

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

**Experimentelle Untersuchungen zur Messung des
Nachsinkverhaltens von Hüftprothesen mittels eines
digitalen Bildanalyseverfahrens (EBRA-FCA)**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
Katharina Maria Heger
aus
Zeitz

2007

Dekan:

Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter:

Professor Dr. C. Eingartner

2. Berichterstatter:

Professor Dr. E. Winter

Meinen Eltern Birgit und Andreas Heger

Inhaltsverzeichnis

1. <u>Einleitung</u>	
1.1. Historischer Rückblick der Endoprothetik	7
1.2. Die moderne Hüftendoprothetik	12
1.3. Zielsetzung und Fragestellung	14
2. <u>Material und Methodik</u>	
2.1. Konventionelle Methoden	17
2.2. RSA - Radiostereometrie	20
2.3. EBRA-FCA	22
3. <u>Experimentelle Untersuchung – Schaftanalyse</u>	
3.1. Versuchsaufbau Verkippung	33
3.2. Versuchsaufbau Nachsinken	41
3.3. Analysemethoden	44
4. <u>Ergebnisse</u>	
4.1. Messgenauigkeit mit EBRA-FCA	46
4.1.1. Markierungsfehler	46
4.1.2. Intraindividueller Fehler	47
4.1.3. Interindividueller Fehler	48
4.2. Verkippungsanalyse	49
4.2.1. Manuelle Messung	49
4.2.2. EBRA-FCA	52
4.2.2.1. Rechtes Femur	52
4.2.2.2. Linkes Femur	56

4.3.	Kombinationsbewegungen Verkippungsanalyse	61
4.3.1.	Manuelle Messung	61
4.3.2.	EBRA-FCA	63
4.3.2.1.	Rechtes Femur	63
4.3.2.2.	Linkes Femur	65
4.4.	Nachsinkanalyse	67
4.4.1.	Manuelle Messung	67
4.4.2.	EBRA-FCA	68
5.	<u>Diskussion</u>	
5.1.	Verschiedene Messmethoden	79
5.1.1.	Konventionelle Messmethoden	79
5.1.2.	RSA	81
5.1.3.	EBRA-FCA	83
5.2.	Anwendung und Praktikabilität von EBRA-FCA	84
5.3.	Verkippungsanalyse	86
5.4.	Nachsinkanalyse	90
5.5.	Fazit	91
6.	<u>Zusammenfassung</u>	94
7.	<u>Literaturverzeichnis</u>	99
8.	<u>Danksagung</u>	104
9.	<u>Lebenslauf</u>	105

1. Einleitung

1.1. Historischer Rückblick der Hüftprothetik

Die operative Behandlung degenerativ erkrankter Hüften wurde ab Mitte des 19. Jahrhunderts aktuell. Vorher war die Behandlung rein konservativ. Erste operative Ansätze mit Interposition von Weichteilen wie Fettlappen, Muskelpräparaten oder Faszienlappen scheiterten häufig durch Nekrosebildung und Infektion (7).

T. Gluck, ein Berliner Chirurg, unternahm 1890 den ersten ernsthaften Versuch ein defektes Gelenk durch ein Kunstgelenk zu ersetzen. Er veröffentlichte eine Arbeit, in der er über seine Erfahrungen mit dem Ersatz eines infektiös zerstörten Kniegelenkes durch eine Scharnierprothese aus Elfenbein berichtete. Gluck versuchte sich neben dem Einsatz von Elfenbein auch an der Verwendung von Aluminium, Holz, Glas und Stahl für die Prothesen, sowie an der Entwicklung einer Art Zement aus Colophonium für die Verankerung.

Diese Methoden scheiterten jedoch daran, dass die Komplikationsraten hoch waren. Es ließ sich keine dauerhafte Verankerung erreichen und vor allem kam es zu unakzeptabel vielen Infektionen (7;48).

Weitere Versuche wie zum Beispiel von Pean, der 1894 eine Metallplatte in ein Hüftgelenk einsetzte, missglückten ebenso wie die Experimente von Chlumpski mit anderen körperfremden Materialien für die Prothesen.

Auch das erstaunliche Ergebnis von Rones, dem es 1902 gelang, eine Goldplatte in ein Hüftgelenk einzusetzen und damit einen höchst zufriedenstellenden Langzeiterfolg erzielte, ließ sich nicht reproduzieren (7).

Der entscheidende Durchbruch und Weg für eine fortschrittliche Weiterentwicklung in der Endprothetik wurde erst mit der Einführung der Asepsis von Bergmann und durch die Fortschritte der Anästhesie möglich.

Als wichtige Faktoren trugen darüber hinaus auch die Entwicklung der Metallurgie und die Erfahrungen im Bereich der Materialkunde in biologischer Hinsicht dazu bei. Da man erkannte, dass die bisher verwandten Arthroplastiken aus mesenchyalem Gewebe den starken Belastungen im Hüftgelenk nicht standhalten konnten, setzte man nun die Hoffnung auf körperfremde Materialien (7).

Bereits 1917 verwandte Smith-Petersen anstelle von Fettinterponaten Fremdmaterial für seine entwickelte „Hip-Cup“-Muldenarthroplastik der Hüfte. Er setzte zunächst Glas, später Pyrexglas und Bakelit ein und ab 1931 Vitallium (42;43).

Die Brüder Judet (21-23) entwickelten 1944 eine reine Kopfendoprothese aus Plexiglas, die nach guten Anfangserfolgen daran scheiterte, dass Plexiglas nicht die nötige Abrieb- und Bruchfestigkeit zeigte und es durch Plexiglaspartikel im umliegenden Bindegewebe zur Akrylose kam (7).

Parallel dazu wurde um 1950 in den USA von Moore, Thompson und Eichner eine Kopf-Hals-Endoprothese erarbeitet, die nach anfänglichen Erfolg und breitem Einsatz erneut zu Rückschlägen führte und man auf die Weiterentwicklung zum totalen Hüftgelenkersatz überging (7).

Anfang der 60er Jahre gelang Charnley der endgültige Durchbruch in der Endoprothetik.

Durch Einführung des Polymethylmethacrylats (PMMA) als Knochenzement zur Befestigung der künstlichen Pfanne und des Prothesenschaftes im Knochen konnte dem Problem der Implantatlockerung endlich entgegen gewirkt werden (10;11).

Die von Charnley anfangs verwendete Teflon-Pfanne hatte nur geringe Abriebfestigkeit und deshalb eine kurze Lebensdauer. Mit der Einführung von Polyethylen war dann von Charnley ein künstliches Material gefunden worden, das eine hohe Abriebfestigkeit besaß, der Elastizität des Knochens und des Knochenzements entsprach und die lang erhofften guten Langzeitergebnisse sichern konnte (7).

Zahlreiche Veröffentlichungen berichten über diese Langzeitergebnisse (9;16;28;35;36;38).

Da immer noch die beobachteten aseptischen Lockerungen bis dahin dem Knochenzement zugeschrieben wurde, war man auf der Suche nach einer zementfreien Prothese, vor allem auch für die Versorgung jüngerer Patienten. 1969 entwickelte Mittelmeier eine Prothese, die sogenannte Tragrippenprothese, die zementfrei mit Verklebung in der Markhöhle fixiert wurde. Diese fand 1975 Zugang in der klinischen Verwendung.

Der relativ gerade Charnley-Schaft erhielt verschiedenen Modifikationen. So wurde etwa in den 70iger Jahren eine mehr gebogene Schaftform von Müller eingeführt (1). Weller übernahm diese Form des Schaftes, entwickelte sie weiter und brachte in Zusammenarbeit mit Aesculap diesen Schaft 1978 auf den Markt. Eine Vielzahl anderer Formen sind parallel dazu entwickelt worden.

Der Einsatz von Keramikprothesen wurde 1970 von Boutin in Frankreich sowie von Mittelmeier und Walter 1974 in Deutschland vorgenommen, um vor allem Osteolysen, die durch den Polyethylenabrieb verursacht wurden, verhindern zu können (5;50).



Abbildung 1:

Beispiel für Prothesenmodelle, Metall-Metallgleitpaarung und Hüftschaff mit Keramikkopf (aus www.hermann-gruenstadt.de/Endoprothesen.htm)

Die Weiterentwicklung von Prothesenmodellen bezüglich der Materialien und geeigneter Verankerungen sind ungebrochen in der Hoffnung auf Reduktion von Komplikationen und eine Steigerung des Langzeiterfolges. Im europäischen Raum sind heute über 400 Modelle im Umlauf.



Abbildung 2: Beispiele für Hüftendoprothesenmodelle
(aus www.hermann-gruenstadt.de/Endoprothesen.htm)

1.2. Die moderne Hüftendoprothetik

Inzwischen ist der künstliche Hüftgelenksersatz zu einem Routineeingriff geworden und gilt als einer der erfolgreichsten operativen Eingriffe in der modernen Orthopädischen Chirurgie / Unfallchirurgie.

In Deutschland wird die Zahl der jährlich implantierten Hüftprothesen auf knapp 180 000 geschätzt, weltweit beträgt die Zahl über 1 000 000 (15).



Abbildung 3: Darstellung der Implantation von Hüftprothesen im Modell
(aus www.hermann-gruenstadt.de/Endoprothesen.htm)

Aufgrund des deutlichen Gewinns an Lebensqualität durch die Prothesenimplantation und in der Hoffnung auf modernere und bessere Implantate mit noch längeren Standzeiten werden zunehmend auch jüngere und aktivere Patienten mit Endoprothesen versorgt (2;12;20;46).

So gewann neben der Weiterentwicklung neuer Implantatmodelle und neuer Operationstechniken, die einer höheren Beanspruchung der verwendeten Materialien standhält, auch die Entwicklung von Methoden für die klinisch-radiologische Nachkontrolle immer mehr an Bedeutung. Implantate sollten miteinander vergleichbar werden und unterlegene Konzepte frühzeitig erkannt werden, um möglichst wenige Patienten dem Risiko einer frühen Revisionsoperation auszusetzen.

Grosse Fallzahlen zur Problematik von frühen notwendigen Revisionsoperationen liefern hier die Daten des nationalen Hüftendoprothesenregisters in Schweden (44) sowie verschiedene klinische Studien (27;32;39;51).

Die genaue Evaluation der Wanderung und des Nachsinkens ist inzwischen zu einem Hauptinteresse bei der Analyse von Risiken für die eventuelle aseptische Lockerung bei Patienten mit Gelenkersatz geworden.

1.3. Zielsetzung und Fragestellung

Die Messung der Wanderung und des Nachsinkens von Prothesen ist eine etablierte Methode der Qualitätskontrolle nach Hüftgelenksersatz, nicht zuletzt dadurch, da sie als prognostischer Faktor für Überlebensdauer und Revisionsrate des Implantats angesehen wird.

Frühe und kontinuierliche Wanderungen des Implantats gegen die umliegenden Knochenstrukturen bedeuten ein Risiko für frühe aseptische Lockerung. Mit einer Erfassung der Wanderung mit höherer Messgenauigkeit können diese vorhergesagt werden (6;14;25).

Ziel der Arbeit war in einer experimentellen Studie Messmethoden für die Wanderungsanalyse zu evaluieren. EBRA-FCA („Ein-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis“) ist eine computergestützte Methode zur Wanderungsmessung von Hüftprothesen, die in Innsbruck, Österreich entwickelt wurde. EBRA-FCA wird im Abschnitt 2.3. ausführlich dargestellt und ihre Anwendung näher beschrieben.

Anhand einer Verkippungsstudie sollte der Einfluss der Femurneigung und Rotation auf die Messergebnisse getestet werden. Um Erkenntnisse über die Messgenauigkeit im Falle einer Implantatlockerung zu gewinnen, wurde eine Nachsinkstudie mit Simulation eines kontrollierten Nachsinkens des Implantats durchgeführt.

Mit dieser Studien sollten weitere Informationen über mögliche Fehler bei der Messung mit EBRA-FCA gewonnen und die Genauigkeit der Messungen im Vergleich zu bisherigen Standardmethoden der radiologischen Kontrolle verglichen und diskutiert werden.

Die Ergebnisse dieser Arbeit wurden im Upsala Journal of Medical Sciences 111 (3): 361-369, 2006 unter „Femoral subsidence assessment after hip replacement – An experimental study“ Thomas Ilchmann, Christoph Eingartner, Katharina Heger, Kuno Weise veröffentlicht.

2. Material und Methodik

2.1. Konventionelle Messmethoden

Konventionelle Messmethoden sind einfache manuelle Vermessungen von Röntgenbildern mit Bleistift und Lineal. Sie ermöglichen die Verlaufsdokumentation meist schon sichtbarer Wanderungen der Prothese mit geringem technischen Aufwand. Beschrieben wurden diese konventionellen Methoden zum Beispiel von Nunn (37), Sutherland (45) und Wetherell (49).

Die Markierung der Bilder erfolgt auf einer von unten beleuchteten Tischfläche mit Bleistift, Lineal bzw. einem Geodreieck, sowie einer Schablone mit konzentrischen Kreisen. Zur Messung der Abstände der einzelnen Markierungen sollte eine Schublehre verwendet werden.

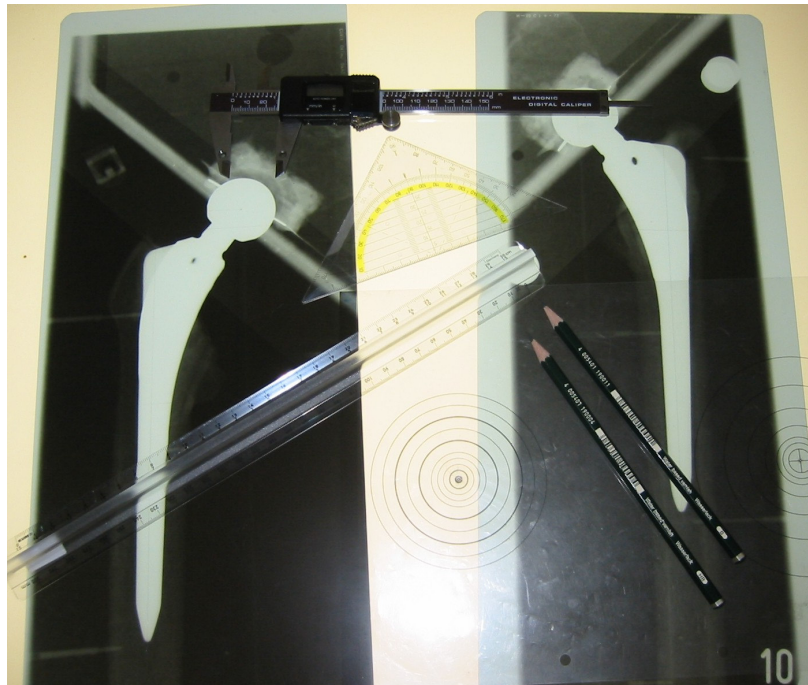


Abbildung 4: Materialien für die konventionelle Messung von Röntgenbildern

Bei den konventionellen Messungen wird zunächst die Längsachse des Femurschaftes markiert (Abb. 5, Linie 1) und der Mittelpunkt des Hüftkopfes mit einer Schablone von konzentrischen Kreisen bestimmt. Die Festlegung des Trochanter minors erfolgt durch den Schnittpunkt zweier Tangenten, die sich an den Aufsteigenden und Absteigenden Schenkel anlegen. Alle weiteren Markierungen werden nun senkrecht zur Linie 1 vorgenommen. Dabei liegt Linie 2 tangential am Trochanter major an, Linie 3 verläuft durch den Markierungspunkt des Trochanter minors.

Mit der Schublehre werden der Abstand des Hüftkopfmittelpunktes zum Trochanter major (a) und zum Trochanter minor (b), sowie der Abstand der Prothesenschulter zum Trochanter major (c) und zum Trochanter minor (d) vermessen.

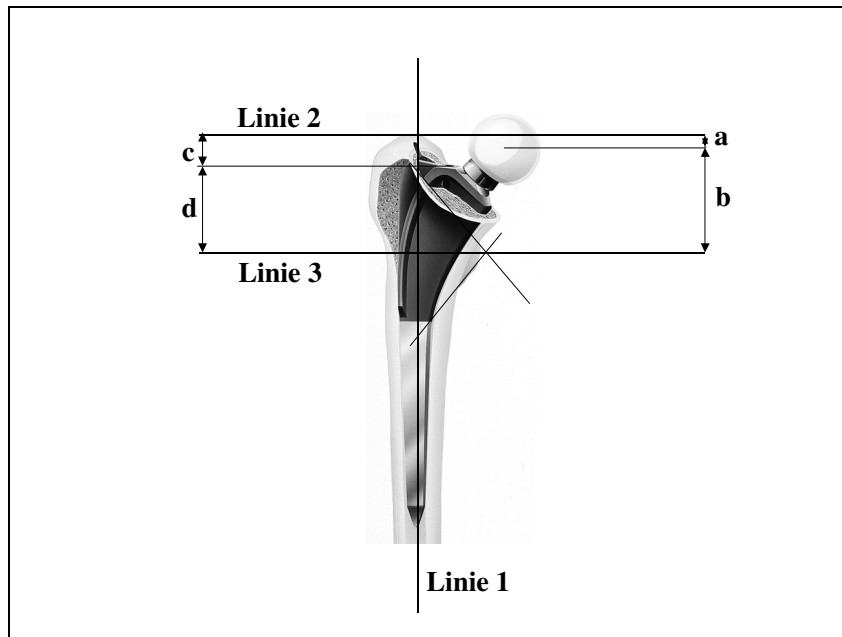


Abbildung 5: Markierungen bei der manuellen Vermessung

Der radiologische Vergrößerungsfaktor sollte bei allen konventionellen Messungen berücksichtigt und gemessene Distanzen mit diesem korrigiert werden. Da die echte Größe des Prothesenkopfes in der Regel bekannt ist, lässt sich die Vergrößerung anhand der gemessenen Größe des Kopfes wie folgt errechnen:

$$\text{Vergrößerungsfaktor } f = \frac{\text{gemessene Kopfgröße}}{\text{bekannte Kopfgröße}}$$

2.2. RSA (Röntgen-Stereophotogrammetric Analysis)

Die Radiostereometry (RSA) ist der goldene Standard für die Messung von Implantatbewegungen im Knochen. Sie wurde 1989 von Selvik entwickelt und kann auf jede Körperregion angewandt werden (24).

Für diese Messmethode ist die intraoperative Implantation von Metallmarkierungen in Form von kleinen Tantalumkügelchen mit einem Durchmesser von 0,2 – max. 0,5 mm erforderlich. Als Referenzpunkte am Knochen dienen beispielsweise Tronchanter major und minor, auch die Prothese selbst kann bei Bedarf markiert werden. Des weiteren wird für die Messungen eine spezielle radiostereometrische Ausstattung benötigt.

Der Patient liegt für die speziell anzufertigenden sterischen Röntgenbilder über einem röntgendurchlässigen Kalibrierungskasten. Dieser ist an definierten Stellen ebenfalls mit Tantalumkügelchen markiert, die als Koordinatensystem im Hintergrund dienen. Postoperativ werden zwei Röntgenfilme von zwei Röntgenröhren, welche in einem Winkel von 40° zueinander stehen, angefertigt.

Die Lage eines Objektes im Raum kann mit diesem System eindeutig bestimmt werden, wenn mindestens drei Punkte auf diesen beiden Röntgenfilmen identifizierbar sind.

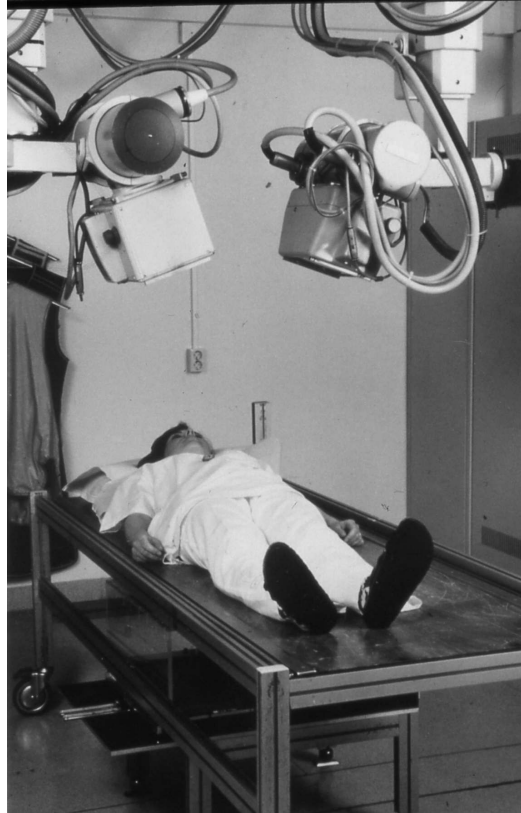


Abbildung 6: Röntgenrüstung zur Erstellung der Paare von sterischen Röntgenbildern, welche simultan aufgenommen werden.

Die Digitalisierung der Abbildungen des Kalibrierungskasten, sowie der Knochen- und Implantatmarkierungen erfolgt auf einem hochauflösendem Digitalisierungsbrett. Mit Hilfe einer speziellen Computersoftware werden die Koordinaten von jedem einzelnen Kügelchen im System des Kalibrierungskasten errechnet und einem genauen Punkt in einem dreidimensionalen Koordinatensystem zugewiesen. Dadurch kann jede Verschiebung einzelner Markierungspunkte zueinander oder eines Implantates zum umgebenden Knochen beschrieben werden. Es sind auch Bewegungen in der sagitalen Ebene messbar.

2.3. EBRA-FCA (Ein-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis)

Die EBRA-FCA Methode wurde 1999 in Innsbruck, Österreich von Prof. Mayrhofer entwickelt. Sie ist ein Verfahren mit dem das Wanderungsverhalten und das Nachsinken des Prothesenschaftes mit Hilfe einer speziellen Software an einem Personal Computer vermessen werden kann (3).

Benötigt werden dafür mindestens 5 Standard-Röntgenbilder a.p. des Schaftes oder tief zentrierte Beckenbilder, auf denen der gesamte Schaft abgebildet ist. Für die Digitalisierung der Röntgenbilder ist ein Präzisions-Röntgenbildscanner mit einer Auflösung von mindestens 150 BPI erforderlich, welcher die Bilder nicht verzerrt.

Digitale Bilder können direkt in das Programm eingelesen werden.

Zur Datenanalyse wird ein PC mit ausreichender Rechenleistung (Pentium, mind. 350 MHz) mit Windows 95 als Betriebssystem verwendet.

Das Einscannen der Röntgenbilder erfordert 2-3 Minuten, der eigentliche Messvorgang ca. 5 Minuten.

