

Aus der Orthopädischen Universitätsklinik
mit Poliklinik Tübingen

Experimentelle vergleichende Studie zur Bestimmung der
Primärstabilität zementfreier Hüftendoprothesen mittels
Mikrobewegungen

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von

Schäfer, Georg Ulrich

2019

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. I. Ipach

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. S. Döbele

Tag der Disputation: 30.01.2019

Meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Einführung	7
1.2	Historische Entwicklung	9
1.3	Zementierte und Zementfreie Verankerung.....	11
1.4	Osseointegration und Osseinduktion.....	13
1.4.1	Biologie der Osseointegration.....	13
1.4.2	Beeinflussende Faktoren bei der Osseointegration	14
1.4.3	Osseinduktion durch Implantat Beschaffenheit.....	15
1.5	Einsatz verschiedener Materialien	16
1.6	Individualisierte Hüftschäfte	17
1.7	Über die Problematik der aseptischen Prothesenlockerung.....	18
1.8	Ziel der Studie	19
2	Material und Methode.....	20
2.1	Die Prothesenschäfte	20
2.1.1	Die EcoFit Hüftschafftprothese der Firma Implantcast.....	20
2.1.2	Die SBG Hüftschafftprothese Firma Smith & Nephew	21
2.1.3	Die BethaLoc Hüftschafftprothese der Firma Implantcast.....	21
2.2	Das Implantationsmedium.....	22
2.3	Implantation.....	27
2.4	Versuchsdurchführung	28
2.4.1	Vorbereitung des Untersuchungsmedium.....	28
2.4.2	Die Messpunkte	32
2.4.3	Die Messvorrichtung	33
2.4.4	Festlegung der Parameter für die dynamischen Belastungstests .	39
3	Ergebnisse	40
3.1	Bewegungsdaten	41
3.1.1	Ermittelte Daten bei der BethaLoc Hüftschafftprothese	41
3.1.2	Ermittelte Daten bei der EcoFit Hüftschafftprothese	43

3.1.3	Ermittelte Daten bei SBG Hüftschaffprothese.....	45
3.2	Vergleich der Prothesenschäfte	47
3.2.1	Vergleich der Translations-Mikrobewegungen.....	47
3.2.2	Vergleich der Rotations-Mikrobewegungen	48
3.3	Statistische Auswertung	49
4	Diskussion.....	52
5	Zusammenfassung.....	61
6	Quellen.....	64
7	Erklärung zum Eigenanteil	70
8	Anhang.....	71
8.1	Abbildungsverzeichnis.....	71
8.2	Tabellenverzeichnis.....	73

Abkürzungsverzeichnis

Abb. -Abbildung

Cm -Zentimeter

Cpti -commercially pure Titan

CT -Computertomographie

E-modul -Elastizitätsmodul

Et al. -und andere

GPa -Gigapascal

Hz -Hertz

ISO -Internationale Organisation für Normung

LMU -Ludwig-Maximilians-Universität

LVDT -Linear Variable Differential Transformer

Max -Maximal

MHF -Mittel-Hoch-Frequenz

Min -Minimal

Mm -Millimeter

µm -Mikrometer

N -Newton

OP -Operation

Point D -Distaler Punkt

Point M -Medianer Punkt

Point P -Proximaler Punkt

Rot -Rotation

SD -standard deviation

Tab. -Tabelle

THA -total hip arthroplasty

THR -total hip replacement

TKA -total knee arthroplasty

1 Einleitung

1.1 Einführung

Der Ersatz des Hüftgelenks stellt weltweit mit ca. 700.000 jährlich implantierten Prothesen einen der am häufigsten durchgeführten orthopädisch chirurgischen Eingriffe dar. Alleine in Deutschland werden jährlich ca. 190.000 Hüftprothesen eingesetzt [1]. Dabei ist auf Grund des demografischen Wandels auch in Zukunft mit einem Anstieg von Hüftgelenksimplantationen zu rechnen [2, 3].

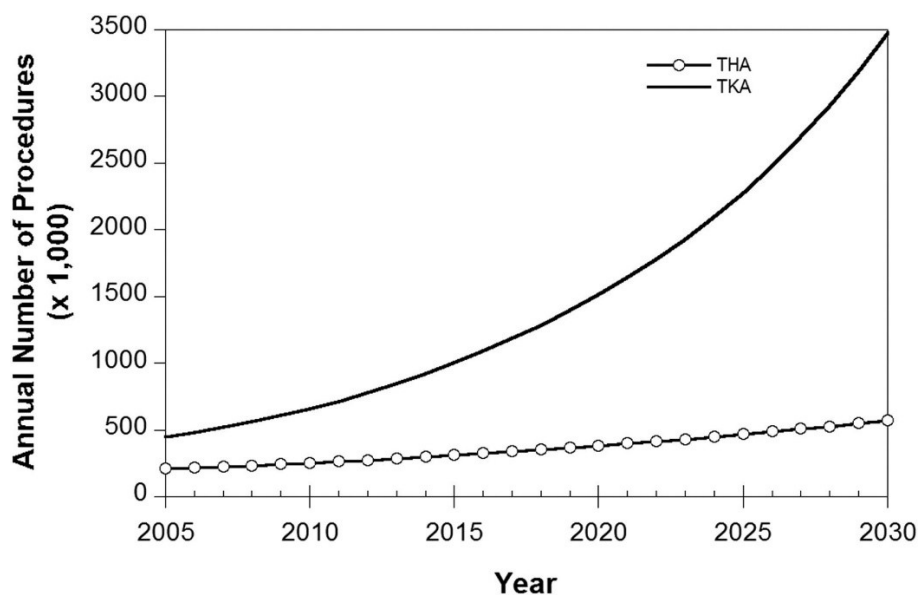


Abb. 1: Anstieg primärer Arthroplastiken in den USA

Abbildung 1 zeigt den möglichen Anstieg primärer Hüftgelenksarthroplastien sowie Kniearthroplastien in den USA. Kurtz S. et. al gehen von einem Bedarfsanstieg von 174% aller primären Hüftgelenksarthroplastien im Zeitraum von 2005 - 2030 aus. Bei den Revisionseingriffen, sei bis 2026 mit einer Verdoppelung der aktuellen Eingriffszahlen zu rechnen. [4]

Jeder zweite Deutsche über 60 Jahre leidet an Gelenkbeschwerden; 5 Millionen haben täglich mit Arthrose Schmerzen zu tun [2].

In der Literatur werden als Gründe für den Ersatz des Hüftgelenks beispielhaft die Arthritis, die Femurkopfnekrose und Frakturen angegeben [5]. Im hohen Alter stellt die primäre Koxarthrose die häufigste Ursache für Hüftleiden dar [6]. Hierbei handelt es sich um eine fortschreitende, degenerative Hüftgelenksveränderung, welche mit Schmerzen und Funktionsminderung einhergeht. Neben der primären Koxarthrose, mit ungeklärter Ätiologie, stellt die sekundäre Koxarthrose mit prädisponierenden Erkrankungen Grund für Hüftgelenksleiden dar [7-9].

Die chirurgische Intervention, die zum Ersatz des gesamten Hüftgelenks (THR) führt, wird als Routineeingriff mit minimaler Komplikationsrate beschrieben. Ziel ist es, dem Patienten Schmerzbefreiung, Funktionsverbesserung und daraus resultierend eine verbesserte Lebensqualität zu ermöglichen [10].

Obwohl gerade in den letzten 5 Jahrzehnten der Fortschritt bei chirurgischen Techniken, Fixationsmethoden und Materialien immer weiter vorangetrieben wurde, ist die limitierte Lebensdauer der Prothesen eine der größten Herausforderungen, die es in Zukunft zu bewältigen gilt. Durch die immer älter werdende Population und den damit einhergehenden wachsenden funktionellen Anspruch steigen die allgemeinen Anforderungen an die Rekonstruktion des Hüftgelenks [11].

In der Literatur finden sich unterschiedliche Angaben zur Lebensdauer der beobachteten Prothesen. So wird diese unter anderem mit ca. 15 Jahren angegeben [10]. Bei 10 % der primär implantierten Prothesen sei in den ersten 10 Jahren eine Revisionsbehandlung notwendig [10]. Hierbei stellt die häufigste Ursache für eine Revision die aseptische Lockerung dar [12-14].

Die Revisionsendoprothetik bei THR (total hip replacement) ist im Vergleich zur Primärversorgung durch eine höhere Komplexität, einer längeren Operations- und Anästhesie-Dauer und einer längeren Rehabilitationsdauer für den Patienten geprägt [10].

1.2 Historische Entwicklung

Schon im 19. Jh. stellte Themistokles Gluck (1853-1942) Studien zur Endoprothetik an, indem er erstmalig eine Endoprothese aus Elfenbein implantierte; hier kam es jedoch zu hohen Infektionsraten [15, 16]. Eine Weiterführung fand in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts unter anderem durch Smith-Petersen statt, der 1938 die vitallium mould arthroplasty vorstellte. Bei dieser Prothesenart konnte sich der abdeckende, künstliche femorale Prothesenkopf gegen das Acetabulum bewegen. Mahalingam et al. stellten 1996 einen Fall dar, in dem eine Smith-Petersen Prothese bis dato bereits 45 Jahre an ihrem Verbringungsort, der Hüfte einer 70 jährigen Patientin verweilte [17]. Die Gebrüder Judet führten die Entwicklung hin zu einer neuen Morphologie, nämlich dem „ball on stick“ design [18]. Auch der Schenkelhalsnagel mit Acrylkopf brachte nicht den gewünschten Erfolg. Die weitere Entwicklung führte über die Kopf-Schaft-Prothese aus Vitallium nach Thompson [19], das Metallacetabulum nach Urist [20], sowie Wiles erste Endoprothese aus Metall [21]. Gründe für Implantat Verluste stellten Dislokationen, Knochenabbau, Materialdeformierungen, durch Abrieb induzierte aseptische Lockerungen und nicht zuletzt Infektionen dar. Dadurch konnte sich bis dahin keines der genannten Systeme etablieren. Erst der britische Chirurg Sir John Charnley erzielte 1960 den Durchbruch. Ihm gelang es durch das low friction Prinzip den Abrieb zu reduzieren und somit die Gefahr des aseptischen Verlustes deutlich zu reduzieren [22]. Hierbei brachte Charnley zum einen zwei materiell unterschiedliche Gleitpartner zum Einsatz, nämlich Metall für den Hüftkopf und Polyethylen als Hüftpfanne, zum anderen konnte Charnley die Reibungswerte herabsetzen, indem er den Radius des artikulierenden Kopfes verkleinerte [22]. Eine weitere verbessernde Maßnahme Charnleys war die Einführung der Reinraumtechnik, wodurch sich das Infektionsrisiko beträchtlich reduzieren ließ [23].

Wegweisend für die Verankerung der Hüftimplantate war die von Charnley postulierte Verankerung mittels Polymethylmethacrylat. Hierdurch konnte eine formschlüssige Kraftübertragung zwischen Implantat und Knochen schon unmittelbar nach Insertion erreicht werden [23].

Diese Verankerung bietet auch heute noch die Möglichkeit einer frühen Belastung postoperativ. Die Verankerung von Hüftendoprothesen mittels Zement hat jedoch einige Nachteile, wie die biomechanischen, thermischen oder chemischen Einflüsse, denen der Zement, gerade an der Grenzschicht zwischen Knochen und Implantat, ausgesetzt wird. Das Versagen des Zementmantels und die aseptische Lockerung, hervorgerufen durch osteolytische Prozesse auf Grund von Hitzenekrosen, herbeigeführt durch zu hohe Aushärtungstemperaturen bei der Polymerisation, waren Gründe, warum Ende der 1970 er Jahre die zementierte Verankerungsmethode in Frage gestellt wurde [24].

Dentalimplantate aus der Zahnmedizin, welche zementfrei inseriert werden und durch Klemmung eine Primärstabilität aufweisen, halfen bei der Weiterentwicklung in der Hüftarthroplastie. Hier beobachtete man eine Osseointegration des Titankörpers ohne Einsatz eines bindenden Materials [12]. Voraussetzung hierfür war und ist eine initiale Primärstabilität.

1.3 Zementierte und Zementfreie Verankerung

Grundsätzlich lassen sich Hüftprothesen durch die Art und Weise der Fixierung klassifizieren. Wir unterscheiden zementierte von zementfrei inserierten Hüftendoprothesen.

Hierbei kann der Hüftschaft und die Pfanne zementiert sein (vollzementierte Endoprothese), der Schaft und die Pfanne zementfrei implantiert sein, nur der Schaft zementiert (Hybrid) oder nur die Pfanne zementiert sein (Reversed-Hybrid). Obwohl in den letzten 20 Jahren ein deutlicher Trend von zementierten hin zu zementfrei inserierten Hüftprothesen zu verzeichnen ist, haben beide Fixierungsarten Vor- und Nachteile [25-27]. In der Literatur finden sich wiederholt Angaben, die eine geringere Revisionsrate von zementierten zu zementfrei inserierten Hüftprothesen wiedergeben. So wird in einer Publikation von Nils P. Hailer et al. die Revisionsrate innerhalb von 10 Jahren mit 94% zementiert zu 85% zementfrei inseriert angegeben [27]. Allerdings bezieht sich diese Rate auf alle untersuchten THA, ganz gleich ob Pfanne oder Schaft und differenziert nicht die Revisionsursachen. So ergab dieselbe Studie, dass bei zementfreien Hüftschäften ein geringeres Revisionsrisiko auf Grund aseptischen Verlustes zu verzeichnen sei als bei zementierten Schäften. Im alljährlichen Report des Swedish Hip Arthroplasty Register wird 2011 eine Überlebensrate für zementfreie inserierte Hüftprothesen von 94,7% über einen Zeitraum von 16 Jahren angegeben [28].

Die Zunahme von zementfreien Hüftarthroplastien scheint ihre Berechtigung vor allem durch gute Langzeitergebnisse in Bezug auf die aseptische Lockerung aufzuweisen [26]. Außerdem weisen zementfreie Implantate eine verbesserte biologische Integration, eine kurze OP Zeit, eine weitgehende Vermeidung intraoperativer Fettembolien, fehlende thermische Gewebsschädigung durch aushärtenden Knochenzement, sowie das Ausbleiben komplikationsreicher Zement-Entfernungen bei Wechseloperationen auf [29].

Von Vorteil bei der Zementierung ist sicherlich die ideale initiale Formpassung. Dadurch ist eine gute Primärstabilität und damit einhergehend eine schnelle Belastungsfähigkeit möglich [14]. Wie bereits beschrieben, ist jedoch bei

Revisionseingriffen mit einem hohen Substanzverlust zu rechnen, der bei der Zemententfernung nicht zu vermeiden ist.

Ist also auf Grund des Patientenalters mit einer Wechseloperation zu rechnen, sollte eine zementfreie Verankerung favorisiert werden [14].

Essentiell für eine erfolgreiche Osseointegration bei zementfrei implantierten Prothesen ist eine ausreichende Primärstabilität, welche hierbei mittels Implantat Verklemmung im Knochenlager (Press Fit) angestrebt wird [30]. Mit der damit zunächst vermiedenen Relativbewegung zwischen Implantat und Knochen soll die dauerhafte Integration durch knöchernen Einbau, also die sekundäre Stabilität erreicht werden [31].

1.4 Osseointegration und Osseoinduktion

1.4.1 Biologie der Osseointegration

Die Osseointegration bezeichnet den Prozess der knöchernen Einbindung eines Implantat-Körpers durch vorherige Bildung eines formschlüssigen Knochenlagers. Generell werden hierbei 3 Phasen durchlaufen. Eingeleitet wird die Osseointegration durch die Proliferation von Osteogenesezellen, ausgelöst durch die Knochenpräparation und Inserierung eines Implantat Körpers. Dies geschieht nach dem direkten Kontakt des Implantat Körpers mit Blut. Rote Blutkörperchen, Blutplättchen, Entzündungszellen, wie zum Beispiel polymorphonukleäre Granulozyten und Monozyten, wandern in das periimplantäre Gewebe. Die Blutzellen an der Implantat Knochen Grenzschicht aktivieren und setzen Zytokine sowie Differenzierungs- und Wachstumsfaktoren frei [32]. Durch die iatrogen herbeigeführte Verletzung von Knochenhartgewebe entsteht ein periimplantäres Fibringerüst, welches zusammen mit Proteinen des Blutplasmas die Adhäsion von knochenbildenden Zellen auf der Implantatoberfläche begünstigen [33]. Die periimplantäre Fibrinmatrix dient im Sinne der Osteokonduktion, der Wanderung von Osteogenesezellen und vermutlich im Sinne der Osseoinduktion, das bedeutet Knochenneubildungsanregend, durch Zelldifferenzierung [34].

In der zweiten Phase, der Knochenneubildungsphase, findet die Differenzierung und Synthese von Knochenbildenden Zellen, den Osteoblasten, statt. Bei der Osteogenese unterscheidet man zwischen Kontakt- und Distanzosteogenese. Während bei der Distanz zwischen Knochen und Implantat, sich die Knochen trabekel vom Wirtsknochen fingerförmig hin zum Implantat entwickeln, findet bei der Kontaktosteogenese das Knochen trabekelwachstum vom neugebildeten periimplantären Knochengeflecht hin zum übrigen abheilenden Knochen statt [35]. Es folgt der Remodellierungsprozess, die dritte Phase der Osseointegration. Dabei findet neben der Osteoblasten bedingten Knochenneubildung, ebenso Knochenresorption durch Osteoklasten statt.

Die Remodellierung wird durch die von außen einwirkenden Kräfte, wie Stress oder mechanische Belastung, beeinflusst.

Wie der Orthopäde Per-Ingvar Brånemark erstmalig feststellen konnte, korreliert eine erfolgreiche Osseointegration in erster Linie mit einem Knochen-Fremdkörper-Interface, welches nicht durch Knochen fremdes Gewebe gestört wird [36, 37]. Folglich sei die erfolgreiche Osseointegration weniger das Ergebnis einer vorteilhaften biologischen Gewebsantwort, als dem Ausbleiben einer negativen Reaktion des Gewebes.

