag die Migration zwischen 0 und 0,3 mm
- 9 Fälle zwischen 0,3 und 0,5 mm
- 24 Prothesen zeigten ein Absinken zwischen 0,5 und 1 mm
- Bei 12 Prothesen war die Migration 1-1,5 mm
- In 5 Fällen lag der Wert zwischen 1,5 und 2 mm
- In 6 Fällen war das Absinken größer als 2 mm
- Keine Prothese zeigte kein Absinken

Die nachfolgende Tabelle 7 und Abbildung 29 zeigen diese Verteilung der Migrationstiefe zusätzlich aufgeteilt nach den jeweiligen Kurventypen.

Typ	0mm	<0,3mm	0,3-0,5mm	0,5-1mm	1-1,5mm	1,5-2mm	>2mm	gesamt
A	0	1	0	2	2	1	3	9
B	0	8	4	10	5	3	2	32
C	0	1	1	7	2	0	0	11
D	0	-	-	-	-	-	-	-
E	0	5	4	5	3	1	1	19
insg.	0	15	9	24	12	5	6	71

Tab. 7 Verteilung der Migrationstiefe aufgeteilt nach den jeweiligen Kurventypen.

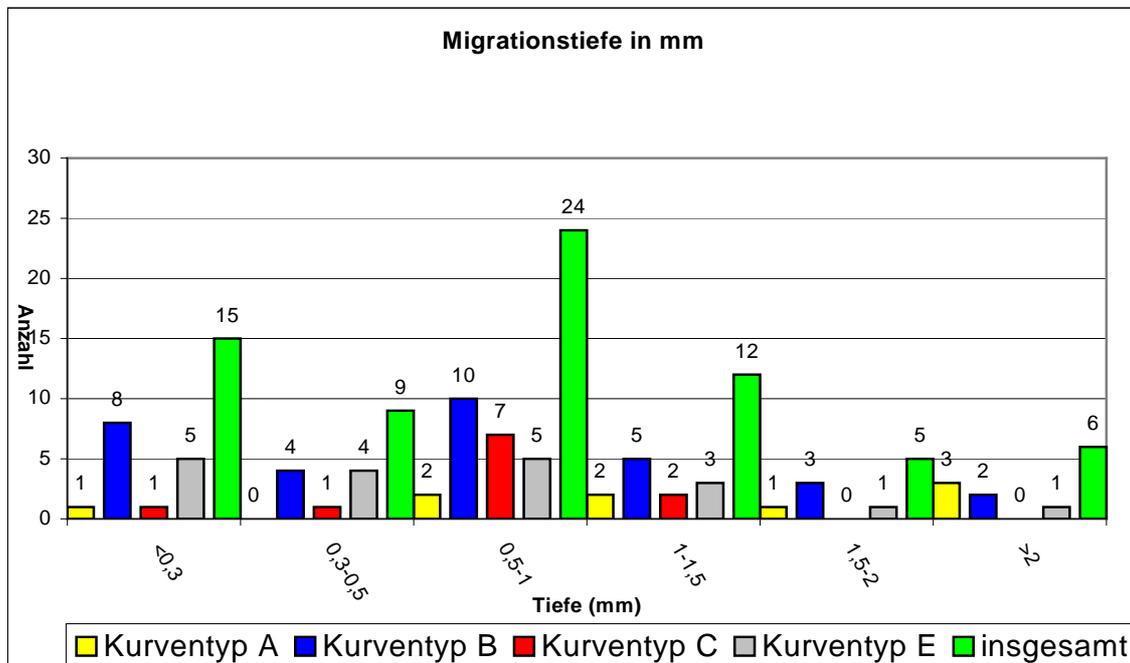


Abb. 29 Verteilung der Migrationstiefe aufgeteilt nach den jeweiligen Kurventypen.

Die folgende Tabelle 8 zeigt die prozentuale Verteilung der Kurventypen aufgeteilt nach der Migrationstiefe. Es zeigt sich, daß 57,6% maximal bis 1mm abgesunken sind. 24,0% sanken 1-2 mm ab und nur 8,5% sanken mehr wie 2 mm ab. Kurventyp B war jeweils in den unterschiedlichen Tiefen der häufigste Kurventyp.

Kurventyp	0 mm	0-0,3 mm	0,3-0,5 mm	0,5-1 mm	1-1,5 mm	1,5-2 mm	>2 mm
A	0%	1,4%	0%	2,8%	2,8%	1,4%	4,2%
B	0%	11,3%	5,6%	14,1%	7%	4,2%	2,8%
C	0%	1,4%	1,4%	9,9%	2,8%	0%	0%
D	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
E	0%	7,0%	5,6%	7,0%	1,4%	1,4%	1,4%
Insg.	0%	21,1%	12,7%	33,8%	16,9%	7,1%	8,5%

Tab. 8 Prozentuale Verteilung der Kurventypen aufgeteilt nach der Migrationstiefe

6. Diskussion

6.1 Praktikabilität von EBRA-FCA

EBRA-FCA erwies sich als eine sehr einfach zu bedienende und zu erlernende Anwendung, um am PC die Migration einer Hüftendoprothese auszumessen und zu analysieren. Am zeitaufwendigsten erwies sich dabei das Einscannen der Röntgenbilder. Je nach Schnelligkeit des Scanners beträgt der Zeitaufwand ca. 30 min für 15 Bilder. Etwas problematisch ist auch das Format, in dem die Bilder gespeichert werden müssen. Als TIFF-Format ist eine Hüftaufnahme mit bis zu 5 MB doch recht groß, so daß zum einen viel Festplattenspeicher benötigt werden, zum anderen Bilder nicht ohne weiteres exportiert werden können. Das Messen an sich bereitet keine Schwierigkeiten, allerdings empfiehlt es sich, sich das Programm demonstrieren zu lassen, schon allein deswegen, weil die beigefügten Hilfefunktionen unzureichend sind. Empfehlenswert ist auch, einen guten Monitor zu verwenden. Der von uns benutzte 17 Zoll Monitor stellte sich oft als zu klein heraus. Gerade wenn man sich erst einmal einen Überblick verschaffen möchte, und mehrere Trochanterregionen vergleichen muß, ist es von Vorteil, wenn man einen großen Monitor zur Verfügung hat.