In der vorliegenden Arbeit wurden Standard-Röntgenbilder a.p. des Schaftes mit Focus im Kopfbereich verwendet. Bei der Anfertigung der Bilder wurde auf eine einheitliche Zentrierung auf die Mitte des Femurschaftes und gleichem Fokus-Filmabstand von 120 cm geachtet.

Die Bilder wurden mit einem hochauflösenden Vidar-Röntgenbildscanner (Vidar Systems Corporation, Herndon, VA, USA) mit einer Auflösung von 150 dpi und einer Tiefe von 8 dpi digitalisiert. PhotoImpact diente hierbei als Scansoftware, die Speicherung der Bilder erfolgte im TIF-Format (Tagged Image File Format). Für die Messungen mit der EBRA-FCA Methode wurde ein handelsüblicher PC, ein 19-Zoll-Monitor als Anzeigegerät und die EBRA-FCA-Digital Version 1998 vom Institut für Geometrie der Universität Innsbruck, Österreich verwendet.

Nach Aufruf eines Bildes aus dem Datenpool wurde dieses zunächst mit einem fiktiven Aufnahme datum versehen. Die erforderlichen Daten zur Aufnahmetechnik, Hüftkopfgröße, die Bildnummer und ein Dateiname zur Abspeicherung in einem datafile wurden eingegeben.

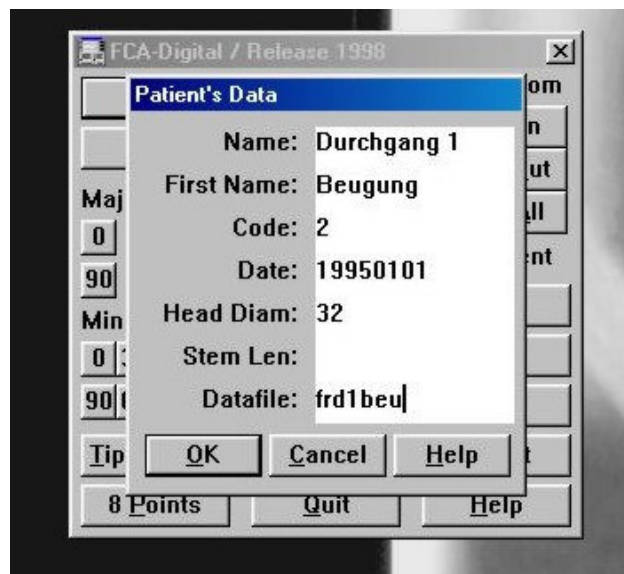


Abbildung 7: EBRA-FCA Eingabeprogramm

Für das Markieren der Knochenstrukturen wird durch die Wahl aus verschiedene Filtern die Verbesserung der Erkennbarkeit der knöchernen Strukturen ermöglicht.

Die Markierung der Bilder kann am Bildschirm mit der Maus erfolgen.

Die Kontur des Hüftkopfes wird über mindestens vier bis acht Punkten eingegeben, mehr Punkte ergeben eine höhere Präzision. Der Kopfmittelpunkt wird von der Software berechnet. Durch einen Vergleich mit dem bekannten tatsächlichen Radius des Kopfes wird der Vergrößerungsfaktor ermittelt und jedes Bild im Grafikprogramm korrigiert.

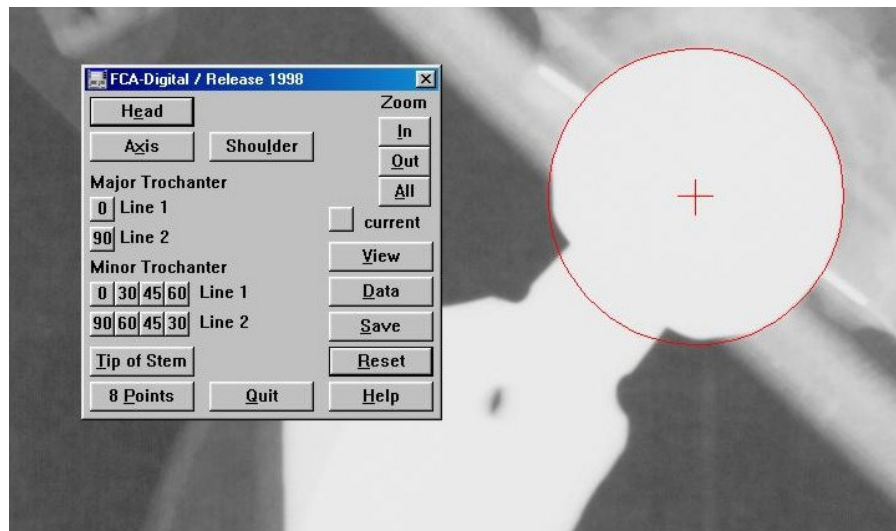


Abbildung 8: Markierung des Hüftkopfes

Zur Festlegung der Schaftachse wird der Schaft mit vier Punkten markiert, jeweils zwei medial und lateral. Das Programm legt nun eine errechnete Linie durch die Prothesenspitze, dass die Längsachse des Implantates dadurch bestimmt wird (siehe Abbildung 9, Referenzpunkte 8 und 9). In der Regel stellt diese Linie die Symmetrieachse des Schaftes dar.

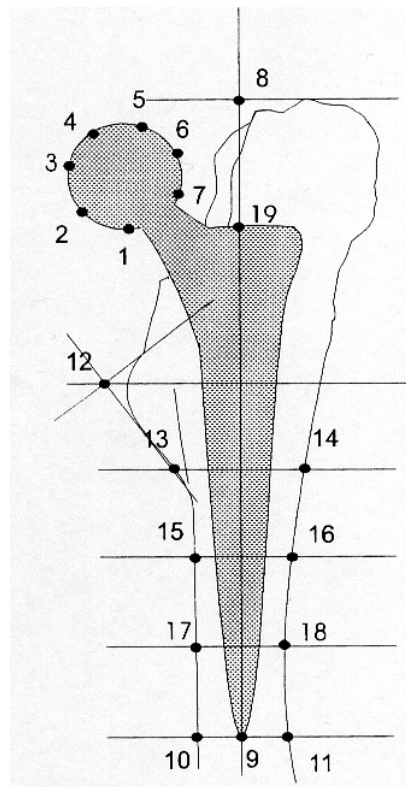


Abbildung 9: Referenzpunkte des FCA - Eingabeprogramms

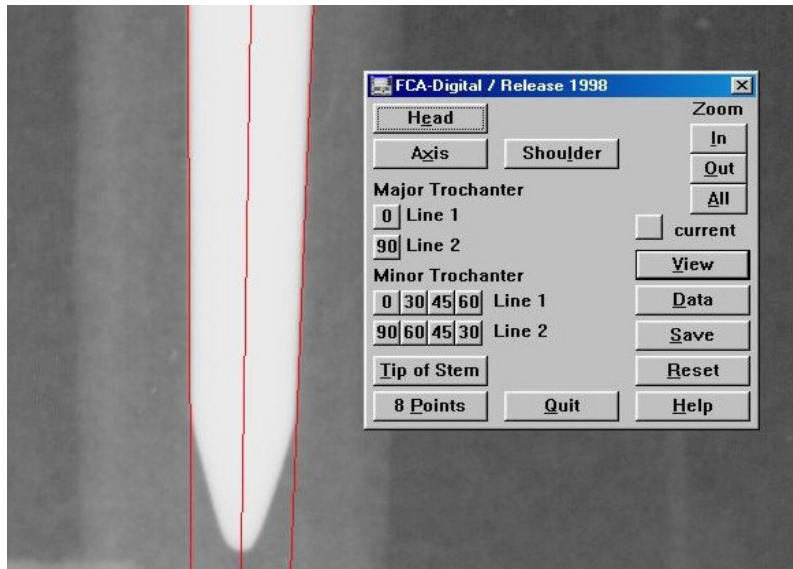


Abbildung 10: Markierung des Prothesenschaftes

Senkrecht zu dieser Achse wird eine Tangente an die Prothesenschulter und an die Spitze des Trochanter majors angelegt.

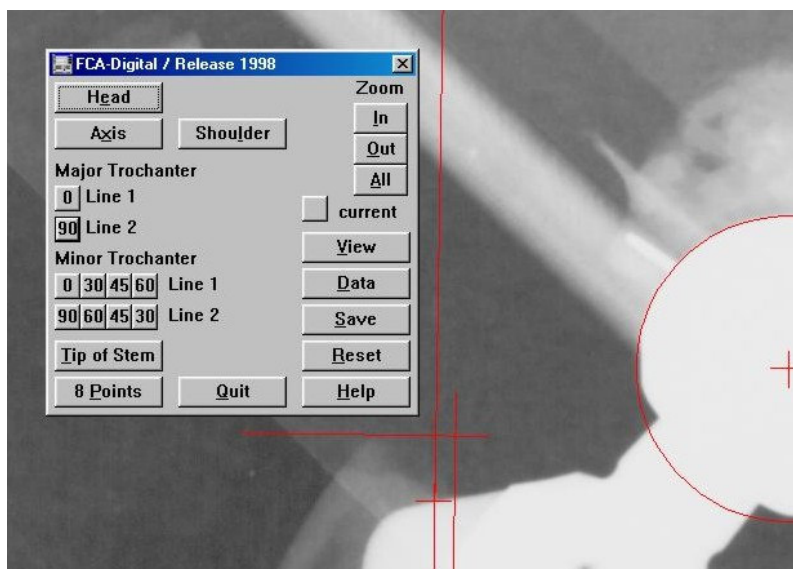


Abbildung 11: Markierung des Trochanter majors und der Prothesenschulter

Zur Markierung des Trochanter minors an seinen Umrissen steht eine Auswahl mit zwei sich schneidenden Tangenten in unterschiedlichen Winkeln zur Verfügung. Das Programm bietet hier eine Linie 1 mit einem Winkel von 0°, 30°, 45° und 60°, sowie eine Linie 2 mit einem Winkel von 30°, 45°, 60° und 90° für die Markierung an.

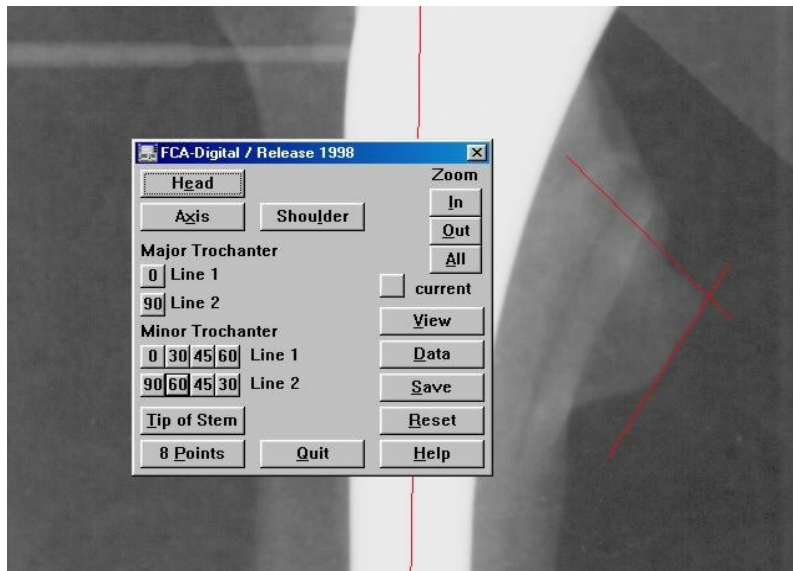


Abbildung 12: Markierung des Trochanter minors

Senkrecht zur errechneten Schaftachse erfolgt die Markierung der Prothesenspitze mittels einer angelegten Tangente. Dadurch werden drei weitere parallele Linien mit gleichmäßigem Abstand, senkrecht zu der Achsenlinie am Prothesenschaft von EBRA-FCA errechnet und angelegt. Die Schnittpunkte dieser Linien mit dem Außenrand der Femurkortikalis werden als laterale und mediale Femurbegrenzung mit acht Punkten markiert.

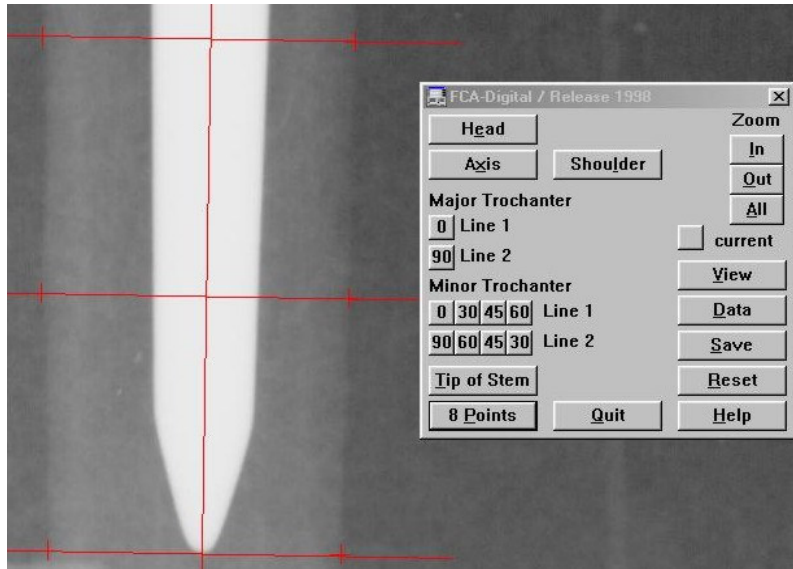


Abbildung 13:

Anlegen der Tangente an die Prothesenspitze und Errechnen der parallelen Linien von EBRA-FCA für die Markierung der lateralen und medialen Femurbegrenzung

Die eingegebenen Bilder werden auf ihre Vergleichbarkeit durch die EBRA-FCA software geprüft und sortiert. Maße der Prothesenprojektion wie der Abstand von Kopfzentrum zur Prothesenspitze und vom Kopfzentrum zur Längsachse werden verglichen und dienen als Parameter für den sogenannten Vergleichbarkeitsalgorithmus. Dieser ist wesentlicher Bestandteil von EBRA-FCA und soll projektionsbedingte Messfehler reduzieren.

Dabei werden ähnliche Bilder in gleiche Subgruppen eingeteilt und jeweils in den Subgruppen gegeneinander vermessen. Aus den Wanderungskurven dieser Subgruppen wird die Gesamtwanderung errechnet.

Das comparability limit, das sogenannte Vergleichbarkeitslimit, ist das Limit in welchem die ausgemessenen Kurvenverläufe der Bilder miteinander verglichen werden. Anhand von drei Parametern (siehe Abbildung 14) wird die Vergleichbarkeit der Bilder festgelegt.

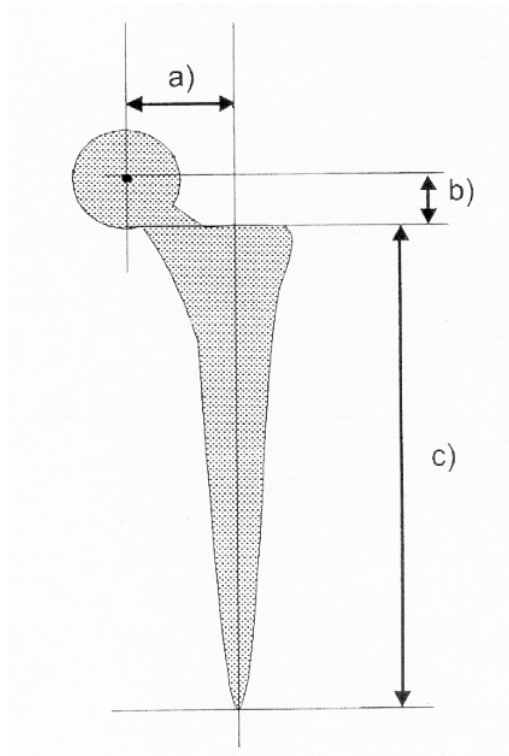


Abbildung 14: Parameter für die Festlegung der Vergleichbarkeit der Bilder

Es werden jeweils zwei Bilder miteinander verglichen und somit ein Bildpaar gebildet. Das Programm akzeptiert dabei nur Bildpaare, die im vorgegebenem Vergleichsbarkeitslimit dem sogenannten comparability limit liegen. Nicht vergleichbare Bilder werden von der Messung ausgeschlossen. Bei der EBRA-FCA software ist das comparability limit auf 3mm festgelegt.

Das Zeitlimit, ist ein Limit für das Aufnahmedatum des jeweiligen Röntgenbildes. Die ausgemessenen Bilder werden so zeitlich miteinander verglichen und können in einer gleichen Subgruppe zugeordnet werden. Bei Überschreitung dieses Limits zweier Bilder ist die Zuordnung in der gleichen Subgruppe nicht mehr möglich. Das Zeitlimit liegt bei EBRA-FCA bei 60 Monaten. Für die fiktiv eingegebenen Röntgenzeiten der vorliegenden experimentellen Studie wurde dieses Zeitlimit von 60 Monaten beachtet.

Die Koordinaten werden in einer separaten Datei gespeichert.

Im Grafikprogramm EBRAGRAF (Institut für Geometrie der Universität Innsbruck, Österreich) können die Daten dargestellt und in Nachsicht-Zeit-Diagrammen sowie in Tabellenform präsentiert werden.

EBRA / FCA - GRAPHICS Release 1999 TABLE

PATIENT: Versuch 3 Durchgang 3 6 / SIDE OF REPLACEMENT: left
 TOTAL NUMBER OF X-RAYS: 6 PERIOD OF OBSERVATION: 10 months
 TIME LIMIT: 60 months Subsidence related to Major Troch. / Shoulder
 Magnification computed by head radius (mean)

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	subs.
0	0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0	00,0
2	0	-00,1	00,0	00,2	00,0	00,1	00,2	-00,2	-00,1	00,1	-00,2
4	0	-00,1	00,3	00,4	00,2	00,3	00,2	-00,3	-00,2	00,2	-00,2
6	0	-00,1	00,3	00,5	00,3	00,4	00,2	-00,3	-00,2	00,2	-00,2
8	0	00,0	00,2	00,7	00,4	00,6	00,2	-00,4	-00,3	00,3	-00,2
10	1	00,2	00,0	00,7	00,5	00,6	00,3	-00,5	-00,3	00,3	-00,3

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

Abbildung 15: FCA-Grafikprogramm - Ausgabe der Rohmessdaten in Tabellenform

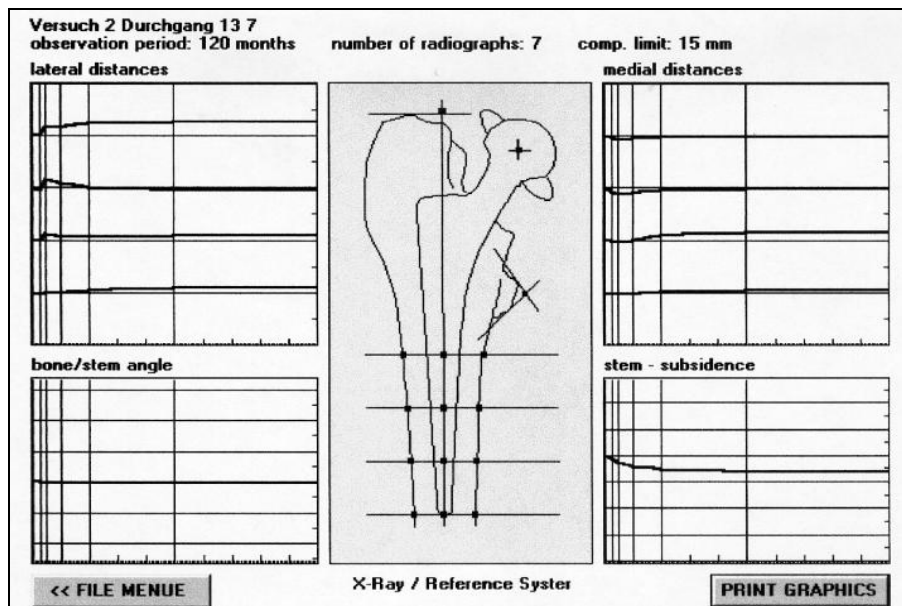


Abbildung 16: Darstellung der ermittelten Ergebnisse im FCA – Graphikprogramm

3. Experimentelle Untersuchung – Schaftanalyse

3.1. Versuchsaufbau Verkippung

Die Auswirkungen von Verkippungen und Verdrehungen auf die Messung des Nachsinkens des Schaftes sollten untersucht werden. Ein zementfrei zu verankernder Femurschaft (BiContact[®], Aesculap) wurde jeweils in einen linken (Synbones[®]) und rechten (Sawbones[®]) menschlichen Plastikknöchel eingesetzt.



Abbildung 17: Plastikfemur und BiContact[®]-Prothese

Die Knochen unterschieden sich in Form und Größe, das gleiche Prothesenmodell wurde unterschiedlich tief im Knochen verankert, beidseits ein Metallkopf mit 32 mm Durchmesser auf den Konus aufgesteckt. Eine Pfanne aus Polyethylen wurde in der Testeinrichtung etwa in anatomischer Position mit ca. 40° Inklination und 10° Anteversion befestigt, um eine Standardversorgung mit einer Hüftprothese zu simulieren.

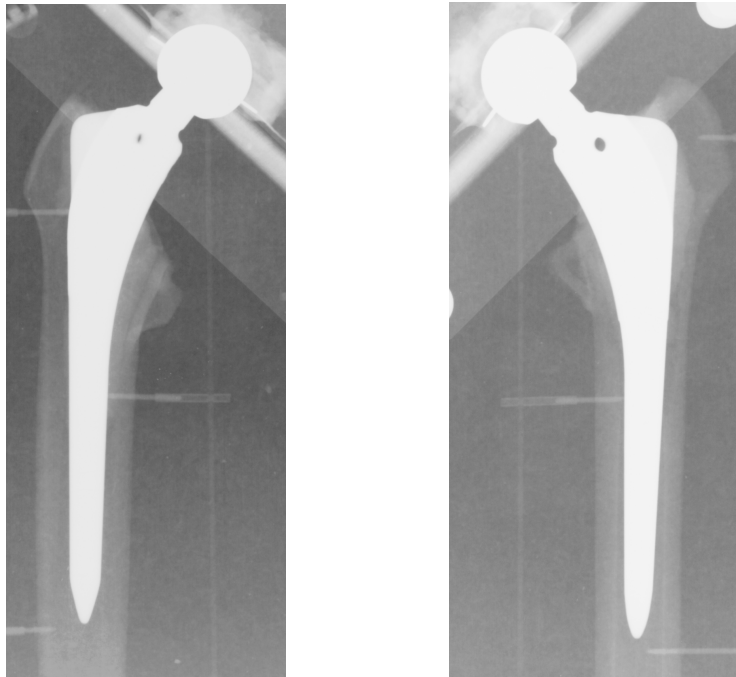


Abbildung 18:

Der linke und rechte Plastik Knochen unterschieden sich in der Form. Die beiden Femurkomponenten wurden der jeweiligen Knochenform entsprechend unterschiedlich tief eingesetzt. Auf der rechten Seite befand sich das Rotationszentrum des Hüftkopfes cranial der Trochanter major Spitze, auf der linken Seite etwas caudal davon.