1.4.2 Beeinflussende Faktoren bei der Osseointegration

Die Osseointegration eines Implantates stellt die Grundlage für den langfristigen Ersatz von Körperstrukturen durch alloplastische Materialien dar. Multifaktorielle Einflüsse tragen fördernd oder hemmend bei: Pharmakologische Komponenten, welche den Zellstoffwechsel, das Immunsystem oder die Blutgerinnung des Wirtes beeinflussen, können sich hemmend, wie zum Beispiel die Einnahme von Cyclosporin A, Methotrexat, Cisplatin, Warfarin, oder fördernd wie zum Beispiel eine Studie über Simvastatin aufzeigte [38], auswirken. Der Präimplantologisch erfasste Allgemeinzustand des Patienten gibt Aufschluss über die spätere Osseintegrations-Fähigkeit alloplastischer Materialien. So können sich zum Beispiel Osteoporose, Diabetes oder der Zustand nach Bestrahlungstherapie negativ auf die Osseointegration auswirken. Weiterhin spielen die Beschaffenheit und Ausformung des Implantat Lagers eine wichtige Rolle. Bei der Knochenpräparation vor Implantatinsertion entstehen Knochenspäne, welche es während des Eingriffs zu erhalten gilt. Ein Ausspülen sollte vermieden werden, da diese Späne zur Primärstabilität beitragen können und sie in das neu geformte periimplantäre, trabekuläre Knochengewebe eingebaut werden. Sie scheinen dabei sowohl osteokonduktive als auch osteoinduktive Eigenschaften zu besitzen [39]. Angestrebt wird eine möglichst formschlüssige Lage des Implantates als Voraussetzung für eine erfolgreiche Kontaktosteogenese. Vor Allem bei zementfreier Implantation stellt die

Primärstabilität des formschlüssigen Implantatkörpers eine wichtige Voraussetzung für die Osseointegration dar. Verstärkte Implantat-Mobilität und hohe Mikrobewegungen hingegen wirken der Osseointegration entgegen. Nicht zuletzt spielt die Oberflächenbeschaffenheit des Implantatkörpers eine entscheidende Rolle bei der Osseointegration, da sie induktiv eingesetzt werden kann.

1.4.3 Osseoinduktion durch Implantat Beschaffenheit

Ziel der Oberflächenmodifikation von Implantaten ist die Interaktion in Ossifikationsabläufen zwischen alloplastischen Materialien und Wirtseigenen Knochen. Wo erwünscht, soll die Osseointegration dadurch angeregt oder gar beschleunigt werden [40]. Die Oberflächenstruktur der alloplastischen Materialien kann dabei sowohl makro- und mikrostrukturell als auch chemisch verändert werden [41], wie zum Beispiel bei keramisch beschichteten Oberflächen [42]. Implantat-Oberflächen können in angerauter und beschichteter Form, wie zum Beispiel Hydroxylapatit beschichtet oder Titan Plasma beschichtet, in maschinell vorbehandelter Form, zum Beispiel poliert, in Sandgestrahlter oder mit Säure, oder mit Galvanotechnik vorbehandelter Form, vorliegen [42-44]. Allgemein ist festzustellen, dass sich raue Implantat Oberflächen begünstigend und induktiv auf die Osseointegration auswirken können. Dabei wirkt die Rauigkeit auf unterschiedliche Weise. Zum einen ist von einer verbesserten Adhäsion von Blutplättchen und Monozyten auszugehen [42], einer verbesserten Anheftung von Osteoblasten mit folgender Proliferation und Differenzierung, zum anderen wird die Primärstabilität durch eine vergrößerte Oberfläche gefördert [44].

1.5 Einsatz verschiedener Materialien

Im Laufe der Jahre wurde beim Hüftgelenkersatz eine Vielzahl von Materialien verwendet, wie zum Beispiel Holz, Elfenbein, Gold, Plexiglas oder Karbon. In der Hüftgelenks Endoprothetik werden hohe Anforderungen an die Materialien gestellt. Neben der Bioverträglichkeit übernimmt die Steifigkeit eines Implantates, welche nicht nur vom Elastizitätsmodul, sondern auch vom Implantat Design abhängig ist eine entscheidende Rolle [45]. Heute kommen hauptsächlich 3 Legierungen für den Prothesenschaft zum Einsatz: Cobalt-Chrom-Molybdän, Stahl und Titan. Hierbei weist Titan einen hohen Vorteil in Bezug auf sein Elastizitätsmodul auf. Der E-modul der Knochenkortikalis beträgt 18 GPa. Titan besitzt mit 100 GPa einen ähnlicheren Wert als zum Beispiel Stahl mit 200 GPa. Dadurch kann von einer verbesserten Lasteneinleitung ausgegangen werden und somit das Problem des stress shielding reduziert werden [46, 47]. Der Begriff stress shielding beschreibt in diesem Zusammenhang die Inaktivitätsatrophie in Folge von lokaler Fehlbelastung. Kommt es bei Hüftschaftprothesen zur proximalen Entlastung und werden die auftretenden Kräfte vermehrt im distalen Bereich des Knochens aufgenommen kann die beschriebene Inaktivitätsatrophie im proximalen Bereich zum Prothesenverlust führen.

Nachteil in der Anwendung von Metallen ist ein nicht unerhebliches Abriebverhalten, was zu einer frühen aseptischen Lockerung führen kann. Eine gute Primärstabilität kann dieses Risiko jedoch deutlich reduzieren. Materialabrieb mit der Freisetzung von Metallionen kann eine systemische und/oder lokale Immunantwort auslösen und ebenfalls eine Ursache für eine aseptische Lockerung darstellen [13, 48]. Biokorrosion, ausgelöst durch Osteoklastenaktivität lässt ebenfalls die Metallionenkonzentration im periimplantären Weichgewebe ansteigen [49-51].

1.6 Individualisierte Hüftschäfte

Um den Formschluss, die Lasteinleitung und die Primärstabilität zu verbessern wurde mit dem Konzept individualisierter Hüftschäfte gearbeitet.

Die für den Patienten individuell gefertigten Hüftschäfte werden auf Basis eines CT Scans hergestellt.

Hua und Walker zeigten auf, dass individuell gefertigte Hüftschäfte Belastungsmuster physiologischer übertragen konnten als Standardhäfte [52].

Die Relativbewegungen bei individuell gefertigten Schäften schienen jedoch nicht geringer im Vergleich zu konfektionierten Hüftschäften zu sein [53].

Individuell gefertigte Hüftschäfte wurden an der Universitätsklinik Tübingen in den 90er Jahren im Rahmen einer Studie in hoher Stückzahl eingesetzt; hier wurden vor allem bei jüngeren Patienten unter 60 Jahren, bei denen altersbedingt eine Wechsel Operation von zementierten Hüftschäften zu großen Knochendefekten führen würde, 175 individualisierte Hüftschäfte implantiert. Obwohl die Klinik gute Ergebnisse verzeichnen konnte, kam man dort zu dem Schluss, individuell gefertigte Schäfte nicht länger als Standardlösung zu gebrauchen. Als Gründe hierfür wird herangezogen, dass konfektionierte Schäfte mit gleich guten und sogar teilweise besseren Ergebnissen Anwendung finden [54-56]. Nachteilhaft für die individualisierten Schäfte ist bei diesem Vergleich allerdings, dass für die individuell gefertigten Implantate noch keine Langzeitstudien verfügbar sind.

Ein weiterer Grund, im Moment konfektionierte Schäfte den individualisierten vorzuziehen, seien die Probleme, die sich aus den individuellen Schaftparametern und aus dem individuellen Operationsplan, sowie den deutlich höheren Kosten ergeben [14].

1.7 Über die Problematik der aseptischen Prothesenlockerung

Die aseptische Prothesenlockerung kann zum frühzeitigen Verlust des künstlichen Hüftgelenks führen. Mehrere biologische und mechanische Einflussfaktoren spielen bei der aseptischen Lockerung von Hüftschäften eine Rolle. Sowohl Mikrobewegungen an der Grenzfläche zwischen Implantat und Knochen, als auch das stress shielding können zur aseptischen Lockerung beitragen [57, 58]. In der Literatur finden sich wiederholt Angaben darüber, dass bei Mikrobewegungen größer 150 µm zwischen Implantat-Schaft und Femurknochen eine Osseointegration des Implantatkörpers nicht zu erwarten ist [59-61]. Mikrobewegungen unter 40 µm jedoch scheinen sich sogar positiv auf die Osseointegration auszuwirken, da dieser Reiz einen Knocheneinwuchs begünstigt [59, 60]. In Bezug auf das stress shielding als Auslöser des aseptischen Prothesenverlustes ist es wichtig, sich zunächst mit dem Wolff'schen Transformationsgesetz auseinander zu setzen. Julius Wolf postulierte 1892 das Transformationsgesetz. Durch Untersuchungen an Femurköpfen erkannte er, dass die Ausrichtung der Knochentrabekel immer in Richtung der auftretenden mechanischen Kräfte erfolgte. Durch die Mechanotransduktion, das heißt durch die Umwandlung von mechanischer in zelluläre Signale werden im Knochen Umbauvorgänge ausgelöst. Die Auswirkungsintensität ist dabei abhängig von der Belastungsgröße, der Dauer und der zeitlichen Abfolge. Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass eine nicht physiologische Krafteinleitung über einen Prothesenschaft zu Adaptionsvorgängen wie z. B. Atrophie oder Hypertrophie des Knochens führen kann [62]. Zu einer nicht physiologischen Krafteinleitung kann es aus verschiedenen Gründen kommen: Prothesenfehlposition, Schaftgeometrie, Materialrigidität oder ein unterschiedlicher Elastizitätsmodul zwischen Implantat und Knochen können zur Veränderung der Krafteinleitung im Knochen und somit zu periprothetischen Knochenremodellierung führen, die die Langzeitstabilität beeinflussen kann und somit die Gefahr des aseptischen Verlustes erhöht [63, 64].

1.8 Ziel der Studie

Durch den Vergleich von drei zementfrei, metaphysär verankerten Hüftschäften soll eine Aussage über deren Primärstabilität getroffen werden. Dafür wurden die durch dynamische Belastung gemessenen Mikrobewegungen herangezogen, da diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Primärstabilität anzusehen sind [65].

Diese Mikrobewegungen zwischen Hüftschafft und künstlichem Knochen wurden während der dynamischen Bewegung sowohl linear als auch dreidimensional erfasst.

Hierdurch soll eine Aussage über das biomechanische Verhalten der BetaLoc Hüftschafftprothese gegenüber zweier bereits klinisch bewährten Hüftschafftprothesen getroffen werden.

2 Material und Methode

Die Vorbereitungen der Studie erfolgten in den Räumlichkeiten der Orthopädischen Klinik Ingolstadt. Die biomechanischen Testreihen wurden im Labor für Biomechanik der LMU München durchgeführt. Für die Studie wurden 30 künstliche Femora, sowie 3 Hüftschäfte zur Verfügung gestellt. Bei der Vorbereitung der Prüfkörper schieden 2 Femora auf Grund von Verarbeitungsfehlern aus.

2.1 Die Prothesenschäfte

Die drei in vorliegender Studie untersuchten Hüftschäfte weisen auf Grund ihrer Form und Inserierungstechnik ähnliche Grundeigenschaften auf.

2.1.1 Die EcoFit Hüftschaffprothese der Firma Implantcast

Der EcoFit Hüftschaff dient genauso wie der SBG Schaff in dieser Studie als Referenz, da bei diesen beiden Implantat Systemen bereits klinische Erfahrungswerte gesammelt werden konnten. Der EcoFit Gerad Schaff besitzt eine flach-konische Form ohne Kragen und ist proximal mit Hydroxylapatit,- oder cpti- Beschichtung verfügbar. Im distalen Bereich liegt der Schaff unbeschichtet und in Rohform vor, um einen Knocheneinwuchs zu vermeiden. Der aus Ti-6Al-4V bestehende Schaff wird zementfrei mittels press fit metaphysär im Femur Knochen verankert.

Im proximalen Anteil liegt eine Porosität von 46-47% vor. Der Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel beträgt 138 Grad. Der Schaff ist in 10 Größen (6.25-20) mit Standard oder lateralisierter Offset Version verfügbar. Für unsere Testserie wurde die Größe 15 mit einer Länge von 150 mm gemessen von Implantat Schulter zur Spitze herangezogen.

2.1.2 Die SBG Hüftschaffprothese Firma Smith & Nephew

Der SBG Hüftschaff wird bereits seit 1990 implantiert und liegt als anatomischer Schaff mit S-Kurvatur als Rechts- und Linksversion vor. Er besitzt eine konische Form, ist mit längsverlaufenden Rillen versehen und ist in 12 verschiedenen Größen verfügbar. In der Testreihe zur Ermittlung von Mikrobewegungen kam die Version 2L zum Einsatz. Der Schaff besitzt einen Centrum-Collum-Diaphysen Winkel von 130 Grad und ist in sich um 30 Grad torquiert. Die Insertion erfolgt zementfrei mittels press fit und angestrebter metaphysärer Verankerung. Die Materialzusammensetzung besteht aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V. Wie die, sich im Vergleich befindenden Hüftschäfte ist der SBG Hüftschaff mit proximaler Hydroxylapatit Beschichtung versehen, im distalen Bereich unbeschichtet und edelkorundgestrahlt.

In der Literatur wird für den SBG Schaff eine erfolgreiche 10 Jahres Überlebensrate von 99,5% angegeben [66].

2.1.3 Die BethaLoc Hüftschaffprothese der Firma Implantcast

Der BethaLoc Gerad Schaff weist eine konische Form auf. Auch dieser Hüftschaff soll mittels press fit zementfrei in den Femur Knochen inseriert werden. Die Verankerung soll anschließend im metaphysären Bereich liegen. Die Legierung des BethaLoc Hüftschaffs ist wie bei den Referenzschäften Ti-6Al-4V. Im metaphysären Bereich befindet sich eine Hydroxylapatit Beschichtung. Die distale Fläche des Implantates hat eine raue mit Längsrillen versehene Struktur. Der Centrum-Collum-Diaphysen Winkel des Schaffes beträgt 130 Grad. Es sind 10 Größen für die Standardversion und 7 Größen für die lateralisierte Form verfügbar.

In der vorliegenden Testserie wurde die Version Standard 10 verwendet.



Abb. 2: Zu untersuchende Hüftschäfte

Die Abbildung zeigt die Hüftschäfte, die in allen Testserien Verwendung fanden. Von links nach rechts: EcoFit Hüftschafft der Firma Implantcast, SBG Hüftschafft der Firma Smith & Nephew und BethaLoc Hüftschafft der Firma Implantcast.

2.2 Das Implantationsmedium

Um Informationen über das Verhalten orthopädischer Femur Implantat-Schäfte zu gewinnen werden in der Regel zwei grundsätzlich verschiedene Implantationsmedien verwendet. Sowohl Kadaverknochen als auch synthetischer Knochen kommen bei biomechanischen Prüfverfahren zum Einsatz [67, 68].

Nachteilhaft bei der Verwendung von humanen Kadaverknochen ist deren natürliche Variabilität, die vor Allem durch die unterschiedliche Knochengometrie und die verschiedenen mechanischen Eigenschaften zum Tragen kommt.

Die Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit experimenteller Ergebnisse ist somit limitiert. Beim Einsatz von synthetischen Knochen, bei dem die Prüfkörper keiner bzw. nur einer geringen Variabilität unterliegen, ist die

Reproduzierbarkeit von Testergebnissen eher gewährleistet [69, 70]. Allerdings ist die Beschaffenheit der künstlichen Prüfkörper prädisponiert. Im Vergleich zum humanen Kadaverknochen wird einheitlich von derselben Dichte ausgegangen, welche durch den Hersteller vorgegeben wird [71].

Für diese Studie wurden die künstlichen Knochen, Komposit Knochen der 4. Generation von der Firma Sawbones Europe AB (#3406) in der Größe L verwendet. Sie bestehen aus rigidem Polyurethanschaum, welcher von einer Epoxid verstärkten Glashülle umspannt ist.

Diese artifiziiellen Femurknochen der 4. Generation sind in ihren mechanischen Eigenschaften den humanen Kadaverknochen sehr ähnlich, ohne dabei der natürlichen Variabilität zu unterliegen [70].



Abb. 3: Rechter und linker Komposit Femurknochen der Firma Sawbones Europe AG [72]

Die Kunstknochen wurden vor der Implantation einheitlich vorbereitet. Die künstlichen Femora wurden 20 cm distal des Trochanter minor gekürzt. Die Präparation erfolgte nach allgemein geltenden chirurgischen Vorgaben. Die Sektion wurde 0,9 cm proximal des Trochanter minor durchgeführt.



Abb. 4: Sägeschnittmaschine

Die Abbildung zeigt die Sägeschnittmaschine, mit der alle Kunstknochen einheitlich vorbereitet wurden.



Abb. 5: Präparierte Sägeknochen

Die Abbildung zeigt die künstlichen Femurknochen nach Resektion und nach begonnener Aufbereitung mittels Raspatorium.

Es erfolgte die Festlegung der Schaftgrößen durch computergestützte und radiologische Planung.



Abb. 6: Computergestützte Planung für den EcoFit Hüftschaft

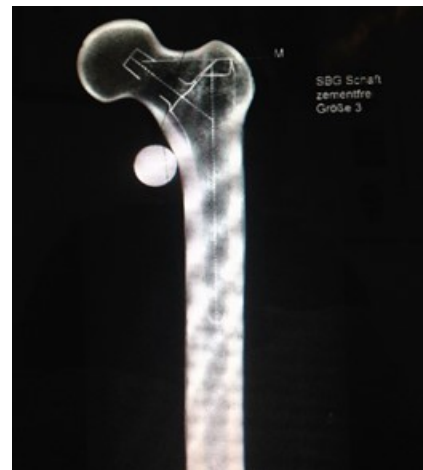


Abb. 7: Computergestützte Planung für den SBG Hüftschaft



Abb. 8: Radiologische Messaufnahme zur Ermittlung der Schaftgröße des BethaLoc Hüftschaftes

Im Anschluss wurden die 28 Kunstknochen in den Räumlichkeiten des Klinikums Ingolstadt, Orthopädische Klinik, unter Anweisung von Prof. Dr. med. Ingmar Ipach für die Implantation vorbereitet. Sowohl die Schulter des in der Reihenfolge zuletzt verwendeten Aufbereitungsinstrumentes, als auch der später inserierte Implantat-Schaft wurden mit einer Distanz von 20mm zur Spitze des Trochanter major positioniert. In diese Position wurden alle Implantat-Schäfte in die artifiziiellen Knochen eingebracht. Mit Hilfe einer handelsüblichen Bohrmaschine und OP Instrumentarium der Firmen Implantcast und Smith & Nephew wurden die künstlichen Knochen für die spätere Implantation der Hüftschäfte aufbereitet. Die Präparation wurde mittels Röntgenkontrollaufnahmen, welche im Klinikum Ingolstadt angefertigt wurden, geprüft.