Insgesamt dauerte das Vermessen einer Röntgenserie mit 10 bis 15 Bildern ungefähr 20 min, allerdings kann bei schlechter Beurteilbarkeit die Messung erheblich länger dauern.

Das Grafikprogramm von EBRA-FCA ist unzureichend und eine zusätzliche Weiterverarbeitung der Daten mit Excel ist notwendig. Eine graphische Verbesserung des Grafikprogramms, wie zum Beispiel größere Kurvenausdrucke oder eine, eigentlich ja obligatorische, Beschriftung der Diagramm-Achsen würde dem Anwender viel Arbeit ersparen und das Exportieren der Daten über eine sogenannte num-file in Excel unnötig machen.

6.2 Genauigkeit der Methode

6.2.1 Meßgenauigkeit der EBRA-FCA Methode

In seiner Dissertation beschreibt R. Biedermann [2] zwei Untersuchungen zur Beurteilung der Genauigkeit:

1.) Die Analyse A: maximale Positivwanderung als Qualitätsmerkmal

Dabei wurde untersucht wie die maximale Positivwanderung innerhalb jedes einzelnen Kurvenverlaufs war. Da statische Überlegungen keine logischen Schlüsse zu einer Positivwanderung des Schaftes zulassen, wurde Positivwanderung als negatives Qualitätskriterium gewertet. Es gilt anzumerken, daß positive Migration, aufgrund der statischen Verhältnisse eines Prothesenschaftes, als unwahrscheinlich gilt, jedoch diese Unwahrscheinlichkeit letztlich nicht bewiesen ist. Ebenso ist zu bedenken, ob man von einem Fehler nach oben, Rückschlüsse auf einen Fehler nach unten machen darf. Im Mittel betrug die Positivwanderung bei verschiedenen Meßreihen 0,44 bis 0,65 mm. Bei der Wahl der Referenzstrecke Trochanter major – Prothesenschulter, die auch wir anwandten, lagen 95% der Kurven mit Positivwanderung innerhalb von 0,9 mm bei einem Mittelwert von 0,24 mm. [Biedermann, 2]

2.) Die Analyse B: scheinbare Migration in Serien ohne reale Migration

Bilder einer Serie, die nicht mehr als einen Monat auseinander lagen, wurden anhand des Kurvenverlaufs miteinander verglichen und die Differenz beurteilt. Unter der Annahme, daß sich innerhalb dieses Zeitraumes keine nennenswerten Veränderungen ergeben, wurden die Unterschiede ihrer Größe entsprechend gewertet. Hier lag eine Streuung der Rohdaten von – 1,1 bis +0,8 mm vor. [Biedermann, 2]

Angesichts dieser Zahlen erschien ihm ein Fehlerbereich der Ergebnisse von 1 mm als glaubwürdig.

Biedermann et. al. [3] beschreiben jedoch weiterhin, daß die Unterschiede dreier erfahrener Untersucher in 95% der Fälle zwischen +1,5 und -1,2 mm. Die Autoren beziffern daher die Genauigkeit der EBRA – FCA Methode auf +/- 1,5 mm.

Weiterhin geben die Autoren die Spezifität der Methode zum Entdecken von echter Migration von mehr als einem Millimeter mit 100% an. Auch der positive Vorhersagewert zur Entdeckung von mehr als einem Millimeter Migration liegt laut der Autoren bei 100%. EBRA – FCA ist daher nach Meinung der Autoren genau genug, um die Stabilität von Prothesen nachzuweisen. Dies bedeutet auch, daß EBRA – FCA in der Lage ist, signifikante Migration aufzuzeigen. [Biedermann, 3]

6.2.2 Eigene Überlegungen zur Meßgenauigkeit

Aufgrund der etwas unterschiedlichen Angaben von Biedermann et al. [2,3] wurden nochmals eigene Überlegungen zur Meßgenauigkeit angestellt. Im Test I (siehe 5.1.1) zeigte sich ja, daß eine „künstliche Röntgenserie“, bei der die echte Migration null ist, nahezu exakt ausgemessen werden kann. Im Test einmal falsch um 0,4 mm nach oben und einmal fälschlicherweise 0,3 mm nach unten.

Der Test II (siehe 5.1.2) zeigte, wenn man eine Serie mehrmals vermißt, daß die Meßdaten maximal 0,4 mm auseinander lagen.

Im Test III (siehe 5.1.3) zeigte sich, daß wenn eine Serie von drei unterschiedlichen Untersuchern vermessen wird, die Meßdaten ungefähr 0,7 mm von einander abweichen.

Diese Ergebnisse lassen darauf schließen, daß die Genauigkeit von EBRA-FCA eher bei +/- 1mm liegen dürfte. Die in der Literatur beschriebenen Genauigkeitsgrenze von +/- 1,5 mm ist eher großzügig bemessen.

Allerdings muß berücksichtigt werden, daß die Genauigkeit der Messung sehr stark von der Qualität und Beurteilbarkeit der Röntgenbilder abhängt.

Auch in dieser Untersuchung gab es Serien, die nur mäßig bis sogar schlecht beurteilbar waren (siehe Ergebnisse 5.2). Es war bei diesen Serien extrem wichtig sehr genau die Trochanter major Regionen miteinander zu vergleichen, bevor man den Referenzpunkt hier festlegte. Gerade bei Patienten mit heterotopen Ossifikationen am Trochanter lag hier die Schwierigkeit der Messung, oder machten sie sogar unmöglich. Teilweise bereiteten sogar milde Ossifikationen Schwierigkeiten bei der Festlegung des Referenzpunktes.

In dieser Studie wurde keine Prophylaxe zur Verhinderung von Ossifikationen, beispielsweise durch die Gabe von Medikamenten, durchgeführt.