Bewegungen des Femur mit Beugung, Streckung, Abduction, Adduction Innenrotation und Außenrotation waren möglich, ohne dass sich der Prothesenkopf aus der Pfanne bewegen konnte. In jeder Position konnte das Implantat fixiert und die exakte Stellung mit einem Winkelmesser kontrolliert werden.

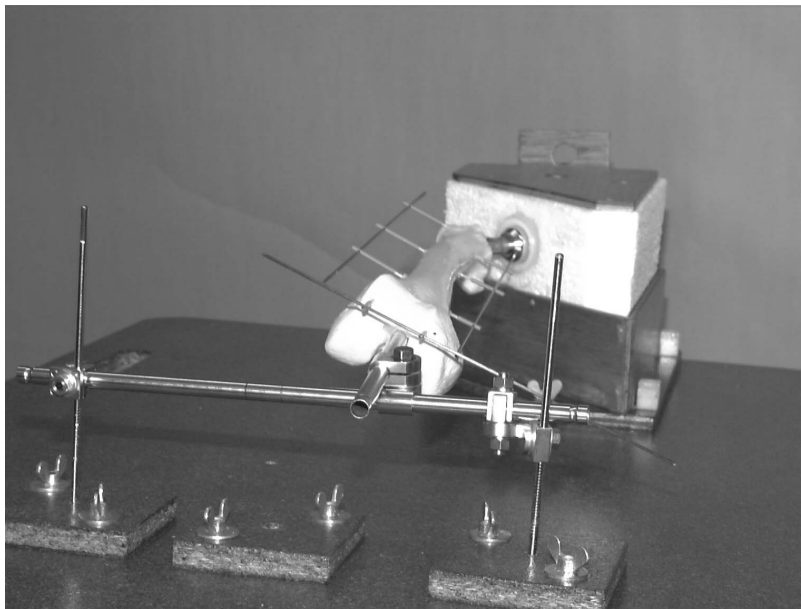


Abbildung 19: Versuchsaufbau der Verkippungsstudie

Ausgehend von einer angenommenen Nullstellung erfolgte schrittweise eine Bewegung in 2° Schritten bis zu einer maximalen Beugung von 16° , Überstreckung von 4° , Abduction von 10° , Adduction von 8° und Innen- und Außenrotation von jeweils 10° .

Mit Hilfe des gleichen Versuchsaufbau wurde ebenfalls eine Serie von Kombinationsbewegungen angefertigt. Dieser Versuch diente dazu mögliche Situationen bei klinischen Verlaufskontrollen zu simulieren. So war es möglich zum Beispiel das häufige Bild einer Beugekontraktur mit Außenrotation zu untersuchen.

Für das rechte als auch für das linke Femur wurden jeweils 12 Standardröntgenbilder mit folgenden Kombinationen angefertigt:

Beugung 4° und 8° mit jeweils 2° , 4° und 6° Außenrotation, sowie Beugung 4° und 8° mit jeweils 2° , 4° und 6° Innenrotation.

Die Messung der Bilder erfolgte analog zur Verkippungsserie, indem die Bilder mit einem fiktiven Datum versehen und mit EBRA-FCA in verschiedenen Untergruppen vermessen wurden.

Für jede Position wurde ein Standardröntgenbild der Hüfte mit einheitlicher Zentrierung auf die Mitte des Femurschaftes und gleichem Fokus-Filmabstand von 120 cm angefertigt. Es wurde für die rechte und linke Seite eine Serie von jeweils 30 Röntgenbildern hergestellt und die Bilder eindeutig markiert.

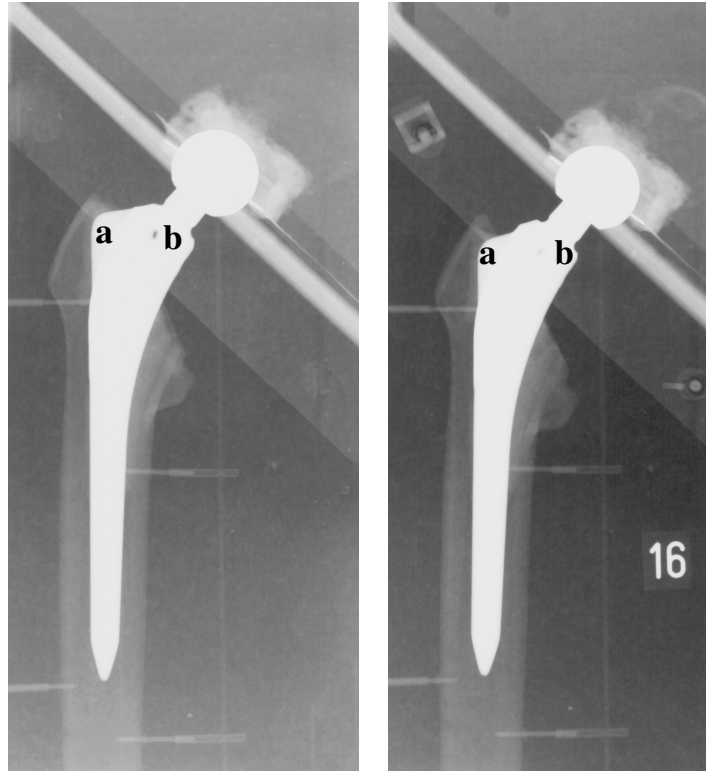


Abbildung 20:

Röntgenbild des Schaftes in neutraler „Null“-Stellung (linkes Bild) und in 16 Grad Beugung (rechtes Bild).

Die Schulter der Prothese verändert ihre Form und wird runder (a), das Ausschlagloch (b) im proximalen Schaft ist in Beugung kaum mehr sichtbar. Die projektionsbedingte Längenänderung des Schaftes von 1.7 mm kann mit dem Auge nicht wahrgenommen werden, die Prothese scheint im Verhältnis zur Spitze des Trochanter major tiefer eingesunken zu sein.

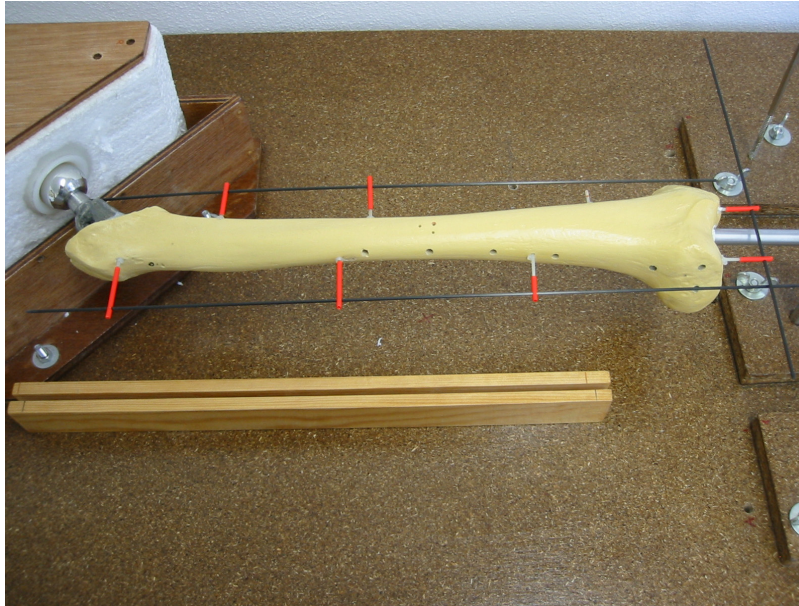


Abbildung 21:

Am Femur wurden zusätzliche Markierungsstäbe angebracht, um die Rotations- und Verkippungsbewegungen mit einem Goniometer messen zu können.

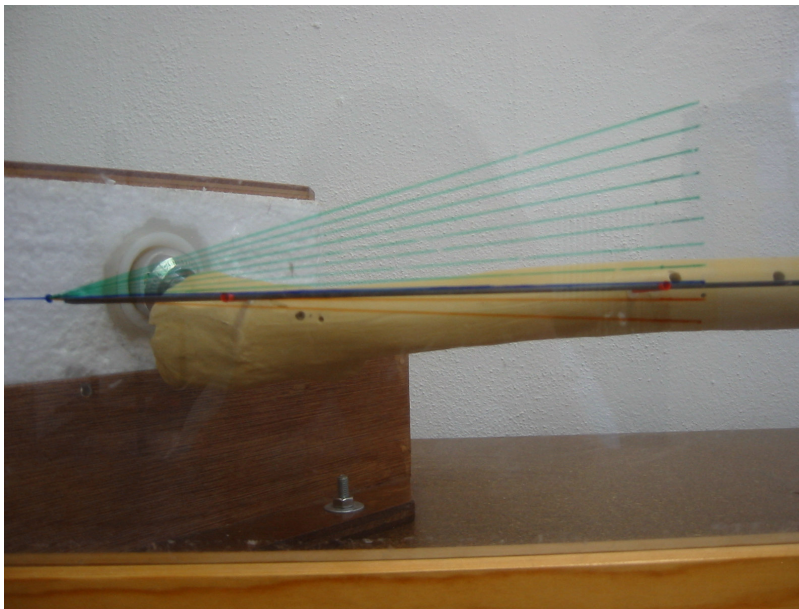


Abbildung 22:

Kontrolle der einzelnen Positionen mit dem Winkelmesser und einer Schablone

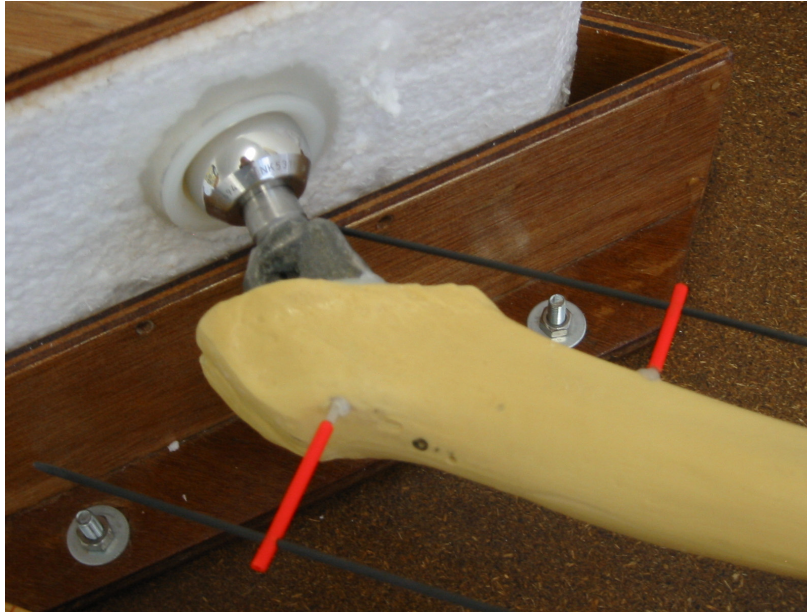


Abbildung 23: Fixierung des Prothesenkopfes in der Pfanne



Abbildung 24:
Jede gewünschte Position konnte mit Schrauben auf den Metallrohren fixiert werden.

Vor Beginn der Messungen für die Studie wurden Testmessungen durchgeführt. Damit wurde sichergestellt, dass die EBRA-FCA Methode korrekt angewendet wurde. Es erfolgte dazu eine Messreihe anhand von Protokollbildern bei dem ein und das selbe Bild jeweils mit einem anderen fiktiven Datum versehen wurde. Jedes Bild wurde insgesamt 8mal vermessen. Die Messgenauigkeit des Untersuchers und mögliche Messfehler konnten somit überprüft werden (18;19).

Zur Aufdeckung systematischer Fehler in der EBRA software wurden die Bilder in Untergruppen mit kontinuierlicher Beugung, mit Abduction und Innenrotation sortiert.

Für die einzelnen Messungen wurde das jeweilige Bild aus dem Datenpool aufgerufen und mit einem fiktiven Datum unter Beachtung des 60 Monatslimits versehen. Bei kleineren Gruppen konnte ein Jahresabstand, bei größeren Bildergruppen musste ein Zeitabstand von 3 Monaten gewählt werden. Zur Erleichterung der Markierung der einzelnen Strukturen wurde der Filter 1, des vom Eingabeprogramm zur Verfügung gestellten Filter, verwendet. Die einzelnen Bilder konnten nun wie unter 2.3. markiert und vermessen werden.

Zur Simulation einer klinischen Situation erfolgten Analysen mit 2 Untergruppen von 5 Bildern, welche per Zufallsprinzip (Los) aus dem Datenpool ausgewählt wurden.

3.2. Versuchsaufbau Nachsinken

Ein tatsächliches Nachsinken des Prothesenschaftes sollte simuliert und die Auswirkung auf die Messungen festgestellt werden.

Ein zementfrei zu verankernder Femurschaft (BiContact[®], Aesculap) wurde mit zwei Schrauben an einer Gewindestange derart befestigt, dass durch Drehen des Gewindes ein definierter Vorschub des Implantates entlang seiner Längsachse möglich war. An einem rechten Plastikfemur (Sawbones[®]) wurde der Schenkelhals reseziert, das proximale Ende ausgehöhlt und mit einem breiten Schlitz versehen, um dem Implantat Platz zu bieten und eine Relativbewegung zwischen Knochen und Implantat zuzulassen. Der Vorschub konnte mit einer digitalen Schublehre gemessen werden.

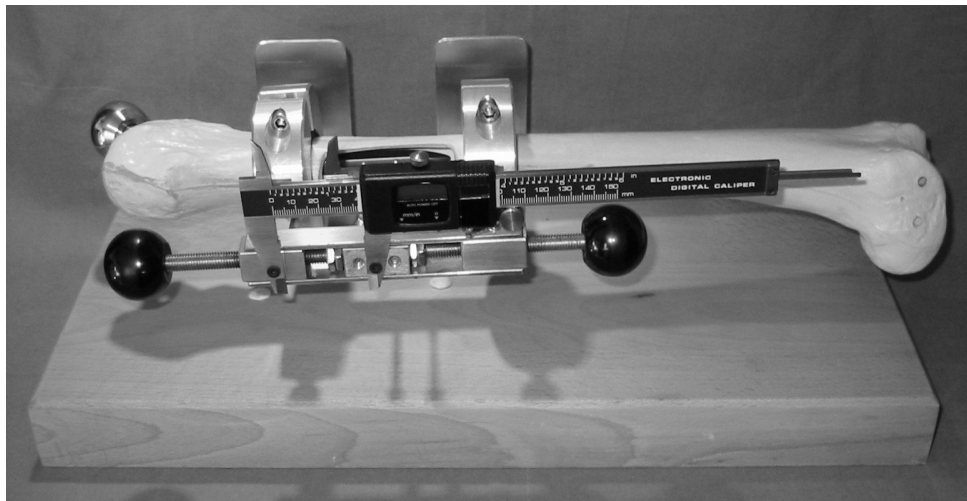


Abbildung 25: Versuchsaufbau Nachsinken

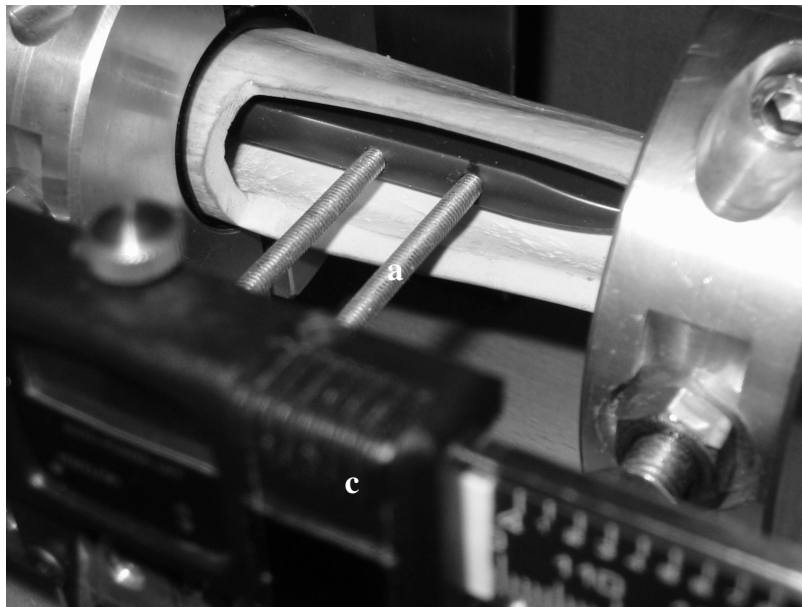
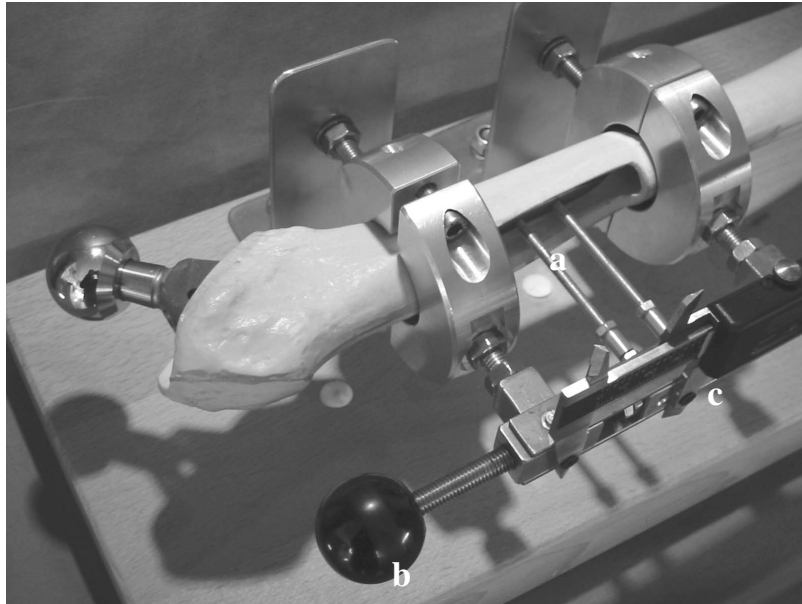


Abbildung 26 und 27:

Simulation des Nachsinkens: Die Prothese wurde mit zwei Schrauben (a) am Messrahmen fixiert und konnte entlang der Achse des Kunststoffknochens bewegt werden. Durch Drehen an dem Handgriff (b) konnte ein definiertes Nachsinken simuliert und mit der Schublehre (c) gemessen werden

Das Implantat wurde in Schritten von 0.2 mm entlang der Femurachse bis zu einem maximalen Nachsinken von 7.0 mm bewegt. Für jeden Schritt erfolgte eine Röntgenkontrolle unter den unter 3.2.1. genannten standardisierten Aufnahmebedingungen. Positionsänderungen des Femur wurden nicht vorgenommen. Eine Bildserie von 36 Röntgenbildern mit stufenweise tiefer getretenem Prothesenschaft und gleicher Projektion wurde erstellt, die Bilder dabei eindeutig markiert.

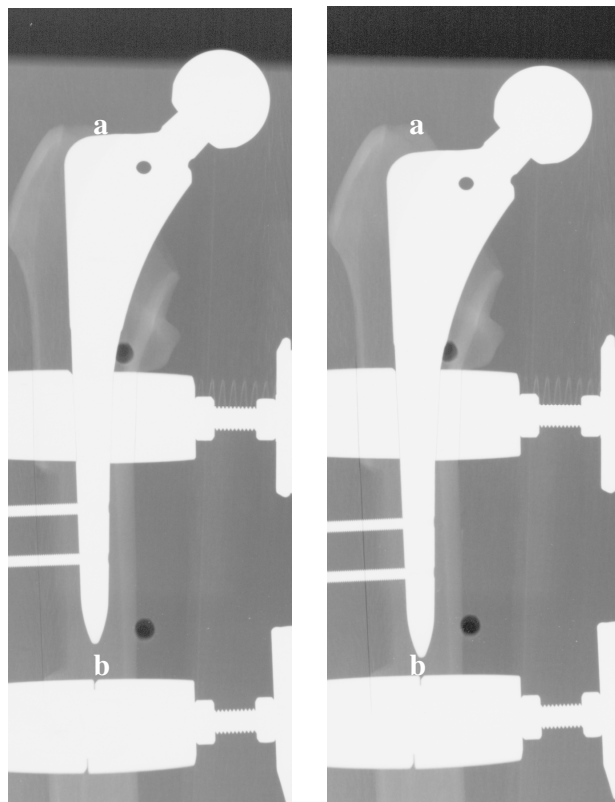


Abbildung 28:

Ausgangsbild (links) und Röntgenbild mit 6.0 mm simuliertem Nachsinken (rechts). Die Projektion des Femur bleibt unverändert. Die Prothesenschulter wandert vom Trochanter major weg (a), die Prothesenspitze auf die Haltevorrichtung zu (b).

3.3. Analysemethoden

Sämtliche Bilder wurden mit der EBRA-FCA Methode wie beschrieben vermessen. Für die einfachen Messmethoden wurden der Hüftkopfzentrum, die Prothesenschulter, die Spitze des Trochanter major und des Trochanter minor markiert, die Abstände zwischen diesen Bezugspunkten und Linien gemessen. In der Verkippungsstudie erfolgten sämtliche Messungen in zufälliger Reihenfolge der Bilder durch die gleiche Person. Mit diesem Versuchsaufbau war kein Nachsinken des Implantates möglich, im Idealfall sollten sämtliche Messungen Null ergeben. Abweichungen der Messungen von der Position in Neutralstellung wurden als Messfehler angesehen, die durchschnittliche Abweichung und deren Standardabweichung wurden errechnet.

In der Nachsinkstudie wurden die Bilder wie für die Verkippungsstudie markiert und vermessen. Mit EBRA-FCA wurden die Bilder in sortierter Weise mit zunehmendem Nachsinken gemessen. Die Absolute Betrag der Differenz zwischen Messwert und tatsächlichem Nachsinken wurde als Messfehler betrachtet.

4. Ergebnisse

4.1. Messgenauigkeit mit EBRA-FCA

4.1.1. Ermittlung des Markierungsfehlers

Zur Ermittlung des Markierungsfehlers erfolgte eine Testserie wie unter 3.2. beschrieben.

Bei der achtmaligen Vermessung von 6° Beugung, 4° Streckung, 2° Adduction, 10° Abduction, 6° Außenrotation und 4° Innenrotation ergab sich für das rechte Femur ein maximaler Messfehler von 0,3 mm (SD 0,13).