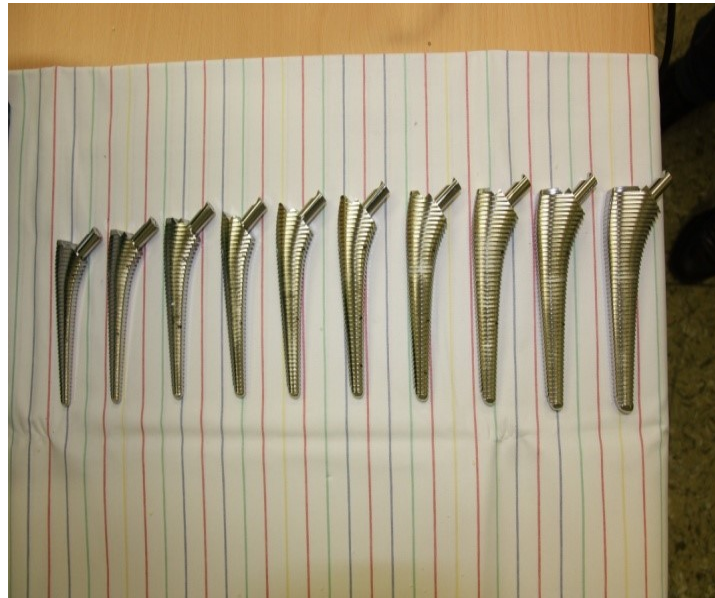


Abb. 9: Das Aufbereitungsinstrumentarium der Firma Smith & Nephew in aufsteigender Reihenfolge

Für die Aufbereitung wurde das originale OP Instrumentarium der Orthopädischen Klinik Ingolstadt in aufsteigender Reihenfolge benutzt. Dafür wurden die Raspatorien der Reihenfolge nach in ein Hilfsinstrumentarium eingespannt, während der artifizielle Knochen fixiert wurde, und mit Hilfe eines OP Hammers in die artifiziiellen Knochen eingeschlagen.

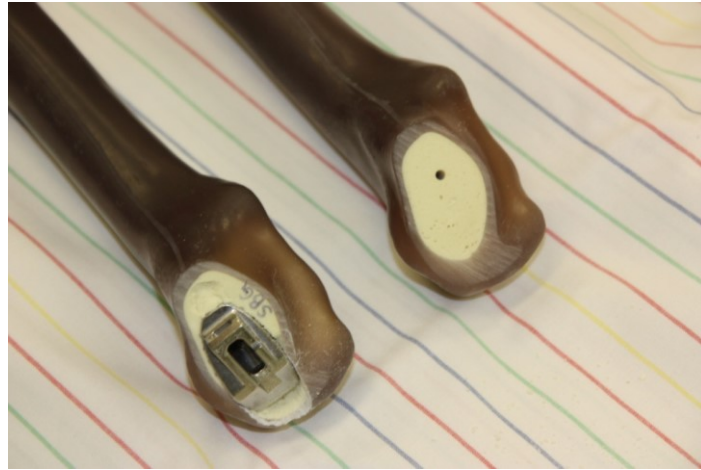


Abb. 10: Artificielle Knochen. Zustand vor Aufbereitung rechts, inseriertes Aufbereitungsinstrument links; Zustand vor Röntgenkontrolle.

2.3 Implantation

Die Implantation der Hüftschäfte erfolgte in den Räumlichkeiten des Labors für Biomechanik der LMU München mittels Einschlaginstrumentarium aus der Orthopädischen Klinik Ingolstadt. Nach erfolgter Implantation und Versuchsdurchführung wurden die drei Hüftschäfte wieder explantiert, um sie anschließend wieder für eine neue Versuchsreihe in drei separate Kunstknochen zu implantieren.



Abb. 11: Zustand nach Implantation und erster Perforation des artifiziellen Knochens

Nach der Testung wurden die Kunstknochen mit integriertem Schaft für ca. 20 Minuten tiefgekühlt, um die Explantation und die Entfernung aus dem Köcher zu vereinfachen.

2.4 Versuchsdurchführung

2.4.1 Vorbereitung des Untersuchungsmedium

Für die Implantation wurden drei Prothesenschäfte zur Verfügung gestellt. Ein SBG Schaft der Firma Smith & Nephew, jeweils ein EcoFit und ein BethaLoc Schaft der Firma Implantcast. Diese 3 Schäfte wurden vor der Implantation im Labor für Biomechanik der LMU München mit einem Gewindeschneider vorbereitet.

Es erfolgten je Schaft drei Bohrungen mit 3mm Durchmesser, jeweils mit einer Gewindestruktur versehen. Die Bohrlöcher sollten später zur Verankerung einer Messvorrichtung dienen. Um nach der Implantation der Schäfte in die künstlichen Femora die genaue Position der mit Gewinde versehenen Löcher ermitteln zu können, war es notwendig, sich einer Schablonentechnik zu bedienen. Die Bohrlöcher in den Hüftschäften wurden bezüglich ihrer Position registriert und eingescannt. Dadurch konnte man mit dem 3D Drucker Ultimaker© für jeden Hüftschaft eine Bohrschablone mit korrekter Position der Schaftgewindelöcher in Relation zum Implantathals herstellen. Mit Hilfe der Schablonen erfolgte nun, nach Implantation der Hüftschäfte in die artifizielle Femurknochen, die Perforation der Kunstknochen. Die Perforationen haben einen Durchmesser von 8-12mm. Hiermit sollten die Kunstknochen nicht zu sehr geschwächt werden, dennoch mussten die Perforationslöcher groß genug sein, um bei der dynamischen Belastung und Einrichtung der Messvorrichtung keinerlei ungewollte Irritation hervorzurufen.



Abb. 12: Mit dem Ultimaker© gedruckte Schablonen mit Positionierungshilfe und Perforationen für Bohrlöcher

Nach Schaftimplantation und Perforation des Kunstknochens wurde der Prüfkörper für die Einbettung in Aluminium Köcher vorbereitet. Um vergleichbare Testergebnisse zu erlangen, sollten alle Prüfkörper in gleicher, möglichst physiologischer Position belastet werden können.

Die Prüfkörper wurden vor dem Einbetten in einen Winkel von 16° zur Femur Achse und einem Antetorsionswinkel von 9° positioniert und fixiert. Damit orientierte sich die Ausrichtung der künstlichen Femora im Köcher nach den Vorgaben früherer Studien. Bergmann et al. fanden an Hand von in vivo Versuchen heraus, dass bei Winkeln von 16° zur Femur Achse und bei 9° Antetorsionswinkel die größte Krafteinwirkung auf den Femur Kopf zu verzeichnen ist [73]. Die einheitliche Entfernung zwischen Trochanter major und Köcherplatte wurde auf 22 cm festgelegt. Die verwendeten Köcher haben eine Länge von 8 cm und einen Innenkonus von 7,4 cm.

Über die in die Köcherplatte integrierten Schienen ist es möglich eine Schraubfixierung auf dem Grundsockel der Prüfmaschine (Schenk Hydropuls MHF Serie 56) zu erreichen.

Nach Isolierung der Köcherinnenwand mit Silikonspray (Orbis dental) und Überprüfung der Prüfkörperposition erfolgte die Einbettung der Prüfkörper in den Aluminiumköcher mittels kaltpolymerisierenden Kunststoffes Rencast FC 52/53 Fa. Renshape. Als Schaftkopf fand bei allen Belastungstests ein Standard Keramikkopf mittlerer Länge und einem Durchmesser von 32 mm Anwendung. Die acetabuläre Pfanne war in der Messvorrichtung der Prüfmaschine (Schenk Hydropuls MHF Serie 56) fest integriert und besteht aus Polyethylen.

Nach der Erfassung der Mikrobewegungen durch den dynamischen Belastungstest wurden die Prüfkörper nach 10-minütiger Abkühlung in einer Tiefkühltruhe vom Aluminiumköcher gelöst und die Hüftschäfte mittels OP Instrumentarium explantiert, um für die erneute Einbettung vorbereitet zu werden.



Abb. 13: Zustand nach Schablonengestützter Perforation des Kunst Knochens



Abb. 14: Positionierungshilfe für die einheitliche Winkelübertragung

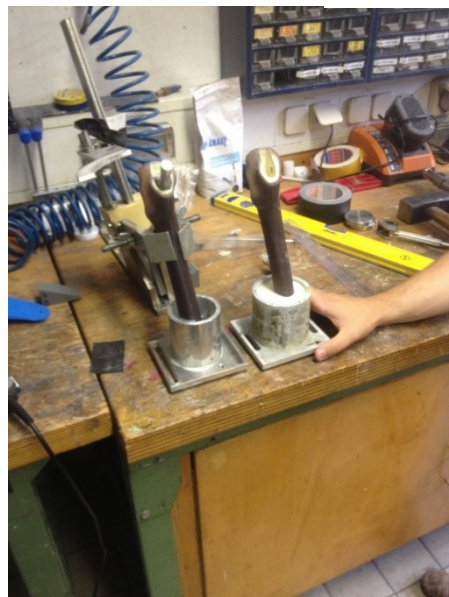


Abb. 15: Zustand vor Einbettung

Die Abbildung 15 zeigt Zustand nach Implantation und Positionierung im Köcher (links), sowie Zustand nach Testung und Explantation des Hüftschafte (rechts).

2.4.2 Die Messpunkte

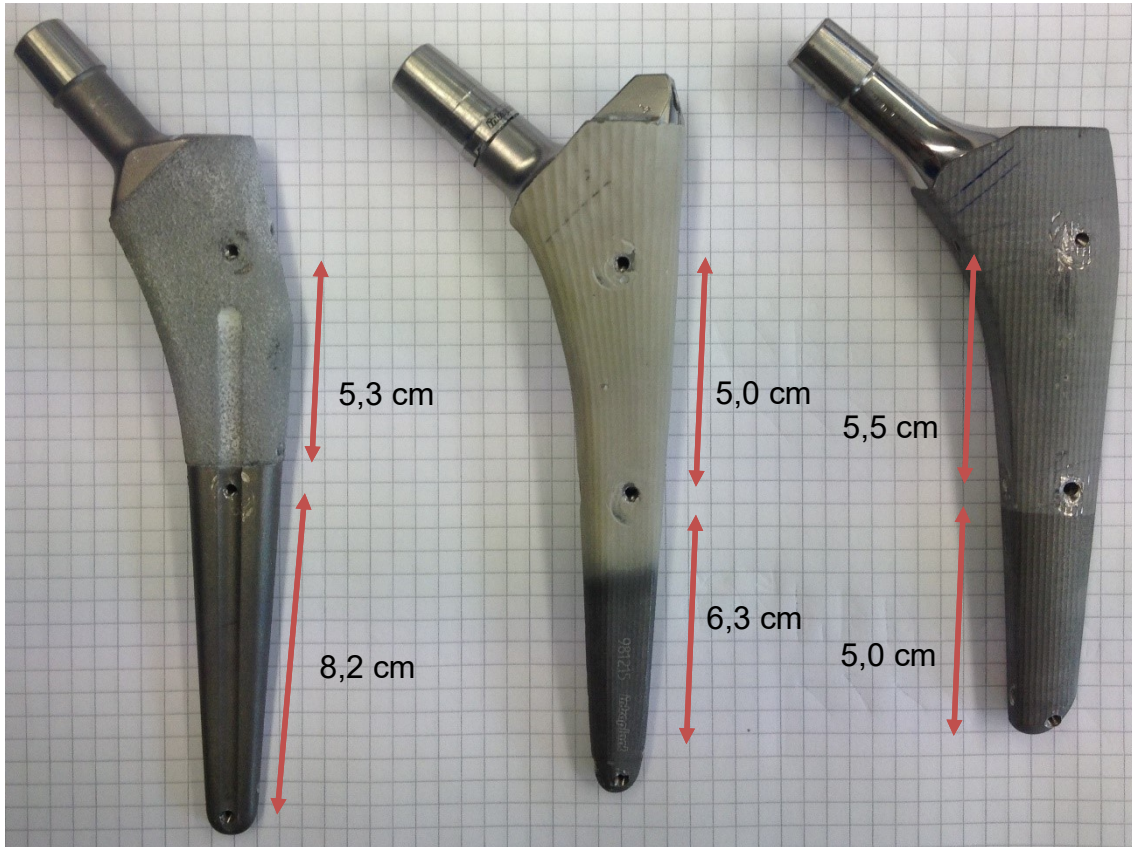


Abb. 16: Implantat-Schäfte mit Gewindestruktur

Die Abbildung zeigt die mit Gewindeschneider bearbeiteten Implantat-Schäfte, die damit für die Aufnahme der Übertragungsgestänge vorbereitet wurden.

Die Anordnung der Bohrlöcher entspricht den proximalen, medianen und distalen Messpunkten.

Die homogene Positionierung erfolgte jeweils auf einer Längsachse der ventralen Seite der Schäfte, um eine möglichst hohe Aussagekraft der zu erfassenden Mikrobewegungen von proximal nach distal zu erhalten.

2.4.3 Die Messvorrichtung

In der vorliegenden Studie kam eine Messvorrichtung und Methode zum Einsatz, die ihre Entwicklung in vorangegangenen Studien fand. Görtz et al. stellten 2002 eine Messvorrichtung vor, die über Sensoren (LVDT – Linear Variable Differential Transformer) die Mikrobewegung von Implantat-Schäften sowie künstlicher Femurknochen bei Einwirkung physiologischer Belastungskräfte in Referenz zum Fixpunkt des kleinen Trochanter aufzeichnen konnte. Die Differenz der gemessenen Mikrobewegungen gab Aufschluss über die Grenzbewegung zwischen Implantat und Knochen unter Einwirkung von Torsionskräften und axialen Kräften [74]. Die gleiche Anordnung von Wegaufnehmern, die in einer 3-2-1 Konfiguration positioniert wurden, finden wir bei Fottner et al. 2009 [75]. Beim Vergleich zweier Kurzschaftprothesen mit einer Druckscheibenprothese wurden in Anlehnung an die Messvorrichtung, die bei Görtz et al. 2002 Verwendung fand, Mikrobewegungen erfasst um Aufschluss über die unterschiedliche Primärstabilität dreier Hüftschaftprothesen zu erlangen. Die Wegaufnehmer hielten in dieser Studie Kontakt zu einem entweder am Kunstknochen oder am Implantat selbst festgeklebten Quader. Der Fixpunkt der in Höhe variabel gehaltenen Messvorrichtung lag bei genannter Studie 13cm distal des Trochanter minor [75]. Die gleiche Konfiguration fand seine Anwendung in der Studie von Fottner et al. 2011, in der es um die Ermittlung von Mikrobewegungen zementfreier Hüftschaftprothesen mit unterschiedlichen Offset Versionen ging [76]. Die drei zuletzt genannten Studien arbeiteten immer mit der Ermittlung von Mikrobewegungen an der Grenzfläche zwischen Implantat und künstlichem Knochen zur Ermittlung der Primärstabilität von Hüftschaftprothesen. Immer wurden die Mikrobewegungen der künstlichen Knochen getrennt von den Mikrobewegungen der Implantat Schäfte unter physiologischer Krafteinleitung erfasst. Die Differenz der ermittelten Werte ergab die räumliche Bewegung an der Grenzfläche zwischen Implantat und künstlichen Knochen. In Anlehnung der Studien von Görtz et al., so wie Fottner et al. weist die Messvorrichtung in unserer Studie gleiche Komponenten auf.

Ein 3cm x 2cm x 3cm großer Quader der als Bindeglied zwischen Hüftschaff und wegaufnehmenden Sensoren dient kam zum Einsatz. Er ist Träger einer mit Gewinde versehenen Stangenkonstruktion, welche in eines der drei vorbereiteten Löcher des Hüftschaffes eingeschraubt wird.

Die Flächen des Quaders dienen den Wegaufnehmern zur Aufzeichnung einer Bewegung. Kommt es zur isolierten Mikrobewegung des Hüftschaffes können die Wegaufnehmer diese registrieren. Als Wegaufnehmer dienten 6 LVDT (LVDT – Linear Variable Differential Transformer - HBM Weta ½ mm, Hottinger, Darmstadt, Deutschland). Die Sensoren haben eine Auflösung von 0,1 µm und befanden sich in einer 3-2-1 Anordnung. Um Ausschläge auf Grund von singulärer Bewegung des künstlichen Knochens zu vermeiden sind die Sensoren über einen 6 cm x 6 cm x 6 cm messenden Kubus mit einem Fixationsring verbunden, welcher mittels Schrauben am Kunstknochen befestigt und in seiner Position variabel ist. Das bedeutet, dass er in der jeweiligen Höhe des gewählten Messpunktes am Kunstknochen fixiert werden kann. Er wurde jeweils für die distale, mediane und proximale Messung neu positioniert. Auf diese Weise werden nur Bewegungen zwischen Kunstknochen und Endoprothese aufgezeichnet.