Bei Studien bei denen diese Ossifikationen möglichst verhindert werden, kann also mit einfacheren und möglicherweise auch mit genaueren Messungen gerechnet werden.

6.3 Zuordnung der Kurven zu bestimmten Gruppen

6.3.1 Einteilung der Kurven durch die Diskriminanzanalyse

Gerade die Grenze der Meßgenauigkeit von +/- 1,5 mm bereitete bei dieser Studie Schwierigkeiten. Denn gerade mal 11 der 71 Prothesen zeigten eine größere Migration. Was also war mit den Prothesen, die weniger als 1,5 mm absanken? Kann man hier überhaupt von Absinken sprechen? Und was ist mit den Kurvenverläufen, die EBRA-FCA für diese Prothesen ermittelt hat? Kann über diese überhaupt eine Aussage gemacht werden, wenn sie unterhalb der Meßgenauigkeit liegen? Kann man sie in verschiedene Gruppen einteilen?

Bevor man diese Fragen klärt, sollte man sich nochmals vor Augen führen, daß die BiCONTACT®-Prothese sich klinisch als eine nach 11 Jahren festsitzende Prothese erwies. Ebenfalls ist zu bedenken, daß Krismer und Biedermann erst ab einer mit EBRA-FCA gemessener Migration von mehr als 1 mm von absinkenden Prothesen ausgehen. Unterhalb der Grenze von 1 mm gehen sie von festsitzenden Prothesen aus. [41]. Es war also von vornherein klar, daß bei einer klinisch festsitzenden Prothese, nicht mit Migration deutlich größer als 1 mm bei der EBRA-FCA Messung gerechnet werden konnte.

Dennoch fiel schon beim Betrachten der Kurvenverläufe auf, daß auch unterhalb von einem Millimeter sich Gemeinsamkeiten in den Verläufen zeigten. Die Verläufe ließen sich in vier Gruppen (früh absinkend, spät absinkend, kontinuierlich, irregulär) einteilen. Da man sich dabei in der „Grauzone“ unterhalb der Meßgenauigkeit befand und man sich nicht nur auf die willkürliche Einteilung der Kurven nach einfacher Betrachtung verlassen wollte, wurden die Daten einer Diskriminanzanalyse unterzogen. Dies ist ein statistisches Verfahren bei dem ein Individuum, hier die Röntgenserie eines Patienten, aufgrund mehrerer an ihm gemessener oder beobachteter Merkmale, hier die einzelnen Migrationen zu verschiedenen Zeitpunkten, einer von mehreren vorgegebenen Gruppen zugeordnet wird.

Es wurden für die verschiedenen Kurvengruppen mathematische Funktionen erstellt. Bei der Analyse wurde nun ermittelt welche Funktion, also welche Gruppe, zu den Meßdaten einer Serie paßt. Dabei wurde die Einteilung nach einfacher Betrachtung bis auf wenige Abweichungen bestätigt. Somit war klar, daß auch unterhalb der Meßgenauigkeit die ermittelten Daten zumindest mathematisch vorgegebenen Kurven zugeordnet werden konnten.

6.3.2 Interpretation der Kurven

Wie sind diese Kurvenverläufe zu interpretieren?

Zunächst zum häufigsten Typ, dem Typ B mit Absinken in den ersten 24 Monaten, dann Stabilisierung der Prothese ohne weiteres Absinken. Insgesamt 32 Fälle (45,1%), fünf davon mit einer größeren Migration als 1,5 mm, allerdings nur 2 mit mehr als 2 mm. Klinisch sind all diese Prothesen fest.

Die geringe Migration bei einer klinisch stabilen Prothese läßt sich sehr gut mit dem Konzept der Implantationstechnik des BiCONTACT®-Schaftes erklären. Bei dieser Implantationstechnik wird Wert darauf gelegt, daß so wenig wie möglich Knochen geopfert wird, um einen maximal großen Oberflächenkontakt zwischen Prothese und Knochen zu erzielen, wie es bei anderen Press-fit-Konzepten oft gefordert wird. Die geringe Migration kann als Zeichen der

Knochenresorption und als Zeichen von Umbauprozessen an der Knochen-Prothesen-Grenzfläche gedeutet werden. An diese Resorption schließt sich dann eine zunehmende Integration des Knochens in die Prothese an. Während dieser Integrationsphase ist es durchaus denkbar, daß die Prothese minimal absinkt und sich dann stabilisiert.

Als nächstes soll der Typ A betrachtet werden. Die Prothesen dieses Typs zeigten ein kontinuierliches Absinken über den gesamten Zeitraum, ohne Stabilisierung, allerdings ebenfalls mit einer geringen absoluten Migrationstiefe. Insgesamt neun Fälle, fünf mit einem Absinken kleiner 1,5 mm, einem mit einer Tiefe zwischen 1,5 und 2 mm und drei Prothesen mit einem Absinken größer 2 mm nach 10 Jahren.

Auch diese Prothesen zeigten klinisch keine Zeichen der Lockerung. Allerdings sollte man diese Prothesen langfristig beobachten, ob sie weiterhin kontinuierlich wandern und irgendwann locker werden, oder ob sie zu einem späteren Zeitpunkt sich doch noch stabilisieren. Vermutlich laufen diese Prothesen eher Gefahr sich eines Tages zu lockern, da wahrscheinlich die Integration der Prothese in den Knochen nicht so stabil abläuft, wie beim oben beschriebenen Typ B.

Ebenfalls kritisch ist der Typ C zu bewerten. Hier handelt es sich um Prothesen, die zunächst fest saßen und erst nach ungefähr 24 Monaten oder sogar noch später anfangen zu wandern. Insgesamt 11 Prothesen, allerdings mit einer geringen Tiefe. Die Migration lag bei weniger als 1,5 mm.

Dennoch ist dieses Verhalten nicht auszuschließen, daß nach einer Phase der problemlosen Osteointegration, irgendwann ein Ereignis eintritt, das die Prothese zum Absinken bringt. Auch diese Prothesen sollten langfristig beobachtet werden, um zu sehen, ob eine später eingetretene Migration dann kontinuierlich abläuft und zu Lockerungen führt oder ob es auch Fälle gibt, bei denen langfristig dann doch eine Stabilisierung eintritt. Da diese Prothesen klinisch jedoch fest sind, sollten diese Fälle nicht überbewertet werden.

Der Typ D, also Kurven mit absolut keinem Absinken, konnte bei der Messung nicht gefunden werden. Aufgrund der Umbauvorgänge während der Osteointegration ist es eher unwahrscheinlich, daß eine Prothese vom ersten Tag an absolut fest im Knochen sitzt und überhaupt nicht absinkt.

Bleiben noch die Verläufe mit chaotischen Absinkverhalten, 12 Prothesen, oder gar positiver Migration (7 Prothesen), welche aus statischen Gründen undenkbar ist, müssen als Meßfehler betrachtet werden und sollen hier nicht weiter besprochen werden.

In dieser Studie mit EBRA-FCA wurde sechsmal ein Absinken größer als 2 mm gemessen. 2 x 2,1 mm, 2 x 2,3 mm, 1 x 2,6 mm und 1 x 3,1 mm, vom Verlauf her 3 x Typ A (kontinuierlich), 2 x Typ B (Absinken in den ersten 24 Monaten) und 1x Typ E (irreguläres Absinken). Bei diesen Prothesen handelte es sich um klinisch feste Prothesen. Ob diese langfristig ein erhöhtes Risiko für aseptische Lockerung haben, wird in Abschnitt 6.5 diskutiert.

Insgesamt lassen diese Verläufe und die absolute Migrationstiefe den Schluß zu, daß es bei der BiCONTACT®-Prothese im Zuge der Osteointegration in die Plasmapore Beschichtung der Prothese, durchaus zu einem minimalen Absinken der Prothese kommen kann, diese Migration ist klinisch vermutlich jedoch nicht von Bedeutung.

6.4 Vergleich der EBRA-FCA Ergebnisse mit den klinischen Ergebnissen

Diese Ergebnisse decken sich auch mit den Beobachtungen von Eingartner und Volkmann [17], die die 250 Patienten vor der EBRA-Studie 11 Jahre lang klinisch untersuchten. Sie konnten bei 138 von 250 Hüften radiologische Untersuchungen anstellen. Dabei konnten sie bei keiner Hüfte radiologische Zeichen einer Lockerung der Prothese beobachten. Beim Einfachen Ausmessen mit dem Lineal am Röntgenbild konnten sie in 12,8 % der Fälle ein leichtes Absinken feststellen. Das mittlere Absinken betrug dabei 1,8 mm.

Radiolucente Aufhellungen fanden sich nur in den distalen, unbeschichteten Zonen II-VI nach Gruen [24] und nicht in den proximalen, beschichteten Zonen I und

VII. Dies kann als direktes Zeichen der Osteointegration in den proximalen Schaftanteil gewertet werden, in Anlehnung an Engh et al. [19].

Lediglich in drei Fällen maßen die Autoren ein Absinken von größer 3 mm (4 mm in einem Fall, 5 mm bei zwei Prothesen). Auch bei diesen Prothesen war die Migration nur im ersten postoperativen Jahr nachweisbar, im Anschluß daran war keine weitere Migration meßbar. Bei diesen Prothesen lag eine fehlerhafte Implantation vor oder die Prothesen waren zu klein und auf den Röntgenbildern konnte eine Veränderung der Position der Prothese im Vergleich zur Ausgangsposition mit bloßem Auge auf dem Röntgenbild gesehen werden.

Diese Prothesen mußten wegen aseptischer Lockerung revidiert werden.

Man kann für den BiCONTACT®-Schaft daher vermuten, daß es langfristig zu aseptischen Lockerungen kommt, wenn es zu frühem, also in den ersten 24 Monaten, und großem (größer 3 mm) Absinken der Prothese kommt.

Auch eine Studie von Hamadouche et. al. [28] kommt zu ähnlichen Ergebnisse. Sie vermaßen mit EBRA-FCA in einer randomisierten Studie zwei von der geometrischen Form gleiche Prothesenmodelle, bei denen einmal der Schaft mit Hydroxyl-Apatit (HA) beschichtet war und einmal der Schaft nur aufgeraut war (engl. grit blasted, GB). Dabei stellte sich heraus, daß nach einem Beobachtungszeitraum von 8,6 Jahren die mittlere Migration der HA-Prothesen bei 1,26 mm lag, bei den GB-Prothesen bei 2,57 mm. Die Migration beider Gruppen war in den ersten 24 Monaten am größten, unterschied sich allerdings im Ausmaß signifikant. Dabei sanken die GB-Prothesen deutlicher ab, als die HA-Prothesen. Im Anschluß an die ersten 24 Monate daran zeigte sich kein Unterschied mehr im Zuwachs des Absinkens.

In dieser Studie mußten sechs Prothesen revidiert werden. Drei aus jeder Gruppe. Dreimal war eine katastrophale Abnutzung des Polyethylen-Inlays der künstlichen Pfanne Grund für die Revision. Bei drei Prothesen war jedoch

verstärkte Migration des Schaftes Anlaß der Revision. Darunter befand sich ein HA-Schaft, der in den ersten 24 Monaten 7,96 mm abgesunken war und zwei GB-Schäfte mit einmal 1,75 mm nach 53 Monaten und 2,32 mm nach 63 Monaten.

Wenn man die Meßgenauigkeit von EBRA-FCA mit 1,5 mm berücksichtigt, waren 9 HA-Schäfte mehr als 1,5 mm gewandert und 13 GB-Schäfte. Insgesamt werteten die Autoren die Ergebnisse, daß der Knochen in den HA-Schäften besser einwachsen konnte. Erhöhte Lockerungsgefahr bestünde allerdings, nach Ansicht der Autoren, für alle Prothesen, die mehr als 1,5 mm abgesunken waren.

6.5 Können Vorhersagen über aseptische Lockerungen gemacht werden?

Zu dieser Frage gibt es zwei interessante Arbeiten:

Karrholm et al. [37] untersuchten 84 zementierte SP I Lubinus-Hüftprothesen mit RSA. Vier bis sieben Jahre später waren sieben Prothesen wegen schmerzhafter Lockerungen revidiert worden. Diese Prothesen zeigten größeres Absinken, mehr mediale und dorsale Migration, während der ersten zwei Jahre, als die Prothesen, die nicht gewechselt werden mußten.

Prothesen, die in den ersten sechs Monaten mehr als 0,33 mm und einer Gesamtmigration von mehr als 0,85 mm, hatten ein größeres Risiko für spätere aseptische Lockerung. Noch größer war das Risiko für Prothesen, die in den ersten zwei Jahren mehr als 1,2 mm abgesunken waren. Hier lag die Wahrscheinlichkeit bei 50 % für eine aseptische Lockerung.

Ähnliche Beobachtungen beschreiben Freeman et al. [21]. Sie hatten 206 Hüftprothesen untersucht. Davon waren 125 Prothesen zementfrei implantiert worden und 81 mit Zement. Die Migration wurde anhand Standardröntgenaufnahmen ermittelt. Dabei kam es bei beiden Gruppen zu Migration ab dem Zeitpunkt der Implantation. Am größten war die Migration in

den ersten sechs Monaten. Die zementfreien Prothesen sanken dabei im Mittel 0,78 mm pro Jahr ab, hingegen die zementierten nur um 0,27 mm pro Jahr. In der Überlebensanalyse zeigten sich aber keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

In beiden Gruppen sanken die Prothesen, die später revidiert werden mußten, deutlich schneller ab, als der Rest. Die Autoren ermittelten eine „Migrationsgrenze“ von 1,2 mm pro Jahr in den ersten zwei Jahren, ab der eine Prothese mit einer Spezifität von 86% und einer Sensitivität von 78% geneigt ist, sich später zu lockern. Diese Grenze wurde anschließend noch bei zwei weiteren Gruppen untersucht. Auch in diesen Gruppen zeigte sich, daß ein Absinken von mehr als 1,2 mm in den ersten zwei Jahren ein guter Indikator ist, um spätere Lockerung vorherzusagen.

Krismer et al. [41] sehen einen Zusammenhang zwischen aseptischer Lockerung und dem Nachweis eines Absinkens von mehr als zwei mm, gemessen mit der EBRA-FCA-Methode.

Diese Beobachtungen decken sich mit den Ergebnissen des BiCONTACT®-Schaftes von Eingartner et al. [17]. Die drei Prothesen, die wegen aseptischer Lockerung revidiert werden mußten, waren in den ersten zwei Jahren mit vier bzw. fünf mm deutlich mehr abgesunken, wie der Rest mit 1,8 mm im Mittel.

In dieser EBRA-Studie wurden ja sechs Prothesen gefunden, die mehr als 2 mm abgesunken waren. Nach 11 Jahren sind diese Prothesen ja klinisch noch fest und bereiten den Patienten keine Beschwerden. Es ist daher interessant, diese sechs Fälle weiterhin zu beobachten, ob es irgendwann doch noch zu aseptischer Lockerung kommt. Insbesondere bei den drei Prothesen, bei denen die Wanderungskurve ein kontinuierliches Verhalten zeigte, ist die Wahrscheinlichkeit für aseptische Lockerung vermutlich höher als bei den restlichen Prothesen.

Wäre dies der Fall, wäre EBRA-FCA ja eine Methode, die dazu geeignet wäre, das Risiko für aseptische Lockerung einer Prothese besser einschätzen zu können.

Ebenso wäre es dann eine gute Möglichkeit für neue Prothesenmodelle, durch den Nachweis großer und früher Migration, das Risiko für aseptische Lockerung rechtzeitig zu erkennen und beispielsweise durch Veränderungen am Prothesendesign zu verhindern.

Ebenso könnte EBRA-FCA herangezogen werden, in Fällen, bei denen es klinisch nicht ganz klar ist, ob sich eine Prothese aseptisch gelockert hat und eventuell revidiert werden sollte. Hier könnte ein Nachweis von großem und schnellem Absinken, zumindest Hinweise liefern, ob eine Indikation zur Revision gegeben ist.

7. Zusammenfassung

EBRA (Ein Bild Röntgen Analyse) ist ein Computerprogramm zum Messen der Migration von Endoprothesenkomponenten. Es wurde ursprünglich entwickelt, zur Migrationsmessung der Hüftpfanne. Mit der speziellen FCA (femoral component analysis) Software läßt sich die Migration des Prothesenschaftes ausmessen.

EBRA-FCA benötigt digitale Röntgenserien, deren einzelne Bilder von dem Programm auf ihre Vergleichbarkeit hin überprüft werden und nur vergleichbare Bilder der Serie werden zur Messung herangezogen. Die Migration wird zwischen einem festzulegendem Referenzpunkt am Trochanter major und der Prothesenschulter gemessen. Die Genauigkeit der Methode wird in der Literatur mit +/- 1,5mm angegeben [3].

Der zementfreie BiCONTACT®-Schaft wird in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik in Tübingen seit 1987 verwendet. Eine prospektive Nachuntersuchungsstudie in 250 Fällen von Eingartner [17] belegt die hervorragenden Ergebnisse dieses Schaftes mit einer Überlebensrate von 97,1% nach 11 Jahren.

Von diesen 250 Patienten lagen 93 komplette Röntgenserien (d.h. mit Aufnahmen nach 0, 3, 6, 12, 24, 60 und 120 Monaten) vor, die in dieser retrospektiven Arbeit mit EBRA-FCA analysiert wurden.

71 Schäfte konnten vermessen werden. In 22 Fällen war eine Messung nicht möglich, entweder aufgrund von heterotoper Ossifikationen, die eine Festlegung des Referenzpunktes am Trochanter major unmöglich machten oder der Hüftkopf wurde von der Pfanne überlagert, so daß er nicht markiert werden konnte.

Die ermittelten Meßkurven wurden mit Hilfe einer Diskriminanzanalyse verschiedenen Gruppen zugeteilt (frühes Absinken in den ersten 24 Monaten

und spätere Stabilität, späte Lockerung nach anfänglicher Stabilität, kontinuierliches Absinken, absolute Stabilität und irregulärer Kurvenverlauf)

Die größte Gruppe mit 45,1% der Fälle zeigte ein Absinken in den ersten 24 Monaten und anschließender Stabilität (11,3% < 0,3 mm, 5,6% < 0,5mm, 14,1% < 1mm, 7,0% < 1,5mm, 4,2% < 2 mm, 2,8% > 2mm). 15,5% der Schäfte sanken nach anfänglicher Stabilität ab (1,4% < 0,3mm, 1,4% < 0,5mm, 9,9% < 1mm, 2,8% < 1,5mm). In 12,7% der Fälle zeigte sich ein kontinuierliches Absinken (1,4% < 0,3mm, 2,8% < 1mm, 2,8% < 1,5mm, 1,4% < 2mm, 4,2% > 2mm). Keine Prothese zeigte überhaupt kein Absinkverhalten. In 33,8% der Fälle lag die mittlere Absinktiefe bei 0,5-1mm nach 120 Monaten. 6 Schäfte (8,5%) sanken mehr als 2mm nach 120 Monaten ab. In 26,8% der Fälle lagen irreguläre Migrationsmeßkurven vor. Die mittlere Absinktiefe lag nach 3 und 6 Monaten bei 0,2mm, bei 0,3mm nach 12 Monaten und erreichte 0,5mm nach 120 Monaten.

Der große Anteil an früher Stabilität und die geringe Absolutabsinktiefe passen zu den klinischen Ergebnissen. Klinisch sitzen diese Prothesen alle fest und zeigen kein Lockerungsverhalten. Es sollten daher auch die Fälle mit späterer Lockerung oder kontinuierlichem Absinken nicht überbewertet werden.

Die Meßergebnisse sind als objektiver Hinweis für die erfolgreiche Osteointegration in den proximalen Schaftanteil zu bewerten. Aus den Zahlen läßt sich schließen, daß der Schaft relativ früh fest im Knochen verankert ist, dies ist wichtig für eine dauerhafte Implantatanbindung im Knochen.

EBRA-FCA erwies sich als einfach zu bedienende Software. Die Methode ist geeignet auch schon geringe Migration einer Prothese frühzeitig zuerkennen.

Es besteht ein Zusammenhang zwischen dem Nachweis von gemessener Migration von mehr als zwei Millimetern und aseptischer Lockerung der Prothese [41]. EBRA-FCA ist daher eine gute Methode aseptische Lockerung frühzeitig zu erkennen.

Dies kann von Nutzen sein, bei der Entwicklung neuer Prothesenmodelle oder bei Änderung am Prothesendesign.

8. Literatur

1. Bettin D, Greitemann B, Polster J, Schulte-Eistrup S. Long term results of uncemented Judet hip endoprotheses. *Int. Orthop.* 1995;19(3):144-50.
2. Biedermann, R. Die Femoral Component Analysis (FCA), Genauigkeit des Verfahrens und Vergleich zweier Prothesenmodelle, Dissertation von Rainer Biedermann Innsbruck 1996
3. Biedermann R, Krismer M, Stockl B, Mayrhofer P, Ornstein E, Franzen H. Accuracy of EBRA-FCA in the measurement of migration of femoral components of total hip replacement. Einzel-Bild-Röntgen-Analyse-femoral component analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 1999 Mar;81(2):266
4. Bobynd JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop.* 1980 Jul-Aug;(150):263-70.
5. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH Jr. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg Am.* 1973 Dec;55(8):1629-32.
6. Burke DW, O'Connor DO, Zalenski EB, Jasty M, Harris WH. Micromotion of cemented and uncemented femoral components. *J Bone Joint Surg Br.* 1991 Jan;73(1):33-7.
7. Callaghan JJ, Albright JC, Goetz DD, Olejniczak JP, Johnston RC. Charnley total hip arthroplasty with cement. Minimum twenty-five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2000 Apr;82(4):487-97.
8. Cameron HU, Pilliar RM, MacNab I. The effect of movement on the bonding of porous metal to bone. *J Biomed Mater Res.* 1973 Jul;7(4):301-11.
9. Cameron HU, Pilliar RM, MacNab I. The rate of bone ingrowth into porous metal. *J Biomed Mater Res.* 1976 Mar;10(2):295-302.
10. Charnley, J. Arthroplasty of the hip. *Lancet* 1 (1961) 1129-1132
11. Charnley J. Total prosthetic replacement of the hip. *Triangle.* 1968;8(6):211-6.
12. Cook SD, Walsh KA, Haddad RJ Jr. Interface mechanics and bone growth into porous Co-Cr-Mo alloy implants. *Clin Orthop.* 1985 Mar;(193):271-80.
13. Cook SD, Thomas KA, Kay JF, Jarcho M. Hydroxyapatite-coated porous titanium for use as an orthopaedic biologic attachment system. *Clin Orthop.* 1988 May;(230):303-12.
14. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT. Hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. *Clinical and*

- radiographic results after five to eight years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 1997 Jul;79(7):1023-9.
15. David A, Eitenmuller J, Muhr G, Pommer A, Bar HF, Ostermann PA, Schildhauer TA. Mechanical and histological evaluation of hydroxyapatite-coated, titanium-coated and grit-blasted surfaces under weight-bearing conditions. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1995;114(2):112-8.
 16. Delaunay CP, Kapandji AI. Primary total hip arthroplasty with the Karl Zweymuller first-generation cementless prosthesis. A 5- to 9-year retrospective study. *J Arthroplasty.* 1996 Sep;11(6):643-52.
 17. Eingartner C, Volkmann R, Winter E, Maurer F, Sauer G, Weller S, Weise K. Results of an uncemented straight femoral shaft prosthesis after 9 years of follow-up. *J Arthroplasty.* 2000 Jun;15(4):440-7.
 18. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br.* 1987 Jan;69(1):45-55.
 19. Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop.* 1990 Aug;(257):107-28
 20. Engh CA Jr, Culpepper WJ 2nd, Engh CA. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1997 Feb;79(2):177-84.
 21. Freeman MA, Plante-Bordeneuve P. Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses. *J Bone Joint Surg Br.* 1994 May;76(3):432-8.
 22. Galante J, Rostoker W, Lueck R, Ray RD. Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1971 Jan;53(1):101-14.
 23. Garcia-Cimbrelo E, Munuera L, Diez-Vazquez V. Long-term results of aseptic cemented Charnley revisions. *J Arthroplasty.* 1995 Apr;10(2):121-31.
 24. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components. *Clin. Orthop* 1979; 141: 17
 25. Gusso MI, Piso L, Caddeo B, et. al: Three years results with the cementless Bicontact total hip arthroplasty femoral component. *Hip Int* 6:63, 1996
 26. Gekeler J: Bemerkungen zur Form und Größe des Zweymüller-Hüftendoprothesenschaftes. In: Spranger M, Eder H (Hrsg): Zementfreie Hüft-Endoprothesen-Systeme. Huber, Stuttgart (1985) 33-38.
 27. Hahn H, Palich W. Preliminary evaluation of porous metal surfaced titanium for orthopaedic implants. *J Biomed Mater Res.* 1970 Dec;4(4):571-7.

28. Hamadouche M, Witvoet J, Porcher R, Meunier A, Sedel L, Nizard R. Hydroxyapatite-coated versus grit-blasted femoral stems. a prospective, randomised study using EBRA-FCA. *J Bone Joint Surg Br.* 2001 Sep;83(7):979-87.
29. Harris WH, White RE Jr, McCarthy JC, Walker PS, Weinberg EH. Bony ingrowth fixation of the acetabular component in canine hip joint arthroplasty. *Clin Orthop.* 1983 Jun;(176):7-11.
30. Hughes SS, Furia JP, Smith P, Pellegrini VD Jr. Atrophy of the proximal part of the femur after total hip arthroplasty without cement. A quantitative comparison of cobalt-chromium and titanium femoral stems with use of dual x-ray absorptiometry. *J Bone Joint Surg Am.* 1995 Feb;77(2):231-9.
31. Hulbert SF, Young FA, Mathews RS, Klawitter JJ, Talbert CD, Stelling FH. Potential of ceramic materials as permanently implantable skeletal prostheses. *J Biomed Mater Res.* 1970 Sep;4(3):433-56.
32. Ilchmann Th, Kesteris U, Wingstrand H: EBRA improves the accuracy of radiographic analysis of acetabular cup migration. *Acta Orthop Scand* 1998; 69:119-24.
33. Ilchmann T. The repeatability of EBRA in migration and wear analysis. *Hip International* 1999; 9: 63-6.
34. Jaffe WL, Scott DF. Total hip arthroplasty with hydroxyapatite-coated prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 1996 Dec;78(12):1918-34. Review.
35. Johnston RC, Fitzgerald RH Jr, Harris WH, Poss R, Muller ME, Sledge CB. Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results. *J Bone Joint Surg Am.* 1990 Feb;72(2):161-8. Erratum in: *J Bone Joint Surg Am* 1991 Jul;73(6):952.
36. Judet R, Total-Hüftendoprothesen aus Porometall ohne Zementverankerung. *Z Orthop* 1975, 113:828-829.
37. Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg Br.* 1994 Nov;76(6):912-7.
38. Keener JD, Callaghan JJ, Goetz DD, Pederson DR, Sullivan PM, Johnston RC. Twenty-five-Year Results After Charnley Total Hip Arthroplasty in Patients Less than Fifty Years Old: A Concise Follow-up of a Previous Report. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 Jun;85-A(6):1066-72.
39. Kim YS, Brown TD, Pedersen DR, Callaghan JJ. Reamed surface topography and component seating in press-fit cementless acetabular fixation. *J Arthroplasty.* 1995 Nov;10 Suppl:S14-21.
40. Klawitter JJ, Bagwell JG, Weinstein AM, Sauer BW. An evaluation of bone growth into porous high density polyethylene. *J Biomed Mater Res.* 1976 Mar;10(2):311-23.
41. Krismer M, Biedermann R, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Haid C. The prediction of failure of the stem in THR by measurement of early migration using EBRA-FCA.

- Einzel-Bild-Roentgen-Analyse-femoral component analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 1999 Mar;81(2):273-80.
42. Lord G, Marotte H, Blanchard J, Guillamon J, Gory M. Etude expérimentale de l'ancrage des arthroplasties totales madrèporiques de hanche. *Rev Chir Orthop.* 1978, 64:459-470.
 43. Malchau H, Herberts P, Wang YX, Karrholm J, Romanus B. Long-term clinical and radiological results of the Lord total hip prosthesis. A prospective study. *J Bone Joint Surg Br.* 1996 Nov;78(6):884-91.
 44. Mallory TH, Head WC, Lombardi AV Jr, Emerson RH Jr, Eberle RW, Mitchell MB. Clinical and radiographic outcome of a cementless, titanium, plasma spray-coated total hip arthroplasty femoral component. Justification for continuance of use. *J Arthroplasty.* 1996 Sep;11(6):653-60.
 45. McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component. Excellent results at ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 1997 Nov;79(6):900-7.
 46. Müller R., Matuschek T., Thümmler P. Digitale Röntgenbildverarbeitung zur Messung von Schaftwanderungen in der Hüftendoprothetik. *Orthopädische Praxis* 1996, 32,3: 177-179
 47. Murray DW, Rae T, Rushton N. The influence of the surface energy and roughness of implants on bone resorption. *J Bone Joint Surg Br.* 1989 Aug;71(4):632-7.
 48. Oonishi H, Yamamoto M, Ishimaru H, Tsuji E, Kushitani S, Aono M, Ukon Y. The effect of hydroxyapatite coating on bone growth into porous titanium alloy implants. *J Bone Joint Surg Br.* 1989 Mar;71(2):213-6.
 49. Neumann L, Freund KG, Sorenson KH. Long-term results of Charnley total hip replacement. Review of 92 patients at 15 to 20 years. *J Bone Joint Surg Br.* 1994 Mar;76(2):245-51
 50. Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ. The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses. *J Bone Joint Surg Br.* 1989 Aug;71(4):629-31.
 51. Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop.* 1986 Jul;(208):108-13.
 52. Predecki P, Stephan JE, Auslaender BA, Mooney VL, Kirkland K. Kinetics of bone growth into cylindrical channels in aluminum oxide and titanium. *J Biomed Mater Res.* 1972 Sep;6(5):375-400.
 53. Schulte KR, Callaghan JJ, Kelley SS, Johnston RC. The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty-year follow-up. The results of one surgeon. *J Bone Joint Surg Am.* 1993 Jul;75(7):961-75. Erratum in: *J Bone Joint Surg Am* 1993 Sep;75(9):1418.
 54. Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1989;232:1-51.

55. Sutherland CJ, Wilde AH, Borden LS, Marks KE. A ten-year follow-up of one hundred consecutive Muller curved-stem total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 1982 Sep;64(7):970-82.
56. Ungethüm M, Blömer W: Technologie der zementfreien Hüftendoprothetik. *Orthopäde* 16 (1987) 170-184.
57. Volkmann R, Eingartner C, Winter E, et al: Mid term results in 500 titanium alloy straight femoral shaft prostheses-cemented and cementless technique. *Eur J Orthop Surg traumatol* 1998, 8:133.
58. Walker PS, Schneeweis D, Murphy S, Nelson P. Strains and micromotions of press-fit femoral stem prostheses. *J Biomech.* 1987;20(7):693-702.
59. Walker PS, Mai SF, Cobb AG, Bentley G, Hua J. Prediction of clinical outcome of THR from migration measurements on standard radiographs. A study of cemented Charnley and Stanmore femoral stems. *J Bone Joint Surg Br.* 1995 Sep;77(5):705-14.
60. Weller S, Rupf G, Ungethüm M, Stallforth H: Das Bicontact-Hüftprothesensystem. *Mod. Orth. Tech.* 108 (1988) 222-227
61. Weller/Volkmann Das BiCONTACT® Hüftendoprothesen System Thieme Verlag 1998, Seite 2
62. Wetherell RG, Amis AA, Heatley FW. Measurement of acetabular erosion. The effect of pelvic rotation on common landmarks. *J Bone Joint Surg Br.* 1989 May;71(3):447-51.
63. Whiteside LA, Easley JC. The effect of collar and distal stem fixation on micromotion of the femoral stem in uncemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop.* 1989 Feb;(239):145-53.
64. Widmer KH, Zurfluh B, Morscher EW. [Contact surface and pressure load at implant-bone interface in press-fit cups compared to natural hip joints] *Orthopäde.* 1997 Feb;26(2):181-9. German.
65. Winkler-Gniewek W: Die Plasmapore-Beschichtung für die zementlose Verankerung von Gelenkendoprothesen. *Wissenschaftliche Information* 22, im Selbstverlag der Aesculap AG Tuttlingen (1989)
66. Zweymüller K, Semlitsch M. Concept and material properties of a cementless hip prosthesis system with Al₂O₃ ceramic ball heads and wrought Ti-6Al-4V stems. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1982;100(4):229-36.
67. Zweymüller KA, Lintner FK, Semlitsch MF. Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprotheses. *Clin Orthop.* 1988 Oct;(235):195-206.

Danksagung

Meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. med. C. Eingartner möchte ich an dieser Stelle für die Überlassung des Themas und die außerordentlich freundliche und hilfreiche Unterstützung während der Erstellung der Dissertation herzlich danken.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name, Vorname:	Dieter, Johannes
Geburtsdatum/-ort:	23.08.1975 in Reutlingen
Anschrift:	Schellingstr. 37 72072 Tübingen
Eltern:	Doris Dieter und Hans-Martin Dieter
Konfession	evangelisch
Familienstand	ledig

Schulbildung

1982-1986	Grundschule Bodelshausen
1986-1995	Gymnasium Hechingen
23. Juni 1995	Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

Ersatzdienst

1995-1996	Zivildienst bei der Körperbehindertenförderung Neckar-Alb
-----------	--

Hochschulbildung

1996-2003	Studium der Humanmedizin an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen
2002-2003	Praktisches Jahr an der Universitätsklinik Tübingen und am GZO-Spital Wetzikon
15. Mai 2003	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung Gesamtnote der Ärztlichen Prüfung gut (1,99)

Famulaturen

1999	Chirurgie, Kreisklinik Balingen
2000	Innere Medizin, Gastroenterologie und Kardiologie, Klinikum Ludwigsburg
2001	Innere Medizin, Kardiologie, Krankenhaus Prenzlauer Berg, Berlin
2001	Kreißaalpraktikum, Marienhospital Stuttgart
2001	Dermatologie, Praxis Dr. Ott, Tübingen
2001	Dermatologie, Praxis Dr. Datz, Tübingen

1998-2002

Tätigkeit als studentische Hilfskraft an der
Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik
Tübingen

Ehrenamtliche Tätigkeit

1994-2001

Ehrenamtliche Mitarbeit bei der
Landeskirchlichen Schülerinnen- und
Schülerarbeit im Evang.
Landesjugendpfarramt Württemberg

Beruf

Seit 01.09.2003

Tätigkeit als AIP im Marienhospital Stuttgart
Klinik für Allgemein Chirurgie