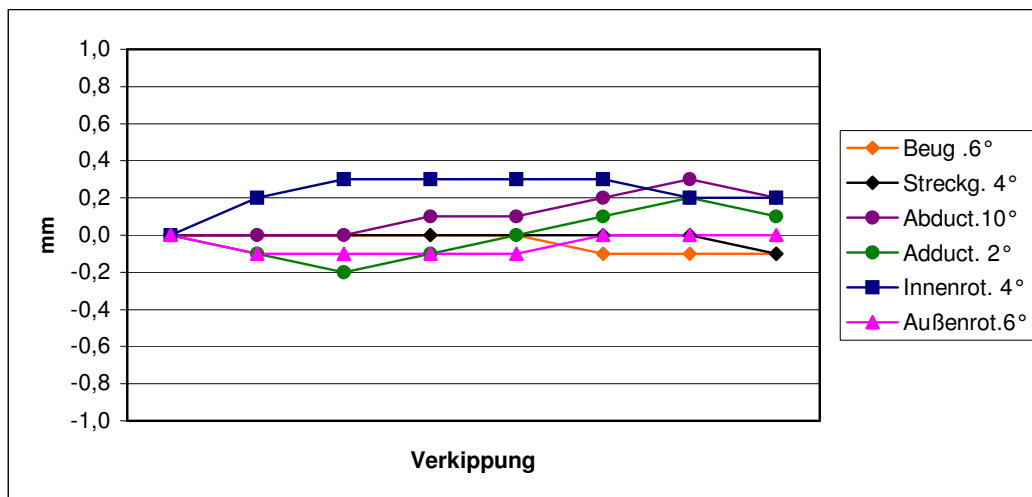


Abbildung 29:

Protokollbilder rechtes Femur mit Vermessung Beugung 6°, Streckung 4°, Adduction 2°, Abduction 10°, Außenrotation 6° und Innenrotation 4°

4.1.2. Ermittlung des Intraindividuellen Fehlers

Zur Berechnung des Intraindividuellen Fehlers wird eine Serie von Röntgenbildern, die als repräsentativ für das zu untersuchende Implantat angesehen wird, ausgewählt. Die Bilderserie wird digitalisiert und mit EBRA-FCA vermessen. Die Messungen werden dabei mit jeweils einigen Tagen als zeitlichem Abstand vorgenommen. Die Reproduzierbarkeit des Messverfahrens wird somit dargestellt. Es fand sich hier ein maximaler Fehler von 0,3 mm (SD 0,67).

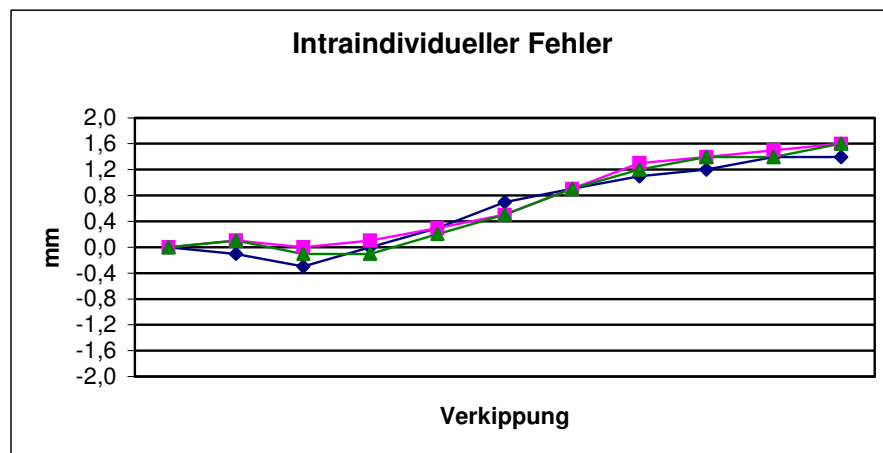


Abbildung 30:

Ermittlung des Intraindividuellen Fehlers mit einer Serie von 11 Bildern Beugung 16° auf Streckung 4° .

4.1.3. Ermittlung des Interindividuellen Fehlers

Mit einer standardisierten und digitalisierten Röntgenbilderserie wird der Intraindividuelle Fehler ermittelt, indem diese Serie von verschiedenen Untersuchern an unterschiedlichen Messplätzen mit EBRA-FCA vermessen wird.

Beim Test in einer mehr klinischen Anwendung wurde zur Ermittlung des interindividuellen Fehlers die Bildserie eines Patienten mit EBRA-FCA vermessen, die zuvor mit der hochpräzisen Röntgenstereophotogrammetrie untersucht wurde (41).

4.2. Verkippungsanalyse

4.2.1. Ergebnisse Verkippungsanalyse mit manueller Messmethode

Alle Bilder der Verkippungsserie wurden wie unter 2.1 beschrieben mit einer manuellen einfachen Messmethode vermessen.

Das rechte Femur hatte den größten Messfehler bei Bewegungen in Beugung - Streckung (Durchschnitt 4.0, SD 2.90 mm), gefolgt von Abduction - Adduction (Durchschnitt 1.0, SD 0.95 mm) und Außenrotation - Innenrotation (Durchschnitt 0.7, SD 0.42 mm). Der maximale Fehler mit 7,5 mm zeigte sich für die Messung des Rotationszentrum im Verhältnis zum Trochanter minor. Der Messfehler hing von den gewählten Bezugslinien ab und war für den Abstand Prothesenschulter – Trochanter minor am kleinsten.

	Mittelwert	Maximum	SD
Kopf-Tr. Major	0,81	2,9	0,69
Kopf-Tr. Minor	2,06	7,5	2,35
Schulter-Tr. Major	1,07	4,1	1,09
Schulter-Tr. Minor	0,72	2,0	0,52

Tabelle 1:

Messfehler für die verschiedenen Referenzlinien bei Verkippung der rechten Hüfte in sämtliche untersuchte Richtungen.

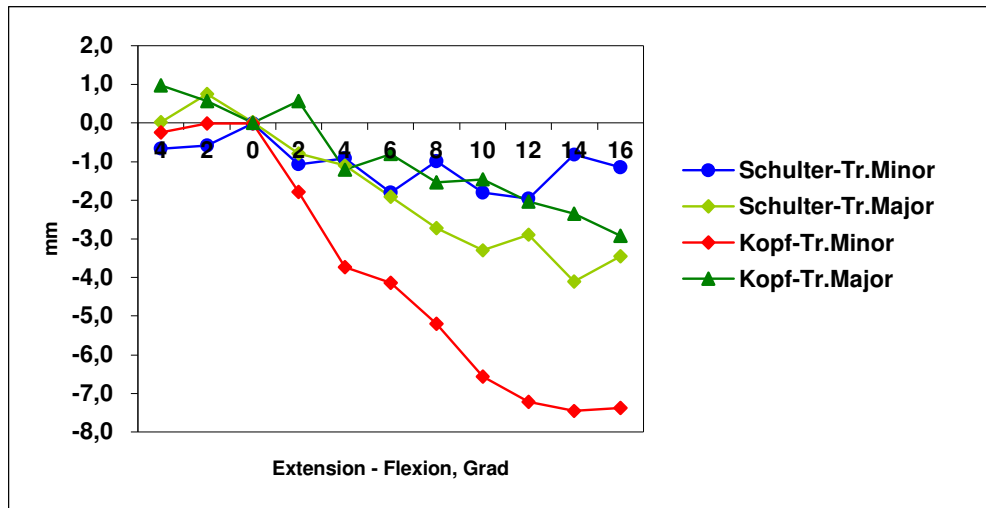


Abbildung 31:

Messpunkte für die rechte Hüfte von maximaler Streckung zu maximaler Beugung. Die Messwerte hängen vom Grad der Verkippung ab, der größte Messfehler bestand für die Messlinien Prothesenkopf – Trochanter minor.

Der Schaft war für das linke Femur tiefer implantiert. Für die linke Seite zeigten sich mit der manuellen Messung die größten Messfehler für die Außenrotation – Innenrotation (Durchschnitt 1.7, SD 1.13 mm), gefolgt von Beugung – Streckung (Durchschnitt 1.2, SD 1.10 mm) und Abduction – Adduction (Durchschnitt 1.1, SD 0.66 mm). Der maximale Messfehler betrug hier 4,3 mm für den Abstand Prothesenschulter – Trochanter minor. Analog zur rechten Seite hing der Messfehler von den gewählten Bezugslinien ab. Für den Abstand Prothesenschulter – Trochanter major war dieser am geringsten.

	Mittelwert	Maximum	SD
Kopf-Tr. Major	0,64	1,5	0,42
Kopf-Tr. Minor	0,94	2,5	0,73
Schulter-Tr. Major	0,27	1,5	0,33
Schulter-Tr. Minor	1,44	4,3	1,00

Tabelle 2:

Messfehler für die verschiedenen Referenzlinien bei Verkippung der linken Hüfte in sämtliche angegebene Richtungen.

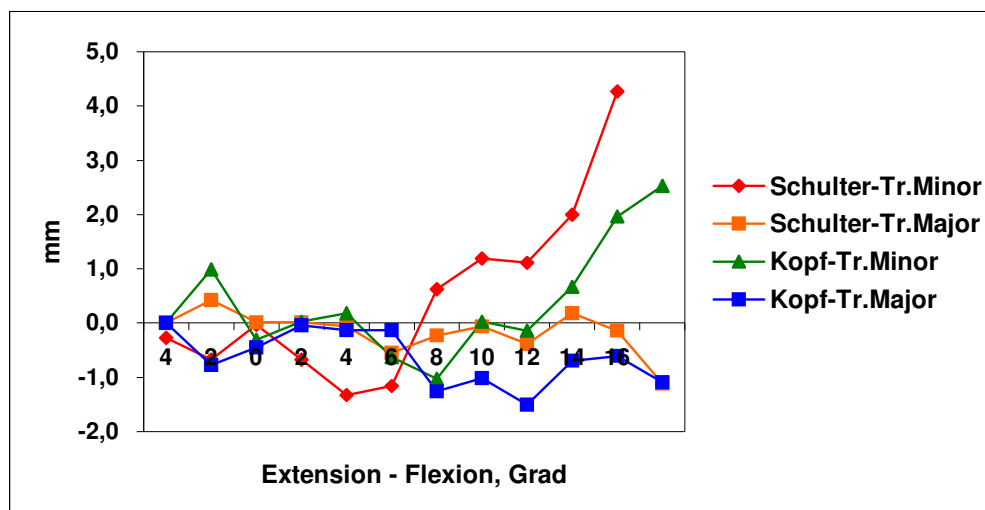


Abbildung 32:

Messwerte der linken Seite von maximaler Streckung zu maximaler Beugung. Bei extremer Beugung treten die größten Fehler auf. Der größte Messfehler bestand für die Messlinie Prothesenschulter – Trochanter minor.

4.2.2. Ergebnisse Verkippanalyse mit EBRA-FCA

4.2.2.1. Ergebnisse rechtes Femur

Der maximale Fehler ergab sich für die Verkipfung von 16° Beugung auf 4° Streckung mit 1,6 mm. Für die Verkipfung von 10° Außenrotation auf 10° Innenrotation fand sich ein Wert von 0,7 mm und für die Bewegung 10° Abduction auf 8° Adduction ein Messwert von 0,4 mm.

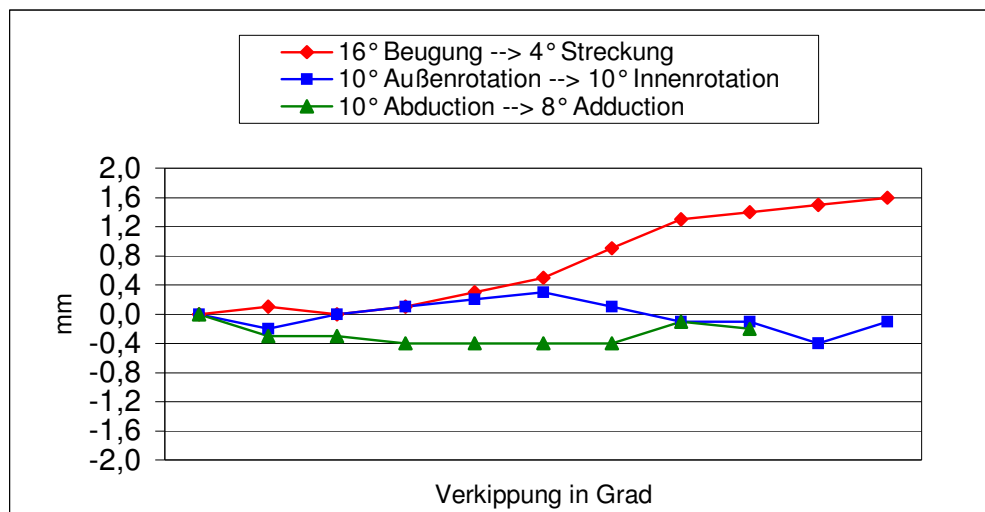


Abbildung 33:

Messung der Bilder in den Untergruppen Beugung/Streckung, Außen-/Innenrotation, Abduction/Adduction in kontinuierlichen 2°Grad Abständen

Bei der Vermessung sämtlicher Röntgenbilder in chronologischer Reihenfolge wurden bei der Analyse mit EBRA-FCA keine Bilder als verkippt erkannt oder von der software von der Messung ausgeschlossen. Der maximale Fehler betrug dabei 0,4 mm. Bei Anordnung und Messung aller Bilder in zufälliger Reihenfolge per Losverfahren ergab sich ebenfalls ein maximaler Fehler von 0,4 mm, ohne Ausschluss eines Bildes.

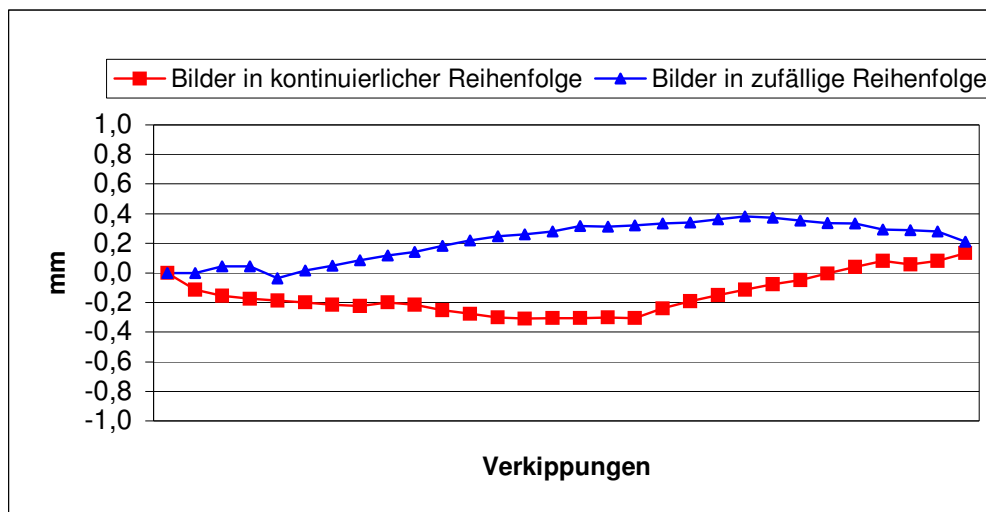
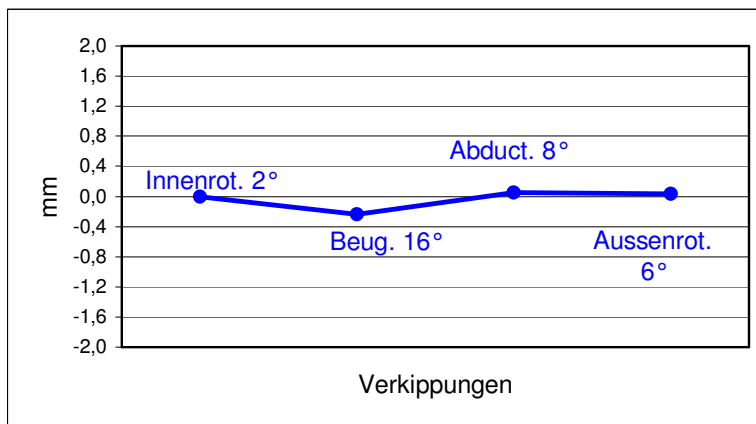
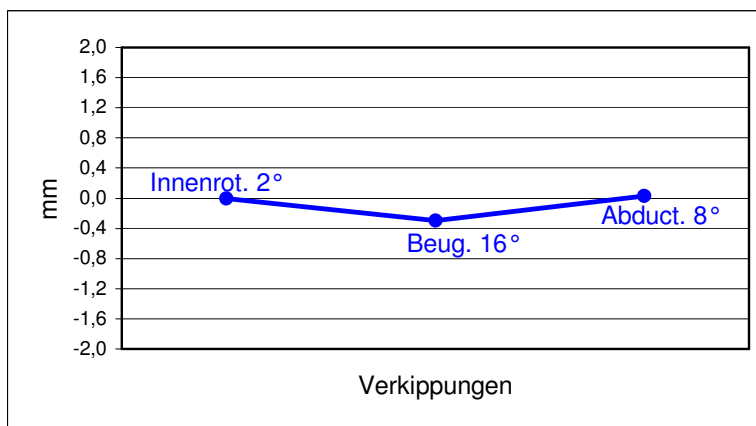
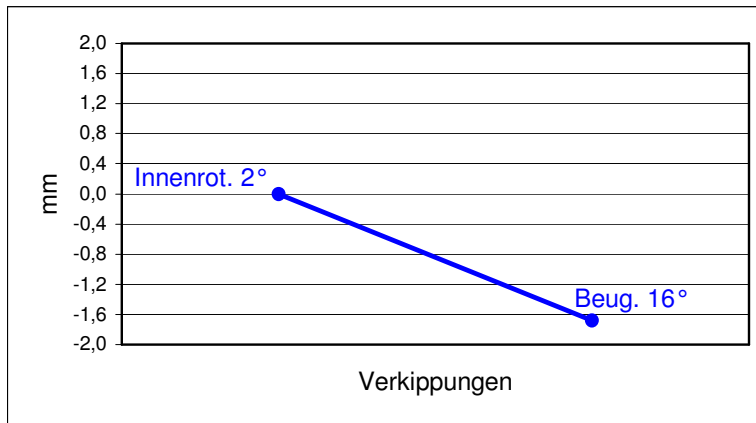


Abbildung 34:

Messung der 30 Bilder in kontinuierlicher und in zufällig angeordneter Reihenfolge

Um eine klinisch realistischere Situation zu simulieren, wurden Gruppen von 5 Bildern zufällig ausgewählt und mit EBRA-FCA vermessen. Beginnend mit 2 Bildern wurde unter kontinuierlichem Zufügen eines weiteren Bildes die Messungen vorgenommen. Der größte gefundene Messfehler betrug dabei 1.7 mm.



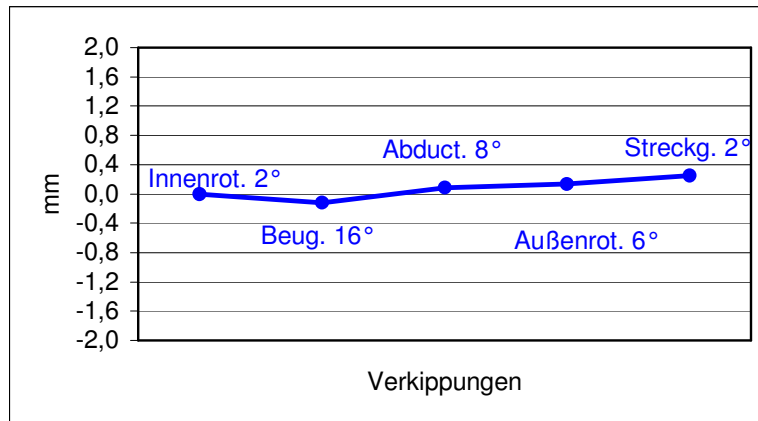


Abbildung 35-38:

Bei einer zufälligen Auswahl von 5 unterschiedlich verkippten Bildern war der Messfehler mit EBRA deutlich geringer als mit den einfachen Methoden.

Wählte man 4 Bilder mit zunehmender Beugung von 0°, 6° und 12° auf insgesamt 16°, so wurden die Bilder als vergleichbar eingestuft, der Messfehler betrug 1.6 mm.

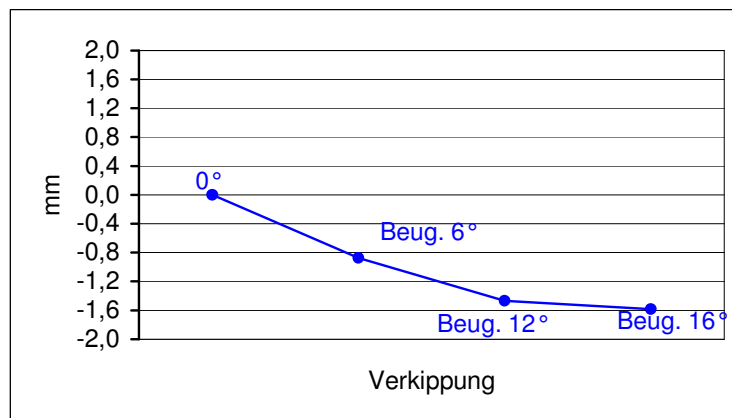


Abbildung 39:

Bilderserie mit zunehmender Beugung von 0°, 6°, 12° und 16°

4.2.2.2. Ergebnisse linkes Femur

Analog zur rechten Seiten wurden auch bei Verkippungsanalyse mit dem linken Femur vor Beginn der eigentlichen Messungen Protokollmessungen nach dem bereits unter 4.1.1. aufgeführten Schema durchgeführt. Der maximale Fehler betrug dabei 0,2 mm.

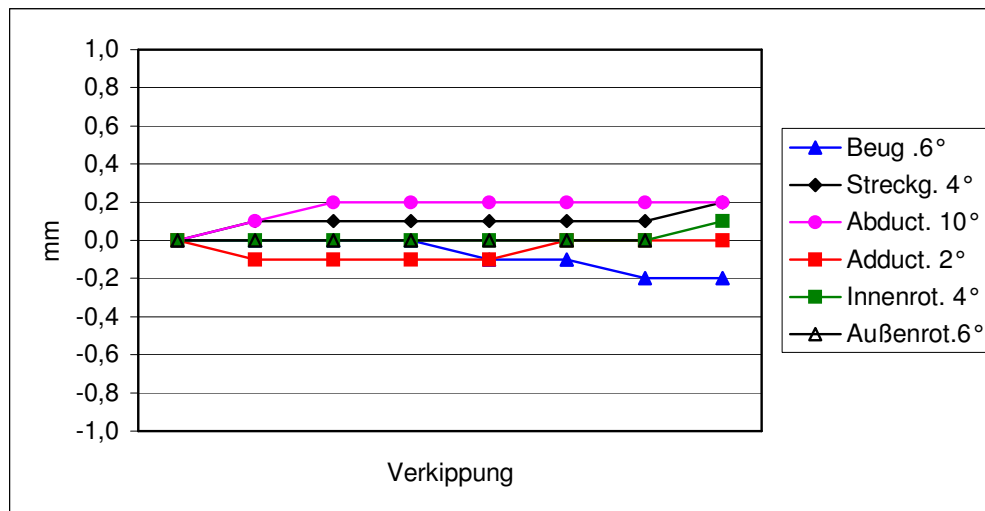


Abbildung 40:

Protokollbilder linkes Femur mit Vermessung Beugung 6°, Streckung 4°, Adduktion 2°, Abduktion 10°, Außenrotation 6° und Innenrotation 4°

Anschließend wurden auch hier alle Bilder in die Untergruppen Beugung /Streckung, Abduktion/Adduktion und Innenrotation/Außenrotation sortiert, mit einem fiktiven Datum versehen und chronologisch im 2°Abständen vermessen.