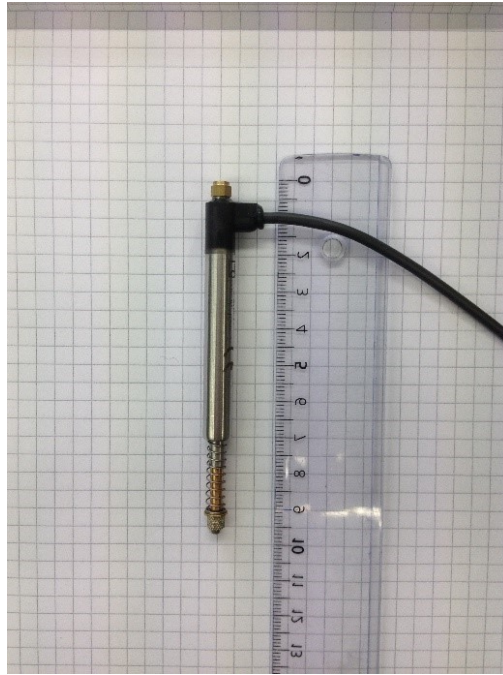
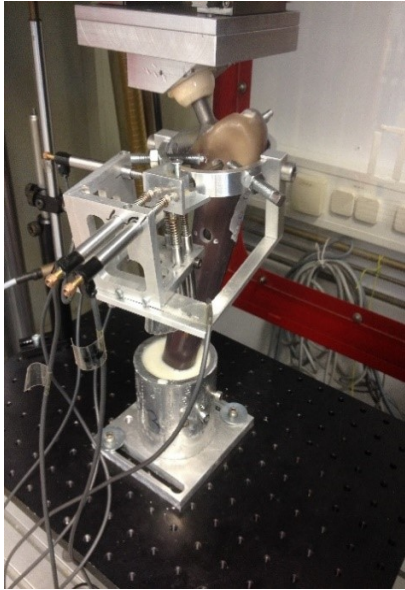
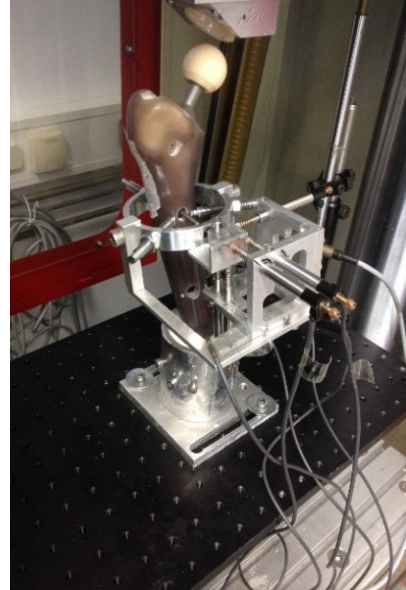


Abb. 17: LVDT

Die Abbildung zeigt einen von sechs LVDT (linear variable displacement transducer)



**Abb. 18: Zustand vor Messung
am proximalen Punkt**



**Abb. 19: Zustand vor Messung
am medianen Punkt**

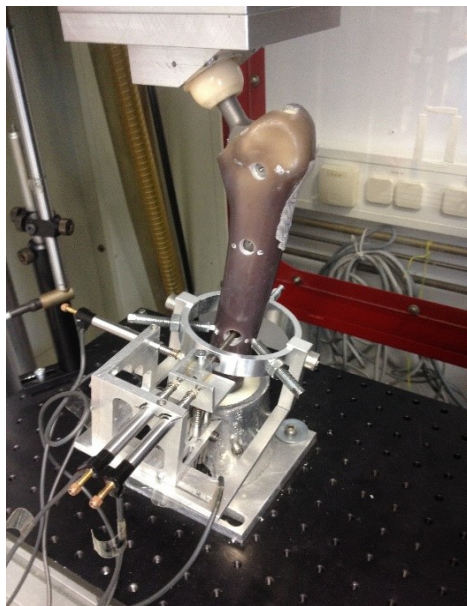


Abb. 20: Zustand vor Messung am distalen Punkt

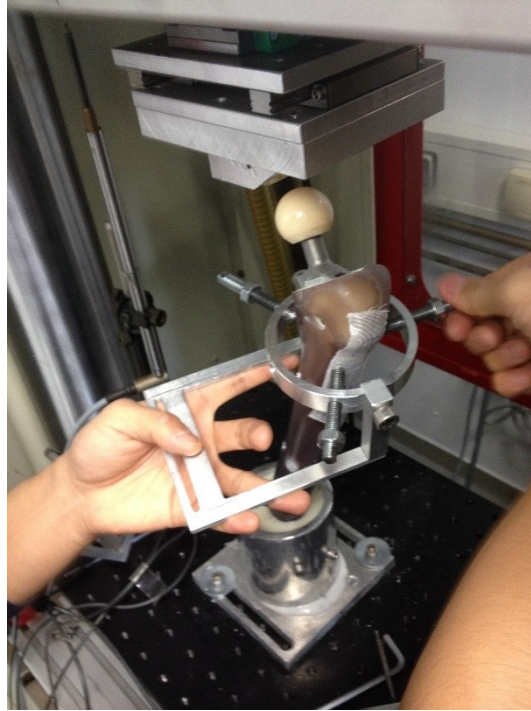


Abb. 21: Positionierung des Fixationsringes

Zur Darstellung der gewonnenen Daten wurde ein Bewegungsvektor generiert. Der Verlauf des Vektors orientiert sich an den drei Ebenen des inneren Kubus der verwandten Messvorrichtung. Über den Kubus lässt sich ein Koordinatensystem spannen, somit können die Bewegungen entlang der drei Achsen x , y und z erfasst und dargestellt werden. Nur die erfassten Mikrobewegungen wurden, bei gleichgerichteter Krafteinleitung, in Translations- und Rotationsbewegungen unterteilt. Aus den gewonnenen Daten wurden mit Hilfe eines in MATHLAB programmierten Softwareprogramms (MathWorks, USA, Version R2013a), dreidimensionale Rotations- und Translationsvektoren generiert. Zur Berechnung dieser Vektoren wurden die Formeln, welche bereits von Görtz et al., 2002 und Thomsen et al., 2002 beschrieben wurden, herangezogen [74]. Die gewonnenen Daten und Parameter wurden in Excel® (Microsoft, USA) übernommen und miteinander verglichen.

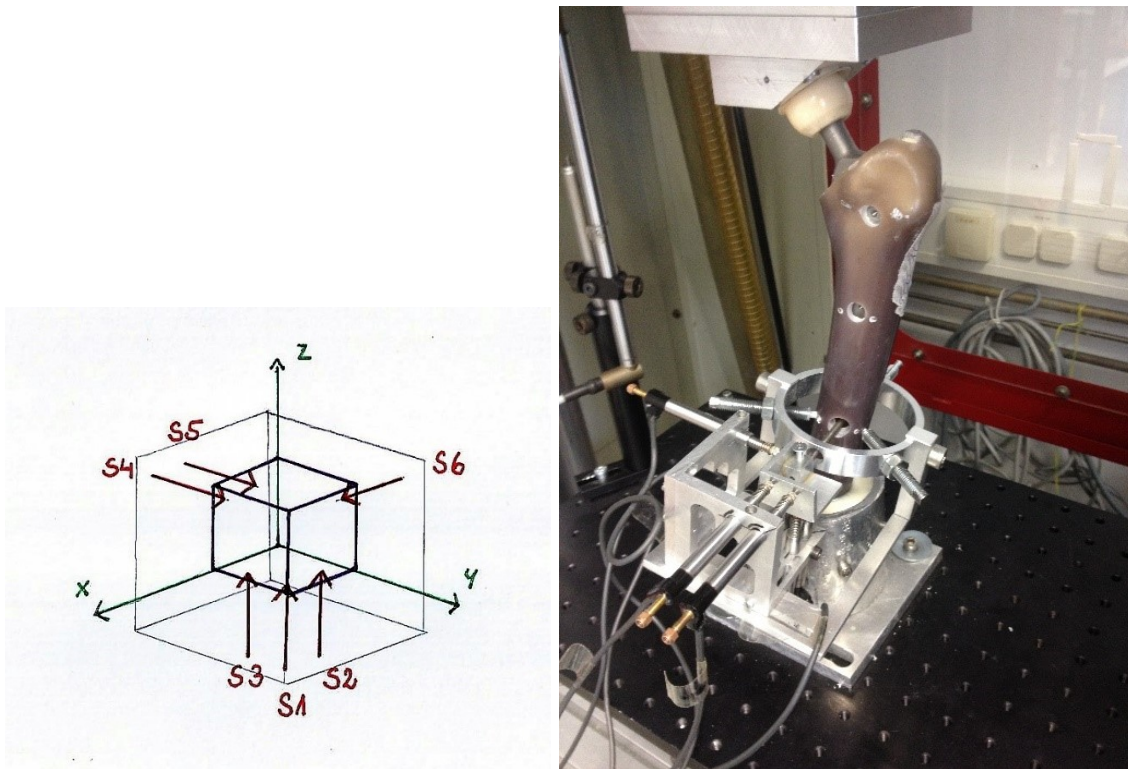


Abb. 22: LVDT Anordnung und Koordinatensystem

Die Abbildung rechts zeigt die Mikrobewegung erfassende Anordnung der LVDT in einer drei (S1, S2, S3) zwei (S4, S5) eins (S6) Konfiguration. Die zugehörige Abbildung links zeigt das Koordinatensystem, bezogen auf die drei Ebenen des inneren Quaders welches die Grundlage zur Berechnung eines dreidimensionalen Vektors darstellt. Dabei gibt die x-Achse die mediolaterale, die y-Achse die anterior-posteriore und die z-Achse die distal-proximale Richtung wieder.

Die in Abb. 23 zu sehende Anordnung der 6 Linear Variablen Differential Transduktoren wurde bereits 2002 von Görtz et. al. in der Studie „Spatial Micromovements of Uncemented Femoral Components After Torsional Loads“ grafisch dargestellt [74]. Hierbei stellt die z-Achse die Ebene der gemessenen Translation dar.

2.4.4 Festlegung der Parameter für die dynamischen Belastungstests

Die Testparameter orientierten sich an einer möglichst physiologischen Belastung in den ersten postoperativen Tagen. Sie wurden an die in vivo Bedingungen angepasst und orientierten sich an einem 70 kg schweren Patienten, der auf ebenem Untergrund läuft.

Es wurde eine sich immerwährend wiederholende dynamische Belastung zwischen 300N und 1700N mit einer Frequenz von 1Hz appliziert. Die Kraft wurde auf die Prüfkörper mittels Belastungsapparatur Schenck Hydropuls MHF appliziert. Für jede Messung wurde die Belastung über die Dauer von 100 Sekunden appliziert. Vor dem Start der ersten Messung wurde bei jedem künstlichen Femur eine 10-minütige Belastungszeit abgewartet, um keine Verfälschung der Messergebnisse durch eine Aufzeichnung von Migrationsbewegungen zu erhalten. Dies entsprach einer Zyklen Anzahl von 600. Zur Kontrolle wurde nach distaler, medianer und proximaler Messung jeweils der erste Messpunkt (distal) erneut gemessen.

3 Ergebnisse

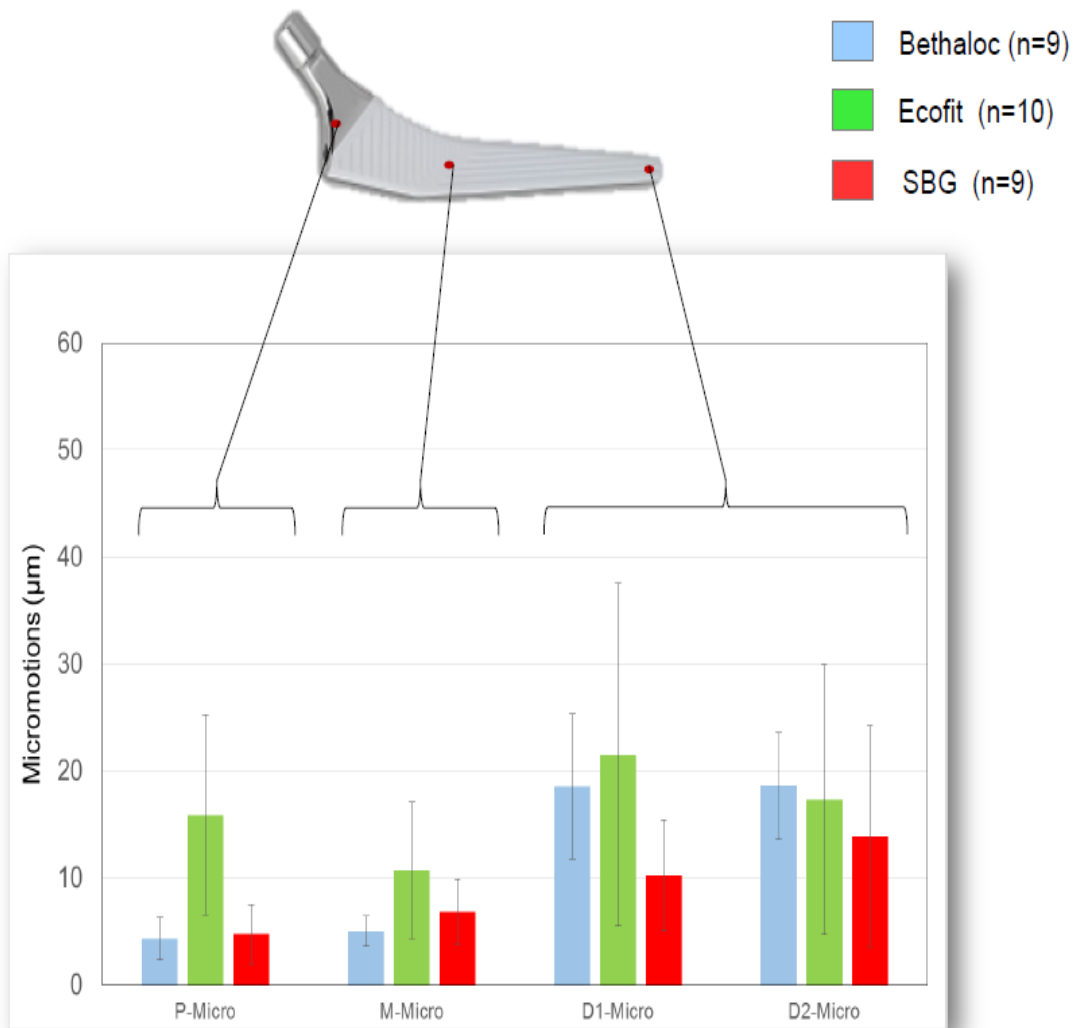


Abb. 23: Übersicht aller gemessenen Mikrobewegungen

Die Abbildung zeigt die gemessenen Mikrobewegungen an proximalen, medianen und distalen Messpunkten. Dabei gibt D1 die erste Messung des distal gelegenen Messpunktes wieder, D2 als Kontrolle die 4. Messung an distaler Stelle. Der Punkt P wurde als proximaler Messpunkt, der Punkt M als medianer Messpunkt definiert. Die X-Achse stellt die Lage des Messpunktes dar, die Y-Achse Größe der Bewegung in μm . Die farbliche Kennzeichnung korreliert mit den drei verschiedenen Hüftschaften, wie in der Legende beschrieben. n gibt dabei die Anzahl der getesteten Prüfkörper für den jeweiligen Hüftschaft wieder.

An keinem der drei Messpunkte überstiegen die Mikrobewegungen den Wert von 150 μm . Die distalen Messpunkte wiesen den jeweils höchsten Wert auf.

3.1 Bewegungsdaten

3.1.1 Ermittelte Daten bei der BetaLoc Hüftschafftprothese

Ermittelte Translations-Mikrobewegungen des BetaLoc Hüftschafftes in μm

	P-Micro	SD	M-Micro	SD	D1-Micro	SD	D2-Micro	SD
BL02	4,69	0,034	6,26	0,17	26,1	0,2	18	0,19
BL06	0,78	0,086	6,07	0,16	101	0,25	18,9	0,15
BL10	3,74	0,15	4,39	0,14	8,74	0,19	13,5	0,26
BL11	2,08	0,047	4,7	0,11	21	0,1	22,1	0,15
BL12	6,54	0,12	2,32	0,21	20,2	0,15	17,3	0,18
BL13	5,74	0,14	4,71	0,017	16,2	0,16	23	0,14
BL27	6,53	0,11	6,87	0,18	28,8	0,2	26,6	0,12
BL28	1,25	0,097	5,53	0,17	14,9	0,15	16,6	0,28
BL30	4,12	0,1	5,68	0,16	12,4	0,22	11,9	0,15
BL Mean	3,94		5,17		27,70		18,66	
BL SD	2,18		1,34		28,21		4,65	
BL max	6,54		6,87		101,00		26,60	
BL min	0,78		2,32		8,74		11,90	

Tab. 1: Translations-Mikrobewegungsdaten für den BetaLoc Hüftschafft in μm

Tabellarische Darstellung der Translations-Mikrobewegungen gemessen an der Grenzfläche zwischen BetaLoc Hüftschafft und Kunstknochen. Die numerische Bezeichnung der Hüftschäfte korreliert mit vorangegangener Aufbereitung und Röntgenkontrolle der Kunstknochen. P-Micro, M-Micro, D1-Micro und D2-Micro stellen die Messpunkte proximal, median, distal erste und zweite Messung dar. SD ist die statistische Standardabweichung. Mean die Durchschnitts-Translations Mikrobewegung aller Testungen mit dem BetaLoc Hüftschafft. Max und Min geben jeweils die größte und kleinste gemessene Translations- Mikrobewegung aller Testungen mit dem BetaLoc Hüftschafft wieder.

Die für den BetaLoc Hüftschaft ermittelten Mikrobewegungen weisen im Durchschnitt von proximal nach distal (3,94 μm -27,70/18,66 μm) einen Anstieg in ihrer Größe auf. Beachtenswert ist die Differenz zwischen erster und zweiter Messung am distalen Punkt, welche im Durchschnitt um 9,04 μm differiert. Für die Analyse und die später folgende Diskussion ist festzuhalten, dass bei BL06 die Mikrobewegungen an D1 bei 101 μm liegen. Der nächst höchste gemessene Wert liegt bei 28,8 μm .

Ermittelte Rotations-Mikrobewegungen des BetaLoc Hüftschaftes in μm

Rotationsdaten												
	P-Z Rot	P-XY Rot	P-total Rot	M-Z Rot	M-XY Rot	M-total Rot	D1-Z Rot	D1-XY Rot	D1-total Rot	D2-Z Rot	D2-XY Rot	D2-total Rot
BL02	4,2	0	4,2	-5,7	-1,7	6,16	10,9	22,6	25	-8,84	13,4	16,1
BL06	0,244	0,33	0,523	-5,39	0,671	5,69	72,6	17,9	74,8	8,07	13,6	15,9
BL10	0,789	-2,91	3,2	-2,63	-3,03	4,1	1,95	5,02	5,56	1,17	9,27	9,55
BL11	-0,941	-0,0192	0,941	-4,68	-0,258	4,73	-12	13,6	17	-13,9	17,7	21
BL12	4,18	-0,877	4,44	-2,62	-0,434	2,78	6,3	13,8	15,3	8,03	10,3	13,1
BL13	5,55	-1,4	5,88	-2,87	-2,8	3,99	4,14	13,1	13,8	18,1	9,5	20,4
BL27	5,99	-2,8	6,64	-5,92	-0,822	6,13	5,76	29,1	29,7	1,57	27,7	27,7
BL28	0,423	-0,0805	0,59	-2,88	-3,53	4,67	5,11	5,54	7,59	7,7	3,42	8,69
BL30	2,66	0	2,66	-4,75	-0,387	4,91	8,27	8,48	12	3,34	11,6	12
BL Mean	2,57	-0,86	3,23	-4,16	-1,37	4,80	11,45	14,35	22,31	2,80	12,94	16,05
BL Rot	2,53	1,25	2,26	1,40	1,46	1,10	23,83	7,90	21,13	9,57	6,76	6,13
BL max	5,99	0,33	6,64	-2,62	0,67	6,16	72,60	29,10	74,80	18,10	27,70	27,70
BL min	-0,94	-2,91	0,52	-5,92	-3,53	2,78	-12,00	5,02	5,56	-13,90	3,42	8,69
BL vs EF	0,037	0,025	0,005	0,037	0,967	0,030	0,004	0,488	0,775	0,045	0,540	0,806
BL vs SBG	0,006	0,962	0,413	0,158	0,453	0,216	0,008	0,075	0,061	0,470	0,268	0,229

Tab. 2: Rotations-Mikrobewegungsdaten für den BetaLoc Hüftschaft in μm

Die Tabelle zeigt die Rotations- Mikrobewegungen gemessen an der Grenzfläche zwischen BetaLoc Hüftschaft und Kunstknochen. Die numerische Bezeichnung der Hüftschaft korreliert mit vorrangegangener Aufbereitung und Röntgenkontrolle der Kunstknochen. P-Z Rot, M-Z Rot, D1-Z-Rot und D2-Z Rot geben die gemessenen Mikrobewegungen entlang der Z-Achse an den Messpunkten proximal, median, distal 1 und distal 2 wieder. P-XY Rot, M-XY Rot, D1 -XY Rot und D2-XY Rot geben die Mikrobewegungen entlang der X- und Y-Achse entsprechend den Messpunkten proximal, median, distal 1 und distal 2 wieder. P total Rot, M-total-Rot, D1-total Rot und D2-total Rot sind die Summen aus den Bewegungen entlang der Z und der XY-Achse. Mean ist die Durchschnitts Rotations-Mikrobewegung aller Testungen mit dem BetaLoc Hüftschaft. Max und Min geben jeweils die größte und kleinste gemessene Rotations- Mikrobewegung aller Messungen mit dem BetaLoc Hüftschaft wieder. BL vs. EF gibt den Differenzwert der Mikrorotationen entlang der einzelnen Achsen zwischen BetaLoc und EcoFit Hüftschaft wieder. BL vs. SBG gibt den Differenzwert der Mikrorotationen entlang der einzelnen Achsen zwischen dem BetaLoc und SBG Hüftschaft wieder.

Ähnlich den Translations- Mikrobewegungen ist auch bei der 3-dimensionalen Bewegungserfassung ersichtlich, dass die Größe der Mikrobewegungen von proximal nach distal zunimmt.

3.1.2 Ermittelte Daten bei der EcoFit Hüftschaffprothese

Ermittelte Translations-Mikrobewegungen des EcoFit Hüftschaffes in μm

	P-Micro	SD	M-Micro	SD	D1-Micro	SD	D2-Micro	SD
EcoFit03	13	0,15	12,4	0,2	45,2	0,17	37,8	0,14
EcoFit04	2,64	0,088	8,61	0,062	80,7	0,15	83,1	0,19
EcoFit08	9,85	0,15	1,94	0,21	1,69	0,13	0,692	0,024
EcoFit09	20,7	0,15	15,6	0,12	19,8	0,14	21,5	0,17
EcoFit14	14,2	0,2	17,5	0,19	11,6	0,2	10,3	0,22
EcoFit15	32,2	0,23	17,9	0,17	22,5	0,14	14,7	0,19
EcoFit16	2,8	0,16	8,02	0,11	42,5	0,18	32,8	0,15
EcoFit17	24,4	0,19	10,4	0,16	4,48	0,23	12,1	0,23
EcoFit25	8,87	0,17	18,8	0,22	112	0,24	108	0,17
EcoFit26	9,87	0,14	1,93	0,15	24,2	0,26	8,55	0,11
EcoFit Mean	13,85		11,31		36,47		32,95	
EcoFit SD	9,43		6,26		35,35		35,31	
EcoFit max	32,20		18,80		112,00		108,00	
EcoFit min	2,64		1,93		1,69		0,69	

Tab. 3: Translations-Mikrobewegungsdaten für den EcoFit Hüftschaff in μm

Die Tabelle zeigt die Translations- Mikrobewegungen gemessen an der Grenzfläche zwischen EcoFit Hüftschaff und Kunstknochen. Die numerische Bezeichnung der Hüftschäfte korreliert mit vorrangegangener Aufbereitung und Röntgenkontrolle der Kunstknochen. P-Micro, M-Mico, D1-Micro und D2-Micro stellen die Messpunkte proximal, median, distal erste und zweite Messung dar. Der Wert SD ist die statistische Standardabweichung. Mean ist die Durchschnitts-Translations Mikrobewegung aller Testungen mit dem EcoFit. Max und Min geben jeweils die größte und kleinste gemessene Translations- Mikrobewegung aller Messungen mit dem EcoFit Hüftschaff wieder.

Ermittelte Rotations-Mikrobewegungen des EcoFit Hüftschafftes in μm

	P-Z Rot	P-XY Rot	P-total Rot	M-Z Rot	M-XY Rot	M-total Rot	D1-Z Rot	D1-XY Rot	D1-total Rot	D2-Z Rot	D2-XY Rot	D2-total Rot
EcoFit03	-5,86	-10,2	11,6	-10,8	0,626	10,9	-8,62	45	45,9	-10,1	36,1	37,5
EcoFit04	-1,29	-2,61	2,98	-6,05	5,55	8,22	-18,6	62,5	65,1	-26,8	52,7	59,1
EcoFit08	6,94	-0,326	7,03	-0,929	-1,29	2,01	0,195	1,86	1,96	0,289	0	0
EcoFit09	-16,2	-24,4	26,5	-10,9	-9,72	13,9	-16,1	-9,25	18,1	-18,2	-10,6	20,4
EcoFit14	-11,6	3,98	12,4	-15,7	2,16	15,9	-11,6	3,98	12,4	-8,49	5,59	10,3
EcoFit15	-5,76	-24,4	25,1	-15,4	-4,08	16	-14,6	-11,8	18,8	-3,73	-8,89	9,76
EcoFit16	1,86	-1,94	2,92	-5,78	-2,82	6,44	-2,6	44,2	44,3	-1,63	31,3	31,4
EcoFit17	-5,49	-16,3	16,6	-6,3	-5,71	8,48	-3,51	-0,886	3,93	-9,38	-4,14	10,4
EcoFit25	0,0364	-7,25	7,36	-11	11,1	15,7	-6,39	112	112	4,52	105	105
EcoFit26	3,55	-5,8	6,71	-1,79	-0,466	2,08	4,95	-2,44	5,79	5,82	0	5,82
EcoFit Mean	-3,38	-8,92	11,92	-8,46	-0,47	9,96	-7,69	24,52	32,83	-6,77	20,71	28,97
EcoFit Rot	7,04	9,87	8,44	5,14	5,87	5,42	7,61	40,37	34,90	10,13	36,57	32,11
EcoFit max	6,94	3,98	26,50	-0,93	11,10	16,00	4,95	112,00	112,00	5,82	105,00	105,00
EcoFit min	-16,20	-24,40	2,92	-15,70	-9,72	2,01	-18,60	-11,80	1,96	-26,80	-10,60	0,00
EF vs SBG	0,965	0,100	0,056	0,270	0,967	0,079	0,168	0,756	0,100	0,267	0,824	0,399

Tab. 4: Rotations-Mikrobewegungsdaten für den EcoFit Hüftschaff in μm

Die Tabelle zeigt die Rotations-Mikrobewegungen gemessen an der Grenzfläche zwischen Eco Fit Hüftschaff und Kunstknochen. Die numerische Bezeichnung der Hüftschäfte korreliert mit vorrangigere Aufbereitung und Röntgenkontrolle der Kunstknochen. P-Z Rot, M-Z Rot, D1-Z-Rot und D2-Z Rot geben die gemessenen Mikrobewegungen entlang der Z-Achse an den Messpunkten proximal, median, distal 1 und distal 2 wieder. P-XY Rot, M-XY Rot, D1-XY Rot und D2-XY Rot geben die Mikrobewegungen entlang der X- und Y-Achse entsprechend den Messpunkten proximal, median, distal 1 und distal 2 wieder. P total Rot, M-total-Rot, D1-total Rot und D2-total Rot sind die Summen aus den Bewegungen entlang der Z und der XY-Achse. Mean ist die Durchschnitts Rotations- Mikrobewegung aller Testungen mit dem EcoFit Hüftschaff. Max und Min geben jeweils die größte und kleinste gemessene Rotations-Mikrobewegung aller Messungen mit dem EcoFit Hüftschaff wieder. EF vs. SBG gibt den Differenzwert der Mikrorotationen entlang der einzelnen Achsen zwischen EcoFit und SBG Hüftschaff wieder.

3.1.3 Ermittelte Daten bei SBG Hüftschaffprothese

Ermittelte Translations-Mikrobewegungen des SBG Hüftschaffes in μm

	P-Micro	SD	M-Micro	SD	D1-Micro	SD	D2-Micro	SD
SBG01	3,2	0,078	7,94	0,11	17,9	0,29	12,5	0,13
SGB05	1,73	0,13	7,89	0,025	7,9	0,16	35,1	0,25
SBG18	1,18	0,22	5,42	0,15	15,2	0,23	21,4	0,22
SBG19	5,43	0,17	7,07	0,18	8,56	0,17	9,66	0,17
SGB20			3,36	0,12	1,13	0,17		
SGB21	5,74	0,1	5,81	0,14			5,4	0,14
SGB22	4,28	0,12	0,953	0,15	5,3	0,15	4,28	0,12
SBG23	7,58	0,19	7,58	0,19	4,03	0,17	6,56	0,18
SBG24	9,14	0,11	11,8	0,12	12,7	0,17	16,3	0,2
SGB Mean	4,79		6,42		9,09		13,90	
SGB SD	2,76		3,08		5,77		10,35	
SGB max	9,14		11,80		17,90		35,10	
SGB min	1,18		0,95		1,13		4,28	

Tab. 5: Translations-Mikrobewegungsdaten für den SBG Hüftschaff in μm

Die Tabelle zeigt die Translations-Mikrobewegungen gemessen an der Grenzfläche zwischen SBG Hüftschaff und Kunstknochen. Die numerische Bezeichnung der Hüftschäfte korreliert mit vorrangegangener Aufbereitung und Röntgenkontrolle der Kunstknochen. P-Micro, M-Mico, D1-Micro und D2-Micro stellen die Messpunkte proximal, median, distal erste und zweite Messung dar. Der Wert SD ist die statistische Standardabweichung. Mean ist die Durchschnitts Translations Mikrobewegung aller Testungen mit dem SBG. Max und Min geben jeweils die größte und kleinste gemessene Translations-Mikrobewegung aller Messungen mit dem SBG Hüftschaff wieder.

Ermittelte Rotations-Mikrobewegungen des SBG Hüftschafte in μm

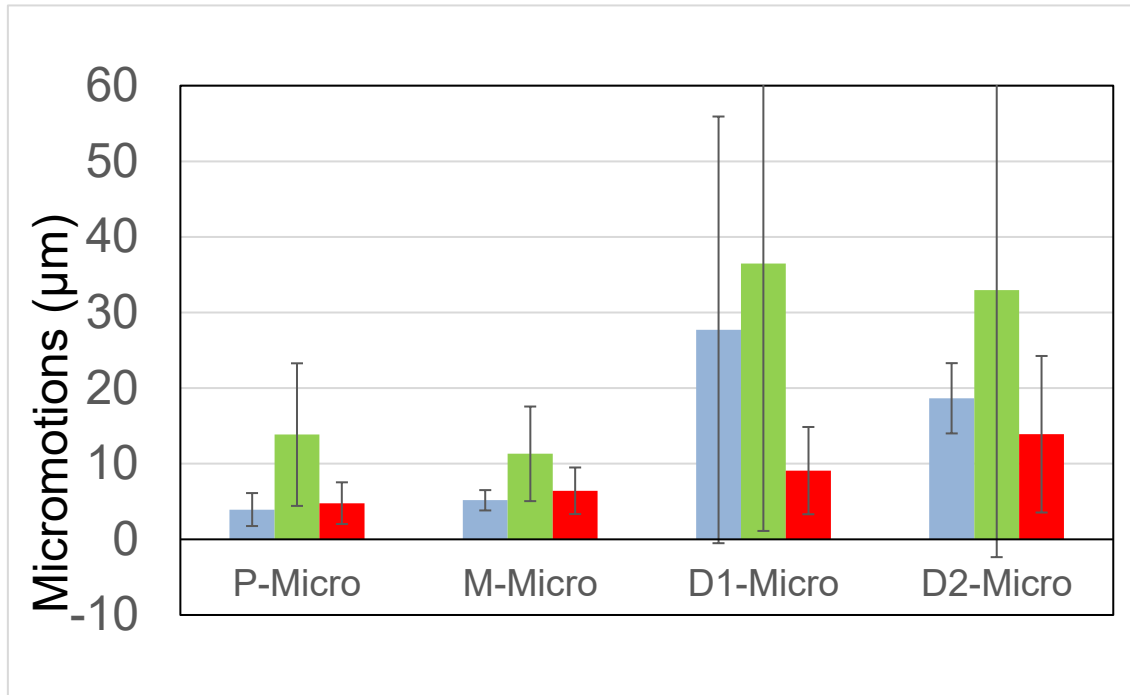
	P-Z Rot	P-XY Rot	P-total Rot	M-Z Rot	M-XY Rot	M-total Rot	D1-Z Rot	D1-XY Rot	D1-total Rot	D2-Z Rot	D2-XY Rot	D2-total Rot
SBG01	1,13	-2,71	3,01	-6,4	-2,79	7	-6,76	15,6	17,1	-3,87	11	11,7
SBG05	0,36	-1,68	1,75	-7,62	-2,8	8,12	-7,68	2,79	8,2	16,3	8,64	18,5
SBG18	0,108	0,334	1,98	-4,54	1,44	4,97	-0,179	14,2	14,4	7,71	19	20,5
SBG19	-2,71	-2,69	4,14	-6,46	1,46	6,75	1,91	6,2	6,79	-4,04	9,71	10,6
SBG20				-3,36	0	3,36	-0,521	0	1,59			
SBG21	-3,4	-2,69	4,36	-3,48	-2,83	4,5				3,97	-0,106	4,05
SBG22	-2,19	3,68	4,32	-0,886	0,0274	0	-2,21	4,97	5,47	-2,19	3,68	4,32
SBG23	-6,78	-3,79	8	-6,78	-3,79	8	1,75	2,74	3,72	-8,21	0,935	8,37
SBG24	-8,27	0,706	8,39	-9,84	-0,176	9,85	-9,33	9,64	13,5	-9,01	15,3	17,8
SBG Mean	-2,72	-1,11	4,49	-5,49	-1,05	5,84	-2,88	7,02	8,85	0,08	8,52	11,98
SBG Rot	3,39	2,49	2,50	2,68	2,01	2,98	3,63	5,64	5,55	8,66	6,75	6,39
SBG max	1,13	3,68	8,39	-0,89	1,46	9,85	1,91	15,60	17,10	16,30	19,00	20,50
SBG min	-8,27	-3,79	1,75	-9,84	-3,79	0,00	-9,33	0,00	1,59	-9,01	-0,11	4,05

Tab. 6: Rotations-Mikrobewegungsdaten für den SBG Hüftschafte in μm

Die Tabelle zeigt die Rotations-Mikrobewegungen gemessen an der Grenzfläche zwischen SBG Hüftschafte und Kunstknochen. Die numerische Bezeichnung der Hüftschäfte korreliert mit vorrangigener Aufbereitung und Röntgenkontrolle der Kunstknochen. P-Z Rot, M-Z Rot, D1-Z-Rot und D2-Z Rot geben die gemessenen Mikrobewegungen entlang der Z-Achse an den Messpunkten proximal, median, distal 1 und distal 2 wieder. P-XY Rot, M-XY Rot, D1-XY Rot und D2-XY Rot geben die Mikrobewegungen entlang der X- und Y-Achse entsprechend den Messpunkten proximal, median, distal 1 und distal 2 wieder. P total Rot, M-total-Rot, D1-total Rot und D2-total Rot sind die Summen aus den Bewegungen entlang der Z und der XY-Achse. Mean sei die Durchschnitts Rotations- Mikrobewegung aller Testungen mit dem SBG Hüftschafte. Max und Min geben jeweils die größte und kleinste gemessene Rotations-Mikrobewegung aller Messungen mit dem SBG Hüftschafte wieder.