Der maximale Fehler ergab sich ebenfalls für die Verkippung von 16° Beugung auf 4° Streckung mit 0,5 mm. Für die Verkippung 10° Außenrotation auf 10° Innenrotation ließ sich ein Wert von 0,4 mm für die Verkippung von 10° Abduction auf 8° Adduction von 0,3 mm bestimmen.

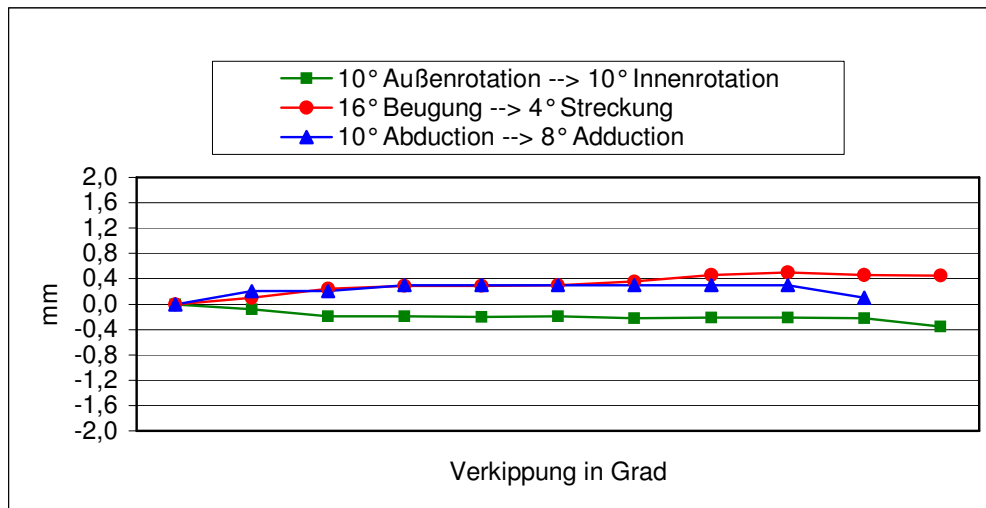


Abbildung 41:

Messung der Bilder in den Untergruppen Beugung/Streckung, Außen-/Innenrotation, Abduction/Adduction in kontinuierlichen 2°Grad Abständen

Der maximale Fehler bei der Vermessung sämtlicher Röntgenbilder in chronologischer Reihenfolge betrug 0,3 mm. Auch für die linke Seite wurden alle Bilder in die Analyse einbezogen und kein Bild als verkippt erkannt oder von der Software ausgeschlossen. Bei Anordnung und Messung aller Bilder in zufälliger Reihenfolge ergab sich ebenfalls ein maximaler Fehler von 0,2 mm, erneut ohne Ausschluss eines Bildes.

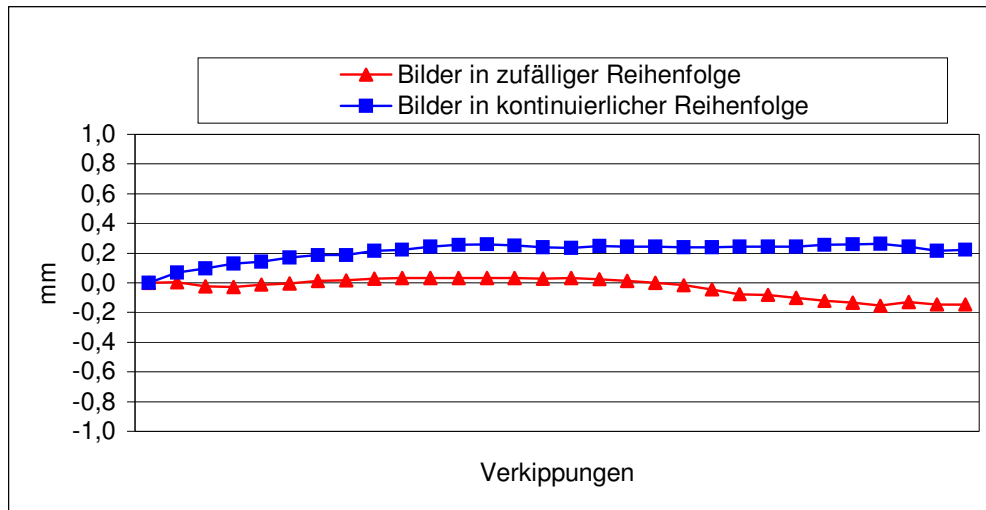
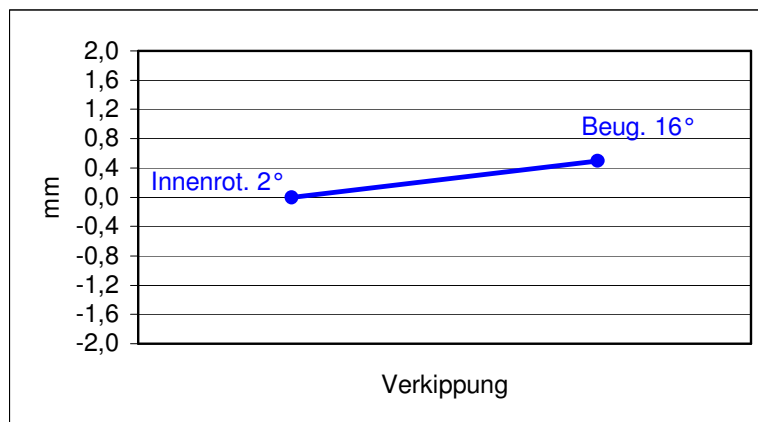


Abbildung 42:

Messung der 30 Bilder in kontinuierlicher und in zufällige angeordneter Reihenfolge

Bei der Vermessung der kleineren Bildergruppen von 5 Bildern beginnend mit 2 Bildern unter kontinuierlichem Zufügen eines weiteren Bildes, wurde der größte Messfehler mit einem Wert von 0,5 mm gefunden.



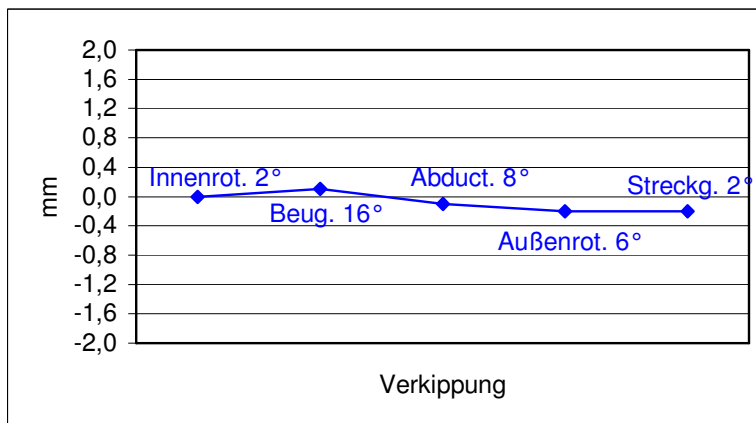
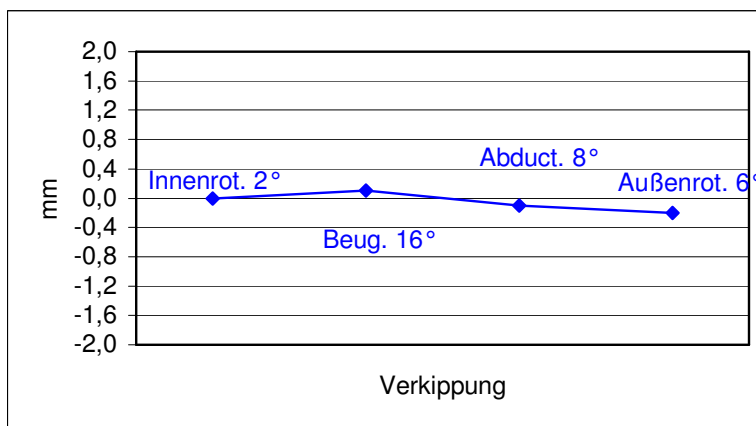
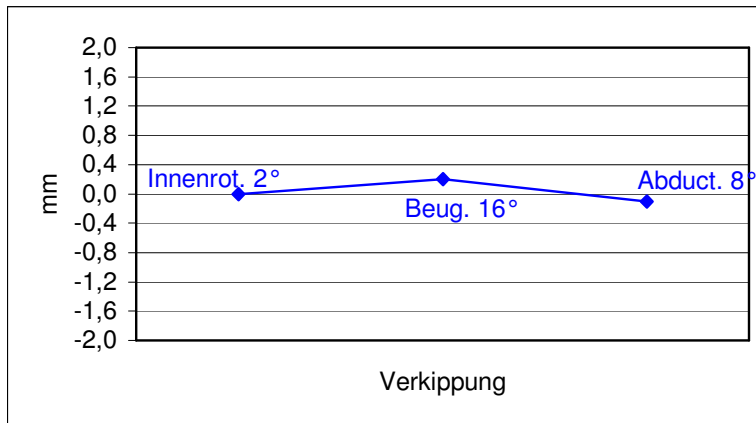


Abbildung 43-46:

Bei einer zufälligen Auswahl von 5 unterschiedlich gekippten Bildern war der Messfehler mit EBRA deutlich geringer als mit den einfachen Methoden.

Bei Wahl von 4 Bilder mit zunehmender Beugung von 0° , 6° und 12° auf insgesamt 16° , wurden ebenso für die linke Seite alle Bilder als vergleichbar eingestuft und es ergab sich ein Messfehler von $0,5\text{ mm}$.

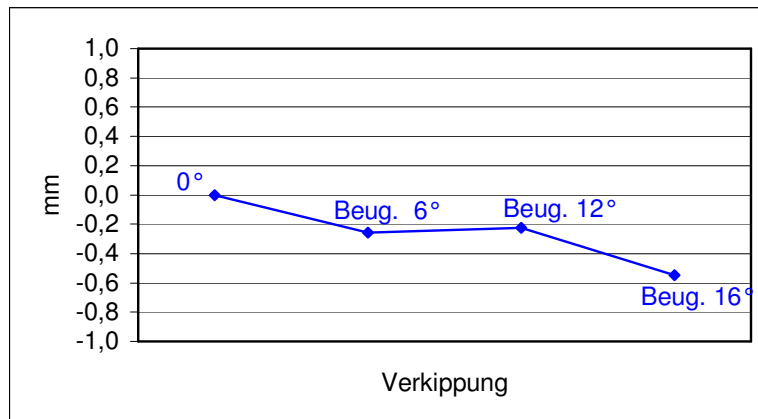


Abbildung 47:

Bilderserie mit zunehmender Beugung von 0° , 6° , 12° und 16°

4.3. Kombinationsbewegungen der Verkippungsanalyse

4.3.1. Ergebnisse der manuellen Messung

Die Messung mit den einfachen Messmethoden wurde auch für alle Bilder mit Kombinationsbewegungen der Verkippungsserie, die wie unter 2.1. und 2.3. angefertigt wurden, durchgeführt.

Für das rechte Femur fand sich hier der größten Messfehler für den Abstand Prothesenkopf zum Trochanter major mit 2,67 mm (Durchschnitt 1,1, SD 0,83 mm). Der maximale Fehler mit 2,7 mm zeigte sich für die Messung der Bewegung in 8° Beugung und 6° Außenrotation.

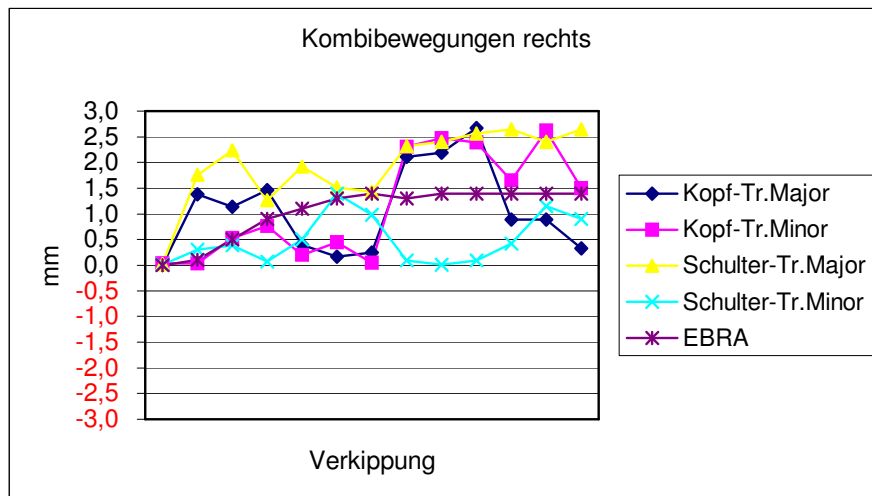


Abbildung 48:

Messwerte der Kombibewegungen in 4° und 8° Beugung mit jeweils 2°, 4° und 6° Innen- und Außenrotation. Der größte Messfehler zeigte sich für den Abstand Kopf-Trochanter major mit 2,67 mm.

Für das linke Femur zeigte sich der größte Messfehler ebenfalls für den Abstand Rotationszentrum im Verhältnis zum Trochanter minor von 2,8 mm (Durchschnitt 1,4, SD 0,88 mm). Für die Messung 8° Beugung und 4° Außenrotation fand sich der maximale Fehler mit 2,8 mm.

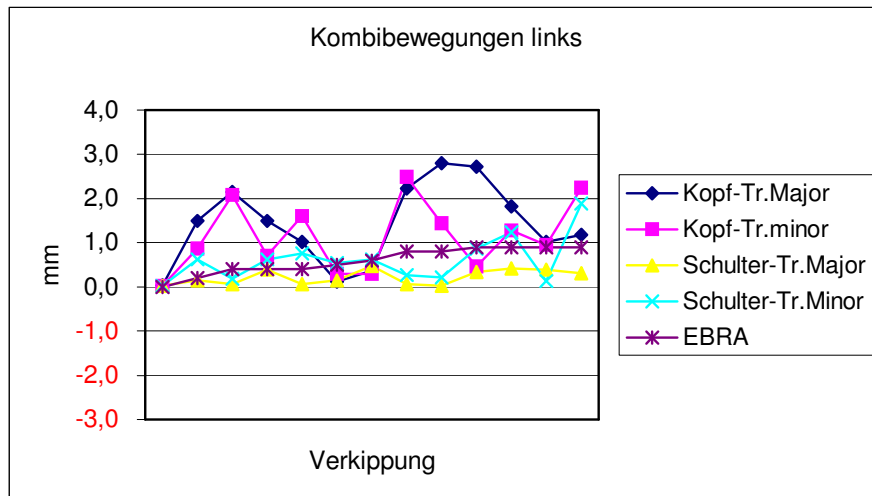


Abbildung 49:

Messwerte der Kombibewegungen in 4° und 8° Beugung mit jeweils 2°,4° und 6° Innen-und Außenrotation. Der größte Messfehler zeigte sich für den Abstand Kopf-Trochanter major mit 2,8 mm.

4.3.2. Ergebnisse mit EBRA-FCA

4.3.2.1. Rechtes Femur

Die Bilder wurden in Untergruppen sortiert. Dabei fand sich bei der Kombination Beugung 4° von 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation ein maximaler Fehler von 0,4mm. Wurde die Serie mit gleicher Rotation von 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation mit 8° Beugung vermessen, zeigte sich ein Messwert von 0,6 mm.

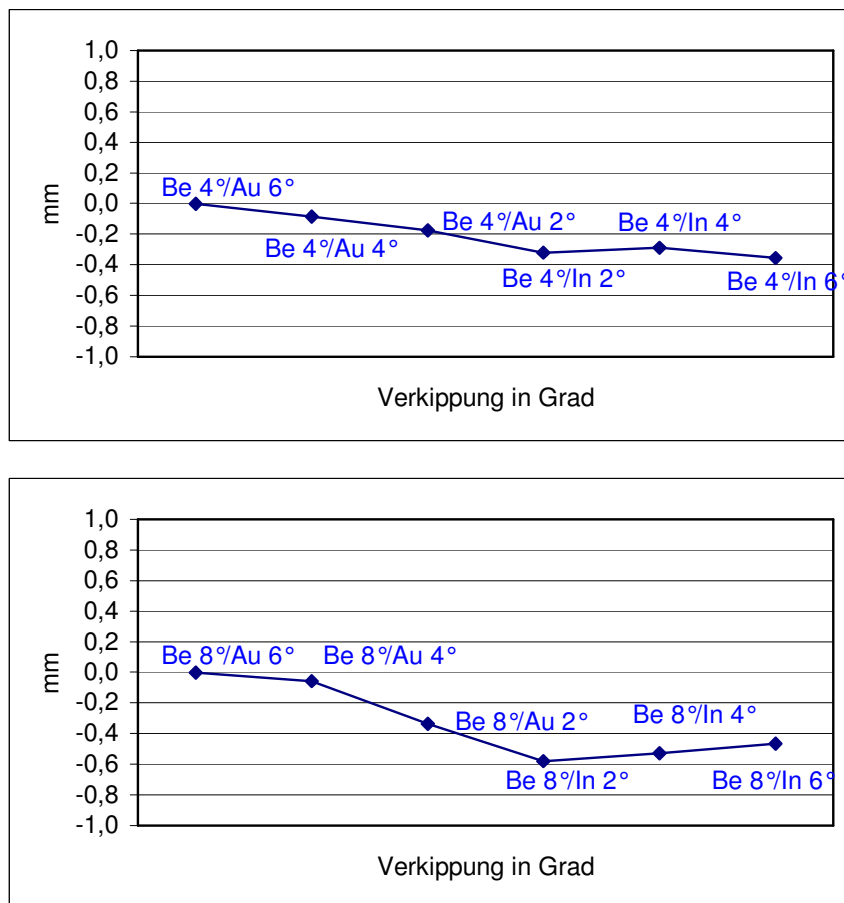


Abbildung 50-51:

Kombinationsbewegungen Beugung 4° und 8° von jeweils 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation

Zur Simulation einer häufig vorkommenden klinischen Situation einer Beugekontraktur mit Außenrotation mit zunehmender Beugung und Rotation im Verlauf wurde folgende Untergruppe gebildet und vermessen:

1. Bild in Nullposition, danach Entstehung einer Beugekontraktur von 4° mit 2° Außenrotation, Zunahme der Rotation um 2° und im Verlauf Zunahme der Beugung auf 8° mit zunächst 4° und später 6° Außenrotation.

Der maximale Fehler betrug dabei 1 mm.

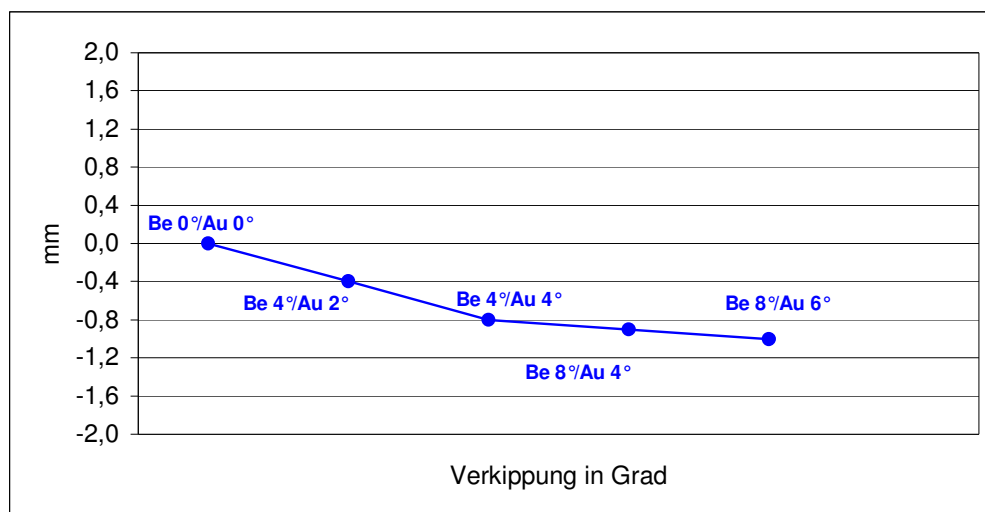


Abbildung 52:

Kombinationsbewegungen einer häufig gefundenen klinischen Situation der Beugekontraktur mit Außenrotation mit Zunahme im Verlauf

4.3.2.2. Linkes Femur

Auch für das linke Femur wurden die Bilder der Kombinationbewegungen der Verkippungsserie in Untergruppen sortiert. Hier zeigte sich bei der Kombination Beugung 4° von 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation ein maximaler Fehler von 0,3 mm und ein Messwert von 0,1 mm bei der Kombination mit 8° Beugung mit gleicher Rotation von 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation.