3.2 Vergleich der Prothesenschäfte

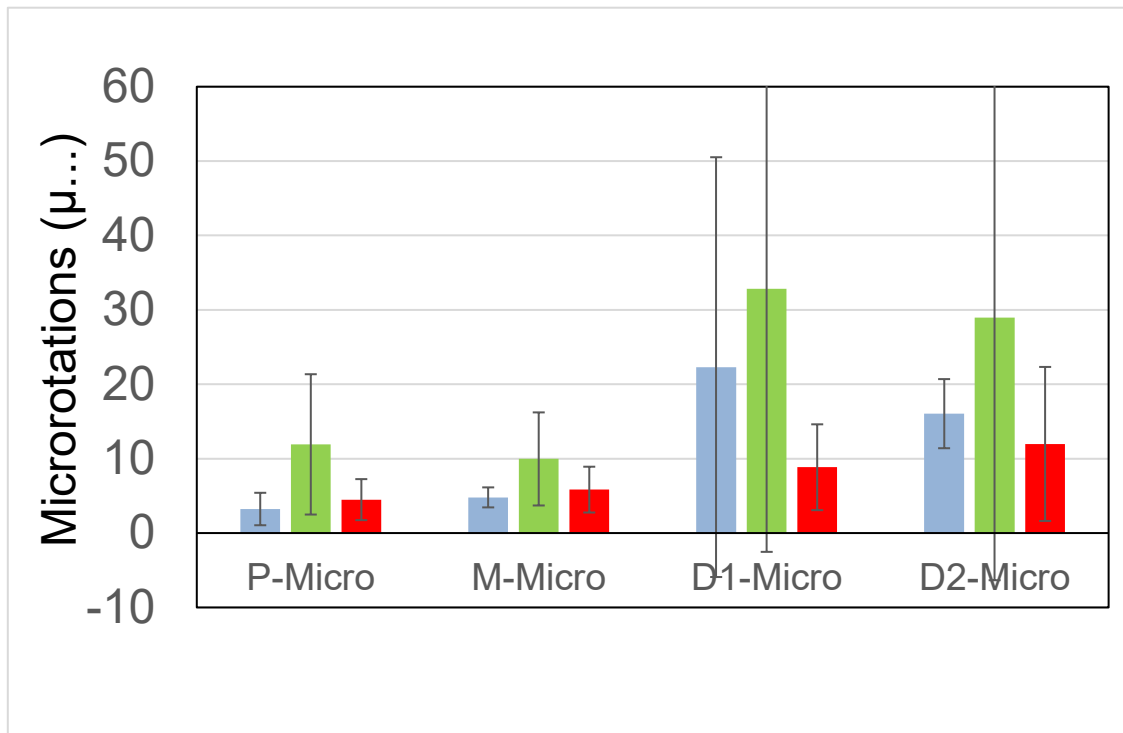
3.2.1 Vergleich der Translations-Mikrobewegungen



Tab. 7: Vergleich der Translations Durchschnittswerte der drei getesteten Hüftschäfte

Die Tabelle zeigt in ihrer X-Achse die Messpunkte proximal, median, distal erste Messung und distal zweite Messung. Die Y-Achse gibt die Größe der Bewegungen in Mikrometern wieder. Die farbliche Kodierung wurde mit blau für BetaLoc, grün für EcoFit und rot für die SBG Hüftschafprothese festgelegt. Die Tabelle vergleicht die jeweiligen Durchschnittswerte bezogen auf die ermittelten Translations- Mikrobewegungen der drei Hüftschäfte untereinander.

3.2.2 Vergleich der Rotations-Mikrobewegungen



Tab. 8: Vergleich der Rotations-Durchschnittswerte der drei getesteten Hüftschäfte

Die Tabelle zeigt in ihrer X-Achse die Messpunkte proximal, median, distal erste Messung und distal zweite Messung. Die Y-Achse gibt die Größe der Bewegungen in Mikrometern wieder. Die farbliche Kodierung wurde mit blau für BetaLoc, grün für EcoFit und rot für die SGB Hüftschafftprothese festgelegt. Die Tabelle vergleicht die jeweiligen Durchschnittswerte bezogen auf die ermittelten Rotations- Mikrobewegungen der drei Hüftschäfte untereinander.

3.3 Statistische Auswertung

Die ermittelten Ergebnisse wurden als Durchschnittswerte \pm der Standardabweichung dargestellt. Zum Vergleich der Komponenten von Mikrobewegungen und Mikrorotationen zwischen den Implantat-Schäften also EcoFit und BethaLoc, SBG und BethaLoc, so wie EcoFit und SBG, wurde der parameterfreie Wilcoxon-Mann-Whitney Test für zwei unabhängige Stichproben herangezogen. Dieser statistische Homogenitätstest eignet sich zur Überprüfung der Signifikanz der Übereinstimmung zweier Verteilungen zu ein und derselben Grundgesamtheit. Die Ergebnisse wurden mit Hilfe von Microsoft Office Excel dargestellt und miteinander verglichen. Von statistischer Signifikanz ist bei $p < 0,05$ auszugehen.

Mikrobewegungen (Translationsbewegungen)			
Messpunkt P	BL	EcoFit	SBG
BL		0,007963489	0,000939106
EcoFit			0,018543313
SBG			
Messpunkt M	BL	EcoFit	SBG
BL		0,030486157	0,185326304
EcoFit			0,037336416
SBG			
Messpunkt D1	BL	EcoFit	SBG
BL		0,713303174	0,010773414
EcoFit			0,036795147
SBG			
Messpunkt D2	BL	EcoFit	SBG
BL		0,967435545	0,092193596
EcoFit			0,230331068
SBG			

$p < 0,05$ = signifikant unterschiedlich

Tab. 9: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für Translationsbewegungen

Mikrorotationen			
Messpunkt P	BL	EcoFit	SBG
BL		0,004848763	0,413406934
EcoFit			0,056091364
SGB			
Messpunkt M	BL	EcoFit	SBG
BL		0,030486157	0,216373008
EcoFit			0,07917935
SGB			
Messpunkt D1	BL	EcoFit	SBG
BL		0,775051374	0,06060197
EcoFit			0,100224106
SGB			
Messpunkt D2	BL	EcoFit	SBG
BL		0,8064127	0,229048669
EcoFit			0,39861512
SGB			

$p < 0,05$ = signifikant unterschiedlich

Tab. 10: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für Rotationsbewegungen

Aus den Tabellen 1 und 2 lassen sich die erreichten p-Werte ablesen. Diese resultieren aus dem Vergleich von Translations- bzw. Rotationsmikrobewegungen zwischen den verschiedenen Hüftschäften BetaLoc, EcoFit und SBG an den jeweils gemessenen Punkten proximal, median, distal1 und distal2. Die Analyse zeigt, dass die Translationsmikrobewegungen welche für den BetaLoc Hüftschafft an den Messpunkten P ($p=0,007963$) und M ($p=0,030486$) erfasst wurden, signifikant geringer ausfielen als beim Eco Fit Hüftschafft. Keinerlei statistische Unterschiede sind an den Messpunkten D1 ($p=0,713303$) und D2 ($p=0,967436$) zu verzeichnen. Die Ergebnisse zeigen weiterhin auf, dass die Translationsmikrobewegungen im Vergleich zwischen dem BetaLoc und dem SBG Hüftschafft an Punkt P ($p=0,000939$) statistisch niedriger und an

Punkt D1 ($p=0,010773$) höher ausfielen. An den Messpunkten M ($p=0,185326$) und D2 ($p=0,092194$) sind statistisch dargelegt, ähnlich große Bewegungen aufgetreten. Die beim EcoFit Hüftschaft erfassten Mikrobewegungen weisen statistisch betrachtet im Vergleich zum SBG Hüftschaft an den Messpunkten P ($p=0,018543$), M ($p=0,037336$) und D1 ($p=0,036795$) höhere Werte auf. Im Vergleich zwischen BethaLoc und EcoFit Hüftschaft, zeigen statistisch dargestellte Mikrorotationen beim BethaLoc Schaft geringere Werte an den Messpunkten P ($p=0,004849$) und M ($p=0,030486$) auf.

4 Diskussion

In vorliegender Studie wurden Mikrobewegungen zwischen drei verschiedenen Hüftschäften und künstlichen Femurknochen unter Belastung gemessen und miteinander verglichen. Die erfassten Mikrobewegungen wurden in axial gerichtete Translations und dreidimensional erfasste Rotationsdaten unterteilt.

Beim BethaLoc Hüftschafft weisen die Translationsdaten auf eine Zunahme der Mikrobewegungen von proximal nach distal im Durchschnitt von 14,72 μm hin (BL Mean: D2-Micro – P-Micro). Gemäß den Translationsdaten ist eine geringe durchschnittliche Bewegungszunahme von proximal nach median im Umfang von 1,23 μm zu verzeichnen (BL-Mean: M-Micro – P-Micro). Die Durchschnittswerte D1-Micro und D2 Micro der Translationsdaten für den BethaLoc Hüftschafft weisen eine Differenz von 9,04 μm auf. Bei der Erfassung von Mikrobewegungsdaten konnte für den Prüfkörper BL 06 ein Messwert von 106 μm für den Messpunkt D1 verzeichnet werden. Da der nächst größte gemessene Wert für BL 06 bei nur 28,8 μm liegt und auf Grund der Verteilung der restlichen gemessenen Mikrobewegungen an D1 ist beim Prüfkörper BL 06 von einer starken, nicht repräsentativen Abweichung auszugehen. Ließe man die genannte Messung außer Acht wäre der Durchschnitt der erfassten Mikrobewegungen an D1 bei 18,54 μm , bei D2 bei 18,66 μm . Für die Rotationsdaten des BethaLoc Hüftschafftes ist eine Bewegungszunahme von proximal nach distal im Durchschnitt um 12,82 μm festzustellen (BL-Mean: D2 total Rot – P-total Rot). Die durchschnittliche Zunahme an Mikrobewegungen vom proximalen zum medianen Messpunkt ist mit 1,57 μm wieder als gering einzustufen (BL-Mean: M-total-Rot – P-total-Rot). Bezogen auf die Durchschnittswerte an den Messpunkten D1 und D2 ist eine Abnahme der Mikrobewegungen um 6,26 μm zu verzeichnen. Wie auch bei der Translationsbewegungserfassung, weisen die Rotationsmikrobewegungen beim Prüfkörper BL 06 bei der ersten Messung am distalen Punkt einen unverhältnismäßig großen Wert von 74,8 μm auf. Der nächst größte gemessene Wert wurde bei BL 27 mit 29,7 μm verzeichnet.

Beim BetaLoc Hüftschaff zeigen sowohl die ermittelten Translationsdaten als auch die erfassten Rotationsdaten, dass es von proximal nach distal zu einer Zunahme an Mikrobewegungen kommt. Der untersuchte Hüftschaff gibt durch seine Morphologie und durch seine Insertionstechnik hierfür eine Erklärung. Durch die zementfreie Insertionstechnik mittels press fitting und durch die metaphysäre proximale Verankerung zeigt der BetaLoc Hüftschaff unter Belastung, proximal geringere Bewegungsgrößen als distal auf. Durch das Implantatdesign und der damit folgenden metaphysären Verankerung sollte auf bekannte Probleme wie der Inaktivitätsatrophie in Folge von unphysiologischer, distaler Krafteinleitung reagiert werden.

Die ermittelten Translationsdaten für den Eco-Fit Hüftschaff ergaben eine durchschnittliche Zunahme der Mikrobewegungen von proximal nach distal von $19,1 \mu\text{m}$ (Eco-Fit-Mean: D2-Micro – P-Micro). Von proximal nach median ist durchschnittlich eine geringe Bewegungsveränderung von $2,49 \mu\text{m}$ ablesbar (Eco-Fit-Mean: P-Micro – M-Micro). Jedoch ist hier eine geringe Abnahme der Mikrobewegungsgröße zu verzeichnen. Die Differenz zwischen erster und zweiter Messung am distalen Punkt beträgt $3,52 \mu\text{m}$ (Eco-Fit-Mean: D1-Micro – D2-Micro).

Die Rotationsdaten für den Eco-Fit Hüftschaff weisen, wie die Translationsdaten auch, einen durchschnittlichen Anstieg der Mikrobewegungen von proximal nach distal auf (Eco-Fit-Mean: D2-total-Rot – P-total-Rot= $17,05 \mu\text{m}$). Von proximal nach median ist eine geringe Bewegungsabnahme von durchschnittlich $1,96 \mu\text{m}$ festzustellen (Eco-Fit-Mean: M-total-Rot – P-total-Rot). Die Differenz zwischen erster und zweiter Messung am distalen Punkt beträgt $3,86 \mu\text{m}$ (Eco-Fit-Mean: D1-total-Rot – D2-total-Rot).

Die Mikrobewegungsdaten des Eco-Fit Hüftschaffes zeigen eine Zunahme der Mikrobewegungen von proximal nach distal sowohl axial als auch dreidimensional. Die Bewegungsdifferenz zwischen proximalen und medianen Messpunkt kann einen Hinweis auf verstärkte mediane Verklebung zwischen Hüftschaffprothese und künstlichem Femurknochen geben.

Beim SBG Hüftschaft zeigen die Mikrobewegungsdaten in der Translation von proximal nach distal eine Größenzunahme von durchschnittlich $9,11\ \mu\text{m}$ (SBG-Mean: D2-Micro – P-Micro); dabei ist die Differenz zwischen proximalen und medianem Messpunkt mit $1,63\ \mu\text{m}$ als geringe Bewegungszunahme zu registrieren (SBG-Mean: M-Micro – P-Micro). Die Differenz zwischen erster und zweiter Messung am distalen Punkt beträgt $4,86\ \mu\text{m}$ (SBG-Mean: D2-Micro – D1-Micro).

Aus den Rotationsdaten geht beim SBG-Hüftschaft eine durchschnittliche Bewegungszunahme von proximal nach distal von $7,49\ \mu\text{m}$ (SBG-Mean: D2-total-Rot – P-total-Rot) hervor. Die Differenz zwischen medianem und proximalen Messpunkt ist mit $1,35\ \mu\text{m}$ wieder als gering einzustufen (SBG-Mean: M-total-Rot – P-total-Rot). Die Differenz zwischen erster und zweiter Messung am distalen Punkt beträgt $3,13\ \mu\text{m}$ (SBG-Mean: D2-total-Rot – D1-total-Rot).

Festzustellen ist, dass entgegen den beiden anderen Hüftschaften beim SBG Hüftschaft eine durchschnittliche Bewegungszunahme von erster zur zweiten Messung am distalen Punkt sowohl in der Translation als auch der dreidimensionalen Bewegungserfassung zu verzeichnen ist.

Bei jeglicher Bewegung zwischen Implantat und Knochen muss man zwischen Mikrobewegung und Migration unterscheiden. Als Migration bezeichnet man die irreversible Bewegung des Implantates, welche zumeist in physiologischer Weise initial post Implantation festgestellt werden kann und mit dem „sich setzen“ nach axialer Belastung erklärt werden kann. In vorliegender Testserie ist auf diese Gegebenheit eingegangen worden, indem die Belastung auf den Prothesen Schaft vor Messbeginn für die Dauer von 10 Minuten ausgeübt wurde. Dies entsprach einer Zyklen Anzahl von 600. Zudem wiederholte man nach der Erfassung der Mikrobewegungen an den proximalen, medianen und distalen Messpunkt die erste Messung am distalen Punkt.

Für den BetaLoc und den EcoFit Hüftschäfte zeigen die Bewegungsdaten eine Abnahme der Bewegungen von der ersten zur zweiten Messung am distalen Punkt. Eine zusätzliche initiale Migration kann hierfür verantwortlich sein. Beim SBG Hüftschäfte sind die Mikrobewegungen bei distaler Messung im Vergleich zu den beiden anderen Hüftschäften am geringsten, jedoch zeigt die zweite Messung eine größere Bewegung im Vergleich zur ersten Messung an. Da beim SBG Hüftschäfte im Vergleich zum BetaLoc Hüftschäfte ähnlich große Bewegungen am proximalen, wie auch am medianen Messpunkt zu verzeichnen sind, ist im distalen Bereich von einer etwas stärkeren Verklemmung auszugehen.

Ziel dieser Studie ist es eine Aussage über die Primärstabilität dreier Hüftschäfte zu treffen. Des Weiteren soll das biomechanische Verhalten der BetaLoc Hüftschäfteprothese mit dem zweier bereits klinisch bewährten Hüftschäften verglichen werden.

Die Größe der Mikrobewegung an der Grenzfläche zwischen Implantat und Knochen während der dynamischen Belastung ermöglicht eine Aussage über die Primärstabilität des Implantates. Die initiale Stabilität wiederum ist Voraussetzung für die weitere Osseointegration [77]. Für die Größe der Mikrobewegungen bei denen eine Osseointegration kaum möglich wird finden wir in der Literatur limitierende Angaben von 150 μm [59-61].

Relativbewegungen zwischen 28 μm und 40 μm beeinflussen die Osseointegration nicht negativ [61, 78]. Zu große Bewegungen zwischen Implantat und Knochen vermeiden eine Integration und fördern die Bildung von fibrösem Gewebe [59, 60]. In der vorliegenden Studie konnten bei keinem der getesteten Hüftschäften Bewegungen größer 150 μm festgestellt werden.

Bei den drei in der Studie untersuchten Hüftschäften ist auf Grund der unter Belastung gemessenen Mikrobewegungen von einer guten Primärstabilität auszugehen.

Für das biomechanische Verhalten der BetaLoc Hüftschaffprothese im Vergleich zu den bereits klinisch bewährten Prothesen ist festzuhalten, dass auf Grund des Prothesendesigns, des Materials und der Insertionstechnik vergleichbare Ergebnisse erzielt wurden. Der BetaLoc Hüftschaff zeigt unter Belastung gleich große bis kleinere Mikrobewegungen auf als die Vergleichsprothesen.

Die Postoperative Initialstabilität ist ein Schlüsselfaktor für Langzeiterfolg von Hüftprothesen. Daher wird der wissenschaftlichen Betrachtung und Untersuchung von Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen in der Literatur eine hohe Bedeutung zugeschrieben.

Charnley stellte 1965 bereits Messungen von Relativbewegungen zwischen den distalen Spitzen von zementierten und nicht zementierten Implantaten in Abhängigkeit von ansteigender Krafteinleitung in Form von Kompression in Kadaverknochen an [79].

Seither sind weltweit viele verschiedene Messprotokolle mit unterschiedlichen Parametern zum Einsatz gekommen. Leider folgt dieser Tatsache, eine erschwerte Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Messmethoden. Anders als bei Normen die eine allgemeine Gültigkeit besitzen, wie der ISO Norm 5832, welche z. B. Eigenschaften und Prüfverfahren für Werkstoffe festlegt, die zur Herstellung von chirurgischen Implantaten Verwendung finden oder der ISO 7206, den Richtlinien zu Ermüdungsprüfungen an Hüft-Endoprothesen. Es gibt also kein standardisiertes Verfahren zur Ermittlung der Primärstabilität von Hüftschaffprothesen, welches zum Beispiel bei der Neuentwicklung einer Hüftschaffprothese unter Verwendung vorgegebener Prüfparameter Anwendung finden muss. Im Folgenden soll auf unterschiedliche Prüfparameter im Vergleich zur vorliegenden Studie welche bei der Ermittlung von Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen zum Einsatz kamen, eingegangen werden.

In der Regel ist es notwendig zur Erfassung von Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen eine Mikrobewegungserfassende Apparatur mit unterschiedlicher Sensoren Anordnung sowohl am Femur als auch am Implantat selbst zu befestigen [65].

Wie in vorliegender Studie wurden zur Erfassung von Mikrobewegungen in anderen Untersuchungen einzelne oder mehrere Linear Variable Differential Transformatoren (LVDT) [68, 80] eingesetzt. In der Literatur sind diese in Verbindung mit Extensometern [67] oder zusätzlichen Mikrometern [81] zu finden. Ebenso wurden optoelektronische Sensoren [82] oder hochauflösenden Videosysteme [83] zur Erfassung der Mikrobewegungen verwendet.

Eine Aussage über die Implantatstabilität kann unter der zu Hilfenahme von kombinierten Krafteinflüssen, getätigt werden. Neben der axialen Kompression werden Krafteinflüsse in Form von coronaler und sagittaler Biegung eingesetzt [68, 80, 84, 85]. Es gibt auch Untersuchungen die sich nur mit der Torsionsbelastung beschäftigt haben, ohne auf axial gerichtete Kräfte einzugehen [86, 87].

Die häufigsten angestrebte Simulation physiologischer Krafteinwirkung ist die des Einbeinstandes während des Gehens [88]. Auch in vorliegender Untersuchung ist diese Simulation gewählt worden. In vielen Studien kommt zusätzlich noch das Treppensteigen dazu [84, 89, 90].

Bei der Konfiguration des bewegungserfassenden Gerätes kann im Vorfeld einer Versuchsreihe eine Annahme über die zu erwartende Bewegungsrichtung gemacht werden oder nicht. Wurde eine singuläre Bewegungsrichtung im Vorfeld identifiziert oder es wurde beschlossen nur eine einzige Bewegung zu untersuchen, so besteht die Messvorrichtung oft aus einem Signalgeber mit nur einem Freiheitsgrad [83, 86].

In anderen Studien wurden mehrere Signalgeber mit nur einem Freiheitsgrad in einem spezifischen zu untersuchenden Bereich versammelt [68, 91].

Der Nachteil dieser Vorgehensweise liegt in der geringen Flexibilität innerhalb der Testprozedur. Wird in der Versuchsvorbereitung zum Beispiel von einem

Einbeinstand ausgegangen, so wäre die Anordnung der Sensoren mit nur einem Freiheitsgrad so gestaltet, dass nur axiale Verschiebungen gemessen werden könnten. Wollte man den Versuch nun auf die Simulation des Gehens oder Treppensteigens ausweiten, wäre die Sensoren Anordnung und deren Erfassungspotential nicht mehr ausreichend, denn zur axialen Verschiebung käme nun eine nicht erfasste Rotationsbewegung hinzu [84]. In diesem geschilderten Fall käme es unter Umständen zu einer Überschätzung der Implantat Stabilität [92]. Wenn im Vorfeld der Untersuchung keine Annahme der zu erwartenden Bewegungsrichtung gemacht wurde oder mehrere Bewegungsgrade von Interesse sind, kommen in der Regel Vorrichtung mit 6 Freiheitsgraden zum Einsatz [28, 65, 76]. Dieses Konzept wurde erstmals 1976 von Panjabi et al. [93] bei der Untersuchung mechanischer Eigenschaften der thorakalen Wirbelsäule vorgestellt und wurde von Berzins et al. [85] und Gilbert et al. [94] weiterentwickelt. Ein Träger mit drei Zielflächen wird hier fest mit dem Implantat Schaft verbunden. Die Bewegungen der drei Flächen werden von sechs LVDT, welche über einen Rahmen fest mit dem Kortex des Femurs fixiert sind, aufgezeichnet. Diese sechs Bewegungen werden in drei Translations und drei Rotationsbewegungen umgerechnet. Diese Anordnung von Sensoren sind in vorliegender Arbeit gewählt worden.

Der Vorteil dieses Versuchsaufbaus liegt darin, mehr als nur eine Aktivitätssimulation durchführen zu können. Nachteilhaft ist, dass diese dreidimensional erfasste Bewegung nur in der Region aufgenommen werden kann, in der die Zielflächen mit dem Implantat verbunden sind.

Gheduzzi und Miles geben an, um lokale Deformationswerte am Implantat oder Knochen während der Belastung so klein wie möglich zu halten, sollten die Verankerungen für die LVDT Zielfläche, so wie die LVDT selber, so nah wie möglich zueinander angeordnet sein. Ebenso sollten die Bewegungsdetektoren in ein und derselben Ebene sein, um die Verstärkung von Messfehlern zu vermeiden [65].

In der Literatur wird von Ostbyhaug et al. so wie Enoksen et al. eine alternative Anschauung vertreten. Bei der Messung von Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen wird eine Messmethode vorgestellt, welche auf die Perforation des kortikalen Knochens verzichtet. Diese vorgestellte indirekte Methode der Erfassung von Mikrobewegungen weist Vor- und Nachteile auf. Ostbyhaugs indirekte Messung von Mikrobewegungen soll es erlauben keine Limitierung der Anzahl von Messpunkten, so wie Messpositionen erfahren zu müssen. Der Prüfkörper sei durch das Ausbleiben von Perforationen auch nach der Testreihe für andere Prüfverfahren verwendbar. Seine physikalischen Eigenschaften würden durch ausbleibende Perforationen nicht verändert und damit die Messergebnisse nicht verfälscht [89, 90]. In vorliegender Studie wurde die bewegungserfassende Messvorrichtung direkt in Höhe der vorgenommenen Messungen positioniert und die LVDT direkt mit dem jeweiligen Implantatschaft verbunden. Die Messung, so wie die Referenz erfolgte in derselben Ebene. In den Testreihen von Enoksen et al., so wie Ostbyhaug et al. lag die Messreferenz nicht in gleicher Ebene, sondern jeweils an der Implantatschulter. Weiterhin musste bei dieser indirekten Messung von einem rigiden, also homogen steifen Prüfkörper ausgegangen werden. Verformungen und somit Bewegungen des Implantatschaftes selber werden nicht als solche erfasst. Es sollte bei genannter indirekter Messung also vorher eine Steifigkeitsanalyse speziell bei Implantatschäften mit geringem E-modul durchgeführt werden. Dennoch stellt die begrenzte Anzahl von Messpunkten und die Schwächung des künstlichen Femurknochens durch vorrangegangene Perforationen einen Nachteil der vorliegenden Studie dar.

Wie jede biomechanische Untersuchung, unterliegt vorliegende Studie auch gewissen Einschränkungen. So wurden zum Beispiel für die Testserien artifizielle Femurknochen verwendet und es wurde auf die Simulation von Muskulatur verzichtet. Die Verhaltensweise des Femurknochens bei Belastung wird durch umliegende Muskulatur beeinflusst. Diese muskuloskelettale Belastung der proximalen Hüftregion wurde in vorherigen Studien festgestellt und gemessen [95, 96].

Daraus lässt sich schließen, dass die einwirkenden Muskelkräfte auch Einfluss auf die Primärstabilität von Endoprothesen nehmen. So findet man in der Literatur Studien, die wie die vorliegende auf den Einbezug von Muskulatur im Versuchsaufbau verzichtet haben [74-76], jedoch auch Studien die das Einwirken einer bestimmten Muskelgruppe wie zum Beispiel den Abduktoren mit einbezogen hat [97]. Des Weiteren ist die Einbeziehung von mehr als nur einem oder einer Muskelgruppe angewandt worden [98].

Hieraus lässt sich schließen, dass es kein einheitliches Konzept für die Simulation von Muskulatur bei der Messung der Primärstabilität zementfrei inserierter Hüft-Endoprothesen gibt. Dennoch konnten genannte Studien den Einfluss von Muskulatur auf die Primärstabilität von Hüft-Endoprothesen nachweisen und sollten in weiterführenden Untersuchungen Anwendung finden.

Zur Anwendung von artifiziellen Knochen ist der Vergleich mit Studien, welche Kadaverknochen mit einbezogen haben, vorzunehmen. Die Kunstknochen weisen im Gegensatz zu Kadaverknochen den Vorteil auf, keiner natürlichen Variabilität zu unterliegen. Die voranschreitende technische Entwicklung macht es möglich den artifiziellen Knochen ähnliche mechanische Eigenschaften, wie sie bei Kadaverknochen vorzufinden sind, nahe zu bringen.

Schlussfolgerung aus der Untersuchung.

Die vorliegende Untersuchung konnte aufzeigen, dass bei den untersuchten Hüftschaftprothesen nach Implantation mit einer Primärstabilität zu rechnen ist. Der BetaLoc Hüftschaft weist im Vergleich zu den klinisch bewährten Prothesen ähnlich gute Eigenschaften auf. Die Vergleichbarkeit mit gleichartigen Studien gestaltet sich auf Grund eines fehlenden standardisierten Verfahrens schwierig. Für die Zukunft sollten für den BetaLoc Hüftschaft Untersuchung unter Einbeziehung von Muskulatur in Erwägung gezogen werden.

5 Zusammenfassung

Der künstliche Ersatz des menschlichen Hüftgelenks zählt zu einem der am Häufigsten durchgeführten und erfolgreichsten chirurgischen Eingriffen weltweit. Auf Grund des demografischen Wandels werden immer höhere Erwartungen an diesen Eingriff gestellt. So muss vor einem Primäreingriff häufig bereits eine spätere Austauschoperation in die Planung mit einbezogen werden. Zementfrei inserierte Implantat Schäfte schaffen hierfür eine gute Voraussetzung, da sie im Vergleich zu zementierten Schäften, einen geringeren Substanzverlust bei Austauschoperationen fordern.

Die Primärstabilität eines Hüftschaftes stellt eine wichtige Voraussetzung für die spätere Osseointegration und somit für den Erfolg eines Hüftgelenkersatzes dar. Sie lässt sich präklinisch mit Hilfe von biomechanischen Versuchsreihen überprüfen und besitzt eine besonders hohe klinische Relevanz. Für die Ermittlung der Primärstabilität stellt die Erfassung von Mikrobewegungen an der Grenzfläche zwischen Implantat-Schaft und Knochen ein probates Mittel dar. Zu große Bewegungen verhindern eine Osseointegration, Fördern die Bildung von fibrösen Gewebe und können zum Prothesenverlust führen.

Die vorliegende Studie beschäftigt sich mit der Aufgabe, die Primärstabilität dreier Hüftschaftprothesen mittels Erfassung von Mikrobewegungen zu ermitteln und diese miteinander zu vergleichen. Dabei kommen zwei klinisch bereits bewährte und eine neu entwickelte Prothese zum Einsatz. Die drei Prothesenschäfte, SBG Schaft der Firma Smith & Nephew, EcoFit und BetaLoc Schäfte der Firma Implantcast wurden zementfrei in 28 Kunstknochen inseriert und zeigen ein ähnliches Prothesendesign mit metaphysärer Verankerung auf. Die Mikrobewegungen an den jeweiligen proximalen, medianen und distalen Messpunkten wurden in 28 Testserien erfasst. Zur Messung kam ein System und eine Methode zum Einsatz, welche durch vorangegangenen Studien weiterentwickelt wurde und Mikrobewegungen über ein direkt mit dem Implantatschaft verbundenen Sensorsystem erfasst [74-76].

Die angewendeten Prüfparameter mussten im Vorfeld festgelegt werden und orientierten sich an den in vivo Bedingungen, ermittelt von Bergmann et al. in Gehversuchen bis sechs Monaten nach Insertion [73]. Um ein möglichst physiologisches Belastungsmuster einer Gehsimulation in den ersten postoperativen Tagen zu erzeugen, wurde die Belastung in einem Kraffteinfallswinkel von 16 Grad von medial und 9 Grad von inferior in den Prothesenschaft eingeleitet. Man orientierte sich dabei an den Belastungen, welche bei einem 70 kg schweren Patienten, der auf ebenen Untergrund geht, auftreten. In vorliegender Studie wurden die Hüftschäfte dynamischen Belastungstests unterzogen, in denen es zu einer sinusartigen Kraffteinleitung von 300N bis 1700N bei einer Frequenz von 1Hz für die Dauer von 100 Sekunden kam.

Für alle getesteten Hüftschäfte lagen die gemessenen Mikrobewegungen deutlich unter dem kritischen Limit von 150 μm [61, 99]. Die jeweils größten Bewegungen konnten an den distalen Messpunkten verzeichnet werden und lassen sich durch das ähnliche Design und die daraus folgende metaphysäre Verankerung erklären. Bei dem vorliegenden Prinzip der proximalen Lasteinleitung ist im distalen Bereich nicht mit einer Osseointegration zu rechnen, wodurch der Gefahr des stress shielding entgegengewirkt werden kann.

Biomechanische Studien, welche sich wie die vorliegende Arbeit mit der Primärstabilität von Hüftschäften beschäftigen, können in der Regel nur Aussagen über die Gegebenheiten initial nach Insertion leisten. Hier sollten Langzeitstudien über den BetaLoc Hüftschafft erfolgen.

Bei biomechanischen Studien stellt die Vergleichbarkeit immer wieder ein Problem dar. Vor Allem die Prüfparameter müssten bei unterschiedlichen Untersuchungen beibehalten werden. So können bei Verwendung von Kunst oder Kadaverknochen, bei unterschiedlich einwirkenden Kräften, unterschiedlichen Messvorrichtungen oder bei Verwendung oder Verzicht von Muskelsimulation, Ergebnisse unterschiedliche Aussagekraft besitzen.

Nicht zuletzt der Faktor Mensch spielt zum Beispiel bei der Insertion der Prothesen eine wichtige Rolle. Die vorliegende Studie hatte zur Aufgabe vor Allem für einen neuentwickelten Prothesenschaft eine Aussage hinsichtlich ihrer möglichen Primärstabilität im Vergleich zu zwei bereits bewährten Implantat Schäften zu treffen. Der BetaLoc Hüftschaft weist eine gleiche oder sogar höhere Primärstabilität auf wie die Vergleichsimplantate.

6 Quellen

1. Grifka, J. and M. Kuster, *Orthopädie und Unfallchirurgie*. Hüftendoprothetik, ed. T. Renkawitz, T. Kalteis, and J. Grifka. 2011 p. 720-721.
2. Krämer K, S.M., Winter M, *Klinikleitfaden Orthopädie*. 1993, Deutschland: Jungjohann-Verlag p. 464-468.
3. Niedhardt Fritz U, P.J., *Orthopädie* April 2003, 2003. **4**: p. 483.
4. Kurtz, S., et al., *Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030*. *J Bone Joint Surg Am*, 2007. **89**(4): p. 780-5.
5. Moga, M. and M.E. Pogarasteanu, *Technical considerations and functional results in primary uncemented hip arthroplasty using short femoral stems through mini-invasive techniques*. *J Med Life*, 2014. **7**(3): p. 403-7.
6. Shrier, I., et al., *Conservative non-pharmacological treatment options are not frequently used in the management of hip osteoarthritis*. *J Sci Med Sport*, 2006. **9**(1-2): p. 81-6.
7. Lehmann, L. and J. Stove, *[Pain symptoms of osteoarthritis-aspects of etiology and therapy]*. *Schmerz*, 2004. **18**(6): p. 453-62.
8. Imhof, H., et al., *[Coxarthrosis]*. *Radiologe*, 2002. **42**(6): p. 416-31.
9. Gunther, K.P., et al., *[Incidence of joint-specific risk factors in patients with advanced cox- and gonarthroses in the Ulm Osteoarthritis Study]*. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 1999. **137**(6): p. 468-73.
10. Derar, H. and M. Shahinpoor, *Recent patents and designs on hip replacement prostheses*. *Open Biomed Eng J*, 2015. **9**: p. 92-102.
11. Wyatt, M., et al., *Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement*. *World J Orthop*, 2014. **5**(5): p. 591-6.
12. Wagner, H. and M. Wagner, *Conus hip prosthesis*. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*, 2001. **68**(4): p. 213-21.
13. Kmiec, K., et al., *Metal debris concentrations in soft tissues adjacent to loosened femoral stems is higher in uncemented than cemented implants*. *BMC Musculoskeletal Disord*, 2014. **15**: p. 267.
14. Reize, P.K. and N. Wülker, *The Adaptiva custom-made stem—our reasons for not using it anymore*. *International Orthopaedics*, 2007. **31**(2): p. 217-222.
15. Gluck, T., *Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik*. *Berliner Klinische Wochenschrift*, 1890: p. 19: 732-736.
16. Zippel, H. and J. Gummel, *[Surgical treatment of crus varum congenitum and congenital pseudoarthrosis of the lower leg]*. *Beitr Orthop Traumatol*, 1973. **20**(4): p. 193-205.
17. Mahalingam, K. and D. Reidy, *Smith-Petersen vitallium mould arthroplasty: a 45-year follow-up*. *J Bone Joint Surg Br*, 1996. **78**(3): p. 496-7.
18. Judet, J. and R. Judet, *The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint*. *J Bone Joint Surg Br*, 1950. **32-B**(2): p. 166-73.

19. Thompson, F.R., *Two and a half years' experience with a vitallium intramedullary hip prosthesis*. J Bone Joint Surg Am, 1954. **36-A(3)**: p. 489-502.
20. Urist, M.R., *The principles of hip-socket arthroplasty*. J Bone Joint Surg Am, 1957. **39-A(4)**: p. 786-810.
21. Wiles, P., *The surgery of the osteo-arthritic hip*. Clin Orthop Relat Res, 2003(417): p. 3-16.
22. Charnley, J., *Arthroplasty of the hip. A new operation*. Lancet, 1961. **1(7187)**: p. 1129-32.
23. Wessinghage, D., *[Historical aspects of joint prosthesis implantation. A bibliographic study]*. Orthopade, 2000. **29(12)**: p. 1067-71.
24. Holt, G., et al., *The biology of aseptic osteolysis*. Clin Orthop Relat Res, 2007. **460**: p. 240-52.
25. Hooper, G.J., et al., *Revision following cemented and uncemented primary total hip replacement: a seven-year analysis from the New Zealand Joint Registry*. J Bone Joint Surg Br, 2009. **91(4)**: p. 451-8.
26. Pedersen, A.B., et al., *Association between fixation technique and revision risk in total hip arthroplasty patients younger than 55 years of age. Results from the Nordic Arthroplasty Register Association*. Osteoarthritis Cartilage, 2014. **22(5)**: p. 659-67.
27. Hailer, N.P., G. Garellick, and J. Karrholm, *Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register*. Acta Orthop, 2010. **81(1)**: p. 34-41.
28. Pepke, W., et al., *Primary stability of the Fitmore stem: biomechanical comparison*. Int Orthop, 2014. **38(3)**: p. 483-8.
29. Diehl, P., et al., *[Cementless total hip arthroplasty: a review]*. Biomed Tech (Berl), 2010. **55(5)**: p. 251-64.
30. Morscher, E., *Principles of acetabular fixation in THR with special reference to the "press-fit cup"*. Acta Orthop Belg, 1993. **59 Suppl 1**: p. 260-6.
31. Lappalainen, R. and S.S. Santavirta, *Potential of coatings in total hip replacement*. Clin Orthop Relat Res, 2005(430): p. 72-9.
32. Davies, J.E., *Mechanisms of endosseous integration*. Int J Prosthodont, 1998. **11(5)**: p. 391-401.
33. Junker, R., et al., *Effects of implant surface coatings and composition on bone integration: a systematic review*. Clin Oral Implants Res, 2009. **20 Suppl 4**: p. 185-206.
34. Mavrogenis, A.F., et al., *Biology of implant osseointegration*. J Musculoskelet Neuronal Interact, 2009. **9(2)**: p. 61-71.
35. Marco, F., et al., *Peri-implant osteogenesis in health and osteoporosis*. Micron, 2005. **36(7-8)**: p. 630-644.
36. Branemark, P.I., *Osseointegration and its experimental background*. J Prosthet Dent, 1983. **50(3)**: p. 399-410.
37. Branemark, P.I., *Vital microscopy of bone marrow in rabbit*. Scand J Clin Lab Invest, 1959. **11 Supp 38**: p. 1-82.

38. Başarır, K., et al., *Osseointegration in arthroplasty: can simvastatin promote bone response to implants?* International Orthopaedics, 2009. **33**(3): p. 855-859.
39. Franchi, M., et al., *Early detachment of titanium particles from various different surfaces of endosseous dental implants.* Biomaterials, 2004. **25**(12): p. 2239-46.
40. Kokubo, T., H.-M. Kim, and M. Kawashita, *Novel bioactive materials with different mechanical properties.* Biomaterials, 2003. **24**(13): p. 2161-2175.
41. Jemat, A., et al., *Surface Modifications and Their Effects on Titanium Dental Implants.* BioMed Research International, 2015. **2015**: p. 791725.
42. Park, J.Y. and J.E. Davies, *Red blood cell and platelet interactions with titanium implant surfaces.* Clin Oral Implants Res, 2000. **11**(6): p. 530-9.
43. Kurzweg, H., et al., *Development of plasma-sprayed bioceramic coatings with bond coats based on titania and zirconia.* Biomaterials, 1998. **19**(16): p. 1507-11.
44. Cochran, D.L., et al., *Evaluation of an endosseous titanium implant with a sandblasted and acid-etched surface in the canine mandible: radiographic results.* Clin Oral Implants Res, 1996. **7**(3): p. 240-52.
45. Grifka, J., et al., *Orthopädie und Unfallchirurgie. Beeinflussung des physiologischen Belastungsmusters des Knochens durch Endoprothesen.* 2011. 44-45.
46. Otani, T., et al., *Effects of femoral component material properties on cementless fixation in total hip arthroplasty. A comparison study between carbon composite, titanium alloy, and stainless steel.* J Arthroplasty, 1993. **8**(1): p. 67-74.
47. Cheal, E.J., M. Spector, and W.C. Hayes, *Role of loads and prosthesis material properties on the mechanics of the proximal femur after total hip arthroplasty.* J Orthop Res, 1992. **10**(3): p. 405-22.
48. Lehmann, I., U. Sack, and J. Lehmann, *Metal ions affecting the immune system.* Met Ions Life Sci, 2011. **8**: p. 157-85.
49. Antunes, R.A. and M.C. de Oliveira, *Corrosion processes of physical vapor deposition-coated metallic implants.* Crit Rev Biomed Eng, 2009. **37**(6): p. 425-60.
50. Jacobs, J.J., et al., *Metal release and excretion from cementless titanium alloy total knee replacements.* Clin Orthop Relat Res, 1999(358): p. 173-80.
51. Reclaru, L., et al., *Electrochemical corrosion and metal ion release from Co-Cr-Mo prosthesis with titanium plasma spray coating.* Biomaterials, 2005. **26**(23): p. 4747-56.
52. Hua, J. and P.S. Walker, *Closeness of fit of uncemented stems improves the strain distribution in the femur.* J Orthop Res, 1995. **13**(3): p. 339-46.
53. Hua, J. and P.S. Walker, *Relative motion of hip stems under load. An in vitro study of symmetrical, asymmetrical, and custom asymmetrical designs.* J Bone Joint Surg Am, 1994. **76**(1): p. 95-103.
54. Kutschera, H.P., et al., *[Cement-free Zweymuller hip system. Results of a 5-year follow-up study].* Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1993. **131**(6): p. 513-7.
55. Eingartner, C., et al., *Long-term results with the BiCONTACT system--aspects to investigate and to learn from.* Int Orthop, 2003. **27 Suppl 1**: p. S11-5.

-
56. Aldinger, P.R., et al., *Cementless Spotorno tapered titanium stems: excellent 10-15-year survival in 141 young patients*. Acta Orthop Scand, 2003. **74**(3): p. 253-8.
 57. Pettersen, S.H., T.S. Wik, and B. Skallerud, *Subject specific finite element analysis of implant stability for a cementless femoral stem*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2009. **24**(6): p. 480-7.
 58. Pettersen, S.H., T.S. Wik, and B. Skallerud, *Subject specific finite element analysis of stress shielding around a cementless femoral stem*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2009. **24**(2): p. 196-202.
 59. Abdul-Kadir, M.R., et al., *Finite element modelling of primary hip stem stability: the effect of interference fit*. J Biomech, 2008. **41**(3): p. 587-94.
 60. Engh, C.A., et al., *Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses*. Clin Orthop Relat Res, 1992(285): p. 13-29.
 61. Pilliar, R.M., J.M. Lee, and C. Maniopoulos, *Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants*. Clin Orthop Relat Res, 1986(208): p. 108-13.
 62. Wirtz, D.C. and F.U. Niethard, *[Etiology, diagnosis and therapy of aseptic hip prosthesis loosening--a status assessment]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1997. **135**(4): p. 270-80.
 63. Ruben, R.B., P.R. Fernandes, and J. Folgado, *On the optimal shape of hip implants*. J Biomech, 2012. **45**(2): p. 239-46.
 64. Wilkinson, J.M., et al., *Bone mineral density and biochemical markers of bone turnover in aseptic loosening after total hip arthroplasty*. J Orthop Res, 2003. **21**(4): p. 691-6.
 65. Gheduzzi, S. and A.W. Miles, *A review of pre-clinical testing of femoral stem subsidence and comparison with clinical data*. Proc Inst Mech Eng H, 2007. **221**(1): p. 39-46.
 66. Effenberger, H., et al., *Anatomically adapted, HA coated SBG stem--ten years of successful implantation*. Biomed Tech (Berl), 2004. **49**(10): p. 290-4.
 67. Cristofolini, L., et al., *Comparative in vitro study on the long term performance of cemented hip stems: validation of a protocol to discriminate between "good" and "bad" designs*. J Biomech, 2003. **36**(11): p. 1603-15.
 68. Ebramzadeh, E., et al., *Initial stability of cemented femoral stems as a function of surface finish, collar, and stem size*. J Bone Joint Surg Am, 2004. **86-a**(1): p. 106-15.
 69. Cristofolini, L., et al., *Mechanical validation of whole bone composite femur models*. J Biomech, 1996. **29**(4): p. 525-35.
 70. Gardner, M.P., et al., *Mechanical evaluation of large-size fourth-generation composite femur and tibia models*. Ann Biomed Eng, 2010. **38**(3): p. 613-20.
 71. Papini, M., et al., *The biomechanics of human femurs in axial and torsional loading: comparison of finite element analysis, human cadaveric femurs, and synthetic femurs*. J Biomech Eng, 2007. **129**(1): p. 12-9.
 72. [<https://www.sawbones.com/femur-medium-left-4th-generation-composite.html>]. 03.12.2017 14.00.
 73. Bergmann, G., F. Graichen, and A. Rohlmann, *Hip joint loading during walking and running, measured in two patients*. J Biomech, 1993. **26**(8): p. 969-90.

-
74. Gortz, W., et al., *Spatial micromovements of uncemented femoral components after torsional loads*. J Biomech Eng, 2002. **124**(6): p. 706-13.
 75. Fottner, A., et al., *Biomechanical evaluation of two types of short-stemmed hip prostheses compared to the trust plate prosthesis by three-dimensional measurement of micromotions*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2009. **24**(5): p. 429-34.
 76. Fottner, A., et al., *Biomechanical evaluation of different offset versions of a cementless hip prosthesis by 3-dimensional measurement of micromotions*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2011. **26**(8): p. 830-5.
 77. Baharuddin, M.Y., et al., *Primary Stability Recognition of the Newly Designed Cementless Femoral Stem Using Digital Signal Processing*. BioMed Research International, 2014. **2014**: p. 478248.
 78. Burke, D.W., et al., *Micromotion of cemented and uncemented femoral components*. J Bone Joint Surg Br, 1991. **73**(1): p. 33-7.
 79. Charnley, J. and J. Kettlewell, *THE ELIMINATION OF SLIP BETWEEN PROSTHESIS AND FEMUR*. J Bone Joint Surg Br, 1965. **47**: p. 56-60.
 80. Maher, S.A., P.J. Prendergast, and C.G. Lyons, *Measurement of the migration of a cemented hip prosthesis in an in vitro test*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2001. **16**(4): p. 307-14.
 81. Liu, C., et al., *A preliminary hip joint simulator study of the migration of a cemented femoral stem*. Proc Inst Mech Eng H, 2003. **217**(2): p. 127-35.
 82. Buhler, D.W., T.R. Oxland, and L.P. Nolte, *Design and evaluation of a device for measuring three-dimensional micromotions of press-fit femoral stem prostheses*. Med Eng Phys, 1997. **19**(2): p. 187-99.
 83. Macdonald, W., et al., *A proximal femoral implant preserves physiological bone deformation: a biomechanical investigation in cadaveric bones*. Proc Inst Mech Eng H, 2003. **217**(1): p. 41-8.
 84. Kassi, J.P., et al., *Stair climbing is more critical than walking in pre-clinical assessment of primary stability in cementless THA in vitro*. J Biomech, 2005. **38**(5): p. 1143-54.
 85. Berzins, A., et al., *Stem curvature and load angle influence the initial relative bone-implant motion of cementless femoral stems*. J Orthop Res, 1993. **11**(5): p. 758-69.
 86. Nunn, D., et al., *Torsional stability of the femoral component of hip arthroplasty. Response to an anteriorly applied load*. J Bone Joint Surg Br, 1989. **71**(3): p. 452-5.
 87. Baleani, M., L. Cristofolini, and A. Toni, *Initial stability of a new hybrid fixation hip stem: experimental measurement of implant-bone micromotion under torsional load in comparison with cemented and cementless stems*. J Biomed Mater Res, 2000. **50**(4): p. 605-15.
 88. Howell, J.R., Jr., et al., *In vivo surface wear mechanisms of femoral components of cemented total hip arthroplasties: the influence of wear mechanism on clinical outcome*. J Arthroplasty, 2004. **19**(1): p. 88-101.
 89. Ostbyhaug, P.O., et al., *Primary stability of custom and anatomical uncemented femoral stems: a method for three-dimensional in vitro measurement of implant stability*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2010. **25**(4): p. 318-24.

-
90. Enoksen, C.H., et al., *Initial stability of an uncemented femoral stem with modular necks. An experimental study in human cadaver femurs*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2014. **29**(3): p. 330-5.
 91. Gotze, C., et al., *Primary stability in cementless femoral stems: custom-made versus conventional femoral prosthesis*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2002. **17**(4): p. 267-73.
 92. Callaghan, J.J., et al., *The effect of femoral stem geometry on interface motion in uncemented porous-coated total hip prostheses. Comparison of straight-stem and curved-stem designs*. J Bone Joint Surg Am, 1992. **74**(6): p. 839-48.
 93. Panjabi, M.M., R.A. Brand, Jr., and A.A. White, 3rd, *Mechanical properties of the human thoracic spine as shown by three-dimensional load-displacement curves*. J Bone Joint Surg Am, 1976. **58**(5): p. 642-52.
 94. Gilbert, J.L., et al., *A computer-based biomechanical analysis of the three-dimensional motion of cementless hip prostheses*. J Biomech, 1992. **25**(4): p. 329-40.
 95. Duda, G.N., et al., *Influence of muscle forces on femoral strain distribution*. J Biomech, 1998. **31**(9): p. 841-6.
 96. Bergmann, G., et al., *Hip contact forces and gait patterns from routine activities*. J Biomech, 2001. **34**(7): p. 859-71.
 97. Park, Y., et al., *The effect of abductor muscle and anterior-posterior hip contact load simulation on the in-vitro primary stability of a cementless hip stem*. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 2010. **5**: p. 40-40.
 98. Britton, J.R., L.A. Walsh, and P.J. Prendergast, *Mechanical simulation of muscle loading on the proximal femur: analysis of cemented femoral component migration with and without muscle loading*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2003. **18**(7): p. 637-46.
 99. Wirtz, D.C., K.D. Heller, and F.U. Niethard, *[Biomechanical aspects of load-bearing capacity after total endoprosthesis replacement of the hip joint. An evaluation of current knowledge and review of the literature]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1998. **136**(4): p. 310-6.

7 Erklärung zum Eigenanteil

Die vorliegende Studie mit dem Titel „Experimentelle vergleichende Studie zur Bestimmung der Primärstabilität zementfreier Hüft-Endoprothesen mittels Mikrobewegungen“ wurde von Herrn Prof. Dr. med. Ingmar Ipach konzipiert und ausgeschrieben. Die für die Experimente notwendigen Vorbereitungen, wie die röntgenologischen Planungen und die Präparation der Kunstknochen erfolgten durch meine Person unter Anleitung von Prof. Dr. med. Ingmar Ipach an der Orthopädischen Klinik Ingolstadt. Die Testreihen wurden unter der Leitung von Prof. Dr. med. V. Jansson mit Hilfe des Laborleiters Dr. Yan Chevalier vorbereitet. Ich erkläre hiermit sämtliche Testreihen und Auswertungen im Labor für Biomechanik & Experimentelle Orthopädie der Ludwig-Maximilians-Universität München selbst bzw. unter Anleitung durchgeführt zu haben. Die dabei gewonnenen Daten stellen die Grundlage vorliegender Studie dar. Die Firma Implantcast förderte diese Studie finanziell. Bei den Vertragskonditionen wurde initial festgehalten, dass Studienergebnisse in jedem Fall in einer Dissertation erörtert werden und auch publiziert werden können. Ich erkläre, weder während noch im Nachhinein in finanzieller Abhängigkeit zur Firma Implantcast gestanden zu haben und dass die Forschungsergebnisse unabhängig erzeugt und diskutiert wurden. Die Wahl der zu vergleichenden Prothesen der Firmen Implantcast und Smith & Nephew erfolgte auf Grund ihrer Verfügbarkeit am Orthopädischen Klinikum Ingolstadt, so wie ihrer vergleichbaren Eigenschaften.

Neuburg an der Donau, der 07.09.2018

8 Anhang

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Anstieg primärer Arthroplastiken in den USA.....	7
Abb. 2: Zu untersuchende Hüftschäfte	22
Abb. 3: Rechter und linker Komposit Femurknochen der Firma Sawbones Europe AG [72].....	23
Abb. 4: Sägeschnittmaschine	24
Abb. 5: Präparierte Sägeknochen	24
Abb. 6: Computergestützte Planung für den EcoFit Hüftschafft	24
Abb. 7: Computergestützte Planung für den SBG Hüftschafft.....	24
Abb. 8: Radiologische Messaufnahme zur Ermittlung der Schaftgröße des BethaLoc Hüftschafftes	25
Abb. 9: Das Aufbereitungsinstrumentarium der Firma Smith & Nephew in aufsteigender Reihenfolge	26
Abb. 10: Artificielle Knochen. Zustand vor Aufbereitung rechts, inseriertes Aufbereitungsinstrument links; Zustand vor Röntgenkontrolle.	27
Abb. 11: Zustand nach Implantation und erster Perforation des artifiziiellen Knochens	28
Abb. 12: Mit dem Ultimaker© gedruckte Schablonen mit Positionierungshilfe und Perforationen für Bohrlöcher	29
Abb. 13: Zustand nach Schablonengestützter Perforation des Kunst Knochens	31
Abb. 14: Positionierungshilfe für die einheitliche Winkelübertragung	31
Abb. 15: Zustand vor Einbettung	31
Abb. 16: Implantat-Schäfte mit Gewindestruktur	32

Abb. 17: LVDT	35
Abb. 18: Zustand vor Messung am proximalen Punkt	36
Abb. 19: Zustand vor Messung am medianen Punkt	36
Abb. 20: Zustand vor Messung am distalen Punkt	36
Abb. 21: Positionierung des Fixationsringes	37
Abb. 22: LVDT Anordnung und Koordinatensystem	38
Abb. 23: Übersicht aller gemessenen Mikrobewegungen	40

8.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Translations-Mikrobewegungsdaten für den BethaLoc Hüftschaft in μm	41
Tab. 2: Rotations-Mikrobewegungsdaten für den BethaLoc Hüftschaft in μm ..	42
Tab. 3: Translations-Mikrobewegungsdaten für den EcoFit Hüftschaft in μm ..	43
Tab. 4: Rotations-Mikrobewegungsdaten für den EcoFit Hüftschaft in μm	44
Tab. 5: Translations-Mikrobewegungsdaten für den SBG Hüftschaft in μm	45
Tab. 6: Rotations-Mikrobewegungsdaten für den SBG Hüftschaft in μm	46
Tab. 7: Vergleich der Translations Durchschnittswerte der drei getesteten Hüftschäfte	47
Tab. 8: Vergleich der Rotations-Durchschnittswerte der drei getesteten Hüftschäfte	48
Tab. 9: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für Translationsbewegungen	49
Tab. 10: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für Rotationsbewegungen.....	50