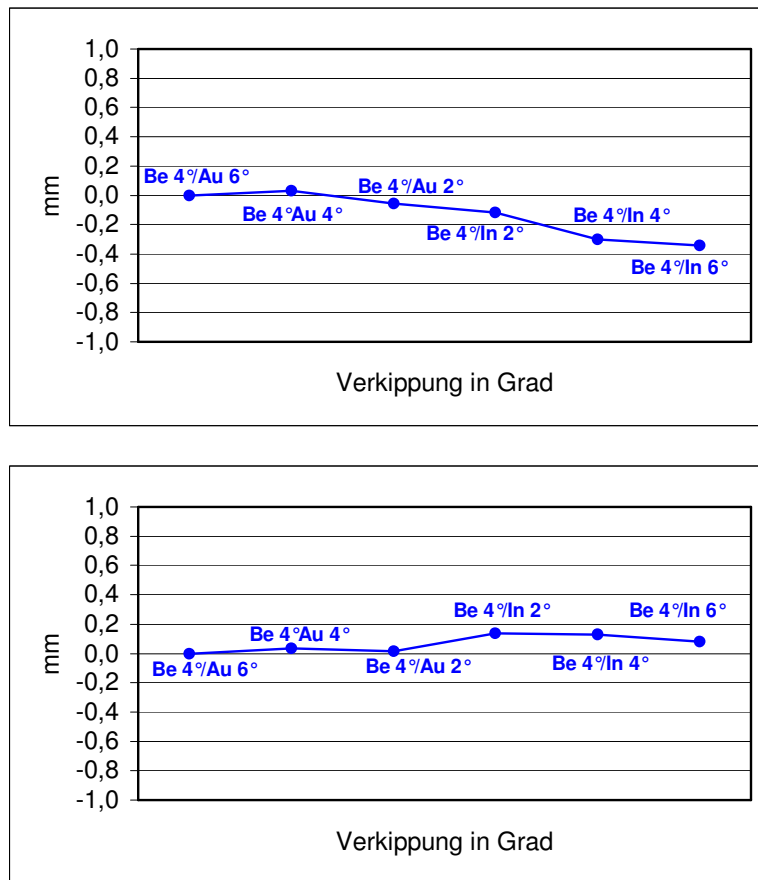


Abbildung 53-54:

Kombinationsbewegungen Beugung 4° und 8° von jeweils 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation

Die Simulation einer Beugekontraktur mit Außenrotation mit zunehmender Beugung und Rotation im Verlauf zeigte einen Messwert von 0,5mm für die linke Seite.

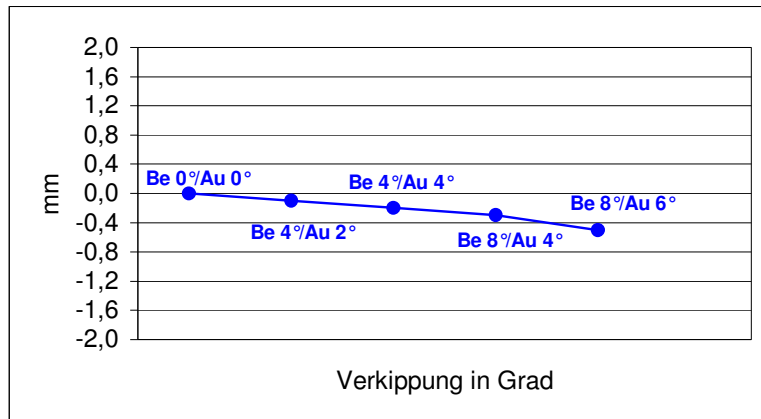


Abbildung 55:

Kombinationsbewegungen Beugung 4° und 8° von jeweils 6° Außenrotation auf 6° Innenrotation bei der Vermessung der linken Seite

4.4. Nachsinkanalyse

4.4.1. Nachsinkanalyse mit manuellen Messmethoden

Bei der Vermessung aller Bilder der Nachsinkanalyse mit den einfachen Messmethoden zeigte sich, dass der Messfehler nur gering von den gewählten Bezugslinien beeinflusst wurde. Am genauesten waren die Messungen für den Abstand Prothesenschulter – Trochanter major.

Für den Abstand Prothesenschulter – Trochanter minor ergab sich der maximale Messfehler mit 1,9 mm (Durchschnitt 0.43, SD 0.36).

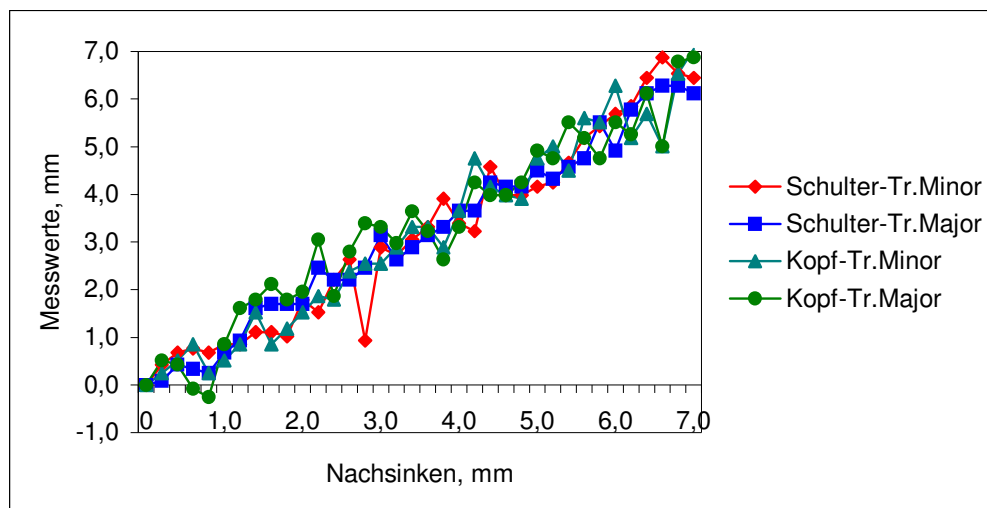


Abbildung 56:

Messergebnisse der einfachen Messungen bei simuliertem Nachsinken. Die Ausschläge der Messungen stellen den Messfehler dar.

	Mittelwert	Maximum	SD
Kopf-Tr. Major	0,22	1,6	0,53
Kopf-Tr. Minor	0,35	1,6	0,42
Schulter-Tr. Major	0,36	1,1	0,31
Schulter-Tr. Minor	0,36	1,9	0,43

Tabelle 3:

Abweichung der unterschiedlichen Messlinien vom tatsächlichen Nachsinken (SD: Standardabweichung)

4.4.2. Nachsinkanalyse mit EBRA-FCA

Auch für die Nachsinkanalyse wurde vor Beginn der eigentlichen Messungen eine Messreihe anhand von Protokollbildern für 5 zufällig ausgewählte Bildern aus dem Pool von insgesamt 36 Bildern durchgeführt. Jedes Bild wurde analog zur Verkippungsanalyse mit einem fiktiven Datum versehen und insgesamt 8mal vermessen.

Bei der Vermessung der Bilder mit einem Nachsinken von 0 mm, 1,8 mm, 3,6 mm, 4,2 mm und 6,6 mm ergab sich ein maximaler Messfehler von 0,3 mm.

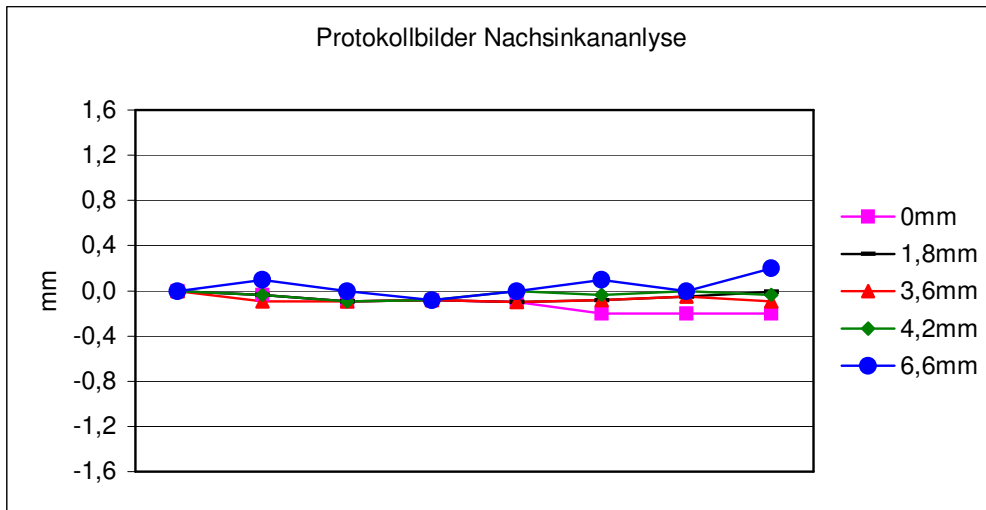


Abbildung 57:

Protokollbilder der Nachsinkenanalyse mit Vermessung der Bilder mit 0 mm, 1,8 mm, 3,6 mm, 4,2 mm und 6,6 mm simulierter subsidence

Bei Anordnung und Vermessung von 30 Bildern in 0,2 mm Schritten beginnend von 0 mm auf 5,8 mm Nachsinken ergab sich ein maximaler Unterschied zum tatsächlichen Nachsinken von 0,3 mm.

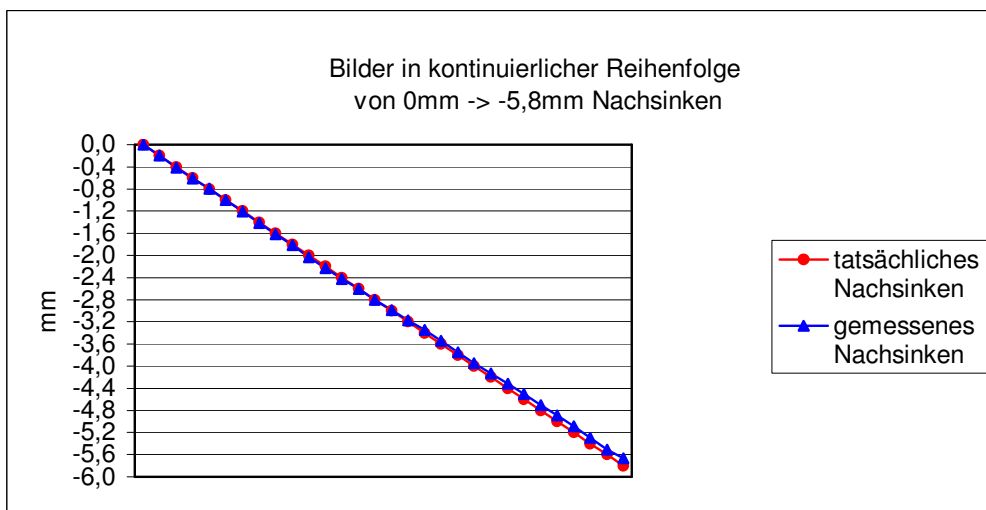


Abbildung 58:

Vermessung einer Serie von Bildern in kontinuierlicher Reihenfolge von 0mm auf -5,8 mm Nachsinken

Um eine Vermessung eines Nachsinkens von 0 mm auf 7 mm vorzunehmen, mussten 6 Bilder ausgeschlossen werden, da EBRA-FCA nur eine Messung von maximal 30 Bildern zulässt. Ausgeschlossen wurden die Bilder mit -1,8 mm, -2,4 mm, -3,6 mm, -4 mm, -4,6 mm und mit -5 mm Nachsinken. Die restlichen Bilder wurden chronologisch angeordnet und vermessen, dabei zeigte sich erneut ein maximaler Unterschied zwischen gemessenen und tatsächlichem Nachsinken von 0,3 mm.

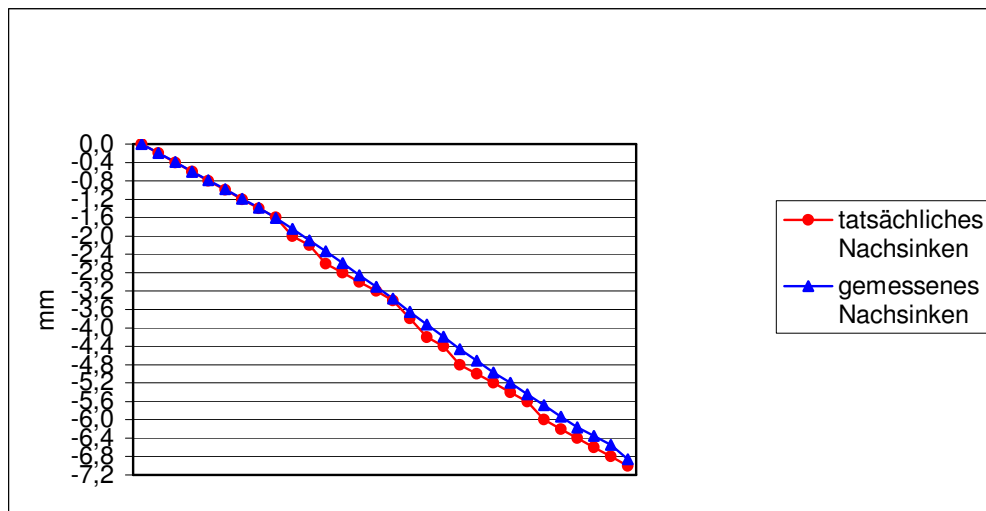


Abbildung 59:

Vermessung einer Serie von Bildern in kontinuierlicher Reihenfolge von 0 mm auf -7 mm Nachsinken

Eine Vermessung und Anordnung von nur 8 Bildern im 1 mm Abstand ergab eine Differenz zwischen gemessenen und tatsächlichen Nachsinken von 0,1 mm.

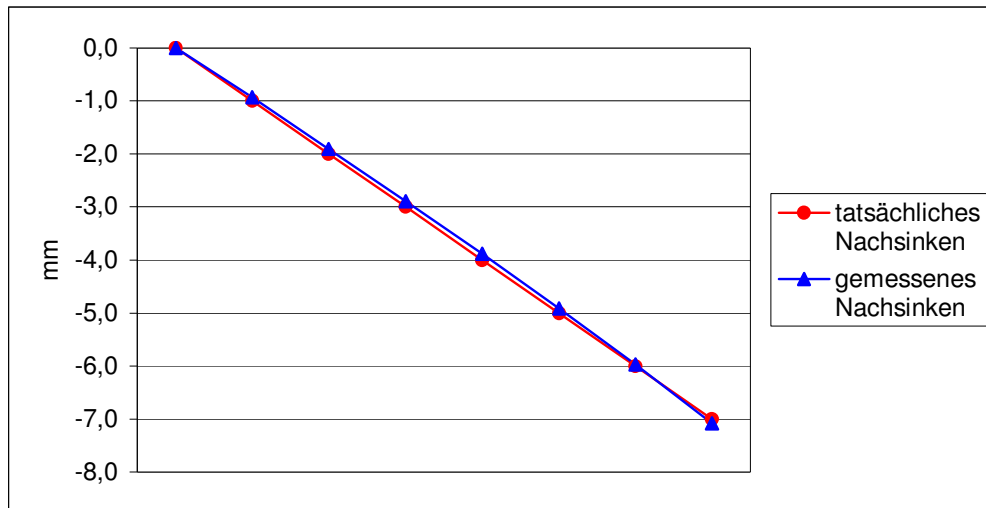


Abbildung 60:

Messreihe einer Bilderserie im 1mm Abstand mit 0 mm, - 1 mm, -2 mm, -3 mm, -4 mm -5 mm, -6 mm und -7 mm Nachsinken

Mit Anordnung der Bilder in kleineren Untergruppen wurden 3 Messreihen durchgeführt, die beginnend mit 2 Bildern unter kontinuierlicher Zunahme eines weiteren Bildes bis zu insgesamt 7 Bildern im Jahresabstand vermessen wurden.

Messreihe 1	0 mm, 0,4 mm, 1,2 mm, 2,2 mm, 3,4 mm, 4,6 mm, 5,4 mm
Messreihe 2	0 mm, 0,8 mm, 1,4 mm, 2,6 mm, 3,2 mm, 4,0 mm, 5,8 mm
Messreihe 3	0 mm, 1,8 mm, 2,4 mm, 3,2 mm, 4,6 mm, 5,0 mm, 6,4 mm

Bei diesen Messungen ergab sich ein maximaler Unterschied zwischen simulierten und gemessener Nachsinken von 0,5 mm.

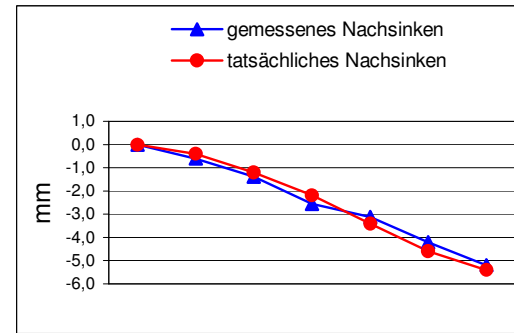
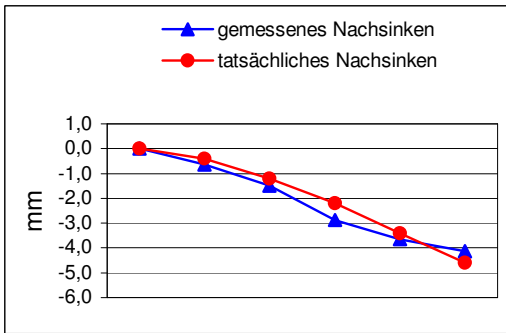
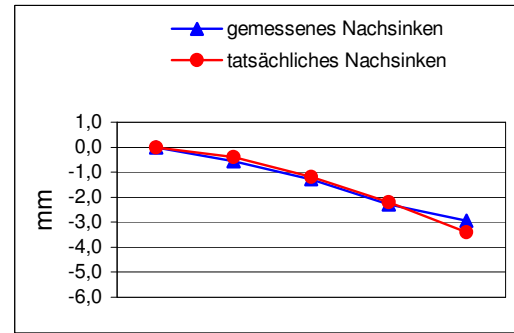
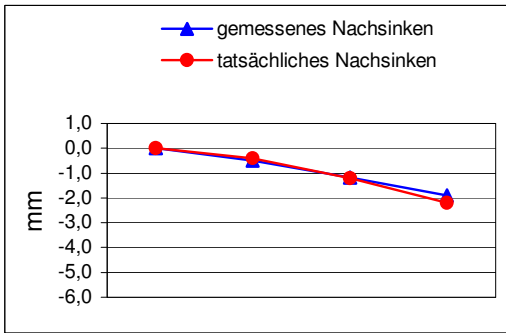
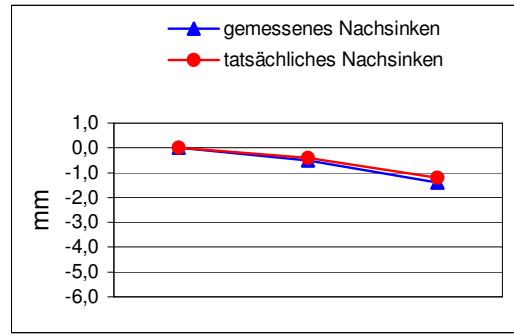
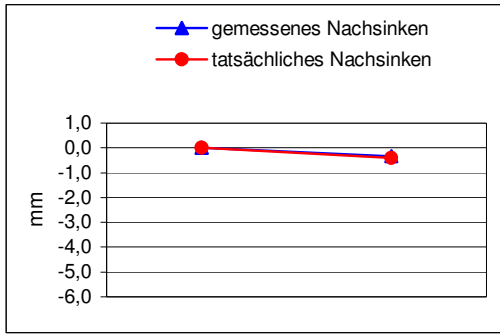


Abbildung 61-66
 Vermessung von kleineren Bildergruppen; Messreihe 2

Ein theoretisch denkbarer maximaler Messfehler sollte konstruiert werden. Dazu wurde ein Nachsinken von 5 mm bei der ersten Röntgenkontrolle angenommen, das gleiche Bild mit 5 mm Nachsinken dann 29 mal hintereinander vermessen. Ein initiales Nachsinken von 5 mm mit anschließend stabiler Situation sollte dadurch simuliert werden. Die EBRA-FCA Methode errechnete für diese Situation ein initiales Nachsinken von 0.8 mm, ein weiteres Nachsinken wurde nicht mehr festgestellt.

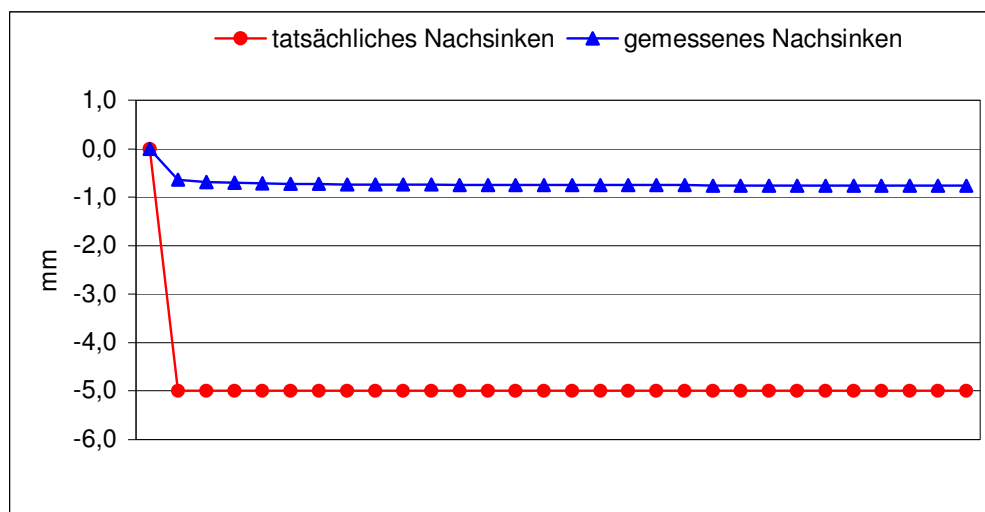


Abbildung 67:

Vermessung einer Bilderserie bei der initiales Nachsinken von 5 mm

Dieser Test wurde mit einer geringeren Anzahl an identischen Bildern wiederholt, dabei verringerte sich die Abweichung zu dem tatsächlichen Nachsinken. Bei einer Serie von 6 Bildern betrug das gemessene Nachsinken 2.4 mm.

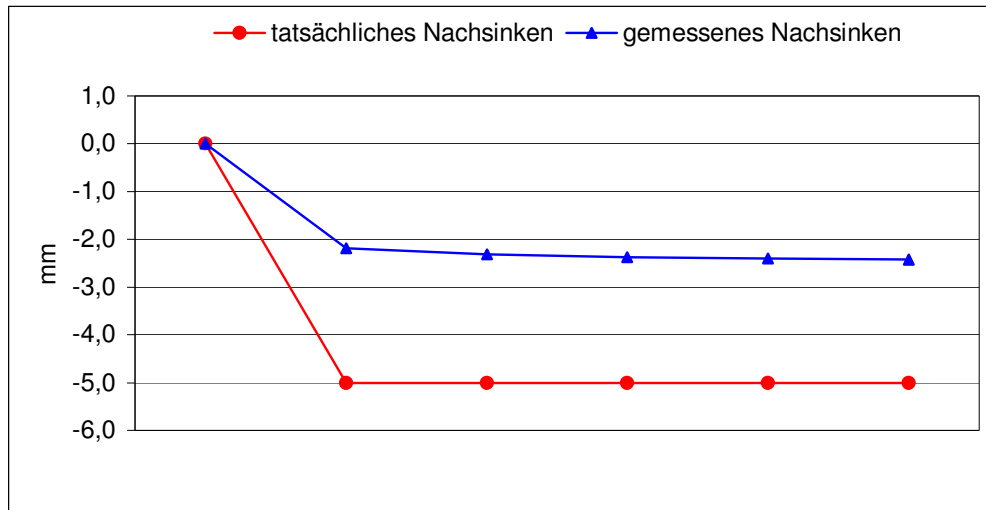


Abbildung 69:

Vermessung einer Bilderserie mit initialem Nachsinken von 5 mm mit geringerer Bilderanzahl

Zur Simulation einer häufig gefundenen klinischen Situation bei Probanden mit einem anfänglichen Nachsinken und späteren Stabilisierung der Hüftprothese wurden 7 Bilder mit Zeitabstand in Anlehnung an die klinisch-radiologisch Kontrolle nach 3, 6, 12, 24, 60 und 120 Monaten vermessen. Dabei wurde davon ausgegangen, dass die Prothese nach 3 Monaten 0,2 mm, nach weiteren 3 Monaten um weitere 0,2 mm und nach 1 Jahr um 0,6 mm nachsinkt, um sich nach 2 Jahren auf 0,8 mm Nachsinken stabilisiert.

Diese kontinuierliche Wanderung wurde von EBRA-FCA qualitativ erkannt. Es fand sich ein maximales Nachsinken von 0,6 mm, das tatsächliche Nachsinken wurde quantitativ unterschätzt.

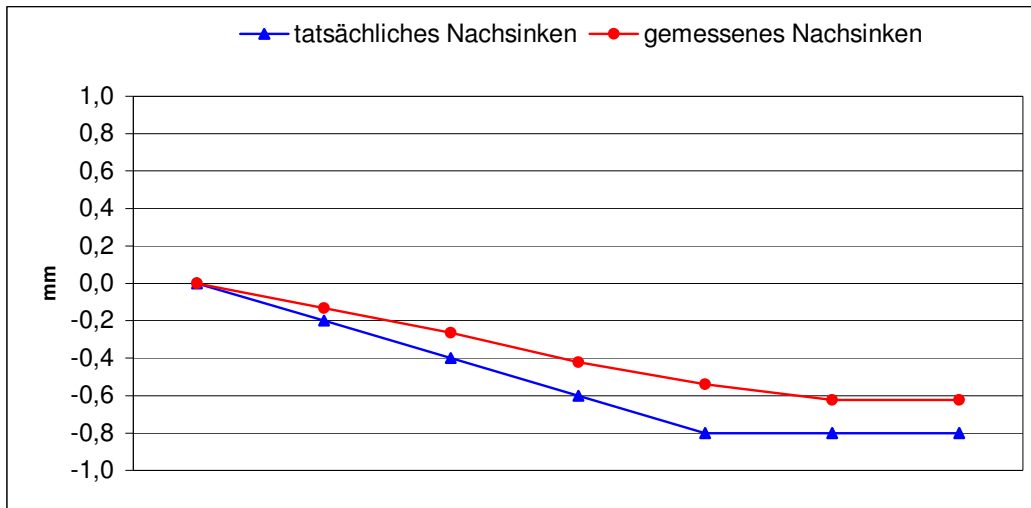
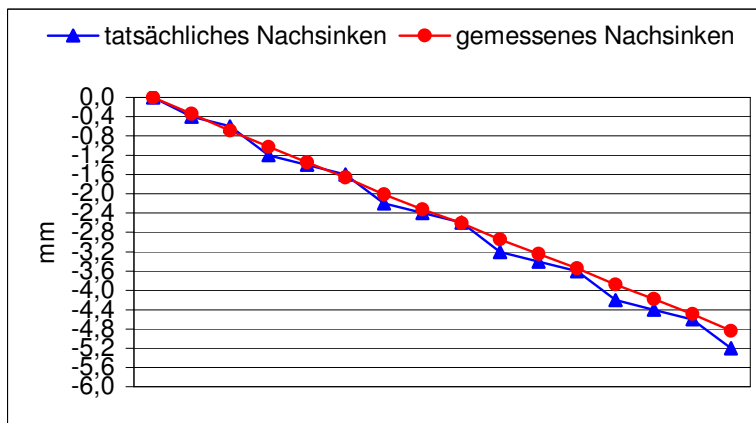
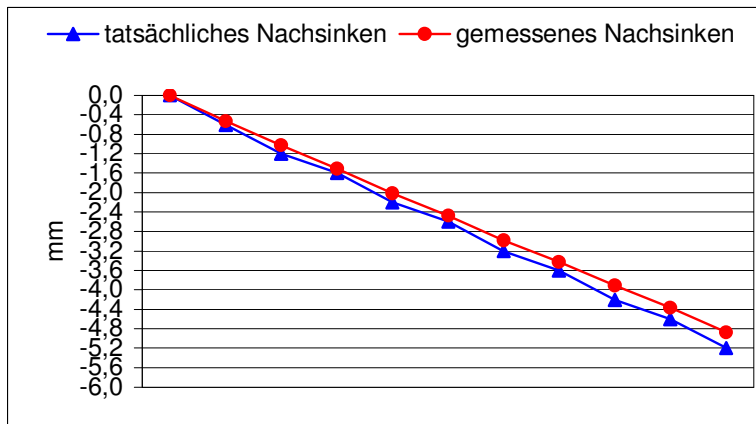
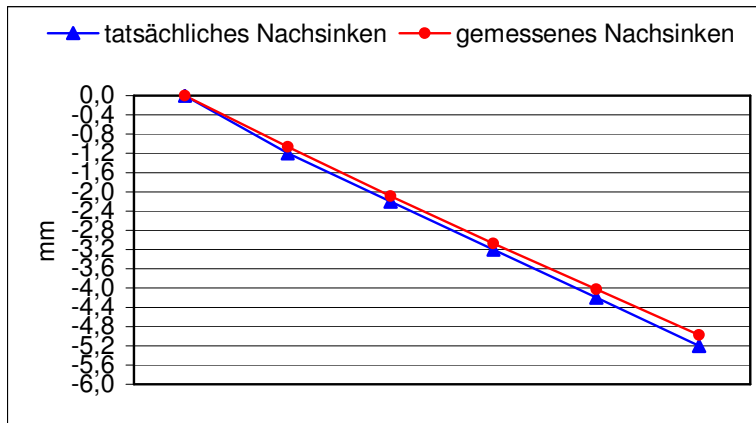


Abbildung 69:

Simulation einer häufig gefundenen klinischen Situation mit anfänglichem Nachsinken der Hüftprothese und späterer Stabilisierung

Um diesen Einfluss einer größeren Bilderanzahl auf das Ergebnis des Nachsinkens bei der Messung mit EBRA-FCA zu bestätigen, wurde eine weiteren Simulation durchgeführt. Beginnend mit 6 Bildern von 0 mm bis 5,2 mm im kontinuierlichen Abstand von 0 mm, 1,2 mm, 2,2 mm, 3,2 mm, 4,2 mm und 5,2 mm wurde durch kontinuierliches Zufügen von jeweils 5 weiteren Bildern der Abstand zwischen den Bildern verringert. Dabei zeigte sich bei einer größer werdenden Bilderanzahl eine Verringerung des Abstandes zwischen gemessenem und tatsächlichem Nachsinken.



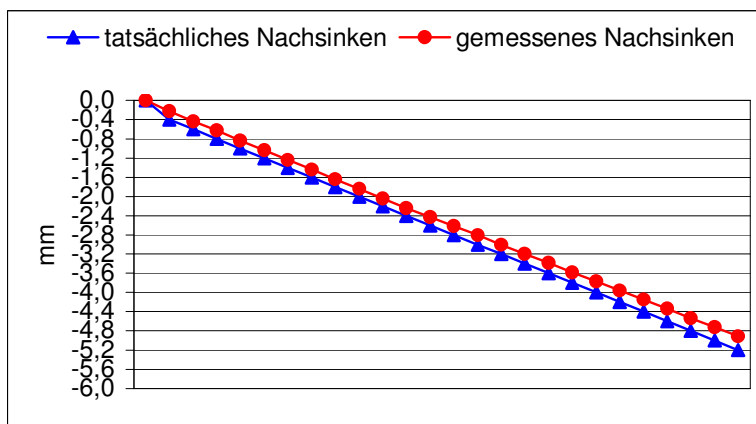
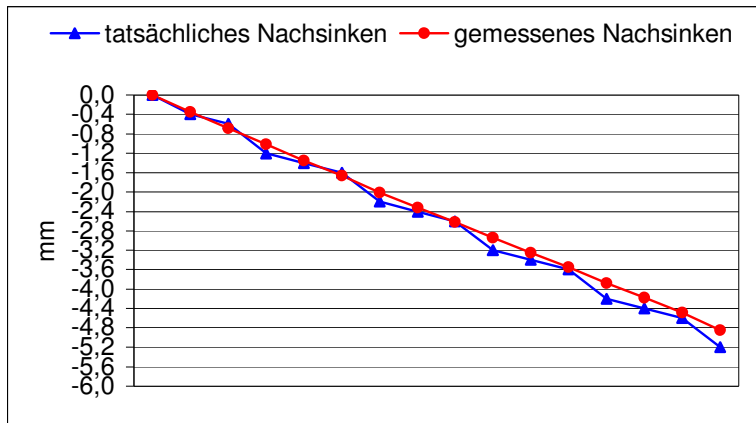


Abbildung 70-74:
 Vermessung von Bilderserien mit kontinuierlicher Hinzunahme weiterer Bilder

5. Diskussion

5.1. Verschiedene Messmethoden

Zur Messung der Migration der Pfanne und des Nachsinkens des Schaftes bei Hüftendoprothesen gibt es verschiedene Ansätze und Methoden, die sich bezüglich Genauigkeit, technischem Aufwand, benötigter Zeit und Kosten unterscheiden.

Als wesentliche Voraussetzung tragen in jedem Fall standardisierte Röntgenbilder mit konstantem Fokus-Film-Anstand und definiertem Fokus am Patienten bei, die seit langem für die Nachkontrolle für Implantate gefordert werden.

5.1.1. Konventionelle Messmethoden

Der Vorteil für die konventionellen Messmethoden liegt im geringen Aufwand. Die Kosten hinsichtlich der eingesetzten Arbeitsmaterialien wie Bleistift, Schublehre, Lineal, einer Schablone mit konzentrischen Kreisen und einer beleuchtete Tischoberfläche sind gering. Die Erlernbarkeit und Anwendbarkeit dieser Methoden ist einfach.

Im Rahmen von klinischen Studien zeigte sich, wie zum Beispiel bei Eingartner und Volkmann (13), dass bereits durch einfaches Ausmessen mit dem Lineal am Röntgenbild in 12,8% der Fälle ein leichtes Absinken mit einem mittleren Absinken von 1,8 mm nachgewiesen werden konnte, wobei radiologisch zunächst bei keiner Hüftendoprothese Zeichen einer Lockerung zu beobachten waren.

Nachteile bei den konventionellen Methoden entstehen zum einen durch die Schwierigkeit, relevante Strukturen eindeutig zu identifizieren. Im Gegensatz zu den computergestützten Methoden ist ein Nachbearbeiten der einzelnen Bilder oder ein Einsatz von Filtern für eine bessere Erkennbarkeit der einzelnen Messpunkte nicht möglich.

Zum anderen liegt ein weiterer Nachteil darin, dass die Ergebnisse durch eventuelle Projektionsunterschiede wie unterschiedliche Aufnahmebedingungen der Röntgenbilder und Verkipfung verfälscht werden können. Diese bleiben unter Umständen unerkannt. Unbrauchbare Bilder werden nicht aussortiert und fließen in die Messung mit ein. Somit können bei den konventionellen Messmethoden fehlerhafte Messungen in größerem Ausmaß auftreten.

Bei der Anwendung der manuellen Messmethoden für die Verkipfung- und Nachsinkeranalyse zeigte sich im Vergleich zu EBRA-FCA ein etwa vergleichbarer Zeitaufwand. Die Linien und Marker müssen zwar selbst gesetzt und die Abstände mit der Schublehre vermessen werden, der lange Einscansvorgang pro Bild entfällt jedoch. Deutlich wurde, dass bereits geringe Veränderungen bei der Markierung der einzelnen Strukturen zu nicht unerheblichen Ausreißern in der Messreihe führte.

Die Ergebnisse der Verkippanalyse mit den manuellen Messmethoden unter 4.2.1 aufgeführt, ergaben einen maximalen Messfehler von 7,5 mm, der deutlich grösser als bei der Vermessung mit EBRA-FCA war. Wie die Tabelle 1 zeigt, hing der Messfehler jeweils von den gewählten Bezugslinien ab. Aus Abbildung 31 unter 4.2.1. wird im Vergleich mit Abbildung 33 unter 4.2.2.1. ersichtlich, dass die Ausreisser der Kurven in den Diagrammen grösser sind als bei EBRA-FCA.

Deshalb ist eine Plausibilitätsprüfung der erhobenen Resultate unumgänglich und unplausible Messwerte sind nachzumessen. Hierzu sollten die bereits gesetzten Markierungen zunächst noch einmal genau überprüft, mit anderen Bildern der Serie verglichen und eine erneute Messung vorgenommen werden. Sorgfältiges Arbeiten ist Voraussetzung für eine akzeptable Messgenauigkeit, doch selbst dann sind Wanderungen und Nachsinken von unter 3mm nicht mit ausreichender Sicherheit zu erkennen. Messergebnisse in diesem Bereich sollten somit als nicht signifikant und als unter der Nachweisgrenze liegend betrachtet werden.

5.1.2. RSA (Röntgen-Stereophotogrammetric Analysis)

Die RSA gilt als goldener Standard für die in vivo Beschreibung von Mikrobewegungen am Bewegungsapparat. Sie hat die höchste Messgenauigkeit, die für den Prothesenschaft mit 0,2 mm geschätzt wird (95% Konfidenzintervall) und kann auch Rotationsbewegungen messen (26).

Als Messmethode ist die RSA jedoch aufwendig und teuer.

Nachteile bei diesem Verfahren sind außerdem der hohe Aufwand durch die Implantation zusätzlicher Fremdkörper in Form der Tantalumkügelchen, die die Operationszeit verlängern und zu zusätzlichen Risiken führen. Weiter besteht eine höhere Strahlenbelastung für den Patienten und zusätzlich kann es zu einer Wanderung der Tantalum-Kugeln im Knochen kommen. Eine Überprüfung der Verlässlichkeit der Marker selbst vor der eigentlichen Messung ist unbedingt erforderlich.

Die Anwendung kann aus diesem Gründen nur in kleinen, prospektiven Studien erfolgen. Die Implantation von Tantalum-Kügelchen hat keine weite Verbreitung für konventionelle Messungen an Röntgenbildern gefunden. Die Verbesserung der Genauigkeit der Standard Methoden wird zudem kontrovers diskutiert.

Malchau et al fanden in einer Studie bei der Implantation von Tantalum-Kügelchen eine Schwankung der Messgenauigkeit zwischen 3,9 und 12,3 mm. Es wurde zudem deutlich, dass die Genauigkeit von der Wahl der Bezugspunkte abhängt. Die grösste Genauigkeit fand Malchau bei Markierung der Prothesenschulter und dem Trochanter minor. Er kam zu dem Schluss, dass die Genauigkeit bei der Anwendung von Tantalumkügelchen verbessert wird (33).

Biedermann et al kamen durch ihre Studie zu dem Schluss, dass durch Implantation von Tantalum-Kügelchen zwar die Zuverlässigkeit verbessert wird, sich aber kein Einfluss auf die Genauigkeit in konventionellen Messungen ergibt. Sie rieten sogar von der Implantation von Tantalumkügelchen zur Verbesserung ab, da implantierte Tantalum-Kügelchen einen Fremdkörper mit Risiken darstellen, die in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen (4).

5.1.3. EBRA-FCA (Ein-Bild-Röntgen-Analyse – Femoral-Component-Analysis)

Für retrospektive Studien mit einem größeren Patientenkollektiv wurde nach alternativen Methoden gesucht. Bisher liegen nur wenige Informationen bezüglich der Messgenauigkeit und möglicher Fehler für die Messung des Nachsinkens der femoralen Komponente vor.

EBRA – FCA ist eine Methode, mit der das Migrationverhalten mit einer Messgenauigkeit von unter 1 mm (95% Vertrauenslimit) dieser femoralen Komponente, gemessen werden kann (4). Bei Wanderungen der Prothese von über 1 mm liegt die Spezifität von EBRA-FCA bei 100% und Sensitivität bei 78% (4).

Eine höhere Zahl an Bildern erhöht dabei die Messgenauigkeit (29;40).

Ein Vorteil von EBRA-FCA liegt in der Präzision der Messvorgänge und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Neu eingegebene Markierungen können getrennt von den bereits vorhandenen Röntgendaten gespeichert werden. Das ursprüngliche Bildmaterial verändert sich somit nicht und ist jederzeit abrufbar und mit neu gewonnenen Daten vergleichbar.

Mit dieser Arbeit sollte durch die Verkippungs- und durch die Nachsinkstudie die Genauigkeit von EBRA-FCA überprüft, eventuelle systematischen Fehler der Software und Fehlerquellen bei der Anwendung des Programms aufgedeckt werden.

5.2. Anwendung und Praktikabilität von EBRA-FCA

In der Anwendung erwies sich EBRA-FCA als eine einfache und gut praktikable Methode, die schnell zu erlernen und einfach zu bedienen war.

Das Einscannen der einzelnen Röntgenbilder selbst bereitete keine Schwierigkeiten, benötigte pro Bild ca. 2-3 Minuten und stellte einen nicht unerheblichen Zeitaufwand dar.

Die Speicherung der eingescannten Hüftaufnahmen im TIF-Format benötigt pro Bild bis zu 5 MB und damit insgesamt relativ viel Festplattenspeicher. Zum Erlernen des Messvorgangs ist eine genaue Kenntnis des Programms und der Methode erforderlich.

Für die Durchführung der vorliegenden Arbeit erfolgte eine Instruktion durch Herrn Prof. Mayrhofer in einem Kurs für EBRA Anwender an der Universität Innsbruck, Österreich.

Bei den ersten Messversuchen ist es nützlich, Korrekturen und Hilfestellungen durch erfahrene Anwender zu erfahren, da die beigefügten Hilfefunktionen von EBRA-FCA unzureichend sind.

Durch Eichen der eigenen Messungen und Ermittlung des sogenannten Markierungsfehlers siehe Abschnitt 4.1.1. konnte durch mehrmaliges Vermessen ein und desselben Bildes auch die eigene Genauigkeit festgestellt und die korrekte Anwendung des Programmes geprüft werden.

Das Vermessen eines Bildes benötigte ca. 5 min Zeit. Die Qualität der Röntgenbilder war wegen der experimentellen Aufnahmen im Vergleich zu klinischen Bildern gut. Es ergaben sich keine Schwierigkeiten bei der Identifizierung und Markierung der einzelnen Knochenstrukturen. Erleichternd hierbei kann ein großer Monitor mit mind. 19 Zoll sein.

Die Darstellung der Messergebnisse im EBRA-FCA Grafikprogramm ist übersichtlich. Es ist aber eine zusätzliche Weiterverarbeitung der Daten mit Excel notwendig. Das Exportieren der Daten über einen sogenannten num-file in Excel, sowie die Erstellung eines Diagramms erwies sich als umständlich und zeitaufwendig.

5.3. Verkippungsanalyse

In der Verkippungsstudie konnte gezeigt werden, dass die wesentlichen Messfehler tatsächlich durch Verkippungen hervorgerufen werden.

Mit EBRA-FCA trat bei einer Verkippung von 16° ein Messfehler von bis zu 1,6 mm auf. Mit den manuellen Messmethoden fand sich bei entsprechender Bewegung von 14° Beugung auf 4° Streckung hier der grösste Messfehler. Der maximale Fehler lag bei 7,5 mm für die Messung Rotationszentrum zum Verhältnis Trochanter minor.

Walker et al nahmen an, dass Verkippungen des Femurs bis zu 10° für Messungen des Nachsinkverhaltens keine Rolle spielen (47). In einer Simulation mit CAD konnten Biedermann et al. zeigen, dass die Messungen des Femurschaftes deutlich von eventuellen Verkippungen auch mit geringen Winkeln abhängen. Wird der Abstand bei konventionellen Messungen zwischen Prothesenschulter und Spitze des Trochanter major bestimmt, sind die Messungen am geringsten beeinträchtigt (3).

Auf den Röntgenbildern sind auch für erfahrene Untersucher Verkippungen schwer zu erkennen. Hinzu kommt als mögliche Fehlerquelle bei klinischen Studien noch das Auftreten knöcherner Veränderungen am proximalen Femur besonders im Bereich des Trochantor majors, die durch periartikuläre Ossifikationen entstehen können. Besonders das eindeutige Festlegen der Trochanterspitze wird dann erschwert oder sogar unmöglich (8;31).

Hinsichtlich der Längenänderung des Implantates trat bei den Versuchen auch bei großer Beugung nur ein geringer Unterschied auf. Entscheidend für das Ausmaß der Längenänderung ist die Lokalisation des Fokuspunktes.

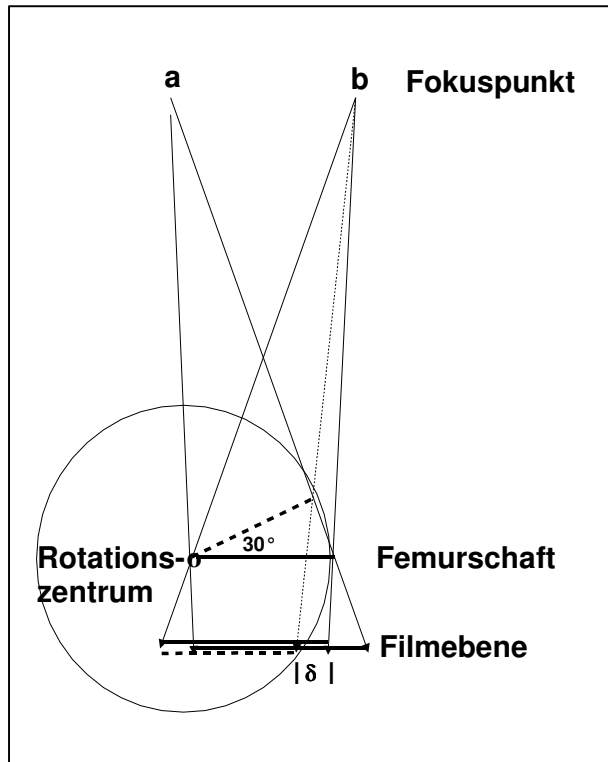


Abbildung 75:

Abhängigkeit der radiologischen Verzerrung von der Lokalisation des Fokuspunktes. Für den Fokuspunkt a ergibt sich bei Beugung des Femurschaftes um 30° (gestrichelt) in der Projektion auf die Filmebene keine nennenswerte Längenänderung, für den Fokuspunkt b wird die Projektion des Schaftes durch eine Beugung von 30° um die Strecke d verkürzt.

Da Röntgenbilder der Hüfte weniger standardisiert sind als Beckenbilder, ist mit einer größeren Variationen des Fokuspunktes zu rechnen. Oft ist die Lagerung des Beines und damit die Projektion des Femurs in der Regel nicht einheitlich.

In den eigenen Untersuchungen trat bei Verwendung von zwei verschiedenen Femora mit unterschiedlicher Implantationstiefe eine deutliche Seitendifferenz bei den Messungen auf.

Das Erkennen von geringen Verkippungsunterschieden war auch für die EBRA-FCA software schwierig, vor allem dann, wenn eine größere und sortierte Bilderserie vermessen wurde. Alle Bilder wurden als vergleichbar von der software definiert. So ließ sich bei einer Anordnung von Bildern mit zunehmender Beugung ein Aufaddieren der Messfehler erkennen, der maximale Messfehler betrug 1,6 mm. Dieser sogenannte „Ilchmann-Effekt“ wurde mit EBRA bereits für die Pfannenwanderung beschrieben und besagt, dass ein Bild einer Verkippungsserie gerade noch mit dem darauffolgenden vergleichbar ist, jedoch nicht mit anderen Bildern der Serie (29).

Erst bei der Verwendung von wenigen Bildern mit größerem Projektionsunterschied wurden die Verkippungen teilweise erkannt, Bilder von der Analyse ausgeschlossen.

Die Messgenauigkeit war selbst in diesen Fällen höher als mit den einfachen Methoden. Begründbar ist dies mit der günstigeren Geometrie der Referenzlinien und mit dem exakteren Erfassens des Implantates.

Bei beliebiger Sortierung der gekippten Bilder wurde der Messfehler wesentlich geringer als für die einfachen Methoden. Eine große Bilderanzahl verringert dabei deutlich den Messfehler und EBRA-FCA unterschätzt deutlich die tatsächliche Verkippung. Damit konnte die Aussage von Krismer et al (30), dass eine höhere Zahl an Bildern die Messgenauigkeit erhöht, bestätigt werden.

5.4. Nachsinkanalyse

Die einfachen Messmethoden erwiesen sich bei der Nachsinkanalyse als relativ zuverlässig. Obwohl das Messen des Abstandes von zwei gut definierten Punkten auf Röntgenbildern sehr präzise durchgeführt werden kann (19;34) fanden sich in den eigenen Messungen Abweichungen bis zu 1.8 mm.

(3)

Das tatsächliche Nachsinken wurde mit der EBRA-FCA Methode sehr genau erfasst. Es bestanden keine Projektionsunterschiede, kein Bild wurde von der Analyse ausgeschlossen. Die Reihenfolge der Bilder wurde hier nicht getauscht, da eine Aufwärtsbewegung des Schaftes („negatives Nachsinken“) nicht möglich ist. Es zeigte sich, dass kleinere Serien von Bildern ebenfalls korrekt analysiert wurden.

Die Simulierung des ungünstigsten Falles eines sehr raschen initialen Nachsinkens, zeigte, dass das Nachsinken zwar qualitativ erkannt, der tatsächliche Betrag des Nachsinkens jedoch quantitativ unterschätzt wird.

Ein Überschätzen des tatsächlichen Nachsinkens konnte nicht beobachtet werden. Somit konnte die Feststellung von Biedermann et al

(3), dass EBRA-FCA eine höhere Spezifität als Sensitivität bei der Erkennung des Nachsinkens habe, bestätigt werden.

EBRA-FCA beschrieb ebenfalls den Verlauf des Nachsinkens, insbesondere die Stabilisierung nach initialer Bewegung, korrekt.

5.5. Fazit

EBRA-FCA erkennt das Senkungs- und Wanderungsverhalten von Hüftendoprothesen mit einer hohen Spezifität sowie Sensivität und lässt retrospektive und multizentrische Studien zu.

Die Untersuchungszeit ist durch die Entwicklung der digitalen EBRA-FCA Version kürzer geworden. Begünstigt wird dies, wenn Röntgenbilder bereits in digitaler Form vorliegen und der Scanvorgang entfällt. Für die Analyse eines Bildes benötigt der Anwender ca. 5 Minuten Zeit.

Kostengünstig und mit guter Relation des erfordernten Aufwandes wird EBRA-FCA dadurch, das lediglich die Software der einzig spezifische Bestandteil ist, der vom Hersteller bezogen werden muss.

PC mit Monitor und Scanner sind austauschbar, sowie unabhängig beziehbar und vielfältig nutzbar.

Im Vergleich mit den konventionellen Messmethoden und RSA ergibt sich folgende Übersicht:

Methode	Ausrüstung	Prinzip	Genauigkeit	Zeit- aufwand
Manuell	Bleistift, Lineal, Schublehre, Geodreieck	Abstand Knochen- und Implantatkontur	7mm	2 min
RSA	Tantalummarker, 2 Röntgenröhren, Kalibrierungskäfig, kartographischer Messtisch, PC, Software	Implatation metallischer Markern, Kalibrierungskäfig, Röntgenuntersuchen in zwei Projektionen, Digitalisierungsgerät, PC, Software	0,2mm	120min
EBRA- FCA	Vergleich Tangentensystem an Knochenkontur mit Implantatkontur Mind. 4 Röntgenbilder, Vergleichsbarkeitsalgorithmus zur elimanation ungeeigneter Projektionen	Scanner, PC, Software	1mm	5- 10min

Tabelle 4:

Auflistung der Messmethoden, des Materialbedarfs und der Messgenauigkeit nach Hendrich et al (17)

6. Zusammenfassung

Messungen der Wanderung und des Nachsinkens von Prothesen sind etablierte Methoden der Qualitätskontrolle nach Hüftgelenkersatz. Ein Hauptinteresse gilt der Evaluation von Messverfahren, die im klinischen Alltag zur radiologischen Kontrolle herangezogen werden können. Damit sollen im klinischen Alltag Lockerungen erkannt werden können und in wissenschaftlichen Untersuchungen verschiedenen Prothesentypen und Verankerungsprinzipien besser vergleichbar werden.

Ziel der Arbeit war es, EBRA-FCA als eine dieser Messmethoden mit experimentellen Studien zu evaluieren und Informationen über die Messgenauigkeit bei der Erfassung von Implantatwanderung und dem Nachsinken der Hüftprothese zu gewinnen. Die Handhabung der Methode, der Einfluss von Projektionsunterschieden auf EBRA-FCA und Fehler bei der Anwendung sollten untersucht werden.

EBRA-FCA ist eine computergestützte Methode mit der das Wanderungsverhalten und das Nachsinken des Prothesenschaftes vermessen werden kann.

Benötigt werden ein Scanner zum Digitalisieren der Röntgenbilder, ein Personal Computer, sowie eine spezielle Software. Die einzelnen Bilder werden von EBRA-FCA auf ihre Vergleichbarkeit hin geprüft. Das Nachsinken bzw. das Wanderungsverhalten wird durch die festgelegten Referenzpunkte am Trochanter Major und der Prothesenschulter gemessen. In der Literatur wurde die Genauigkeit von EBRA-FCA mit $\pm 1,5$ mm angegeben (3).

In einem ersten Versuch wurde anhand einer Verkippungsstudie mit Verkippung und Rotation des Femurs der Einfluss dieser Bewegungen auf die Messgenauigkeit untersucht.

Um eine mehr klinische Situation zu simulieren und den Einfluss von kombinierten Bewegungen zu untersuchen, wurden zusätzlich Kombinationsbewegungen durchgeführt. Im zweiten Versuch wurde ein kontrolliertes Nachsinken der Femurkomponente simuliert.

Damit sollte die Genauigkeit der Messungen im Vergleich zum tatsächlichen Nachsinken getestet werden.

Die Vermessung der Röntgenserien erfolgte neben EBRA-FCA zusätzlich mit einer konventionellen manuellen Messmethode, um den Wert des erhöhten Aufwandes mit EBRA-FCA im Verhältnis zum erwarteten Gewinn an Messgenauigkeit abschätzen zu können.

Es zeigte sich, dass EBRA-FCA den einfachen Methoden überlegen war.

Mit den manuellen Messmethoden ergab sich für die Verkippungsanalyse der grösste Messfehler bei Bewegungen in Beugung – Streckung (Durchschnitt 4.0, SD 2.90 mm), gefolgt von Abduktion - Adduktion (Durchschnitt 1.0, SD 0.95 mm) und Außenrotation - Innenrotation (Durchschnitt 0.7, SD 0.42 mm). Für die Messung des Rotationszentrum im Verhältnis zum Trochanter minor zeigte sich der maximale Fehler mit 7,5 mm.

Für EBRA-FCA fand sich der maximale Fehler mit 1,6 mm für die Verkippung von 16° Beugung auf 4° Streckung. Ein Wert von 0,7 mm zeigte sich für die Verkippung von 10° Außenrotation auf 10° Innenrotation und ein Messwert von 0,4 mm für die Bewegung 10° Abduction auf 8° Adduction.

In der Nachsinkstudie konnte die Relativbewegung des Implantates im Verhältnis zum Knochen mit EBRA-FCA sehr genau erfasst werden. Bei der Simulation eines initialen starken Nachsinkens mit anschließender Konsolidierung des Implantates zeigten sich die EBRA-FCA Messergebnisse deutlich unter den tatsächlichen Werten. Der Verlauf bzw. die Dynamik des Nachsinkens konnte jedoch korrekt erkannt werden.

Die Nachsinksanalyse zeigten, dass die Erkennung der Qualität des Nachsinkens bei EBRA-FCA über der Quantität liegt. EBRA-FCA erkennt das Nachsinken qualitativ, unterschätzt es jedoch quantitativ. Die Genauigkeit lag hier bei den verschiedenen Messserien zwischen 0,3 – 0,5 mm. EBRA-FCA bewies so seine Überlegenheit gegenüber den konventionellen Messungen, für die sich ein maximaler Fehler von 1,9 mm ergab.

EBRA-FCA ist eine Methode, die sich zur radiologischen Verlaufkontrolle von Hüftendoprothesen eignet und auch bei umfangreicheren klinischen Studien, prospektiv wie retrospektiv eingesetzt werden kann.

Der Aufwand ist relativ gering. Die Messgenauigkeit der Methode ist hoch und wird in der Literatur mit 1,5 mm angegeben (3). Manuelle Messmethoden zeigen lediglich eine Genauigkeit von ca. 7 mm.

Bereits geringe Wanderungen der Prothese werden von EBRA-FCA erfasst. Wie Krismer et al (1999) zeigten, besteht ein Zusammenhang zwischen dem Nachweis eines Nachsinkens von mehr als 2 mm und der aseptischen Lockerung der Prothese (30).

EBRA-FCA kann somit also mit einer hohen Messgenauigkeit und geringem Aufwand helfen, frühzeitig aseptische Lockerungen bei Hüftendoprothesen zu erkennen.

7. Literaturverzeichnis

Literaturliste

1. Amstutz, H. C. Innovations in Design and Technology. The Story of Hip Arthroplasty. Clin.Orthop. 2000;(378):23-30.
2. Berger, R. A., Jacobs, J. J., Quigley, L. R., Rosenberg, A. G., and Galante, J. O. Primary Cementless Acetabular Reconstruction in Patients Younger Than 50 Years Old. 7- to 11-Year Results. Clin.Orthop. 1997;(344):216-26.
3. Biedermann, R., Krismer, M., Stockl, B., Mayrhofer, P., Ornstein, E., and 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;81(2):266-72.
4. Biedermann, R., Stockl, B., Krismer, M., Mayrhofer, P., Ornstein, E., and Franzen, H. Evaluation of Accuracy and Precision of Bone Markers for the Measurement of Migration of Hip Prostheses. A Comparison of Conventional Measurements. J.Bone Joint Surg.Br. 2001;83(5):767-71.
5. Boutin, P. Total Hip Arthroplasty Using a Ceramic Prosthesis. Pierre Boutin (1924-1989). Clin.Orthop. 2000;(379):3-11.
6. Braud, P. and Freeman, M. A. The Effect of Retention of the Femoral Neck and of Cement Upon the Stability of a Proximal Femoral Prosthesis. J.Arthroplasty 1990;5 Suppl:S5-10.
7. Braunsdorf, M. and Konradt, J. Geschichte Und Technische Entwicklung Der Hüftgelenkersatzoperationen. Zentralbl.Chir 1977;102(7):385-93.
8. Brooker, A. F., Bowerman, J. W., Robinson, R. A., and Riley, L. H., Jr. Ectopic Ossification Following Total Hip Replacement. Incidence and a Method of Classification. J.Bone Joint Surg.Am. 1973;55(8):1629-32.
9. Callaghan, J. J., Albright, J. C., Goetz, D. D., Olejniczak, J. P., and Johnston, R. C. Charnley Total Hip Arthroplasty With Cement. Minimum Twenty-Five-Year Follow-Up. J.Bone Joint Surg.Am. 2000;82(4):487-97.
10. Charnley, J. Arthroplasty of the Hip. A New Operation. Lancet 27-5-1961;1(7187):1129-32.
11. Charnley, J. Total Prosthetic Replacement of the Hip. Triangle. 1968;8(6):211-6.
12. Dunkley, A. B., Eldridge, J. D., Lee, M. B., Smith, E. J., and Learmonth, I. D. Cementless Acetabular Replacement in the Young. A 5- to 10-Year Prospective Study. Clin.Orthop. 2000;(376):149-55.

13. Eingartner, C., Volkmann, R., Winter, E., Maurer, F., Sauer, G., Weller, S., and Weise, K. Results of an Uncemented Straight Femoral Shaft Prosthesis After 9 Years of Follow-Up. *J.Arthroplasty* 2000;15(4):440-7.
14. Freeman, M. A. and Plante-Bordeneuve, P. Early Migration and Late Aseptic Failure of Proximal Femoral Prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1994;76(3):432-8.
15. Garellick, G., Herberts, P., and Malchau, H. The Value of Clinical Data Scoring Systems: Are Traditional Hip Scoring Systems Adequate to Use in Evaluation After Total Hip Surgery? *J.Arthroplasty* 1999;14(8):1024-9.
16. Harris, W. H. The First 32 Years of Total Hip Arthroplasty. One Surgeon's Perspective. *Clin.Orthop.* 1992;(274):6-11.
17. Hendrich, C., Bahlmann, J., and Eulert, J. Migration of the Uncemented Harris-Galante Acetabular Cup: Results of the Einbildroentgenanalyse (EBRA) Method. *J.Arthroplasty* 1997;12(8):889-95.
18. Ilchmann, T. The Repeatability of EBRA in Migration and Wear Analysis. *Hip Int* 1999;9:63-6.
19. Ilchmann, T., Kesteris, U., and Wingstrand, H. EBRA Improves the Accuracy of Radiographic Analysis of Acetabular Cup Migration. *Acta Orthop.Scand.* 1998;69(2):119-24.
20. Joshi, A. B., Porter, M. L., Trail, I. A., Hunt, L. P., Murphy, J. C., and Hardinge, K. Long-Term Results of Charnley Low-Friction Arthroplasty in Young Patients. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1993;75(4):616-23.
21. Judet, J. and Judet, R. The Use of an Artificial Femoral Head for Arthroplasty of the Hip Joint. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1950;32:166-73.
22. Judet, R. Experiences of Hip Arthroplasties by Acrylic Prosthesis Since 1946. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1954;36:691-5.
23. Judet, R. and Judet, J. Technique and Results With the Acrylic Femur Head Prosthesis. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1952;34:173-80.
24. Karrholm, J. Roentgen Stereophotogrammetry. Review of Orthopedic Applications. *Acta Orthop.Scand.* 1989;60(4):491-503.
25. Karrholm, J., Borssen, B., Lowenhielm, G., and 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;76(6):912-7.

26. Karrholm, J., Herberts, P., Hultmark, P., Malchau, H., Nivbrant, B., and Thanner, J. Radiostereometry of Hip Prostheses. Review of Methodology and Clinical Results. *Clin.Orthop.* 1997;(344):94-110.
27. Kavanagh, B. F. and Fitzgerald, R. H., Jr. Multiple Revisions for Failed Total Hip Arthroplasty Not Associated With Infection. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1987;69(8):1144-9.
28. Keener, J. D., Callaghan, J. J., Goetz, D. D., Pederson, D. R., Sullivan, P. M., and Johnston, R. C. 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;85-A(6):1066-72.
29. Krismer, M., Bauer, R., Tschupik, J., and Mayrhofer, P. EBRA: a Method to Measure Migration of Acetabular Components. *J.Biomech.* 1995;28(10):1225-36.
30. Krismer, M., Biedermann, R., Stockl, B., Fischer, M., Bauer, R., and 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;81(2):273-80.
31. Kroon, P. O. and Freeman, M. A. Hydroxyapatite Coating of Hip Prostheses. Effect on Migration into the Femur. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1992;74(4):518-22.
32. Krüger-Franke, M., Birk, M., and Rosemeyer, B. Ergebnisse Zementfreier Hüftpfannenwechseloperationen. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 1995;133(4):374-9.
33. Malchau, H., Karrholm, J., Wang, Y. X., and Herberts, P. Accuracy of Migration Analysis in Hip Arthroplasty. Digitized and Conventional Radiography, Compared to Radiostereometry in 51 Patients. *Acta Orthop.Scand.* 1995;66(5):418-24.
34. Martell, J. M. and Berdia, S. Determination of Polyethylene Wear in Total Hip Replacements With Use of Digital Radiographs. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79(11):1635-41.
35. Morscher, E. Erfahrungen, Anforderungen Und Entwicklung Von Zementfreien Hüftendoprothesen. *Orthopade* 1987;16(3):185-96.
36. Neumann, L., Freund, K. G., and Sorenson, K. H. Long-Term Results of Charnley Total Hip Replacement. Review of 92 Patients at 15 to 20 Years. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1994;76(2):245-51.

37. Nunn, D., Freeman, M. A., Hill, P. F., and Evans, S. J. The Measurement of Migration of the Acetabular Component of Hip Prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1989;71(4):629-31.
38. Older, J. A Tribute to Sir John Charnley (1911-1982). *Clin.Orthop.* 1986;(211):23-9.
39. Pellicci, P. M., Wilson, P. D., Jr., Sledge, C. B., Salvati, E. A., Ranawat, C. S., Poss, R., and Callaghan, J. J. Long-Term Results of Revision Total Hip Replacement. A Follow-Up Report. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1985;67(4):513-6.
40. Russe, W. [Roentgen Photogrammetry of the Artificial Hip Joint Acetabulum]. *Aktuelle Probl.Chir Orthop.* 1988;32:1-80.
41. Selvik, G. Roentgen Stereophotogrammetry. A Method for the Study of the Kinematics of the Skeletal System. *Acta Orthop.Scand.Suppl* 1989;232:1-51.
42. Smith-Petersen, M. N. Arthroplasty of the Hip. A New Method. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1939;21:269-88.
43. Smith-Petersen, M. N. Evolution of Mould Arthroplasty of the Hip Joint. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1948;30(59):64.
44. Soderman, P., Malchau, H., Herberts, P., and Johnell, O. Are the Findings in the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register Valid? A Comparison Between the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register, the National Discharge Register, and the National Death Register. *J.Arthroplasty* 2000;15(7):884-9.
45. Sutherland, C. J., Wilde, A. H., Borden, L. S., and Marks, K. E. A Ten-Year Follow-Up of One Hundred Consecutive Muller Curved-Stem Total Hip-Replacement Arthroplasties. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1982;64(7):970-82.
46. Torchia, M. E., Klassen, R. A., and Bianco, A. J. Total Hip Arthroplasty With Cement in Patients Less Than Twenty Years Old. Long-Term Results. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1996;78(7):995-1003.
47. Walker, P. S., Mai, S. F., Cobb, A. G., Bentley, G., and 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;77(5):705-14.
48. Wessinghage, D. Themistocles Gluck: Von der Organextirpation zum Gelenkersatz. *Deutsches Ärzteblatt* 33, 1615-1619. 1995.
Ref Type: Magazine Article

49. Wetherell, R. G., Amis, A. A., and Heatley, F. W. Measurement of Acetabular Erosion. The Effect of Pelvic Rotation on Common Landmarks. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1989;71(3):447-51.
50. Willert, H. G., Buchhorn, G. H., and Hess, T. [The Significance of Wear and Material Fatigue in Loosening of Hip Prostheses]. *Orthopade* 1989;18(5):350-69.
51. Wilson, P. D., Jr. Revision Total Hip Arthroplasty. Current Role of Polymethylmethacrylate. *Clin.Orthop.* 1987;(225):218-28.

Danksagung

Mein inniger Dank gilt zunächst meinen Eltern, Birgit und Andreas Heger, die mir mein Medizinstudium ermöglicht haben und denen ich diese Arbeit widme. Meinem Vater danke ich vor allem für seine praktische Hilfe beim Erstellen der Versuchsmodelle.

Herrn Professor Dr. med. Christoph Eingartner danke ich für die Überlassung des Themas dieser Arbeit, seine tatkräftige Unterstützung und ständige Motivation.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. Thomas Ilchmann, der mich mit seinen konstruktiven Ideen, immer wieder neuer Motivation und großer Geduld als Betreuer tatkräftig unterstützt hat. Ihm danke ich auch für die Durchsicht und Überarbeitung des Manuskriptes.

Weiterhin danke ich den Mitarbeitern der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen in der Röntgenabteilung und in der Bibliothek.

9. Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Katharina Maria Heger
geboren am: 11. August 1975
in: Zeitz

Schulbildung

1982 – 1984 Polytechnische Oberschule „Rosa-Luxemburg“ Meuselwitz
1984 – 1989 Polytechnische Oberschule „Kurt-Kresse“ Kriebitzsch
1989 – 1993 „Auberlen“ - Realschule Fellbach
1993 – 1996 Berufliches Gymnasium „Johann-Friedrich-von-Cotta“
Stuttgart
Juni 1996 Abitur

Hochschulausbildung

1996 - 1998 Vorklinisches Studium der Humanmedizin an der
„Eberhard-Karls-Universität“ Tübingen
1998 – 2002 Klinisches Studium der Humanmedizin an der
„Eberhard-Karls-Universität“ Tübingen
2002 – 2003 Praktisches Jahr:

Universität Tübingen / Innere Medizin und Chirurgie
Kantonsspital St. Gallen, Schweiz / Orthopädie

3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung: 18.11.2003

Praktische Tätigkeiten

1999 – 2004 Studentische Hilfskraft im OP der
Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen

Ärztin im Praktikum

Juni – Okt. 2004 Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen
Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

Assistenzärztin

seit Okt. 2004 Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen
Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie