

**Biodynamische Untersuchungen zur
Druckscheibenendoprothese**

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereiches Humanmedizin
der Justus – Liebig – Universität Gießen

vorgelegt von Friedhelm Heinrich Bürger
aus Bad Wünnenberg-Haaren

Gießen 2001

Aus der Orthopädischen Klinik

Leiter: Professor Dr. H. Stürz

des Universitätsklinikums Gießen

Gutachter: PD Dr. G. Gruber

Gutachter: Prof. Dr. Dr. R. Schnettler

Tag der Disputation: 18. Dezember 2001

Meinen Eltern in Dankbarkeit gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1.	<i>Einleitung</i>	6
1.1	<i>Problemstellung</i>	6
1.2	<i>Historischer Überblick der Alloarthroplastik des Hüftgelenkes</i>	7
1.3	<i>Problematik des diaphysären Verankerungsprinzips der Femurkomponente bei Hüftgelenktotalendoprothesen</i>	14
1.4	<i>Die Druckscheibenendoprothese nach Huggler und Jakob</i>	17
1.4.1	<i>Prinzipien und Verankerungstechnik der Druckscheibenendoprothese</i>	17
1.4.2	<i>Entwicklung der Druckscheibenendoprothese der I/II. und III. Generation</i>	20
2.	<i>Material und Methoden</i>	23
2.1	<i>Vorbereitung der Leichenfemora und der Kunstknochen</i>	23
2.2	<i>Implantation der Druckscheibenendoprothese in die Leichenfemora</i>	24
2.3	<i>Fixierung der Femora in definierter Stellung</i>	24
2.4	<i>Fixierung der Dehnungsmessstreifen und Anschluss an die Lötmeßpunkte</i>	26
2.5	<i>Beschreibung der Ableitung der Dehnungsmessstreifen (DMS) und des Vielstellenmessgerätes</i>	23
2.6	<i>Beschreibung der Hydropulsanlage und des Computersteuerungsprogramms</i>	26
2.7	<i>Biodynamische Untersuchung der formalinfixierten Leichenfemora</i>	33
2.8	<i>Beschreibung des Versuchablaufes an den Kunstknochen</i>	36

2.9	<i>Messgrößen für die statistische Auswertung</i>	37
2.10	<i>Frakturen nach implantierter DSP</i>	36
3.	<i>Statistik</i>	37
4.	<i>Ergebnisse</i>	42
4.1	<i>Frakturen nach implantierter DSP</i>	42
4.2	<i>Ergebnisse der Untersuchungen der Hydropulsanlage</i>	47
4.3	<i>Ergebnisse der Dehnungsmessstreifen</i>	53
4.4	<i>Beschreibung der Frakturformen</i>	63
4.5	<i>Statistische Ergebnisse</i>	73
5.	<i>Diskussion</i>	74
6.	<i>Zusammenfassung</i>	78
7.	<i>Literaturverzeichnis</i>	80
8.	<i>Lebenslauf</i>	93
9.	<i>Danksagung</i>	94

Biodynamische Untersuchungen zur Druckscheibenendoprothese

1. Einleitung

1.1 Problemstellung

Die konventionelle endoprothetische Versorgung des Femurschaftes sowohl zementfrei als auch zementiert verankert basiert bei den meisten zur Zeit implantierten Hüftendoprothesen auf einer Verankerung des Endoprothesenschaftes in der Femurdiaphyse.

Ein neuer Typ der Verankerung stellt die von Huggler und Jakob entwickelte und 1978 erstmals implantierte Druckscheibenendoprothese (DSP) des Hüftgelenkes dar (28). Sie wird metaphysär verankert und bietet gemäß der Finite - Elemente - Berechnung (3,28) den Vorteil einer Krafteinleitung, die der physiologischen Krafteinleitung in das coxale Femurende sehr ähnelt. Durch diese physiologische Krafteinleitung erhofft man sich eine Verringerung des sog. stress-shieldings, eine Verbesserung des bone remodelling und so eine Verringerung der proximalen Lockerung der Endoprothese.

Als weiteren Vorteil der rein metaphysären Verankerung ist der erleichterte Endoprothesenausbau im Falle einer Lockerung anzusehen, da die bei konventionellen Schafttypen bekannten Probleme (Femurschaftbruch, Femuraufmeißelung) hier nicht relevant sind. Auffällig in den Nachuntersuchungen war eine Häufung von vergleichbaren Femurfrakturen bei liegender Druckscheibenendoprothese.

Diese Frakturen hatten einen ähnlichen Verlauf und Lokalisation

im Bereich der Kortikalisschrauben, die die Lasche am Femur sichern und somit eine laterale Fixierung gewährleisten.

Ziel dieser biodynamischen Untersuchungen war es nachzuweisen, ob sich vergleichbare Frakturformen des Femur bei implantierter Druckscheibenendoprothese experimentell provozieren lassen. Des Weiteren wurde eine Dehnungsanalyse am belasteten Femur nach Implantation einer Druckscheibenendoprothese durchgeführt. Die Ergebnisse wurden auf statistische Abhängigkeiten untersucht. Die Ergebnisse werden im Kontext mit anderen experimentellen Arbeiten sowie im Hinblick auf Langzeitergebnisse und neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Hüftendoprothetik diskutiert.

1.2 Historischer Überblick der Alloarthroplastik des Hüftgelenkes

Die Suche nach einer suffizienten Therapie für die vielen Patienten, die unter Arthroseschmerzen, an entzündlichen Prozessen oder an Verletzungsfolgen der Gelenke leiden ist schon immer ein Hauptanliegen der Ärzte gewesen. Aber erst im 19. Jahrhundert konnte aufgrund vorher fehlender narkose- und operationstechnischer Möglichkeiten, hygienischer Standards und nicht zuletzt fehlenden Implantatmaterials begonnen werden, den Patienten eine adäquate Hilfe anzubieten.

Themistocles Gluck, Schüler von Virchow und später Langenbecks, propagierte im Jahre 1891 den künstlichen Ersatz von Gelenken (16). Erfahrungen mit entsprechenden Materialien, die für ein Implantat dienlich sein könnten, hatte er aus der Frakturbehandlung. Hier kamen Materialien wie Elfenbein, Nägel und Knochentransplantate zum Einsatz. Das erste, von ihm entwickelte Kunstgelenk, ein Kniegelenk, bestand aus Elfenbeineinzelteilen. Es wurden hierbei zwei Elfenbeinzylinder

zur Implantation in den Diaphysen von Femur und Tibia mit transversal eingebrachten Elfenbeinstiften fixiert. Zwischen diesen beiden Elfenbeinzylinder wurde ein Schraubgewinde, welches als Scharnier diente, eingebracht. Gluck entwarf Modelle für weitere Gelenke. Als Materialien für Implantate verwendete er Aluminium, Holz, Glas, Zelluloid, vernickelten Stahl u.a. Weiter forderte er die Fixierung der Implantate mit Hilfe eines Knochenzementes. Gluck wählte hierfür „Gypsplomben“, Kupferamalgaemplomben und eine „glühende Steinkittmasse aus Colophonium mit Bimsstein oder Gypszusatz“.

Gluck konnte bei 14 Patienten Erfahrungen mit seinen neuen Methoden sammeln. Fünf Fälle mit Tbc konnte er bis in das Jahr 1891 verfolgen, zwei künstliche Kniegelenke und ein Ellenbogengelenk mussten revidiert und entfernt werden (16).

Lexer berichtete 1931 über erfolgreiche Arthroplastiken des Hüftgelenkes mit Interponaten von körpereigenem Gewebe (40,41). Smith-Peterson entwickelte in den Jahren 1917 und 1923 Interpositionsarthroplastiken (70,71). 1923 implantierte er Glas-kappen, die jedoch aufgrund einer hohen Bruchgefahr später durch Zelluloid-Implantate ersetzt wurden. Später wählte er Bakelite als Material, gefolgt von Vitalium als Material für die Interpositionsarthroplastiken.

Da Vitalium nach dem zweiten Weltkrieg aufgrund fehlender Produktionsstätten nicht mehr zur Verfügung stand, ließ Max Lange für die Lange-Rettig-Prothese im Jahre 1948 Hüftkappen aus Plexigum (Röhm und Haas, Darmstadt) produzieren (61). Pohl stellte Hüftkopf-Kappen aus V₂A-Stahl als Interpositum der Gelenkfläche her.

Im Jahre 1937 stellten Venable und Stuck die hervorragende Knochenverträglichkeit von Vitalium I®, einer Cobalt-Chrom-Legierung, heraus (75).

Nach Glucks ersten Vorarbeiten wurde von Wiles 1938 in London die erste Hüftgelenktotalendoprothese implantiert (76). Diese bestand aus Stahl und wurde zementfrei, diaphysär implantiert.

Eine Weiterentwicklung stellte die Mould-Arthroplasty von Smith-Petersen dar (70,71).

Die erste Prothese mit Verankerung im diaphysären Anteil des Femurs wurde 1943 durch Moore und Bohlmann implantiert (51,52). Bei dieser Prothese, wie auch vielen Folgeprothesen von Jean und Robert Judet, Mc Bride und Thompson, wurde die körpereigene Pfanne nicht ersetzt (34,43,73). 1949 entwickelten Jean und Robert Judet eine Stiftendoprothese aus Plexiglas, die mittels eines Stahlstiftes im coxalen Femuranteil fixiert wurde (33,34,35). Weitere Werkstoffe kamen in den Folgejahren zur Anwendung. Rehn benutzte 1952 Plexiglas als endoprothetischen Hüftkopfersatz. Porometall wurde 1975 von Judet als weitere Alternative der Werkstoffe vorgestellt (35).

Mit Haboush und Charnley begann mit der Einführung des Methylmethacrylates (PMMA) ein neuer Abschnitt der Hüftendoprothetik (8,9,21). Charnley entwickelte eine Prothese mit intramedullärer Verankerung. Nach Einführung des Knochenzementes verbesserten sich die Erfolgsraten der Endoprothetik zunehmend, Mc Kee und Farrar führten dies 1966 auf die vergrößerte Fläche zwischen Endoprothese und Knochen zurück, die die Lastverteilung gewährleiste (43,44,). Weitere Vorteile lagen in der primären Belastbarkeit und der besseren Rotationsstabilität bei Flektionsbewegungen im Hüftgelenk (2).

Nachteile der Zementiertechnik sind:

- Die Laminierung des Zementes beim Einbringen mit insuffizienter Zementiertechnik
- Lokale Knochenschädigung durch Austreten des Monomers
- Die Verzahnung zwischen Implantat und Knochen findet nur an rauen, nicht an glatten Oberflächen statt
- Die geforderte Zementdicke von 3 - 5 mm wird nicht immer erreicht
- Die relativ hohe Temperatur von 70 - 80°C beim Aushärten des Zementes

Die zementfreie Implantationstechnik wurde in den siebziger Jahren wieder entdeckt und forciert eingesetzt. Ursache für diese Renaissance waren sicherlich die ersten Austauschoperationen der zementierten Prothesen und die damit verbundenen Probleme der Zemententfernung.

Ziel dieser neuen Entwicklung der zementfreien Implantationstechnik war das Erreichen einer suffizienten Primärverankerung des Endoprothesenschaftes durch einen guten Klemmsitz. Dies wurde durch eine entsprechend normierte Aufraspelung des Femurs erreicht. Die Prothese soll dann in der Folgezeit durch eine gute Osseointegration sekundär fixiert werden.

Gleichzeitig wurden intensiv verschiedene Prothesenmaterialien entwickelt und implantiert um die Standzeiten der Endoprothesen zu verlängern. So wurden z.B. Materialien entwickelt, die in Bezug auf den Knochen isoelastisch waren. Diese hatten aber mit einer Standzeit von nur 12 - 26 Monaten eine sehr kurze Beständigkeit und wurden daher wieder schnell verlassen (52).

Als Material hat sich in der modernen zementfreien Alloarthroplastik Titan mit seinen Legierungen und Legierungen aus Chrom, Kobalt und Molybdän für die zementierte Implantationstechnik durchgesetzt.

Durch eine Veränderung der Endoprothesenoberfläche, z.B. durch

eine Aufrauung sollte eine bessere Verklemmung erreicht werden. Durch eine Verbesserung des Klemmsitzes wird eine gute Primärstabilität gefördert, diese ist die Voraussetzung für eine gute Osseointegration. Eine primär nicht rotationsstabile Endoprothese oder eine Spaltbildung zwischen Implantat und Knochen führt zur Ausbildung von Bindegewebe im Metall-Knochen-Interface welches eine Frühlockerung induzieren kann. Nachteil der verbesserten Osseointegration ist der erhebliche Knochen-substanzverlust bei Lockerung der Prothese und der damit verbundenen Raspelwirkung des Schaftes.

Ein neues Verfahren mit dem Ziel, die Standzeiten des Endoprothesenschaftes zu verlängern, ist der Einsatz von OP-Robotern (5,6). Dazu wird zuvor ein dreidimensionales Computertomogramm des proximalen Femurabschnittes angefertigt mit dem der spätere Schaftsitz, am Computer geplant werden kann. Anhand dieser Planung wird dann die Markhöhle des Femurs durch den Industrieroboter aufgefräst. Mit dieser Methode wird eine Passgenauigkeit von ca. 98% zwischen Endoprothese und Knochen erreicht. Durch diese verbesserte Passgenauigkeit erhofft man eine verlängerte Standzeit im Vergleich zu den konventionell implantierten Endoprothesen zu erreichen. Nachteile dieses Verfahrens sind die längeren Operationszeiten mit dadurch resultierendem größerem Blutverlust und höherer Infektionsrate. Mittelfristige Ergebnisse dieses neuen Implantationsverfahrens liegen noch nicht vor. Ein alternativer Weg ist die Implantation von Individualprothesen. Als Vertreter dieser Technik ist die AdapTiva – Individualprothese zu nennen, sie ist eine zementfreie Titanendoprothese mit individueller Anpassung an das Femur. Sie wird anhand von CT - Bildern und computerunterstütztem 3 D - Konstruktionsverfahren hergestellt. Durch die individuelle Kopfpositionierung wird eine hohe Primärstabilität und ein genauer Passsitz erreicht. Die Primäradaptation beträgt ca. 92% und in Einzelfällen sogar 100%.

Einen alternativen Weg, die Hüftendoprothetik zu verbessern und damit eine evtl. Verlängerung der Standzeiten zu erreichen, ist die erstmals von Huggler 1978 implantierte Druckscheibenendoprothese (28,29,30).

Das revolutionäre Prinzip liegt in der metaphysären Verankerung der Femurkomponente (siehe Abb.1). Hauptvorteil dieser Endoprothese ist die physiologische Krafteinleitung in das Femur, mit dem langfristigen Ergebnis eines Knochenerhaltes des proximalen Femurs, d. h. einer Vermeidung des sog. stress-shieldings. Zusätzlich ist durch dieses Verankerungsprinzip ein erheblich einfacherer Prothesenwechsel bei aufgetretener Lockerung gegeben. Die metaphysäre Verankerungsform bietet zum Einen eine gute Rückzugsmöglichkeit auf eine konventionelle Schaftendoprothese, zum Anderen ist das Knochenmaterial bei Lockerung einer Druckscheibenendoprothese im Allgemeinen von erheblich besserer Qualität als Folge der physiologischen Krafteinleitung.

Die DSP wurde 1976 in der Schweiz entwickelt und 1978 erstmals in Chur durch A.H. Huggler bei zwei Patienten implantiert (28). Nach einer zweijährigen Phase der intensiven Weiterentwicklung wurde 1980, in Zusammenarbeit mit der Universität Balgrist - Zürich, eine Feldstudie mit der sogenannten „ersten Serie“ der Druckscheibenendoprothese, bei zunächst 64 Patienten begonnen. Die Autoren forderten aufgrund des neuartigen Designs, zunächst eine langfristige Prüfung an kleinen Fallzahlen.

Die darauf folgende „zweite Serie“ zeichnete sich durch Veränderungen im Design und durch Verwendung anderer Materialien aus (29).

Die zweite Serie wurde in der Zeit von 1988 bis 1992 implantiert. Sie wurde dann durch die, in Details noch verbesserte, „dritte Serie“ abgelöst, die bis heute Bestand hat.

Die Druckscheibenendoprothese wurde außerhalb der Schweiz 1991 erstmals in Ludwigshafen implantiert. Weitere ausgewählte orthopädische Kliniken folgten im Rahmen einer Multicenterstudie, mit Gießen und Düsseldorf.

Hier konnten die guten Ergebnisse aus der Schweiz bestätigt werden, so dass die Prothese seit 1995, nach über 10-jähriger Testphase, zur allgemeinen Implantation freigegeben wurde.



Abb.1: Druckscheibenendoprothese des Hüftgelenkes mit metaphysärer – extramedullärer Verankerung
(mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

1.3 Problematik des diaphysären Verankerungsprinzips der Femurkomponente bei Hüftgelenktotalendoprothesen.

Die Coxarthrose ist in erster Linie eine Erkrankung des älteren Menschen. Dagegen steht aber auch eine nicht kleine Anzahl von jüngeren Patienten mit Hüfterkrankungen, die noch im Erwerbsleben stehen und einer endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenkes bedürfen es handelt sich hierbei um die sog. sekundären Coxarthrosen, z.B. nach M. Perthes, Coxa vara oder – valga, Hüftdysplasien u.a.. Bei diesen jüngeren Patienten ist die Versorgung, im allgemeinen mit einer zementfreien Schaftendoprothese, nicht so erfolgreich, wie bei den älteren Patienten. Innerhalb der ersten 10 Jahre sind bei 30% der jüngeren Patienten ungünstige Resultate in Form von aseptischen Lockerungen zu erwarten (45).

Als Hauptursache für die aseptische Lockerung ist bei jüngeren Patienten die biologische Reaktion des Knochens auf die Endoprothese anzusehen, und nicht die Reaktion des Knochens auf zersetzende Substanzen. Gestützt wird diese Aussage dadurch, dass im Gegensatz zu den zementierten Prothesen der Abrieb und die Bildung von toxischen Granulomen bei der zementfreien Technik als vernachlässigbar klein zu erwarten ist (45). Aber auch bei dieser zementfreien Implantationstechnik ist die Rate der Lockerungen mit der der zementierten Technik gleichzusetzen.

Die biologischen Reaktionen des endoprothetisch versorgten Knochens auf das Implantat entstehen durch folgende Prozesse im Knochen-Metall-Interface:

Der jüngere Knochen vollzieht noch eine zeitabhängige von der Implantation unabhängige Veränderung. Diese als *bone modeling* bezeichnete Modifikation lässt aus dem schlanken, dickwandigen Knochen des jungen, den weiten, aber dünnwandigen Knochen, des älteren Menschen werden (31). Mit zunehmendem Alter bildet sich auf diese Weise eine neue, sekundäre Markhöhle, die so eine

Lockerung der Prothese induzieren kann.

Als weitere Reaktion des Knochens ist das sog. *bone remodelling* zu nennen. Hierunter versteht man die Veränderung des Knochens als Folge von veränderten Kraftverhältnissen. Erklärung für das *bone remodelling* findet sich im Wolffschen Gesetz (80).

Das Wolffsche Gesetz über die Transformation der Knochen und seine Weiterführung durch W. Roux besagt folgendes:

„Bildungs- und Erhaltungsreiz für bindegewebige Strukturen sei Zugbeanspruchung, Druck erzeuge und erhalte Knochengewebe und Schub- oder Scherbeanspruchung sei der spezifische Reiz für das Knorpelgewebe“ (59).

Biodynamische Untersuchungen gestützt durch Finite-Elemente Berechnungen konnten zeigen, dass das proximale Femur bei steifen Schaftendoprothesen um etwa 60 % entlastet wird. Im Gegenzug dazu treten am Übergang der Prothese zur medialen Kortikalis sowie distal- lateral am Schaftende hohe Querkräfte auf (31,32).

Es resultiert eine unphysiologische Belastung des Femurs. Der Kraftfluss vollzieht sich nicht über den Hüftkopf, den spongiösen Strukturen des Schenkelhalses und weiter über die mediale Kortikalis des Femurs, sondern die Kraft wird nach Aufnahme über den Prothesenkopf direkt in den diaphysären Anteil des Femurs weitergeleitet. Der proximale Anteil des Femurs wird entlastet und es resultiert eine Veränderung der Knochen trabekel und Spongiosastruktur. Diese Knochenreaktion als Folge des unphysiologischen Kraftflusses wird als *stress shielding* bezeichnet.

Folge dieser Reaktion sind Veränderungen des Knochens, das sog. *bone remodelling* im Sinne des Wolffschen Gesetzes.

Dieses *bone remodelling* äußert sich dann in Atrophie und Spongiosierung des proximalen Femurs.

Diese Prozesse vollziehen sich beim jüngeren Menschen aufgrund eines lebhafteren Knochenumbaus schneller und sind mit ein Grund für die schlechteren Langzeitergebnisse bei jüngeren Hüftendoprothesenträgern. Ein weiterer Grund ist die höhere Aktivität des jungen Menschen im alltäglichen Leben.

Aufgrund der anatomischen Verhältnisse des Femurs ist die Verankerung und Positionierung der femoralen Komponente einer Hüftgelenkendoprothese an folgenden drei Stellen möglich:

Epiphysäre Region:

Es wurden verschiedene Modelle entwickelt und implantiert. Als wichtigster Vertreter ist die sog. Wagner-Cup-Hüftendoprothese zu nennen. Sie konnte sich aufgrund von zu kurzen Standzeiten bei aseptischen Lockerungen nicht durchsetzen. Neuerdings erlebt diese Endoprothesen- und Verankerungsform mit den sogenannten Kurzschaften eine regelrechte Renaissance.

Diaphysäre Region:

Die Verankerung im *diaphysären Anteils* des Femurs ist seit vielen Jahren das etablierte Standardverfahren zur Implantation der Femurkomponente einer Hüfttotalendoprothese. Schäfte unterschiedlichen Designs und unterschiedlicher Oberflächenstruktur werden nach entsprechender Vorbereitung des proximalen Femurs intramedullär im diaphysären Anteil des Femurs eingesetzt. Zur Zeit werden in Deutschland ca. 150 verschiedene Modelle von Schaftprothesen implantiert.

Metaphysäre Region:

Die Druckscheibenendoprothese nach Huggler und Jakob verfolgt ein anderes Prinzip. Bei diesem Verfahren liegt ausschließlich eine *metaphysäre* Verankerung und Kraftübertragung vor.

1.4 Die Druckscheibenendoprothese nach Huggler und Jakob

1.4.1 Prinzipien und Verankerungstechnik der Druckscheibenendoprothese

Aufgrund unbefriedigender Langzeitergebnisse von zementierten,- und zementfreien Verankerungstechniken von Schaftendoprothesen, wurde nach Möglichkeiten gesucht, eine physiologische Krafteinleitung in das Femur zu gewährleisten, mit dem Ziel, die Standzeiten der Femurkomponente zu verlängern.

Huggler und Jakob verfolgten die Idee der metaphysären Verankerung der Schaftkomponente und entwickelten 1976 eine neue Prothesenform: die Druckscheibenendoprothese (25,26).

Es handelt sich hierbei um eine zementfrei implantierte Hüftendoprothese ohne intramedulläre Verankerung. Hauptvorteil dieser neuen und revolutionären metaphysären Verankerungsform ist die physiologische Krafteinleitung in das Femur. Gestützt durch Ergebnisse der Finite-Elemente-Berechnungen und biodynamischen Studien (3,27) konnten die zunächst experimentellen Entwürfe bestätigt und weiterentwickelt werden. Es vergingen weitere zwei Jahre mit intensiven biodynamischen Untersuchungen bis die Endoprothese erstmalig 1978 in Chur/Schweiz bei zwei Patienten implantiert wurde.

Neu bei dieser Endoprothesenform ist, dass die Kraftübertragung bzw.-einleitung durch eine sog. Druckscheibe erfolgt, welche nach

Resektion des Hüftkopfes auf den maschinell plangefrästen Schenkelhalsstumpf aufgesetzt und im Schenkelhals fixiert wird. Dadurch ist der natürliche Kraftfluss über den Schenkelhals und weiter in das proximale, mediale Femur, den Kalkar, gegeben (26).



Abb.:2 Komponenten der
Druckscheibenendoprothese
(mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Die Druckscheibenendoprothese besteht aus einem Scheibenteil, der Lasche, die mit zwei Kortikalisschrauben befestigt wird und der Zentralschraube (siehe Abb. 2).

Das wesentliche Element ist das Scheibenteil mit der integrierten Druckscheibe. Distal verlängert sich das Scheibenteil in einem konischen Hohlkörper. Dieser hat zwei Aufgaben; Erhöhung der Biegefestigkeit und Vergrößerung der Oberfläche, um die

Osseointegrationsrate zu fördern. Mit sog. 'Füßchen', welche auf dem Hohlkörper aufliegen, wird eine gewisse Rotationsstabilität erreicht.

Die Zentralschraube verleiht der Druckscheibenendoprothese sowohl die notwendige Primär- als auch Kippstabilität bis zum Einwachsen der Endoprothese. Die Zentralschraube wird mit einer Vorspannkraft angezogen. Diese Vorspannkraft reduziert sich im Laufe der Zeit, ist aber für die kritische Knochenumbauphase von ca. 8 – 12 Wochen postoperativ unerlässlich. Die Lasche dient zur Aufnahme und Verteilung der beim Anziehen der Zentralschraube entstehenden Zugspannung. Zudem verhindert die Lasche ein kraniales Wandern bzw. Ausreißen der Zentralschraube. Die Lasche wird mit zwei AO-Kortikalisschrauben fixiert. Die implantierte Druckscheibenendoprothese erhält die physiologische Spannungsverteilung im Schenkelhalsstumpf und in der medialen Kortikalis unter Belastung. Die bei den Schaftendoprothesen auftretende bis zu 60 %-ige Entlastung im proximalen Femurbereich, das sog. stress-shielding, wird nahezu vermieden (3,30).

1.4.2 Entwicklung der Druckscheibenendoprothese

Nach erfolgreicher Implantation von zwei Druckscheibenendoprothesen im Jahr 1978 in Chur /Schweiz durch A.H. Huggler wurde in den Jahren 1980–1987 an den zwei großen orthopädischen Kliniken Balgrist und Chur eine kleine Serie von 64 Druckscheibenendoprothesen implantiert.

Die ersten Druckscheibenendoprothesen bestanden aus einer gemuldeten Druckscheibe, welche direkt auf die Kortikalis des Schenkelhalsstumpfes aufgesetzt wurde und dabei einen zentral eingesetzten Dorn mit aufgestecktem Kopf aufnahm. Dieser hohle, biegesteife Dorn ist mit einer Zentralschraube an einer Lasche befestigt (3, 26).

Die ersten eingebauten Endoprothesen wurden in der Folgezeit als erste Serie-Mark I bezeichnet (siehe Abb. 3). Kleine Veränderungen im Vergleich zu den ersten zwei implantierten Druckscheibenendoprothese bestanden in der Implantationstechnik und kleineren Veränderungen im Design.

- Im Gegensatz zu den ersten zwei Druckscheibenendoprothesen wurde eine zementfreie Verankerung der Druckplatte auf den Schenkelhals gewählt.
- die dem Knochen zugewandte Fläche der Druckscheibe wurde mit einem Profil derart versehen, dass eine Verzahnung im Knochen ein seitliches Abgleiten der DSP, auch ohne Knochenzement, verhindern sollte.

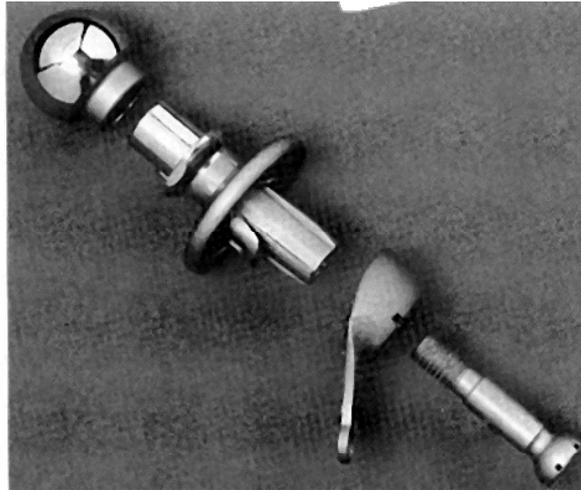


Abb.: 3 DSP der Serie Mark 1
(mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Die zweite Generation der Druckscheibenendoprothese Mark II, welche von 1988 – 1991 bei 102 Patienten implantiert wurde, unterschied sich zur Mark- I- Generation hauptsächlich in folgenden Punkten:

- es wurde eine Titanlegierung für die Druckscheibe und die Lasche verwendet, um eine verbesserte Osseointegration zu erzielen.
- die Form der Druckplatte wurde verändert; die bisher runde Form wurde in ein ovales Design verändert. Hiermit wurde man der anatomischen Struktur des resezierten Schenkelhalses gerechter. Des weiteren wurde so die Möglichkeit eines Impingments zwischen Druckscheibe und Pfanne verringert.

Die jetzt vorliegende dritte Generation Mark III der Druckscheibenendoprothese wird seit 1992 implantiert.

Im Vergleich zur Mark II – Generation wurden folgende Komponenten verändert:

- die bisher getrennten Endprothesenteile Dorn und Druckscheibe wurden zu einer Einheit zusammengefügt. In diesem Zusammenhang kam es auch zu einer zwangsläufigen Veränderung im Design der Laschenschraube.
- die Kopfgröße von 32 mm auf 28 mm Durchmesser verändert worden. Es kann sowohl ein Keramik- als auch ein Metallkopf verwendet werden, so dass die Verwendung der aktuellen Gleitpaarung Keramik/Keramik, Metall/Metall und Metall/quervernetztes, gammabestrahltes Polyethylen möglich ist.

Während der Entwicklung der drei Serien wurde das Design der Lasche stetig verändert und neuen Erkenntnissen angepasst, bis die jetzige, zur Zeit optimale Form, der Lasche vorlag (siehe Abb. 4).

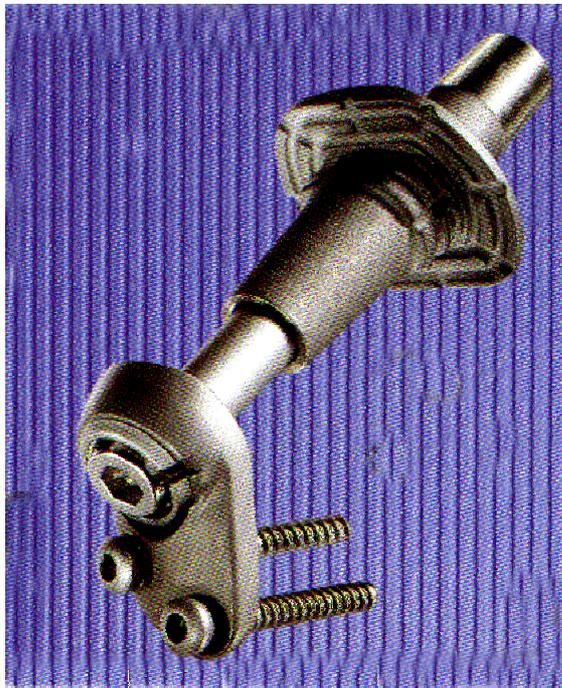


Abb. 4: Druckscheibenendoprothese der 3. Serie
(mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

2. Material und Methoden

2.1 Vorbereitung der Leichenfemora und der Kunstknochen

Für die Versuche verwendeten wir 8 formalin-fixierte humane Leichenfemora, welche uns freundlicherweise vom Institut für Anatomie und Zytobiologie des Klinikums der Justus-Liebig-Universität Gießen, Leiter: Prof. Dr. Dr. Hans-Rainer Duncker, zur Verfügung gestellt wurden. Nach Abschluss der Versuche wurden die Endoprothesen explantiert und die Leichenknochen dem Institut für Anatomie und Zytobiologie des Universitäts-Klinikums zur Bestattung zurückgegeben.

Zusätzlich zu den Untersuchungen an den 8 Leichenknochen wurden auch zwei Bruchversuche an Kunstknochen durchgeführt. Diese Kunstknochen besitzen ein vergleichbares Elastizitätsmodul wie ein nativer Knochen.

Nach sorgfältiger Inspektion der Knochen auf evtl. Beschädigungen, Knochentumore u.a. wurden die Knochen vollständig mazeriert. Die vollständige Entfernung von Kapsel- und Muskulatur erfolgte einerseits, um die versuchsbedingten Frakturlinien eindeutig erkennen zu können und andererseits um Dehnungsmessstreifen sicher platzieren zu können. Nach der Mazeration wurden die Femora geröntgt, um anhand des Röntgenbildes eine Femurfraktur auszuschließen, dies war ein Ausschlusskriterium. Anhand des Röntgenbildes konnten die CCD-Winkel der humanen Leichenfemora bestimmt werden.

Die Röntgenaufnahmen wurden in der Röntgenabteilung der Orthopädischen Klinik am Klinikum der Justus-Liebig-Universität Gießen durchgeführt. Hierfür wurde eine Röntgenanlage Typ Polydoras 50 (Siemens, Erlangen) verwendet.

2.2. Implantation der Druckscheibenendoprothese in die Leichenfemora

Die Implantation der Endoprothese in die Leichenfemora erfolgte mit dem Originalinstrumentarium der Firma Sulzer medica®. Die Implantation wurde bei allen Knochen durch denselben Operateur durchgeführt, um Abweichungen des Implantationsverfahrens so gering als möglich zu halten. Ein Femur erlitt während des Anziehens des Schraubbolzens eine perthrochantere Fraktur und musste, entsprechend der Ausschlusskriterien, aus der Studie genommen werden.

Nach erfolgter Implantation wurden die Knochen fotografiert und geröntgt. Die Röntgenaufnahmen wurden bei 15° Innenrotation des Femurs durchgeführt, da in dieser Position der Auflagebereich der Druckscheibenendoprothese orthograd vom Zentralstrahl getroffen wird (20). Dies ist Grundvoraussetzung für die Beurteilung des Auflagebereiches der Druckscheibenendoprothese.

Anhand der Röntgenbilder wurde der Druckscheiben-Collum-Diaphysenwinkel, analog dem CCD-Winkel, im Leichenfemur bestimmt.

2.3 Fixierung der Femora in definierter Stellung

Für experimentelle Studien an Endoprothesen sind festgelegte Versuchsanordnungen in Isonormen beschrieben. Dafür Endoprothesen mit metaphysärer Verankerung keine Isonormen vorliegen, haben wir den Versuchsaufbau anhand der *Isonorm 7206-4* durchgeführt. Diese Isonorm beschreibt die Versuchsanordnung zur Überprüfung von Schaftendoprothesen in biodynamischen Versuchen auf Ermüdungsfrakturen. Wir haben diese Isonorm gewählt, da sie unserem Versuchsaufbau am ehesten gerecht wird und so eine Vergleichs- und –Reproduzierbarkeit gegeben ist.

Nach Implantation der Druckscheibenendoprothese in das Femur

wurde dieses in definierter Stellung in Polymethylmethakrylat (PMMA) eingegossen, um während der Versuchsdurchführung eine gute Stabilität zu gewährleisten. Für das Eingießen der Endoprothese wurde ein Stahlzylinder mit einer Kantenlänge von 6 cm benutzt, welcher auf einer Grundplatte mit einer Größe von 4 mal 6 cm aufgeschweißt war (siehe Abb.5).

Mit Hilfe eines Stativs wurde das vorbereitete Femur zuvor in folgender Weise mit Hilfe eines Winkelmessers ausgerichtet und fixiert:

- *10° laterale Seitneigung*
- *9° Rückneigung*
- *80 mm Distanz zwischen Mitte des Endoprothesenkopfes und der Oberfläche des Kunstharzsockels*

Nach Ausrichten des Femur in o.g. Weise entsprechend der Isonorm 7206-4, konnte dann das Kunstharz in die Gussform eingebracht werden. Durch dieses definierte Einsockeln ist die Reproduzierbarkeit der Sockelstellung und damit die definierte Stellung der Femora in Relation zur Grundplatte gegeben (siehe Abb.5).



Abb. 5: Femur mit implantierter DSP nach Einsockeln in die Gussform

2.4 Fixierung der Dehnungsmessstreifen und Anschluss an die Lötmeßpunkte

Zur Ermittlung des ebenen Spannungszustandes an der Knochenoberfläche benutzten wir Dehnungsmessstreifen, kurz DMS, welche wir in Zusammenarbeit mit dem Fachbereich für Krankenhaus- und Medizintechnik, Studiengangsleiter Professor Dr. Ing. M. Nietert an der Fachhochschule Gießen – Friedberg, an definierten Stellen des proximalen Femurs fixierten (siehe Abb. 6). Es wurden Dehnungsmessstreifen in Form von sog. R-Rosetten der Firma „Vishay Measurements Group“ verwendet. Sie bestanden aus einem Trägerplättchen (7,0 x 9,3 mm) und 3 DMS, die im Winkel von 0° / 45° / 90° zueinander aufgebracht wurden. Diese ermitteln einen zweiachsigen Dehnungszustand an der aufgetragenen Stelle. Wir benutzten jeweils 3 R-Rosetten pro Femur, welche an folgenden Stellen aufgebracht wurden:

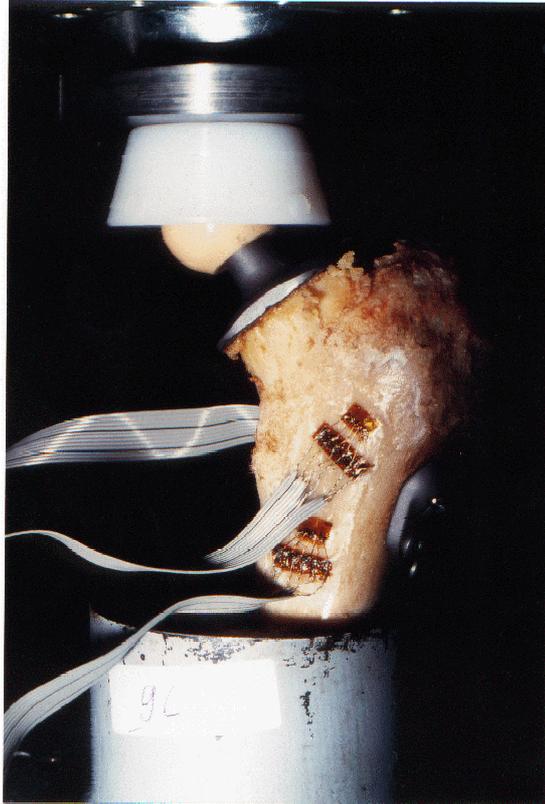


Abb. 6: Leichenfemur mit implantierter Druckscheibenendoprothese und aufgeklebten, verlöteten Dehnungsmessstreifen (Ansicht von ventral)

- *im Verlauf der Zentralschraube ventral*
- *im Verlauf der proximalen Kortikalisschraube ventral*
- *im Verlauf der distalen Kortikalisschraube dorsal*

Eine verlustfreie Übertragung der jeweiligen Verformung des Femurs unter Belastung wurde durch Aufkleben der Rosetten gegeben. Wir benutzten hierbei, wie auch an anderen Stellen der Werkstoffprüfung üblich, einen Cyanoacrylester Klebstoff (M-Bond 200 Adhesiv® der Fa. Locite).

Zur Aufnahme des jeweiligen Dehnungszustandes der Rosetten wurden diese an ein Vielstellenmessgerät UPM 60 (UPM 60 der Firma Hottinger Baldus Messtechnik GmbH) angeschlossen.

Auf jeder Rosette befanden sich 6 sog. Lötmeßpunkte welche zum Anschluss an das Vielstellenmeßgerät verlötet und verkabelt wurden (siehe Abb. 6).

2.5 Beschreibung der Ableitung der Dehnungsmessstreifen (DMS) und des Vielstellenmeßgerätes

Dehnungsmessstreifen werden in der Werkstofftechnik eingesetzt um zwei- bzw. dreidimensionale Spannungszustände eines Werkstoffes zu erfassen.

Metallische DMS besitzen folgenden Aufbau :

Auf einer Trägerfolie befindet sich ein drahtähnliches Gitter mit einer definierten Ausrichtung. Diese Ausrichtung legt die Meßrichtung des DMS fest. Die jeweiligen Drahtenden sind mit den Anschlussstellen, den Lötmeßpunkten verbunden.

Voraussetzung zur Dehnungsmessung mit DMS ist die verlustfreie Übertragung der Werkstoffverformung auf den Meßwertempfänger. Dieses ist in unserem Versuch durch ein exaktes Aufkleben der Rosetten gegeben.

Im Allgemeinen bezieht sich die Dehnungsanalyse vor allem auf direkt erreichbare Oberflächen. Hieraus resultiert eine ein- bzw. zweiachsige Bestimmung der Spannungszustände. Wenn räumliche Spannungszustände untersucht werden sollen, ist dies nur möglich über Bohrungen, oder über im Werkstoff befindliche DMS. Für unsere Untersuchungen nahmen wir sog. R-Rosetten der Firma „Vishay Measurements Group“. Diese sind Mehrfachdehnungsmessstreifen, die drei Meßgitter mit gekreuzten Achsen

besitzen. Die Achsen können in verschiedenen Winkeln zueinander stehen. Wir benutzten die rechtwinkelige Rosette mit unter 0° - 45° - 90° gekreuzten Längsachsen.

Das physikalische Messprinzip der DMS beruht auf folgendem Prinzip:

Ein metallischer Leiter ändert unter mechanischer Belastung, wie z.B. Dehnung, seinen elektrischen Widerstand.

Verantwortlich für diese Widerstandsänderung sind folgende Variablen:

- *Veränderung der Länge*
- *Veränderung des Querschnittes*
- *Änderung des spezifischen Widerstandes des Leiters aufgrund von Gefügeänderungen des Materials*

Zur Herstellung von DMS werden Legierungen benutzt, bei denen die Gefügeveränderung vernachlässigbar ist, so dass vor allem die Änderung der Länge und des Querschnittes zum Tragen kommen. Ziel unserer Untersuchung war die Ermittlung des zweiachsigen Dehnungszustandes am endoprothetisch versorgten Femur unter Belastung in definierter Weise. Berechnet werden die Hauptdehnungen Epsilon 1 und Epsilon 2. Diese können aus den Dehnungswerten, welche von der R-Rosette geliefert werden, berechnet werden.

Grundlage für diese Berechnungen ist der Mohrsche Spannungskreis der ebene Beanspruchungszustände für die jeweilige Messstelle erstellt. Wenn die Lage der Rosetten nun definitionsgemäß parallel zur x-Achse des gewählten Bezugssystems steht, kann eine Hauptdehnungsrichtung errechnet werden.

Bei unserem Versuch wurden die Rosetten in definierter gleicher Lage angebracht, die Richtung der Krafteinleitung war gleich, so dass man davon ausgehen kann, dass die Hauptdehnungsrichtung

bei allen Proben nahezu identisch war. Aufgrund dieser Annahme konnte gefolgert werden, dass die errechneten Hauptdehnungen der Proben näherungsweise miteinander zu vergleichen waren.

Die Berechnung der Hauptdehnungen erfolgten anhand folgender Gleichungen (66):

$$\varepsilon_1 = \frac{\varepsilon_a + \varepsilon_c}{2} + \frac{1}{\sqrt{2}} * \sqrt{(\varepsilon_a - \varepsilon_b)^2 + (\varepsilon_c - \varepsilon_b)^2}$$

$$\varepsilon_2 = \frac{\varepsilon_a + \varepsilon_c}{2} - \frac{1}{\sqrt{2}} * \sqrt{(\varepsilon_a - \varepsilon_b)^2 + (\varepsilon_c - \varepsilon_b)^2}$$

Die für die Gleichungen benötigten Epsilon a-c-Werte waren die Messdaten, welche von den DMS abgeleitet und von dem Vielstellenmessgerät registriert wurden.

Die bei Belastung von den DMS erzeugten Spannungsänderungen bei Belastung wurden von einem Vielstellenmessgerät aufgezeichnet. Wir benutzten das UPM 60 der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH®. Dieses Gerät kann bis zu 60 unterschiedliche Messstellen automatisch oder manuell nacheinander abfragen. Vor Versuchsbeginn wurde das Gerät kalibriert und zeitgleich mit der Hydropulsanlage gestartet, welche den Druck auf die Endoprothese ausübt (siehe Abb. 7).

2.6 Beschreibung der Hydropulsanlage und des Computersteuerungsprogramms

Für diesen Versuch wurde uns freundlicherweise vom Fachbereich für Krankenhaus- und Medizintechnik an der Fachhochschule Gießen-Friedberg die Hydropulsanlage mit entsprechender Soft- und Hardware zur Verfügung gestellt. Die Messungen der Dehnungsmessstreifen wurden auf einem handelsüblichen IBM-AT-kompatiblen Computer mit VGA-Graphikkarte ausgewertet und gespeichert. Hydropulsanlagen sind Werkstoffprüfmaschinen für Zug-, Druck- und Wechselbelastung. Die Kolbenlage kann sowohl weg- als auch kraftgeregelt werden. Der Arbeitshub beträgt 100 mm. Die Funktionsweise der Anlage gestaltet sich folgendermaßen:

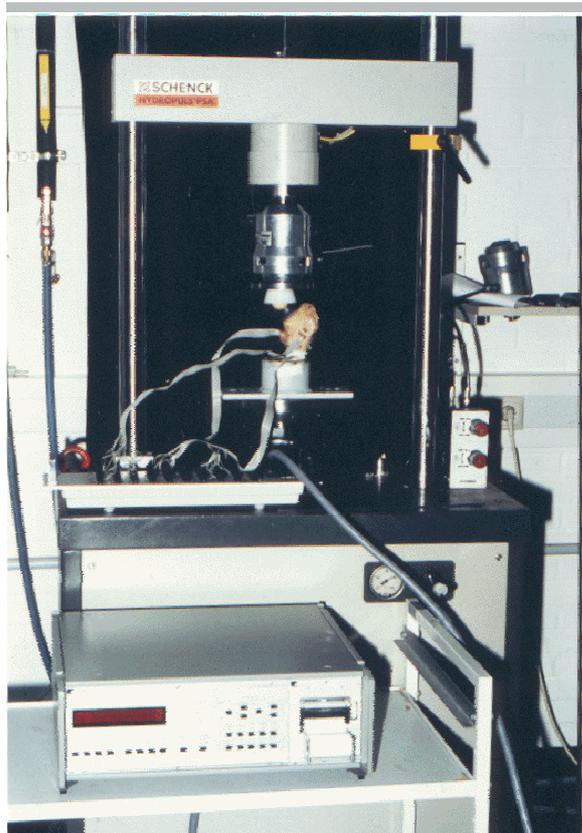


Abb. 7: Hydropulsanlage der Firma Schenck mit implantiertem- und verklebtem Femur und dem Vielstellenmessgerät

In einem Hydraulikaggregat wird ein Ölstrom erzeugt. Dieser wird über ein Servoventil einem Zylinder zugeführt. Dieser setzt den zu prüfenden Werkstoff den jeweiligen Kräften aus. Die zu jedem Zeitpunkt der Druck- oder Zugmessung entstehende Prüfkraft wird von einem Kraftaufnehmer in Verbindung mit einem Messverstärker in eine elektrische Spannung umgeformt. Die Kolbenlage wird induktiv ermittelt und ebenfalls umgeformt und verstärkt. Die von der Hydropulsanlage gelieferten Werte werden von einer sog. Wandlerkarte aufgenommen und verwaltet. Zur Steuerung des Datenaustausches zwischen Prozessor, Karte und Anwender wurde das Entwicklungssystem LabVIEW eingesetzt.

2.7 Biodynamische Untersuchung der formalinfixierten Leichenfemora

Zunächst wurden die vom Institut für Anatomie und Zytobiologie der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Verfügung gestellten humanen Leichenfemora mazeriert und auf Beschädigungen oder Knochenerkrankungen inspiziert. Danach erfolgte die Röntgendokumentation mit nachfolgender Ausmessung des CCD-Winkels. Jetzt konnte die Druckscheibenendoprothese in das Leichenfemur implantiert werden. Es wurde mit dem Originalinstrumentarium der Firma Sulzer medica® gearbeitet. Um Variationsmöglichkeiten der Implantationstechnik so klein als möglich zu halten, wurden die Prothesen durch denselben Operateur eingesetzt. Nach Implantation erfolgte die erneute Röntgendokumentation mit Ausmessung des Schaft-Endoprothesen-Winkels. Ebenso erfolgte eine Fotodokumentation, um die Frakturverläufe nach Belastung der Knochen zu archivieren.

Es erfolgte das Einsockeln des implantierten Femurs in PMMA - Kunstharz, um eine Verankerung der Prothese mit der Grundplatte zu erhalten.

Die o.g. Arbeitsschritte wurden in der orthopädischen Klinik der Justus-Liebig-Universität durchgeführt, die weiteren erfolgten an der Fachhochschule Gießen-Friedberg.

Nach Aushärten des Sockels konnten nun die Dehnungsmessstreifen (DMS) an definierter Stelle aufgeklebt werden.

Die Positionen wurden vor Versuchsbeginn in Zusammenarbeit mit Professor Nietert, Studiengangsleiter des Fachbereichs Krankenhaus- und Medizintechnik an der Fachhochschule Gießen-Friedberg, festgelegt.

Die Femora mussten im Bereich der Positionsstellen der DMS vor dem Aufkleben entfettet (CSM1 – Degreaser) und geätzt werden, um eine optimale Verbindung des Acrylklebers (M – Bond 200) zwischen Knochenoberfläche und DMS zu gewährleisten. Nach der Fixierung wurde dann eine Widerstandsmessung der Lötmeßpunkte durchgeführt, um Brüche des Metallgitter der DMS auszuschließen. Nach sicherem Ausschluss einer Beschädigung konnten die DMS über ihre Lötmeßpunkte verlötet und dann verkabelt werden, um die Verbindung zum Vielstellenmessgerät herzustellen. Auch nach erfolgtem Verlöten wurde erneut eine Widerstandsmessung durchgeführt, um Fehler oder Beschädigungen auszuschließen. Erst danach erfolgte das Anschließen an das Vielstellenmessgerät. Nach Initialisierung des Messgerätes erfolgt eine Computerabfrage der DMS auf Kabel- oder Lötstellendefekte mit anschließendem Nullabgleich. Die Werte des Vielstellenmessgerätes wurden bei dem Versuch mit einem internen Drucker ausgegeben. Das so nun präparierte Femur konnte in die Hydropulsanlage eingespannt werden. Wir setzten der Druckscheibenendoprothese einen Standardkeramikkopf mit 32 mm Außendurchmesser und ein entsprechendes Pfanneninlay auf. Es wurde ein Pfanneninlay benutzt, um die Kraft nicht nur

punktuell, sondern über die gesamte proximale Circumferenz des Keramikkopfes einfließen zu lassen. So war gewährleistet, dass die bei dem Versuch auftretenden Rotationskräfte, welche sich aufgrund der Seitneigung und Reklination der Prothese in Bezug auf die Grundplatte des Sockels ergeben, frei wirken konnten.

Der Zylinder der Hydropulsanlage wurde manuell soweit heruntergefahren, bis Kontakt zum Pfanneninlay ohne Druckausübung bestand. Danach erfolgte die Einstellung der Hydropulsanlage, der Schnittstelle und der Datenerfassungskarte AT-Mio-16-L sowie der Mess- und Regelsoftware LabVIEW. Bei dem Prüfvorgang kann die Kolben - bzw. Zylinderlage wahlweise Weg- als auch Kraft-geregelt gesteuert werden. Für unseren Versuch wählten wir die Weg-geregelte Steuerung. Die Prüfkraft der Hydropulsanlage wurde über einen Kraftaufnehmer registriert und in Spannung umgeformt, und so über einen Messverstärker der Software zugeführt. Gleiches geschieht mit der Zylinderlage, welche induktiv registriert und ebenfalls in Spannung umgeformt wurde.

Nach Einstellung der folgenden Regelgrößen:

- *Verstärkung,*
- *Kraftbereich,*
- *Wegbereich,*

wurde der Versuch durch gleichzeitiges Einschalten der Hydropulsanlage und des Vielstellenmessgerätes gestartet.

Die DMS wurden durch das Vielstellenmessgerät kontinuierlich abgefragt und die erhaltenen Werte konnten auf einem internen Drucker ausgedruckt werden. Die ermittelten Weg- und Kraft-istwerte der Hydropulsanlage wurden verstärkt und an die Datenerfassungskarte AT-MIO-16-L übertragen und umgewandelt. Diese Werte konnten nun mit Hilfe der LabVIEW

Software in Form von Weg- und Kraftwertepaaren als Graph dargestellt werden.

Definitionsgemäß war das Ende des Versuches beim ersten Anriss des Werkstoffes erreicht das heißt, bis zum Auftreten der ersten Fraktur des implantierten Femurs. Wir haben den Versuch anschließend bis zum völligen Zusammenbruch des Femurs fortgeführt.

Die Daten der Hydropulsanlage wurden gespeichert und in Form eines Graphen gezeichnet. Die erhaltenen Daten des Vielstellenmessgerätes wurden anhand der o.g. Formel umgerechnet. Die so erhaltenen Epsilonwerte zur Ermittlung der Hauptdehnung wurden gespeichert, um sie dann weiter statistisch auszuwerten. Das frakturierte Femur wurde anschließend mit liegender Endoprothese röntgen- und fototechnisch dokumentiert. Danach wurde die Endoprothese explantiert und der Leichenknochen dem Institut für Anatomie und Zytobiologie des Universitätsklinikums Gießen zur Bestattung zurückzugeben.

2.8 Biodynamische Untersuchung der Kunstknochen

Der Versuchsaufbau an den Kunstknochen war identisch dem bei den humanen Leichenknochen. Das Versuchsende musste jedoch neu definiert werden, da die Kunstknochen im Gegensatz zum nativen Knochen nicht frakturieren, sondern nach Überschreiten der Maximallast in sich nachgeben. Folge ist, dass die DSP in den Restschenkelhals des Kunstfemur einsinkt. Bei den Kunstknochen wurde die Hydropulsanlage über die vollständige Wegstrecke von 100 mm gefahren.

2.9 Messgrößen für die statistische Auswertung

Für die statistische Auswertung wurden folgende Messgrößen bestimmt

1. CCD – Winkel des humanen Leichenfemurs
2. Druckscheiben–Collum–Diaphysen-Winkel des implantierten Femurs
3. Größe der implantierten DSP
4. Größe der implantierten Zentralschraube
5. Länge der proximalen und distalen Kortikalisschraube
6. Abstand der Kortikalisschrauben nach Austritt aus der medialen Femurkortikalis

Die Frakturlokalisierung, der Verlauf der Kortikalisschraube und die Laschenlage wurden festgestellt und numerisch umgesetzt.

2.10 Frakturen nach implantierter Druckscheibenendoprothese

Nachdem für die Druckscheibenendoprothese die Testphase abgeschlossen war, erhöhte sich mit der Zahl der Implantationen auch die Zahl der Patienten, die im postoperativen Verlauf eine Femurfraktur erlitten. Auffällig bei diesen Frakturen war die gleiche Lokalisation im subtrochanteren Bereich unterhalb der die Lasche fixierenden, distalen Kortikalisschraube. Die Operateure bestätigten bei allen Patienten mit erlittener Femurfraktur eine komplikationslose Implantation, sowie einen normalen stationären Heilverlauf. Als Beispiele für diese Verläufe stellen wir zwei Fälle vor. Die Röntgenbilder wurden uns freundlicherweise von der Firma Sulzer medica® zur Verfügung gestellt.

3. Statistische Auswertung

Die statistische Untersuchung der Ergebnisse wurde durch das Institut für medizinische Informatik, AG Statistik der Justus – Liebig –Universität Gießen, Leiter Prof. Dr. J. Dudeck durchgeführt.

Ziel der statistischen Untersuchung war es, der Frage nachzugehen, ob verschiedene Variablen wie Länge der Kortikalisschrauben, Abstand des Schraubenaustrittes aus der medialen Kortikalis und der CCD-Winkel vor und nach der Implantation einen Einfluss auf die Hauptdehnungen haben. In einem weiteren Schritt der statistischen Auswertung wurde untersucht, ob die Größe der Druckscheibe, die Größe der Zentralschraube, der Frakturverlauf und die Lage der Lasche einen Einfluss auf die Hauptdehnungen haben.

Für die Auswertung wurden nicht alle Hauptdehnungen eines Bruchversuches benutzt, sondern nur die Hauptdehnungen im Verlauf der Laschenschraube und der proximalen und distalen Kortikalisschraube zum Zeitpunkt des ersten Anrisses und zum Zeitpunkt des völligen Zusammenbruches des Femur.

Aufgrund der geringen Stichprobenanzahl kann die statistische Aussagekraft der Untersuchung nur als explorativ bezeichnet werden.

Zunächst erfolgte die deskriptive Auswertung der sog. *Einflussvariablen*:

- CCD – Winkel vor der Implantation

- DSP-Collum-Diaphysen–Winkel nach der Implantation

- Länge der proximalen Schraube
- Länge der distalen Schraube
- Abstand der Schrauben nach Austritt aus der medialen Kortikalis

und der *Zielvariablen* Epsilonwerte E1 und E2 zum Zeitpunkt des ersten Anrisses und des völligen Zusammenbruches im Bereich der:

- Zentralschraube
- proximalen Kortikalisschraube
- distalen Kortikalisschraube

Grundlage für die statistische Auswertung waren folgende Werte:

	CCD FEMU	CCD TTP	DRU.-SCHEI	ZENT. SCHR.	PROX. SCHR.	DIST. SCHR.	FRAKT. VERL.	LASCH. LAGE	DIST. SCHR.	SCHR. LAGE
1	117°	130°	44	78	46	42	1	1	9	3
2	118°	130°	44	86	48	44	1	1	14	3
3	127	132	40	78	42	38	1-2	1	9	3
4	123°	132°	40	86	40	38	1	1	5	2
5	125°	135°	40	78	38	38	3	1	11	3
6	128°	130°	40	78	40	38	1-2	1	15	3
7	132°	140°	44	86	48	40	1-2	1	15	3

Tabelle: 1 Einflussvariablen für die statistische Auswertung

Erklärung der Abkürzungen aus Tabelle 1:

CCD – Femur:	Größe des CCD – Winkels des Leichenfemurs vor der Implantation
CCD – TTP:	Größe des DSP-Collum–Diaphysenwinkels der implantierten Druckscheibe
Dru. Schei.:	Größe der implantierten Druckscheibe
Zent.Schr.:	Größe der implantierten Zentralschraube
Prox.Schr.:	Länge der proximalen Kortikalisschraube
Dist.Schr.:	Länge der distalen Kortikalisschraube
Frakt.verl.:	Beschreibung des Frakturverlaufes; Adam`scher Bogen: 1 prox. Kortikalisschraube: 2 dist. Kortikalisschraube: 3
Laschenlage:	Beschreibung der Laschenlage; prox. anliegend/ distal abstehend: 1 prox. abstehend/ distal anliegend: 2
Dist.Schr.:	Abstand der Schraubenden nach Austritt aus der medialen Femurkortikalis
Schr.lage:	divergierend :1/ konvergierend: 2 / parallel: 3

Diesen Einflussvariablen haben wir die Hauptdehnungen Epsilon 1 und -2 (E1 u. E2) als Zielvariablen gegenübergestellt.

Diese Epsilonwerte erhielten wir nach Einsetzen der Dehnungswerte in die Gleichungen zur Berechnung der Hauptdehnungen .

	E1ZA	E2ZA	E1PSA	E2PSA	E1DS	E2DS	E1ZB	E2ZB	E1PSB	E2PSB	E1DS	E2DSB
1	722	-528	326	-1066	-65	-1408	-11	-670	263	-1633	268	-2827
2	761	-581	308	-536	12	-605	924	578	1931	-2429	60	-1230
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	326	-415	500	-336	32	-1205	917	-728	1860	-1568	522	-4545
5	559	-1686	123	-50	67	-52	670	-1823	96	92	188	-122
6	750	181	1205	-222	-313	-806	1993	-921	336	-1772	-297	-506
7	92	-309	210	-372	209	135	5855	-8500	248	1515	1469	-3085

Tabelle: 2 Epsilonwerte (Zielvariablen)

Die berechneten Epsilonwerte der Tabelle 2 bezeichnen die Hauptdehnungen an folgenden vereinbarten Punkten;

1. im Verlauf der Zentralschraube (**z**)
2. im Verlauf der proximalen Kortikalisschraube (**ps**)
3. im Verlauf der distalen Kortikalisschraube (**ds**)

Die Hauptdehnungen wurden zu zwei definierten Zeitpunkten in die statistische Auswertung aufgenommen:

1. zum Zeitpunkt des ersten Anrisses (A)
2. zum Zeitpunkt des völligen Zusammenbruches (B) des Femurs.

Die Hauptdehnungen können unter der Annahme, dass die Hauptdehnungsrichtungen bei den Proben gleich sind, näherungsweise miteinander verglichen werden.

Das Femur mit der Nummer 3 entsprach einem Probelauf ohne Aufkleben von Dehnungsmessstreifen und kann somit keine Epsilonwerte haben.

Die unterschiedlichen Vorzeichen beschreiben die jeweiligen Kräfte, hier bedeutet ein positives Vorzeichen Druck- und ein negatives Vorzeichen Zug.

Die Kunstknochen, welche wir ebenfalls untersuchten, haben wir nicht statistisch bearbeitet, da es bei ihnen zu keinem Anriss und zu keinem Zusammenbruch kam, und daher definierte Punkte nicht zu benennen waren.

Die deskriptive Untersuchung der Werte zeigte eine Normalverteilung, so dass die Voraussetzung für eine Korrelationsanalyse gegeben war.

Für unsere Korrelationsanalyse benutzten wir die Rangkorrelation nach Spearman (62). Für den Spearmantest werden Zufallsstichproben vorausgesetzt, die aus einer bivarianten Grundgesamtheit stetiger Variablen stammen, zwischen denen ein monotoner Zusammenhang besteht, d.h. entweder nicht fallende oder nicht steigende Tendenz der Wertepaare. Die Untersuchung wurde durch die Unabhängigkeitshypothese $H_0: \rho=0$ durchgeführt; d.h. die Unabhängigkeitshypothese wird abgelehnt und eine Trendhypothese akzeptiert, sobald beide Zufallsvariablen korrelieren (10,62,22). In einer weiteren Untersuchung ist die lineare Regression durchgeführt worden. Die lineare Regression wird dann angewandt, wenn man zumindest näherungsweise einen linearen Zusammenhang zwischen zwei Merkmalen in einer Grundgesamtheit vermutet (62,22).

Zur weiteren Untersuchung bei aufgetretenen Korrelationen wurde der Wilcoxon-Rangsummentest und Varianzanalysen durchgeführt.

4. Ergebnisse

4.1 Frakturen nach implantierter Druckscheibenendoprothese und deren klinische Auswertung

Im ersten Fall handelt es sich um einen 62-jährigen Patienten, bei dem im Juni 1995 eine Druckscheibenendoprothese des Hüftgelenkes auf der rechten Seite implantiert wurde. Die Implantation und der postoperative Verlauf waren komplikationslos. Besonders zu erwähnen ist, dass bei der Implantation die beiden Kortikalisschrauben nach einmaligen Vorbohren problemlos eingedreht wurden. Eine zusätzliche Schwächung der medialen Femurkortikalis fand nicht statt (siehe Abb.7).



Abb. 7: Postoperatives Röntgenbild einer Druckscheibenendoprothese des rechten Hüftgelenkes eines 62-jährigen Mannes im anterior-posterioren Strahlenganges (mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Das postoperative Röntgenbild zeigte eine regelrechte Lage des Implantates. Nach Ende einer zweimonatigen Teilbelastungszeit begann der Patient unter krankengymnastischer Anleitung das Gehen mit Vollbelastung bei Benutzung von Unterarmgehstützen. Ende August 1995, d.h. ca. 2 Monate nach der Implantation, rutschte dem Patienten eine Unterarmgehstütze weg. Er versuchte sich mit dem operierten Bein aufzufangen. Dabei tat es einen „Knall“ und der Patient „lag mit einem gebrochenen Oberschenkel am Boden“. Die Röntgenaufnahmen ergaben das Bild einer subtrochanteren Fraktur im Verlauf der distalen Kortikalisschraube (siehe Abb.8).



Abb. 8: Posttraumatisches Röntgenbild mit subtrochanterer Femurfraktur rechts nach implantierter Druckscheibenendoprothese im anterior-posterioren Strahlengang
(mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Dem Patienten wurde zunächst eine Tibiakopfextension angelegt, bis die Fraktur mit einer speziellen, verlängerten Lasche versorgt werden konnte (siehe Abb.9). Diese Lasche wurde von der Firma Sulzer medica ® speziell für diese Frakturen entwickelt.



Abb. 9: Postoperatives Röntgenbild der rechten Hüfte nach Versorgung der subtrochanteren Femurfraktur mit der Speziallasche im anterior-posterioren Strahlengang (mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Bei dem zweiten Kasus handelt es sich um einen 48 Jahre alten, mit 100 kg Körpergewicht bei einer Körpergröße von 180 cm, übergewichtigen Patienten. Bei diesem Patienten wurde im November 1995 aufgrund einer fortgeschrittenen Hüftkopfnekrose eine Druckscheibenendoprothese als Hüftgelenkersatz implantiert.



Abb. 10: Postoperatives Röntgenbild einer Druckscheibenendoprothese des linken Hüftgelenkes im anterior-posterioren Strahlengang
(mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Der postoperative Verlauf war zunächst komplikationslos. Im Februar 1996 versuchte der Patient ein Wegrutschen des rechten Beines mit seinem operierten linken Bein abzufangen. Danach hatte der Patient heftigste Schmerzen und klagte über eine Instabilität des operierten Beines. Die Röntgenuntersuchung zeigte auch hier eine subtrochantere Femurfraktur. Diese Fraktur lag wieder im Verlauf der distalen Kortikalisschraube (siehe Abb. 11).



Abb. 11: Röntgenbild einer subtrochanteren Femurfraktur nach implantierter Druckscheibenendoprothese links im anterior-posterioren Strahlengang (mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Die operative Versorgung der Fraktur erfolgte mit einer speziell angefertigten, langen Lasche, die die Fraktur im Sinne einer Plattenosteosynthese, fixiert .



Abb. 12: Röntgenbefund nach Versorgung einer subtrochanteren Femurfraktur mit einer Speziallasche links im anterior-posterioren Strahlengang (mit freundlicher Genehmigung der Sulzer medica®)

Die weiteren postoperativen Heilverläufe bei den zwei vorgestellten Patienten waren nach Versorgung der Frakturen komplikationslos. Die Patienten wurden mit Teilbelastung mobilisiert.

4.2 Ergebnisse der Untersuchungen der Hydropulsanlage

Nach Einspannen der Prothese in die Hydropulsanlage und entsprechendem Nullabgleich wurde die Anlage gestartet. Der Versuch wurde Weg-geregelt durchgeführt. Der maximale Weg wurde mit 100 mm definiert, die maximale Kraft wurde auf 4 kN festgelegt. Diese Vorgaben waren bei allen Leichenfemora gleich. Bei den Kunstknochen erhöhten wir die Kraftvorgabe, um die Dehnungsanalyse bei fehlenden Frakturverhalten besser beschreiben zu können.

Die von der Hydropulsanlage gelieferten Werte konnten in Weg/Kraft – Diagrammen dargestellt werden. Durch diese Diagramme erhielten wir den Zeitpunkt des ersten Anrisses, d.h. der ersten Fraktur, sowie den Zeitpunkt des völligen Zusammenbruches des Femur.

Da wir für den Versuch formalinfixierte humane Leichenfemora benutzten, war es nicht Ziel der Untersuchung der Frage nachzugehen, nach welcher Krafteinleitung bzw. Wegstrecke das Femur bricht, sondern wir benötigten die Diagramme, um die Zeitpunkte der ersten Fraktur und des Zusammenbruches zu definieren.

Wir konnten diese Zeitpunkte in der gleichzeitig durchgeführten Dehnungsanalyse markieren und erhielten so die Dehnungswerte an den drei Rosetten, welche wir benutzten, um die Hauptdehnungen Epsilon 1 und 2 zu errechnen. Diese Hauptdehnungen verwendeten wir für die weitere statistische Auswertung.

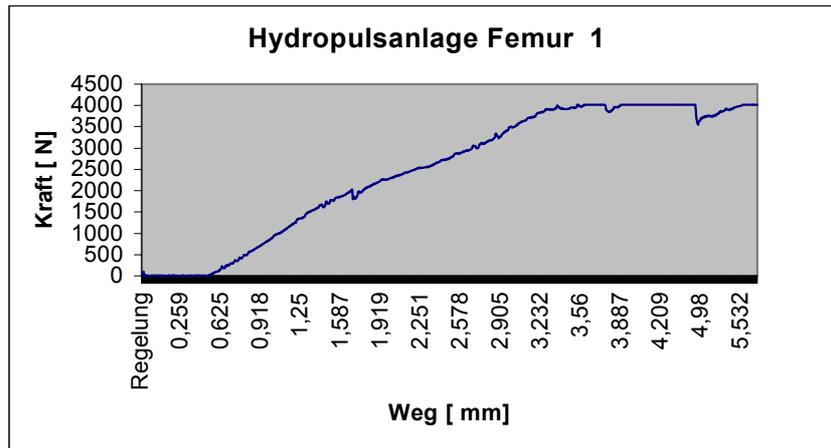


Diagramm 1: Kurvenverlauf der Hydropulsanlage des 1. Leichenfemur

Femur 1 zeigte nach einer Strecke von ca. 1,7 mm die erste Fraktur im Bereich des Adam'schen Bogens. Nach Erreichen einer Strecke von ca. 5 mm kam es zum Zusammenbruch und dem entsprechenden Einsacken der Prothese in den Schenkelhals kaudalwärts.

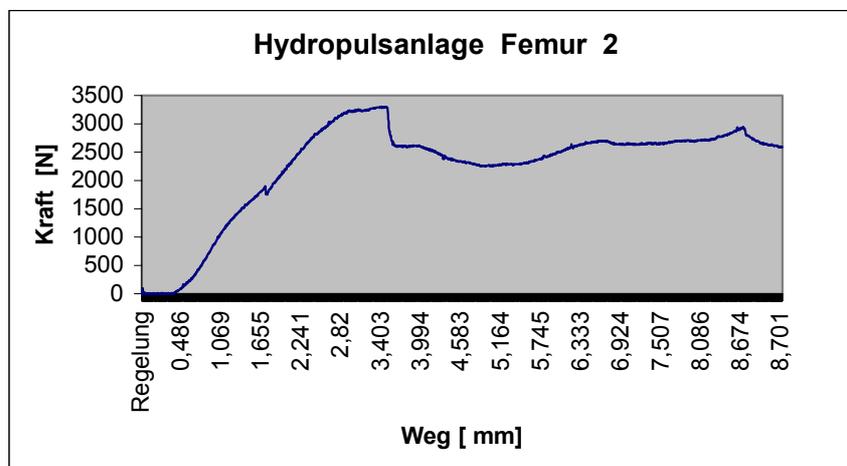


Diagramm 2: Kurvenverlauf der Hydropulsanlage des 2. Leichenfemur

Bei Femur 2 war die erste Fraktur nach einem Weg von ca. 1,8 mm aufgetreten und der Zusammenbruch nach ca. 3,6 mm. Es handelte sich hier, wie schon bei Femur 1, um eine Frakturierung des Schenkelhalses im Adam'schen Bogen und ein späteres Einsinken der Prothese in die Frakturzone.

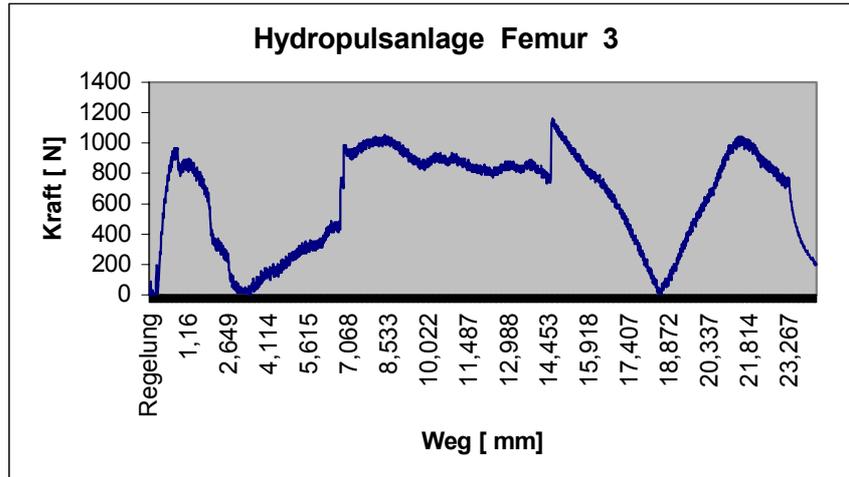


Diagramm 3: Kurvenverlauf der Hydropulsanlage des 3. Leichenfemur

Femur 3 zeigte schon nach ca. 1 mm die erste Fraktur im kaudalen Schenkelhalsbereich. Nach weiterer Strecke hielt es zunächst der Belastung stand, um dann nach ca. 2 mm Weg im Verlauf der proximalen Kortikalisschraube zu brechen. Nach Auftreten der zweiten Fraktur ging der Widerstand dann bis zum Nullpunkt zurück. Der weitere Verlauf der Kurve ist für die Untersuchung unerheblich gewesen.

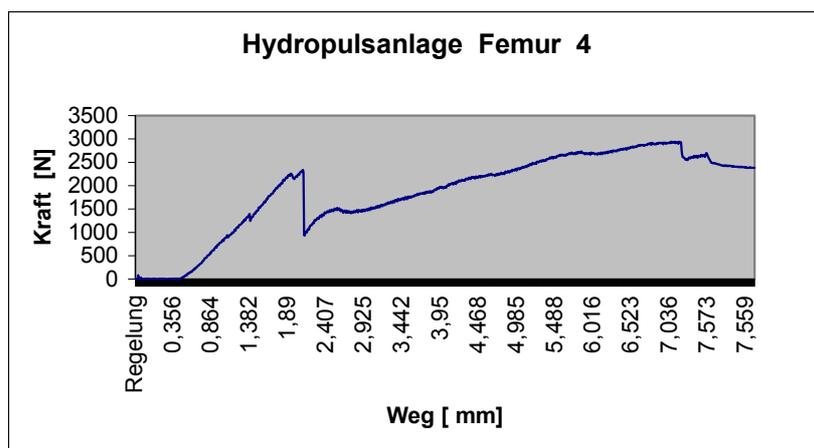


Diagramm 4: Kurvenverlauf der Hydropulsanlage des 4. Leichenfemur

Bei Femur 4 war der erste Anriss nach ca. 1,4 mm Weg im Adam'schen Bogen aufgetreten, der Zusammenbruch trat nach einer Wegstrecke von ca. 2,2 mm auf. Das makroskopische Frakturbild war mit Femur 1 und 2 zu vergleichen. Es kam zu isolierten Frakturen der Schenkelhalsregion mit darauffolgendem Einsinken der Druckscheibenprothese kaudalwärts in den Adam'schen Bogen.

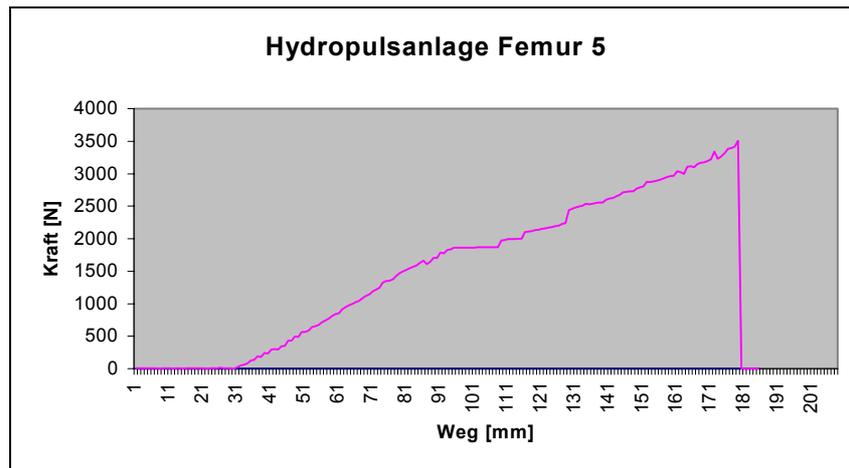


Diagramm 5: Verlaufskurve der Hydropulsanlage des 5. Leichenfemur

Femur 5 zeigte nach einer Wegstrecke von ca. 1,7 mm eine isolierte subtrochantere Fraktur mit Kontinuitätsunterbrechung.

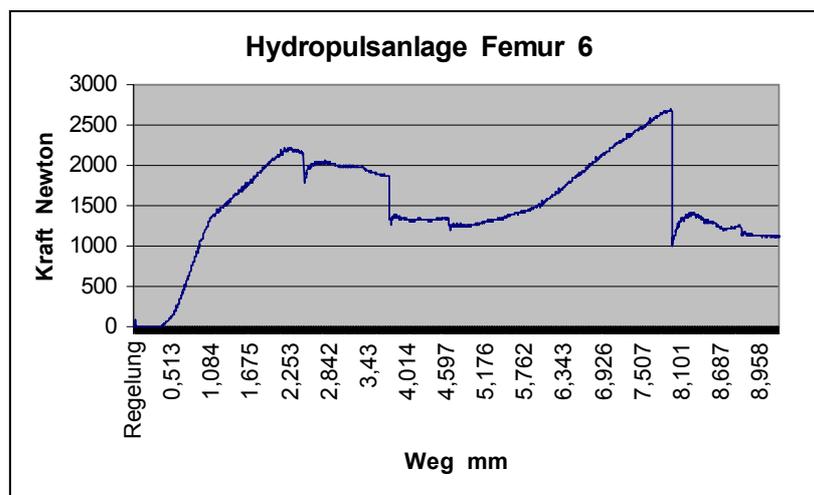


Diagramm 6: Verlaufskurve der Hydropulsanlage des 6. Leichenfemur

Femur 6 zeigte nach einem Weg von ca. 1 mm eine Fraktur im Schenkelhalsbereich kaudal. Im nachfolgenden Verlauf stabilisierte sich das Femur um nach ca. 2,2 mm zusätzlich im per-subtrochanteren Bereich zusätzlich zu frakturieren.

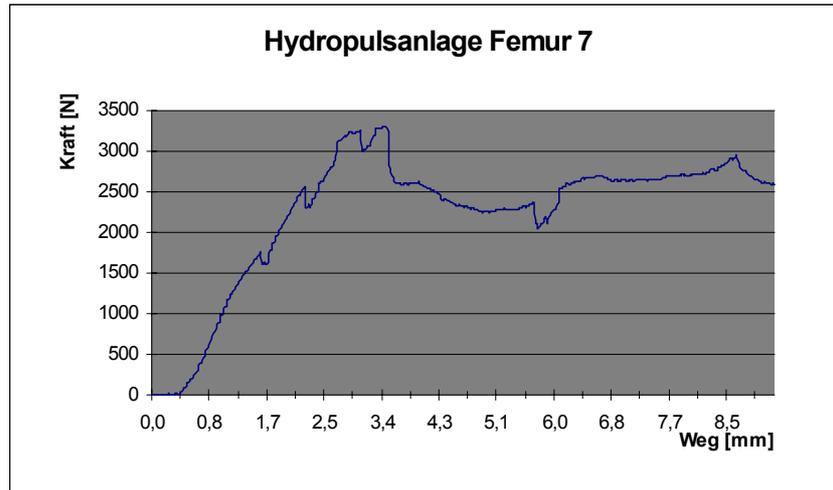


Diagramm 7: Verlaufskurve der Hydropulsanlage des 7. Leichenfemur

Der Frakturverlauf bei Femur 7 zeigte nach ca. 1,7 mm einen Bruch im Bereich des Adam'scher Bogens, nach ca. 2,2 mm trat zusätzlich eine Fraktur im Laschenbereich auf.

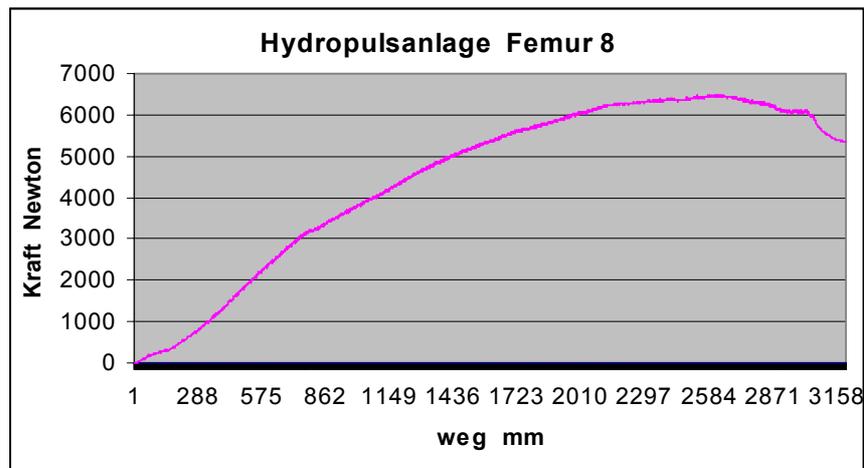


Diagramm 8: Verlaufskurve der Hydropulsanlage des 1. Kunstknochens

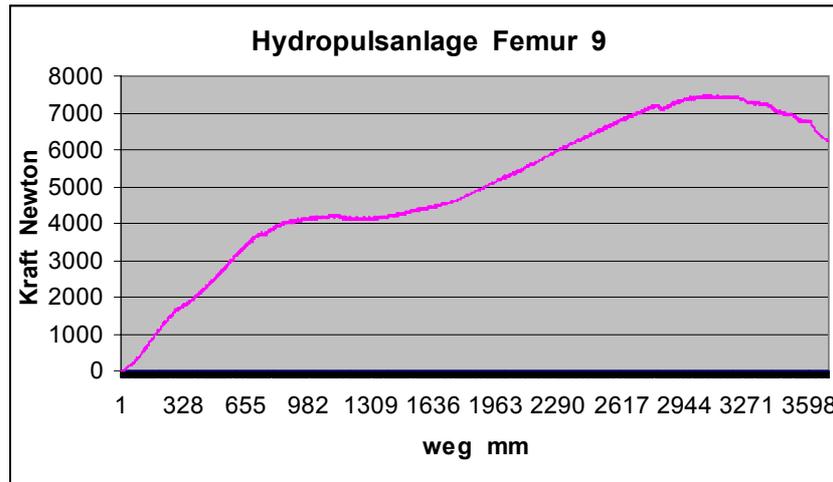


Diagramm 9: Kurvenverlauf der Hydropulsanlage des 2. Kunstknochens

Die Diagramme der Kunstknochen zeigten einen kontinuierlichen Verlauf über die gesamte Wegstrecke. Makroskopisch waren bei den Kunstknochen keine Frakturen festzustellen. Die Prothese sank in den Schenkelhals entlang der axialen Belastung ein.

4.2 Ergebnisse der Dehnungsmessstreifen

Die Werte, die während des Versuches von den R – Rosetten geliefert und mit dem Vielstellenmessgerät aufgenommen wurden, konnten in entsprechende Tabellen eingeordnet werden. Ziel dieser Untersuchung war es, zusätzlich zu dem makroskopischen Frakturbild noch ein weitere Aussage treffen zu können, um den Frakturvorgang weiter zu analysieren.

Zur besseren Veranschaulichung der Werte wurden sie in eine Excel® –Tabelle eingefügt. Hieraus konnten dann die folgenden Diagramme erstellt werden.

Die Definierung der Diagramm erfolgte in folgender Weise:

- auf der Rubrikenachse wurde die Zeit im 6-Sekunden - Abstand festgelegt.

- auf der Reihenachse wurden die Werte der DMS-Rosetten aufgetragen. Von jeder Rosette wurden jeweils drei Werte geliefert. Das heißt, dass die ersten drei Reihen die Werte von der Rosette im Verlauf der Zentralschraube, die nächsten drei Reihen von der Rosette im Verlauf der proximalen Kortikalisschraube und die letzten drei Reihen die Werte der Rosette im Verlauf der distalen Kortikalisschraube darstellen.

- auf der Größenachse wurden die Dehnungen, das heißt die absoluten Werte, die von dem Vielstellenmessgerät ausgegeben wurden, eingetragen. Die Höhe der Blöcke im Diagramm gibt die Dehnung zum jeweiligen Zeitpunkte an den Rosetten wieder.

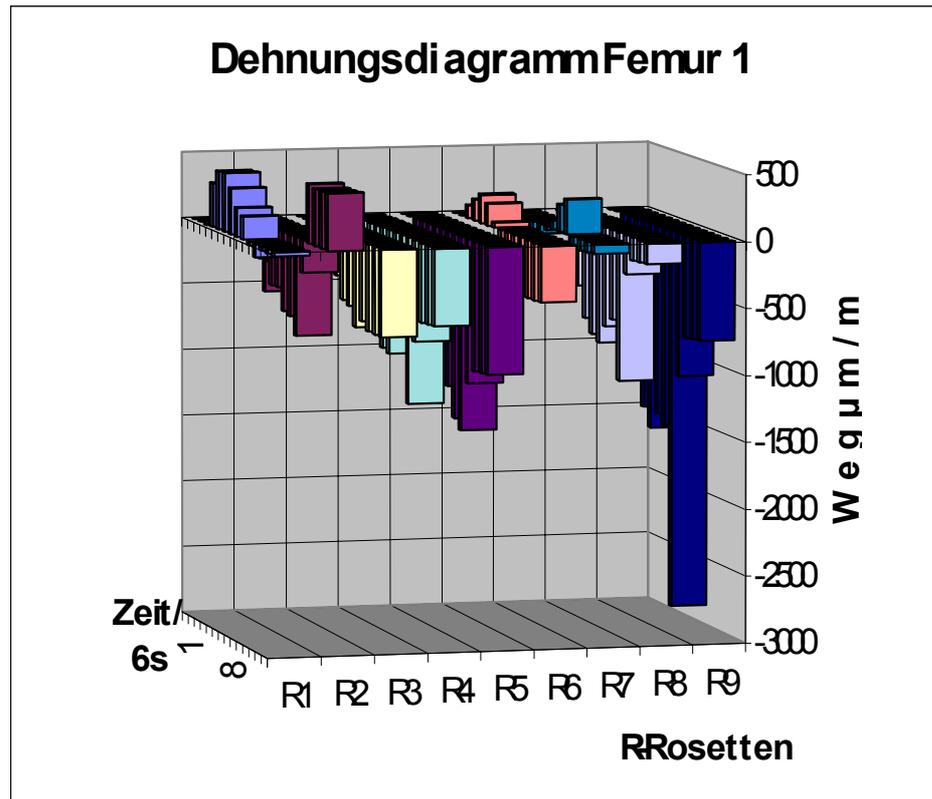


Diagramm 10: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 1. Leichenfemur

	0	6s	12s	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s 2s	78s	84s
R 1	0	1	-6	330	433	444	344	217	170	-27	-94	-26	-29	-30
R 2	0	0	-269	-499	-431	-424	-585	-603	-730	-241	443	421	423	425
R 3	0	0	-50	-125	-146	-250	-327	-490	-516	-655	-594	-648	-649	-650
R 4	0	0	-192	-461	-735	-906	-928	-730	-628	-1244	-754	-592	-583	-577
R 5	0	0	-128	-353	-577	-814	-1052	-1163	-1381	-1451	-1078	-968	-956	-950
R 6	0	0	95	160	213	166	41	-233	-414	-126	-379	-428	-426	-424
R 7	0	0	-37	-78	-88	-73	-27	63	206	259	-66	-85	-75	-71
R 8	0	0	-236	-515	-742	-839	-884	-742	-670	-1110	-288	-172	-162	-155
R 9	0	0	-328	-731	-1174	-1401	-1540	-1409	-1479	-2818	-1066	-759	-744	-736

Tabelle:3 Dehnungswerte des 1. Leichenfemur

Im Dehnungsdiagramm des ersten Femur ist deutlich zu erkennen, dass die höchsten Werte der Hauptdehnung im Bereich der

Kortikalisschrauben erreicht wurden, während die Werte der Rosette in der Region der Zentralschraube nur geringe Werteerhöhungen erreicht haben.

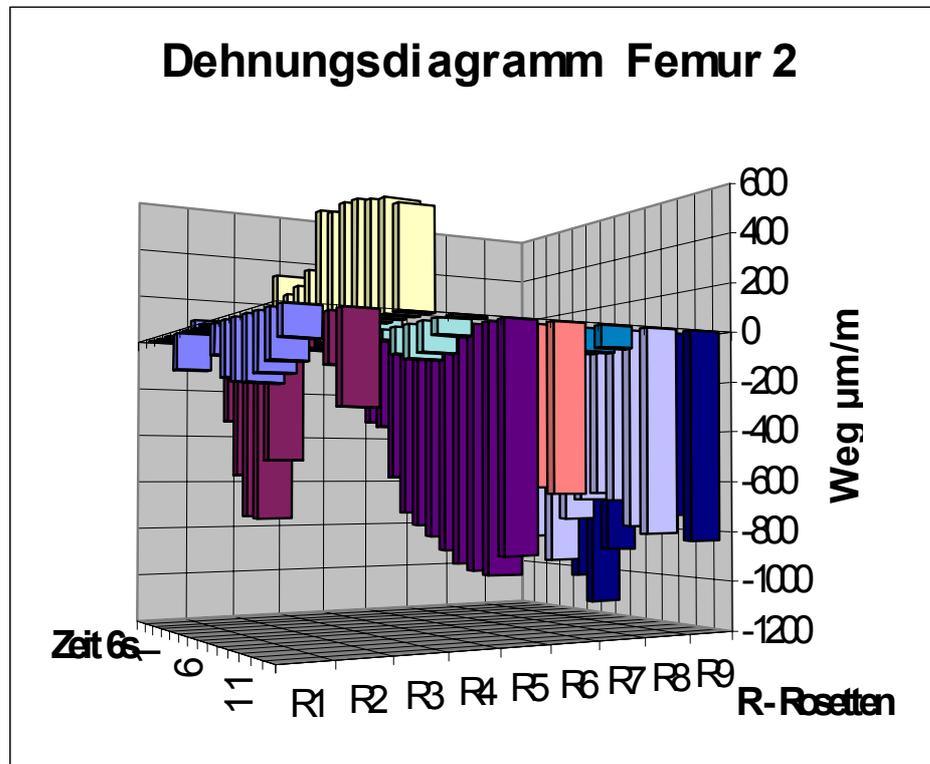


Diagramm 11: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 2. Leichenfemur

	0	6s	12s	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s	72s	78s
R 1	0	1	-10	-145	4	32	6	-121	-213	-235	-244	-217	-183	-113
R 2	0	-1	-52	-351	-576	-738	-744	-518	-87	-23	-20	-76	-189	-341
R 3	0	0	30	269	176	197	248	468	445	459	455	433	419	380
R 4	0	0	11	107	226	271	243	197	-40	-106	-132	-116	-62	-7
R 5	0	1	-83	-342	-364	-580	-729	-778	-819	-869	-916	-936	-948	-872
R 6	0	1	-67	-320	-454	-612	-691	-695	-529	-510	-517	-551	-621	-645
R 7	0	0	-16	-73	-55	-48	-37	-45	-29	-66	-85	-86	-91	-85
R 8	0	1	-50	-327	-489	-687	-837	-939	-757	-676	-647	-677	-775	-803
R 9	0	1	-26	-279	-539	-789	-1017	-1125	-892	-679	-568	-590	-735	-835

Tabelle:4 Dehnungswerte des 2. Leichenfemur

Im Bruchversuch des zweiten Femur sind wieder die größten Werte der Dehnung im Bereich der proximalen und distalen Kortikalisschraube zu verzeichnen.

Nur in der dritten Reihe und zu Beginn des Versuches sind in der zweiten Reihe der Rosette der Zentralschraube erhöhte positive Werte, d.h. Druckbewegungen, zu registrieren. Diese Dehnungen besitzen aber nicht die Kontinuität der Dehnungen, die im Bereich der Kortikalisschrauben erreicht werden.

Femur 3 unterlief einen Probelauf ohne Bestimmung von Dehnungen mit Hilfe von Rosetten.

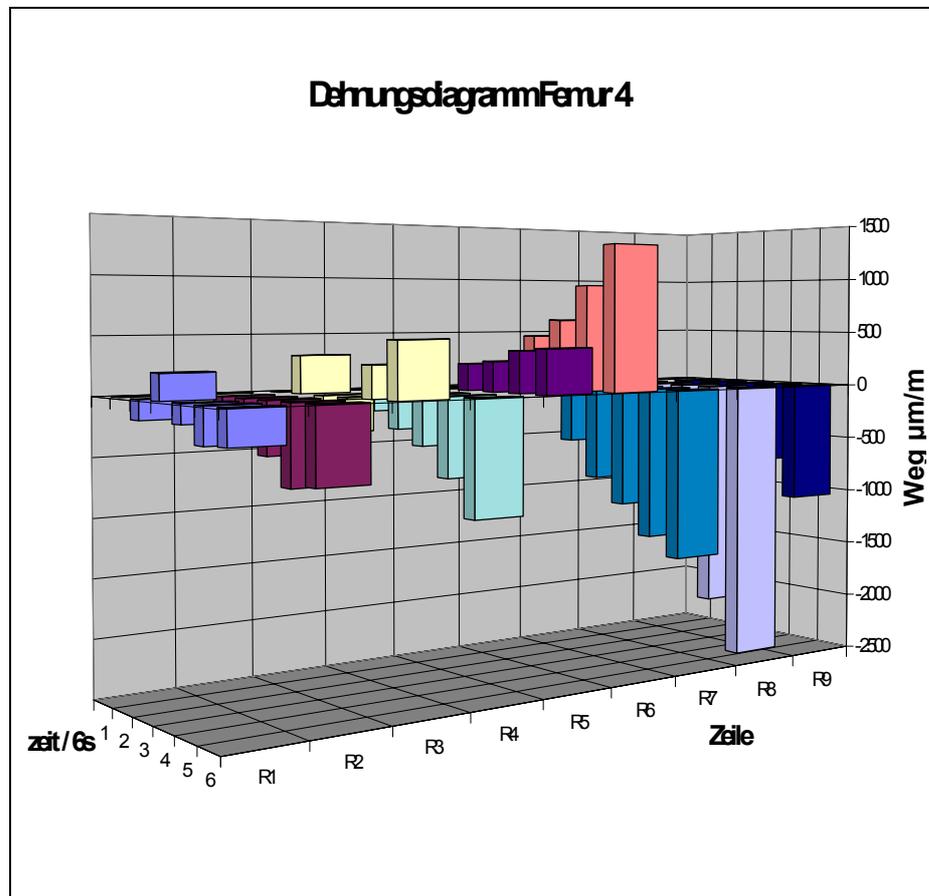


Diagramm 12: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 4. Leichenfemur

	6 S	12 S	18 S	24 S	30 S	36 S
R 1	1	-168	220	-163	-303	-291
R 2	2	-337	-305	-440	-665	-633
R 3	1	324	-309	-16	274	480
R 4	1	-170	-308	-431	-675	-982
R 5	0	11	233	263	364	389
R 6	1	211	472	618	921	1275
R 7	0	-527	-855	-1070	-1332	-1490
R 8	2	-774	-1144	-1519	-1973	-2418
R 9	0	-198	-318	-473	-709	-1043

Tabelle:5 Dehnungswerte des 4. Leichenfemur

Im Dehnungsdiagramm des vierten Femur ist, wie auch bei Femur 1 und 2, die Haupttendenz der Hauptdehnung deutlich zu erkennen. In der Region der Zentralschraube sind die Werte wieder nur leicht erhöht, in der Region der Kortikalisschrauben ist wieder ein deutlicher Anstieg, hier vor allem im Bereich der distalen Schraube zu registrieren.

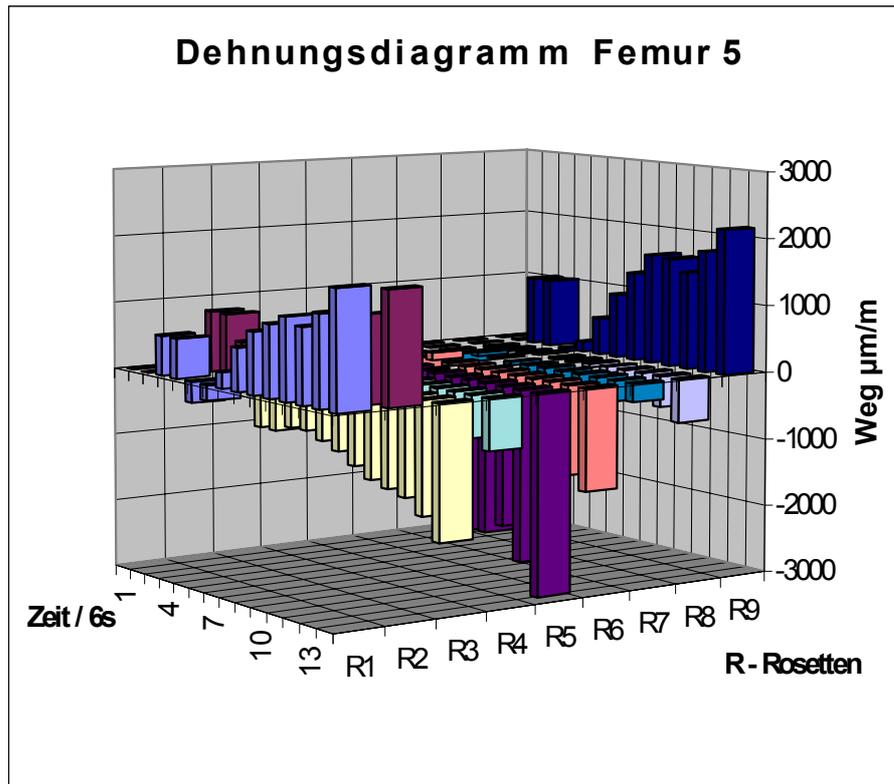


Diagramm 13: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 5. Leichenfemur

	0	6	12s	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s	72s	78s
R 1	0	-1	593	591	-305	-225	237	638	913	1059	1207	1105	1329	1726
R 2	0	-2	898	898	529	535	673	843	1017	1166	1364	1077	1269	1654
R 3	0	-1	-913	-917	-822	-812	-911	-1012	-1168	-1316	-1385	-1452	-1659	-1968
R 4	0	-1	-327	-328	-45	-109	-216	-293	-369	-442	-487	-503	-617	-753
R 5	0	-3	-1370	-1369	67	-223	-805	-1358	-1865	-2224	-2193	-2034	-2493	-2935
R 6	0	-2	-773	-773	118	-46	-408	-773	-1097	-1301	-1240	-1093	-1312	-1497
R 7	0	-1	-150	-148	57	25	-50	-121	-176	-206	-205	-270	-301	-267
R 8	0	-1	-32	-33	-24	17	-22	-27	-55	-95	-214	-344	-459	-638

Tabelle: 6 Dehnungswerte des 5. Leichenfemur

Femur 5 weicht im Dehnungsverhalten von den der ersten drei Femora ab. Hier ist ein kontinuierlicher Anstieg der Dehnungen im Bereich der Zentralschraube zu verzeichnen. Die absoluten Werte sind hier durchaus mit den Werten der Kortikalisschrauben zu vergleichen. Dies kann bedeuten, dass aufgrund des Dehnungsdiagramms, es sowohl im Bereich des Kalkars, als auch im subtrochanteren Bereich zum Auftreten der Fraktur kommen kann.

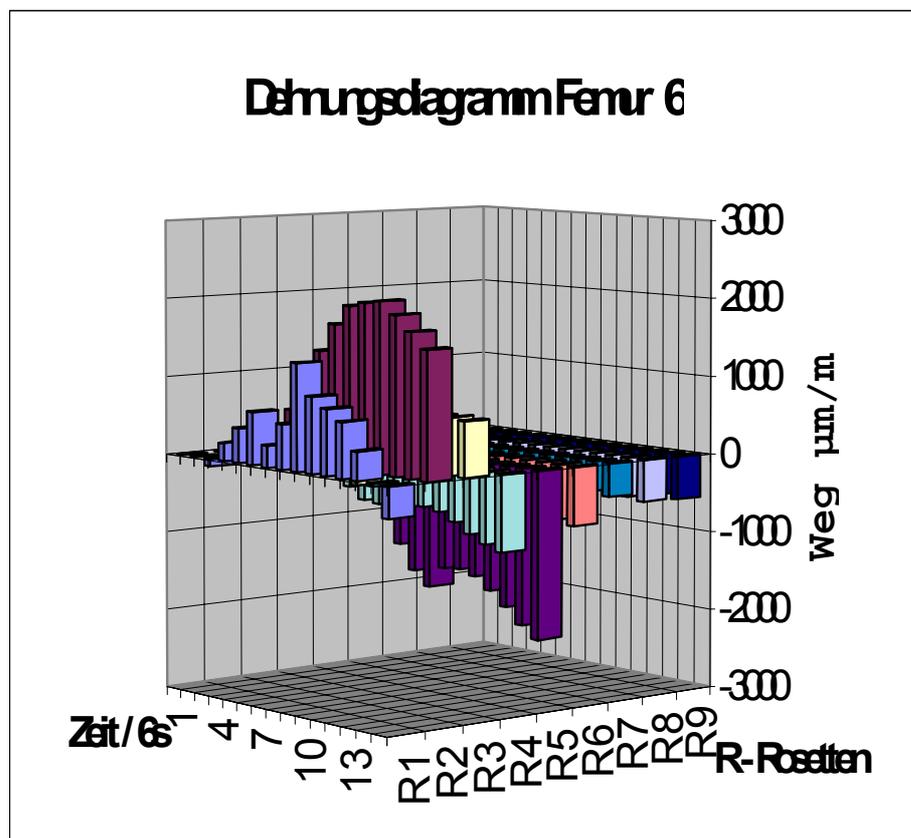


Diagramm 10: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 6. Leichenfemur

	0	6s	12s	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s	72s	78s	84s
R 1	0	1	-91	229	439	669	278	569	1346	958	829	697	364	-32	-391
R 2	0	0	-48	222	220	665	1242	1445	1792	2042	2098	2133	1983	1795	1600
R 3	0	0	53	533	522	263	146	-285	198	620	686	682	708	714	695
R 4	0	1	-87	-312	-439	-583	-601	-568	-578	-547	-584	-686	-801	-898	-962
R 5	0	1	-90	-312	-355	-1200	-1510	-1681	-1415	-1392	-1446	-	-	-	-
												1590	1769	1957	2106
R 6	0	1	48	194	331	-400	-642	-871	-534	-561	-582	-601	-635	-688	-737
R 7	0	1	-54	-126	-173	-246	-293	-308	-244	-241	-252	-281	-328	-375	-427
R 8	0	1	-113	-321	-468	-593	-682	-678	-480	-442	-426	-441	-476	-496	-533
R 9	0	1	-53	-265	-426	-562	-628	-627	-454	-406	-394	-423	-476	-517	-553

Tabelle: 8 Dehnungswerte des 6. Leichenfemurs

Die Dehnungen des sechsten Femurs sind den Dehnungen des Femurs 5 vergleichbar. Die Hauptdehnungen verschieben sich hier noch weiter in den proximalen Femurbereich. Die Dehnungen im Bereich der distalen Kortikalisschraube bleiben nahezu konstant.

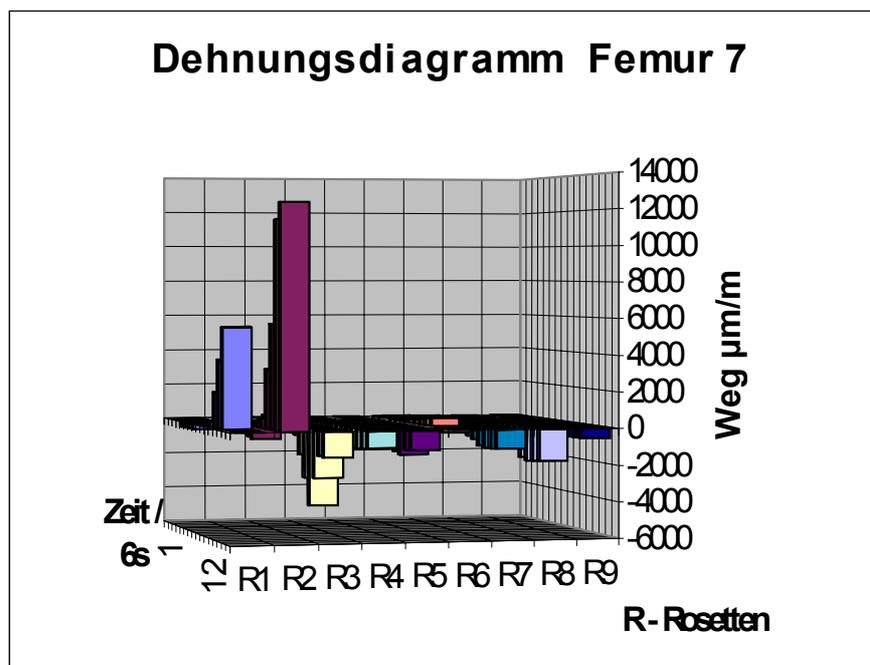


Diagramm 14: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 7. Leichenfemur

	0	6s	12s	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s	72s	78s	84s	90s
R 1	0	1	-353	-346	-347	-347	69	72	120	334	1936	3739	5562	0	0	0
R 2	0	0	-105	-94	-100	-100	-202	-453	-614	-700	353	561	3247	5733	1138	1228
														0	0	
R 3	0	1	242	238	242	242	-286	-374	-408	-478	-1523	-2729	-4181	-2645	-1362	-1396
R 4	0	-1	-278	-278	-275	-275	-294	-438	-552	-656	-943	-1169	-1026	-1042	-987	-928
R 5	0	1	-280	-277	-271	-272	-280	-424	-537	-645	-729	-929	-1287	-1417	-1102	-1049
R 6	0	0	124	125	128	128	132	181	223	264	417	463	-91	-225	130	116
R 7	0	1	-232	-232	-234	-234	-116	-246	-350	-447	-593	-742	-1033	-1098	-1067	-1029
R 8	0	0	-378	-378	-378	-377	-321	-506	-639	-745	-978	-1165	-1683	-1839	-1765	-1718
R 9	0	1	-81	-81	-84	-75	-190	-241	-270	-285	-327	-360	-502	-518	-525	-527

Tabelle: 9 Dehnungswerte des 7. Leichenfemur

Femur 7 zeigt nur signifikante Dehnungen im Kalkarbereich. Der subtrochantere Bereich zeigt kaum Bewegungen. Anhand dieses Dehnungsdiagramms müsste bei diesem Femur der Kalkar vor dem subtrochanteren Bereich brechen.

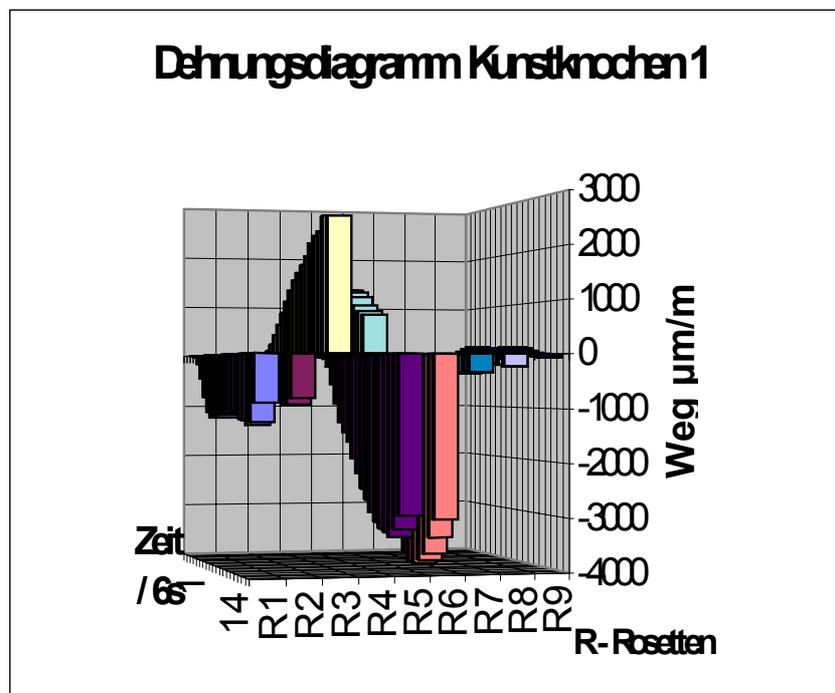


Diagramm 15: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 1. Kunstknochens

	0	6s	12	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s	72s	78s	84s	90s
R 1	0	-14	-158	-447	-805	-1089	-1196	-1194	-1186	-1130	-1087	-1030	-1042	-1048	-1184	-1201
R 2	0	-8	-85	-235	-300	-379	-613	-789	-848	-831	-776	-718	-673	-621	-728	-835
R 3	0	4	31	100	225	403	598	818	1028	1230	1416	1539	1672	1821	2043	2160
R 4	0	15	119	355	617	813	865	916	972	1021	1063	1120	1178	1198	1139	1041
R 5	0	-25	-198	-563	-949	-1303	-1499	-1675	-1990	-2268	-2542	-2738	-2959	-3127	-3220	-3275
R 6	0	-41	-313	-884	-1487	-1942	-2173	-2391	-2713	-2971	-3251	-3459	-3711	-3861	-3880	-3801
R 7	0	-3	-22	-85	-199	-319	-303	-301	-318	-331	-336	-337	-337	-334	-332	-337
R 8	0	-2	-13	15	-27	-47	-43	-43	-28	-14	-11	-25	-23	-70	-143	-174
R 9	0	6	31	105	154	183	144	115	123	137	153	151	154	129	85	38

Tabelle 10: Dehnungswerte des 1. Kunstknochens

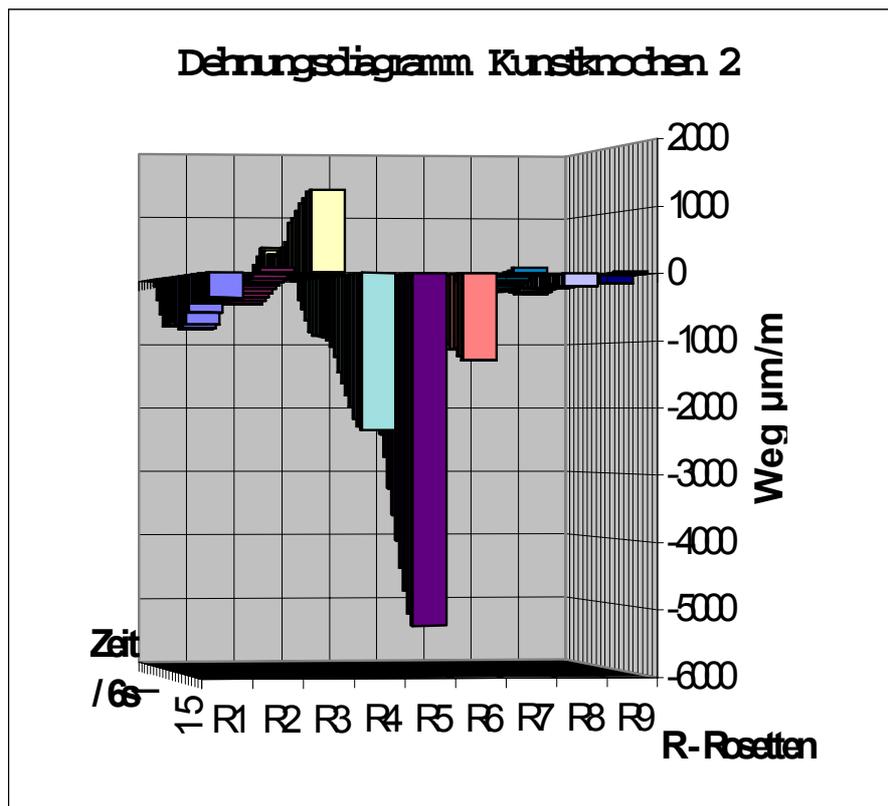


Diagramm 16: Säulendiagramm der Dehnungsmessung des 2. Kunstknochens

	0	6s	12s	18s	24s	30s	36s	42s	48s	54s	60s	66s	72s	78s	84s	90s
R 1	0	-1	-90	-316	-542	-737	-715	-736	-678	-746	-802	-795	-739	-558	-431	-394
R 2	0	-1	-80	-198	-266	-295	-295	-295	-355	-413	-423	-369	-326	-274	-205	-160
R 3	0	-3	105	235	355	481	433	366	333	325	373	436	515	799	854	957
R 4	0	-2	-297	-454	-630	-821	-873	-885	-900	-922	-967	-1069	-1226	-1461	-1631	-1803
R 5	0	-2	-517	-782	-1214	-1702	-1923	-1970	-1899	-1964	-2124	-2398	-2735	-3214	-3610	-3989
R 6	0	-9	-96	-136	-295	-458	-559	-585	-518	-556	-651	-768	-875	-860	-927	-1026
R 7	0	-2	13	-62	-97	-121	-152	-190	-204	-211	-209	-200	-182	-146	-116	-79
R 8	0	-2	-30	-123	-125	-140	-175	-208	-238	-215	-178	-160	-160	-172	-166	-162
R 9	0	0	-37	-82	-63	-45	-13	-14	-52	-53	-46	-52	-59	-68	-64	-63

Tabelle: 11 Dehnungswerte des 2. Kunstknochens

Die Dehnungswerte der Kunstknochen sind gemeinsam zu interpretieren. Die Unterschiede bei der Implantation bezogen sich auf eine unterschiedliche Einbringung der Kortikalisschrauben. Bei Kunstknochen 1 waren die Schrauben auf der Medialseite konvergierend und beim Kunstknochen 2 divergierend fixiert worden.

Die Dehnungsdiagramme zeigen bei beiden Knochen eine nahezu vernachlässigbare Bewegung in der Region der distalen Kortikalisschraube. Im Gegensatz dazu findet die Hauptbewegung in dem Bereich der proximalen Kortikalisschraube statt. Hier werden sowohl beim Kunstknochen 1, als auch beim zweiten Kunstknochen die höchsten Werte registriert. Aber auch im Kalkarbereich werden in einer Dehnungsrichtung, hier als R3 bezeichnet, erhöhte Werte verzeichnet. Ob diese Hauptdehnungen bei den Kunstknochen mit dem tatsächlichen Frakturbild korrelieren, war leider nicht zu verifizieren, da die Kunstknochen während des Versuches nicht brachen, sondern in sich zusammensanken.

4.3 Beschreibung der Frakturformen

Ein hauptsächliches Ziel dieser Untersuchung war die Beschreibung und Dokumentation des makroskopischen Frakturbildes. Nach erfolgtem Bruchversuch erfolgte sowohl eine röntgenologische als auch eine fototechnische Dokumentation.

Bei den Bruchversuchen traten Frakturformen in allen Bereichen des Femurs auf. D. h. es wurden sowohl Brüche in der Region des Adam'schen Bogens, als auch Frakturen im per- und subtrochanteren Bereich sowie Bruchkombinationen festgestellt.



Abb. 13: Leichenfemur 1 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Bei Femur 1 frakturierte das Femur im Bereich des Adam'schen Bogens, dabei sank die Prothese ein, so dass die Druckscheibe im Schenkelhals die Führung verlor. Es wurden keine Frakturen im Bereich der proximalen und distalen Kortikalisschraube diagnostiziert. Röntgenologisch wurde das makroskopische Bild bestätigt. Es traten keine Veränderungen in Form von Lockerungen bzw. Ausrissen der Schrauben oder der Lasche auf.

Das Dehnungsdiagramm zeigte bei dem Femur 1 die höchsten Werte im Bereich der Kortikalisschrauben. In der Region der Zentralschraube, also an der Lokalisation des makroskopischen Bruches, waren die Dehnungen nur mittelgradig erhöht.



Abb. 14: Leichenfemur 2 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Bei Femur 2 kam es ebenso wie bei Femur 1 zu einer Fraktur im Adam'schen Bogen mit anschließendem Einsinken der Prothese in den Schenkelhals. Frakturen in der Region der Kortikalisschrauben konnten nicht festgestellt werden.

Im Dehnungsdiagramm traten die höchsten Dehnungswerte im Bereich der Kortikalisschrauben auf. Anders als Femur 1 konnten auch hier erhöhte Dehnungen im Kalkarbereich festgestellt werden. Bei diesem Versuch ist die Diskrepanz zwischen makroskopischem Frakturbild und gemessenen Dehnungen nicht so erheblich wie bei Femur 1.

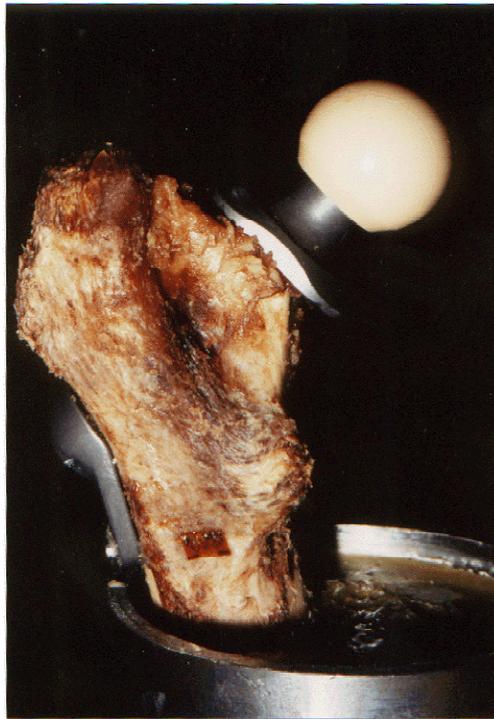


Abb. 15: Leichenfemur 3 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Femur 3 zeigte eine Kombinationsfraktur des Schenkelhalses und der pertrochanteren Region (prox. Kortikalisschraube). Dies

bedeutet, dass es zunächst zu einer Fraktur des Schenkelhalses kam. Bei weiterer Krafteinwirkung sank die Prothese nicht in den Schenkelhals ein, wie bei Femur 1 und 2, sondern es erfolgte eine Fraktur im proximalen Laschenbereich mit anschließender Destruktion des Kalkars.

Femur 3 war der Probelauf ohne Aufkleben von Dehnungsmessstreifen.



Abb. 16: Leichenfemur 4 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Femur 4 verhielt sich im Bruchverhalten wie Femur 1 und 2. Die Fraktur erfolgte ausschließlich im Schenkelhalsbereich mit

anschließendem Einsinken der Prothese. Es traten auch hier keine Veränderungen der Lasche und der Schraube auf. Die Analyse der Dehnungsmessstreifen zeigte hierzu ein konträres Bild. Während des gesamten Versuches waren die Dehnungen im Bereich der Zentralschraube nur marginal. Die Hauptdehnungen waren vor allem im Bereich der distalen Kortikalisschraube zu registrieren.

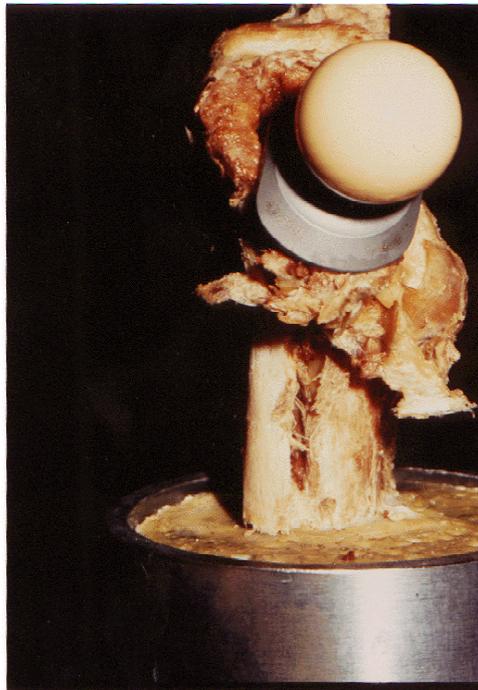


Abb. 17: Leichenfemur 5 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Femur 5 zeigte als einziges im Versuch eine isolierte Fraktur im subtrochanteren Bereich unterhalb der distalen Kortikalisschraube. Während des Bruchversuches konnten bei zunehmender Krafteinleitung zunächst keine Veränderungen festgestellt werden. Nach Erreichen der Belastungsgrenze kam es zu einer isolierten, Fraktur

in der subtrochanteren Region mit totaler Kontinuitätsunterbrechung.

Die Stellung der Druckscheibe im Schenkelhals war nach dem Versuch unverändert.

Die Auswertung der Dehnungsmessung zeigte hier wieder die höchsten Werte im Bereich der Kortikalisschrauben. Aber auch in der Kalkarregion ist eine kontinuierliche Zunahme der Dehnung zu verzeichnen gewesen. Die Zunahme der Dehnung im Kalkarbereich war jedoch bei diesem Versuch nicht relevant, da zuvor eine Fraktur im subtrochanteren Bereich auftrat.

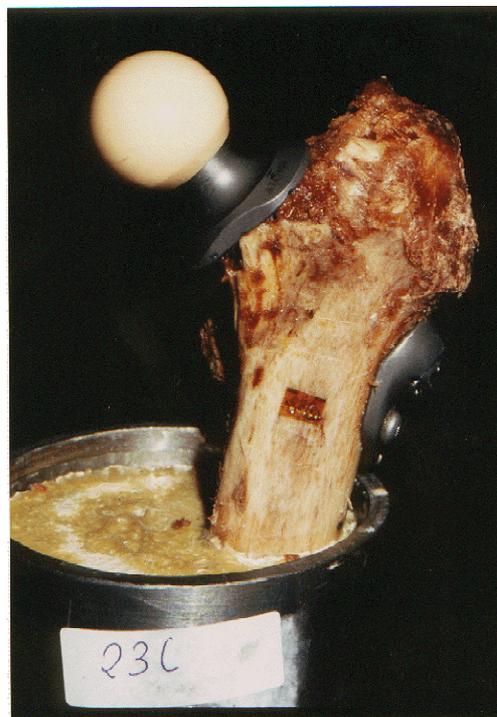


Abb. 17: Leichenfemur 6 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Bei Femur 6 konnte wie schon bei Femur 3 eine Kombinationsfraktur provoziert werden. Zunächst kam es zu einer Fraktur im Schenkelhalsbereich und nach weiterer Krafteinleitung frakturierte das Femur in der perthrochanteren Region, unmittelbar im Bereich der proximalen Kortikalisschraube (siehe Abb.17). Die Röntgenbilder bestätigten den makroskopischen Befund und zeigten auch dass sich die Lage der Schrauben nicht verändert hatte.

Der Vergleich mit der Dehnungsanalyse zeigt eine Korrelation mit dem tatsächlichen Frakturverhalten. Die Spitzen der gemessenen Dehnungen wurden tatsächlich in den Regionen der Zentralschraube und der proximalen Kortikalisschraube gemessen, den Orten der tatsächlichen Frakturen.

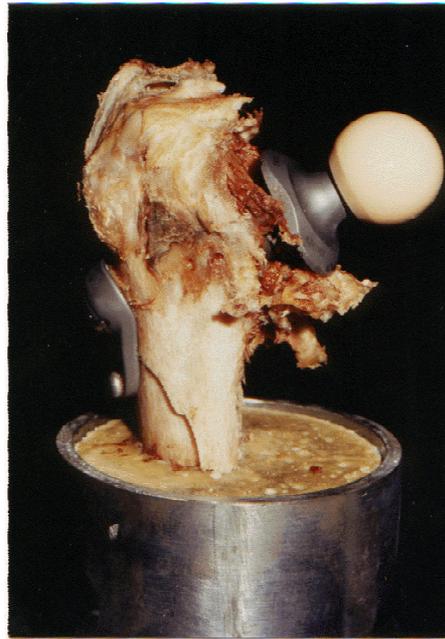


Abb. 18: Leichenfemur 7 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Femur 7 frakturierte sowohl im Schenkelhals- als auch im petrochanteren Bereich. Diese Kombinationsfraktur vollzog sich ebenso wie bei Femur 6. Nach Frakturierung des Schenkelhalses kam es nach weiterer Krafteinleitung zum Bruch im Verlauf der proximalen Kortikalisschraube.

Die Röntgendokumentation bestätigte wieder die Kombinationsfraktur, auch hier konnte ein Ausriss der Schrauben bzw. eine Dislokation der Lasche nicht festgestellt werden.

Das Dehnungsdiagramm zeigt maximale Dehnungswerte in der Region der Zentralschraube bzw. der proximalen Kortikalisschraube, also in den Regionen, in denen die Frakturen auftraten.



Abb. 20: Kunstknochen 1 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

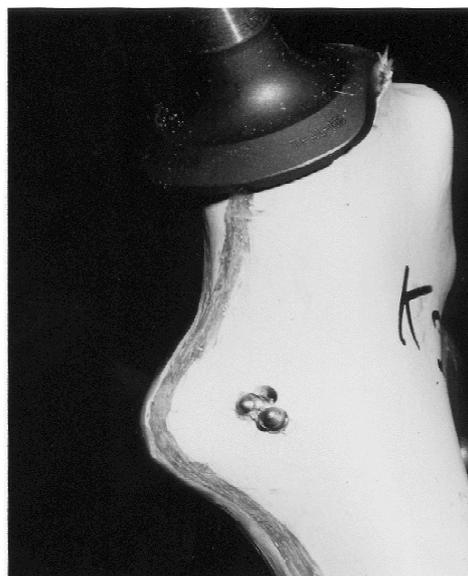


Abb. 21: Kunstknochen 2 mit implantierter Druckscheibe nach durchgeführtem Bruchversuch

Das Verhalten der Kunstknochen bei den Bruchversuchen muss von dem der Leichenfemora separat betrachtet werden. Bei den Kunstknochen kam es nicht zum Auftreten von Frakturen oder

Frakturlinien, sondern es entstand unter der Belastung eine Verformung des gesamten Schenkelhalses und des Kalkars.

Es konnten im makroskopischen Verhalten der 2 Kunstknochen im Druckversuch keine Unterschiede festgestellt werden, obwohl der Verlauf der Kortikalisschrauben (konvergierend - divergierend) unterschiedlich war. Nach dem der Druckversuch beendet war, wurden die Druckscheiben ausgebaut und die laterale Öffnung der Zentralschraube untersucht, ob sich hier Deformierungen im Sinne einer Kranialisierung der Lasche zeigten. Diese konnten nicht festgestellt werden. Es trat aber eine Verbiegung der Kortikalisschrauben auf. Dies war ein weiterer makroskopischer Hinweis, dass die Hauptbelastung im subtrochanteren Bereich stattfand, insbesondere dann, wenn der Adam`sche Bogen im Sinne einer Fraktur keinen Widerstand mehr bietet und die DSP in den Kalkar einsinkt.

Die Hauptaussage dieser zwei Versuche erfolgte über die Analyse der Dehnungsdiagramme.

Frakturformen

Adam`scher Bogen	3
Adam`scher Bogen u. pertrochantere Region	3
subtrochantere Region	1

4.4 Statistische Ergebnisse

Die Einflussvariablen und die Zielvariablen wurden zunächst deskriptiv ausgewertet, hier fand sich eine Normalverteilung der Werte.

Es wurde im nächsten Schritt untersucht, ob die Einflussvariablen; CCD-Winkel vor und nach der Implantation, Länge der proximalen und der distalen Kortikalisschraube und Abstände der Schraubenenden nach Durchtritt aus der medialen Femurkortikalis, mit den Hauptdehnungen, welche in der Untersuchung die Zielvariablen darstellen, korrelieren.

Der Spearman Korrelationstest zeigte tendenziell Korrelationen folgender Einflussgrößen; Größe der prox. Kortikalisschraube ($p:0.02$) und CCD-Winkel vor der Implantation ($p:0.03$).

Diese Korrelationen wurden dann durch eine Varianzanalyse weiter untersucht. Hier konnten aber keine weiteren Zusammenhänge beschrieben werden. In einer statistischen Untersuchung wurde die Größe der Druckscheibe und die Größe der Zentralschraube mit Hilfe des Wilcoxon Rangsummentestes gegen die Hauptdehnungen untersucht. Dabei konnten keine signifikanten Korrelationen festgestellt werden.

Durch die für eine statistisch signifikante Aussage, zu geringe Stichprobenanzahl ist das Ergebnis der statistischen Auswertung eingeschränkt zu bewerten.

Bei der durchgeführten statistischen Untersuchung wurde keine signifikanten Korrelationen zwischen den Einflussvariablen und den Hauptdehnungen gefunden.

5. Diskussion

Die von Huggler und Jakob im Jahr 1976 entwickelte und erstmalig 1978 implantierte Druckscheibenendoprothese des Hüftgelenkes ist aufgrund ihrer neuen, revolutionären Verankerungstechnik im metaphysären Bereich des coxalen Femurs über eine lange Zeit kritisch beobachtet worden (25, 26).

Diese Verankerung stellt neben der konventionellen diaphysären und der epiphysären; eine dritte Möglichkeit der Verankerungsform dar (46). Durch die metaphysäre Verankerung wird eine physiologische Kraffteinleitung in das proximale Femur erreicht, hierdurch verringern sich die Probleme des stress-shieldings und des load-sharings; der Atrophie des proximalen Femurs und der daraus resultierenden Gefahr einer aseptischen Lockerung (46). Aufgrund der neuen Verankerungstechnik wurde die Anzahl der implantierten Prothesen zunächst klein gehalten (28). Der endgültige Abschluss der Testphase und Freigabe der Prothese erfolgte erst im Jahr 1995, also 17 Jahre nach der Erstimplantation bei zwei Patienten. Nach Einführung der Prothese auf dem deutschen Markt 1991 in Ludwigshafen und der nachfolgenden Teilfreigabe an ausgewählte orthopädischen Kliniken im Rahmen einer Multicenterstudie wurden in der Folgezeit Femurfrakturen bei liegender Druckscheibenendoprothese beobachtet, die teils eine traumatische Genese aufwiesen, teils ohne adäquates Trauma entstanden. Die Patienten, welche die Femurfrakturen ohne Trauma erlitten, berichteten von Verdrehungen des operierten Beines mit anschließendem Schmerz. Ein Zusammenhang der aufgetretenden Frakturen mit Rotationskräften scheint möglich. Eine zu frühe Belastung des endoprothetisch versorgten Beines kann nicht für die Frakturen verantwortlich gemacht werden. Die Frage einer zu frühen Belastung nach Implantation einer Hüftendoprothese muss spätestens nach den Untersuchungen von Bergmann u. Mitarb.(4) kritisch überdacht werden, da er festgestellt hat, dass bei Rückenlage des Patienten und gleichzeitigem Anheben der gegenseitigen

Extremität die Belastung auf der operierten Seite auf das bis zu 1,5-fache des Körpergewichtes ansteigt.

Das Auftreten von Femurfrakturen nach endoprothetischem Hüftgelenkersatz ist ein bekanntes Problem, diese sind auch nach konventionellen Schaftendoprothesen aufgetreten. In der Literatur finden sich schwankende Angaben zwischen einer Inzidenz von 0,2 bis 0,3%. Die Inzidenz der periprothetischen Femurfraktur nach DSP beträgt 0,6%. Bei Frakturen nach konventionell implantierter Endoprothese wurde die Schwächung der kortikalen Struktur durch die Operationstechnik, sowie das Entstehen von nicht erkannten Frakturen während des Aufraspelns des Femurs dafür verantwortlich gemacht (49, 54). Beides trifft für die Implantation der Druckscheibenendoprothese nicht zu.

Bei biodynamischen Vorversuchen der Firma Sulzer medica® wurde ebenfalls das Bruchverhalten nach implantierter Druckscheibenendoprothese untersucht. Bei diesen Vorversuchen wurde die Druckscheibenendoprothese in eine sog. Pulsiervorrichtung eingespannt; es erfolgte keine Implantation in einem Knochen. Die Druckscheibenendoprothese wurde dann bis zum Bruch belastet. Da es bei diesen Versuchen zu keinen gleichförmigen Brüchen gekommen war, wurde gefolgert, dass es nicht möglich ist, die in vivo gesehenen Frakturbilder in vitro zu provozieren

Bei den von uns durchgeführten Bruchversuchen kam es bei drei Femora zu einer isolierten Fraktur des Adam'schen Bogens, also in direkter axialer Richtung der Krafteinwirkung. Auch nach weiterer Krafteinwirkung wurden andere Regionen der Femora nicht zerstört.

Bei drei weiteren Femora frakturierte ebenfalls zunächst der Adam'sche Bogen, aber nach weiterer Krafteinwirkung trat zusätzlich eine Fraktur im Bereich der proximalen Kortikalisschraube auf. Diese weitere Krafteinwirkung nach Auftreten einer Fraktur wurde von uns deshalb gewählt, da es den natürlichen Bedingungen während eines

Sturzes gleich kommt. Bei einem Sturz kommt es nicht zum Einleiten einer definierten Kraft über einen definierten Weg, sondern der Kraftfluss wirkt bis der Körper ruht. Dabei sind die entstehenden Kräfte von vielen Faktoren wie; Gewicht des Patienten, Sturz auf die operierte- oder nichtoperierte Seite, Rotationskräfte u.a. abhängig.

Bei einem Femur war die Frakturlokalisierung subtrochanter, also im Verlauf der distalen Kortikalisschraube. Nach Erreichen der Belastungsgrenze kam es zur vollständigen Fraktur mit Kontinuitätsunterbrechung.

Die in unserem Versuch provozierten Frakturen zeigten bei einem Femur eine isolierte subtrochantere Fraktur und bei drei weiteren Femora eine Kombination aus Fraktur des Adam'scher Bogens und einer pertrochanteren Fraktur.

Es konnte bei dem Versuch in vier von sieben Fällen Frakturen wie sie in vivo beobachtet wurden, provoziert werden.

Die Dehnungsanalyse, die wir kontinuierlich während der Bruchversuche durchgeführt haben, korrelierte nur in zwei Fällen exakt mit dem späteren tatsächlichen Frakturergebnis. Aber bei allen Femora war deutlich festzustellen, dass bei implantierter Druckscheibenendoprothese die Spitzendehnungen im Verlauf der proximalen und distalen Kortikalisschraube auftraten.

Folglich kann aufgrund dieser Dehnungsanalyse damit gerechnet werden, dass es zu einer Häufung von Frakturen im per- und subtrochanteren Bereich kommt, wenn höhere Kräfte auf das implantierte Femur wirken.

Die statistische Untersuchung konnte signifikante Zusammenhänge zwischen den Einflussvariablen: Größe und Lage der Kortikalisschrauben, CCD-Winkel vor und nach der Implantation der DSP, und der Dehnungswerte nicht feststellen.

Bei der von uns durchgeführten Untersuchung konnten bei vier der sieben Femora ähnliche oder identische Frakturformen, wie sie in vivo

beobachtet wurden, provoziert werden. Bestätigt wurde dieses makroskopische Frakturbild durch die Dehnungsmessanalyse am belasteten Femurs bei implantierter DSP. In der Region der Kortikalisschrauben konnte bei allen Leichenfemora Spitzen-
dehnungen dargestellt werden.

Aufgrund der von uns durchgeführten Untersuchungen sollte eine Veränderung der Lasche bzw. deren Fixation überdacht und ggf. verändert werden. So ist z.B. eine Fixierung der Lasche mit nur einer Kortikalisschraube zu diskutieren. Ebenso kann der Frage nachgegangen werden, ob die Kortikalisschrauben die Gegenkortikalis mitfassen muss, oder ob es genügt die Lasche durch eine alleinige Fixierung der Kortikalisschraube in der lateralen Kortikalis zu sichern..

Es bleibt eine Aufgabe für die Zukunft das biomechanische Verhalten der Prothese so zu verändern, dass die biomechanischen Vorteile der Druckscheibenendoprothese weiterhin genutzt werden und nicht aufgrund von Femurfrakturen, wie sie beobachtet werden konnten, von den Operateuren abgelehnt wird.

6. Zusammenfassung

Nach Beendigung der 17 jährigen Testphase der Druckscheibenendoprothese (DSP) und Freigabe zur Implantation an allen Kliniken konnten in der Folgezeit nach Stürzen bzw. plötzlichen Belastungen des operierten Beines Frakturen im subtrochanteren Bereich bei liegender Druckscheibe verzeichnet werden.

Auffällig bei diesen Frakturen war eine vergleichbare Lokalisation im Verlauf der Kortikalisschrauben. Wir hatten versucht durch Implantation der DSP in 8 formalinfixierte, humane Leichenfemora und in 2 Kunstknochen festzustellen, ob sich diese beobachteten Frakturformen provozieren lassen. Zusätzlich zu dem makroskopischen Frakturverhalten wurde eine Dehnungsmessanalyse durchgeführt, um die Krafeinwirkung am gestressten Femur weiter analysieren zu können .

In der makroskopischen und röntgenologischen Auswertung konnten wir Frakturen im sub- und pertrochanteren Bereich, wie sie beobachtet wurden, provozieren.

Bei einem Femur konnte ein isolierter subtrochanterer Bruch und bei drei weiteren Femora sub-petrochantere Frakturen in Kombinationen mit Frakturen im Schenkelhals im Belastungstest dargestellt werden. Bei drei weiteren Femora waren Frakturen isoliert im Schenkelhalsbereich aufgetreten.

Die Analyse der Dehnungsmessung zeigte, dass Spitzendehnungen an einem Femur mit implantierter DSP in der Laschenregion bzw. im Verlauf der Kortikalisschrauben auftraten.

Die statistische Untersuchung zur Frage, ob die Dehnungswerte eine einer signifikante Abhängigkeit von der Größe des CCD - Winkels vor und nach der Implantation, der Kortikalisschraubengröße und -lage haben, konnte nicht bestätigt werden. Im Hinblick auf eine signifikante Aussage war die Fallzahl zu gering und die Inhomogenität der formalinfixierten Leichenfemora zu groß, so dass nur Tendenzen dargestellt werden konnten.

Die im follow-up diagnostizierten Femurfrakturen mit nahezu

identischer Frakturlokalisierung konnten experimentell reproduziert werden und deren Ursache in einer erhöhten mechanischen Beanspruchung dieser Region unter maximaler Krafteinleitung, durch eine Dehnungsanalyse bestätigt werden.

Es konnte durch diese biomechanische Untersuchung nachgewiesen werden, dass es möglich ist, die Frakturen, welche bei Patienten mit implantierter Druckscheibenendoprothese des Hüftgelenkes beobachtet wurden, experimentell zu reproduzieren. Des Weiteren konnte durch Dehnungsmessung an definierten Punkten aufgezeigt werden, dass die Spitzendehnungen während des Belastungszustandes im Verlauf der Kortikalisschrauben auftraten.

Diese aufgetretenen Spitzendehnungen im Bereich der Kortikalisschrauben lassen ebenfalls den Schluss zu, dass die frakturgefährdete Region des Femurs nach implantierter DSP im subtrochanteren und pertrochanteren Bereich zu finden ist.

7. Literaturverzeichnis

1. **Aldinger G**

Kritische Analyse zementfreier Implantatsysteme.

In: Refior HJ (Hrsg.): Zementfreie Implantation von Hüftgelenksendoprothesen-Standortbestimmung und Tendenzen.

Thieme Verlag, Stuttgart, New York (1987) 181-186

2. **Ballard WT, Callaghan J, Sullivan P, Johnston R**

The results of improved cementing techniques for total hip arthroplasty in patients less than fifty years old.

J Bone Joint Surg 76 A(1994): 959-964

3. **Bereiter H, Huggler, AH, Jakob, HAC**

Die klinischen Erfahrungen mit der Druckscheibenprothese (DSP).

Med orthop techn 1/86

4. **Bergmann G, Siraky J, Graichen F**

In vivo-Messung der Hüftgelenkbelastung. 1. Teil:

Krankengymnastik

Z. Orthop. 127 (1989) 672-679

5. **Börner M**

Roboterunterstützte Anwendung in der operativen Orthopädie

Implant 2 (1997)

6. **Börner M, Bauer A, Lahmer A**

Rechnerunterstützter Robotereinsatz in der Hüftendoprothetik

Orthopäde (1997) 26: 251 – 257

7. **Carlson L, Röstlund T, Albrektsson T, Brånemark P-I**
Osseointegration of titanium implants.
Acta Orthop Scand 57 (1986) 285

8. **Charnley J**
Arthroplasty of the hip. A new operation.
The Lancet May 27 (1961) 1129 – 1132

9. **Charnley J**
Low friction arthroplasty of the hip, theory and practice, pp: 3 – 15
Springer Verlag (1979), Berlin Heidelberg New York

10. **Dobrinsky, Krakau, Vogel**
Physik für Ingenieure
B.G. Teubner Stuttgart, 6. Auflage (1984)

11. **Dorr LD, Lueckett M, Conaty JP**
Total hip arthroplasties younger than 45 years. A 10 year follow up
study.
Clin Orthop 260(1990) 215-219

12. **Dunai jun FJ, Menge, M**
Die Druckscheibenprothese (DSP) nach Huggler und Jacob.
Orthopädische Praxis 32,3 (1996) 188-193

13. **Dunai jun FJ, Menge M .**
Die Druckscheibe - Erfahrung der ersten fünf Jahre.
Orthopädische Praxis 32,10 (1996)673-678

14. **Freemann M, Railton G**

Fixation of protheses without cement

Der Orthopäde 16 (1987): pp 206 – 219

Springer Verlag Berlin Heidelberg New York

15. **Galante J, Summer D, Gächter A**

Oberflächenstruktur und Einwachsen von Knochen bei zementfrei fixierten Prothesen:

Der Orthopäde, 16 (1987) pp 197 – 205

16. **Gluck Th**

Autoplastik – Transplantation – Implantation von Fremdkörpern.

Berliner Klinische Wochenschrift 19 (1890) 421-427

17. **Gruber G**

Knöchernes Einwachsverhalten von Titan-Hohlschaft-Implantaten im Femur. Eine tierexperimentelle und klinische Untersuchung.

Habilitationsschrift Fachbereich Humanmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen 1997

18. **Gruber G, Matter H-P, Herbold D, Stürz H**

First experiences with the Thrust Plate Prothesis.

20 th World Congress SICOT, Amsterdam 1996

Abstract-CD-Rom: P. 2.250 (1996)

19. **Gruber G, Stürz H**

The limits of indications for the Thrust Plate Prothesis

In: The Thrust Plate Hip Prothesis

Eds. A.H. Huggler and H.A.C. Jakob

Springer Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Budapest, Hong Kong, London, Milan, Paris, Santa Clara, Singapore, Tokyo (1996) 119-127

20. **Gruber G, Wricke J, Stürz H**
Empfehlungen für die standardisierte radiologische
Nachuntersuchung der Druckscheibenendoprothese .
Aktuelle Radiologie 7 (1997) 312-316

21. **Haboush EJ**
A new operation for arthroplasty of the hip
Bull Hosp Joint Dis 14 (1953) 242

22. **Hartung J**
Statistik, Verlag Oldenbourg R, München (1999)

23. **Herren T, Remagen W, Schenk R**
Histologie der Implantat-Knochengrenze bei zementierten und
nichtzementierten Endoprothesen.
Der Orthopäde, 16 (1987): pp 239 – 251

24. **Hoffmann K**
Eine Einführung in die Technik des Messens mit Dehnungs-
meßstreifen.
Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt (1987)

25. **Huggler AH, Jacob HAC, et al**
Long-terms results with the uncemented Thrust Plate Prothesis
(TPP).
Acta Orthopaedica Belgia Vol. 59 - Suppl.1 – 1993

26. **Huggler AH, Jacob HAC**
The Thrust Plate Hip Prothesis.
Springer Verlag Springer Berlin, Heidelberg, New York,
Barcelona, Budapest, Hong Kong, London, Milan, Paris, Santa
Clara, Singapore, Tokyo (1996)

27. **Huggler AH, Jakob HAC**

Experimental Stress Analysis of a Human Thigh Bone Model both with and without a Hip Joint Prothesis.

Sulzer Medical Technology

28. **Huggler AH, Jakob HAC**

A new approach towards hip-prothesis design.

Auch Orthop traumatt Surg 97 (1980) 141 – 144

29. **Huggler AH, Seemann P-S**

die Druckscheibenprothese im siebten Jahr ihrer klinischen Anwendung.

In: Draenert K., Rütt A. (Hrsg.): Beiträge zur Implantatverankerung Histo-Morph. Bewegungsapparat, Art and Science 3 (1987) 171 – 184, in: Morscher E. (Ed.): The Cementless Fixation of Hip Prothesis. Springer (1984) 125 – 129

30. **Huggler HA, Jakob HAC**

die zementlose Druckscheibenhüftprothese

In: Morscher E. (Hrsg.): Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen.

Springer – Verlag Berlin (1983) 128 – 133

31. **Jakob HAC, Huggler AH**

An investigation into biomechanical causes of prothesis stem loosening within the proximal end of the human femur.

J. Biomechanics Vol. 13. Pp. 159-173 (1980)

32. **Jakob HAC, Huggler AH**

Biomechanical principles and design details of the Thrust Plate Prothesis. In: The Thrust Plate Hip Prothesis.

Springer Verlag Springer Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Budapest, Hong Kong, London, Milan, Paris, Santa Clara,(1996)

33. **Judet J, Siguier M, Brumpf B, Judet R**
A noncemented total hip replacement
Clin. Orthop. 137 (1978) 76 – 84

34. **Judet J, Judet R**
The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint

J Bone Joint Surg 328 (1950) 166

35. **Judet J, Judet R**
Techniques with acrylic prosthesis
J Bone Joint Surg 94B (1952) 173

36. **Kohn D, Plitz W**
Endoprothetik und Knochenreaktion.
Orthopäde(1995)24;409-415

37. **Kummer B**
Einführung in die Biomechanik des Hüftgelenkes.
pp 42 – 111 (1985)
Springer Verlag Berlin Heidelberg new York

38. **Kummer B**
Normales Skelettwachstum unter anatomischen und funktionellen
Gesichtspunkten.In: Willert H-G, Heuck FHW (eds) Neuere
Ergebnisse der Osteologie.
Springer, Berlin Heidelberg New York, pp 31 – 39

39. **Kummer B**
Untersuchungen am knöchernen Lager von Hüftgelenksendo-
prothesen.
Die medizinische Welt, 38 II/2: pp 1360 – 1366
Schattauer Verlagsgesellschaft (1987)

40. **Lexer E**
Die freien Transplantationen
In: Neue deutsche Chirurgie. Enke Verlag, Stuttgart (1924)

41. **Lexer E**
Die gesamte Wiederherstellungschirurgie
Barth, Leipzig (1931)

42. **Mc Bride ED**
A femoral head prosthesis for the hip joint. Four years experience
and the results J Bone Jt Surg 34 A (1952) 989 – 995

43. **Mc Kee GK, Watson-Farrar J**
Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar-Prosthesis.
J Bone Jt Surg 48 B (1966) 245

44. **Mc Kee GK**
Development in total hip joint replacement.
Proc. Instn. Mech. Engrs. 181 (1966 – 1967) 85 – 89

45. **Menge M**
Die metaphysäre Prothesenverankerung - ein neues Prinzip für die
Femurprothese.
Orthopädische Praxis 2/95 554-558

46. **Menge M, Maaz B, Lisiak B**
Komplikationen nach Implantation des zementfreien Titanschaftes
nach Zweymüller. Z Orthop 123 (1985) 648 – 649

47. **Mittelmeier H**
Hüftgelenkersatz bei jungen Menschen.
Z Orthop 122 (1984) 20 – 26

48. **Mittelmeier H, Heisel J**
Zehn Jahre Erfahrung mit Keramik-Hüftendoprothesen
Med. Lit. Verlagsgesellschaft mbH Uelzen (1986)

49. **Mittelmeier H, Heisel J**
Hüftgelenkersatz mit Endoprothesen
Münchener Medizinische Wochenschrift, 131/6:pp 81 – 85
Münchener Medizinische Wochenschrift Verlag GmbH München

50. **Mittelmeier H, Heisel J, Schmitt E**
Zementfreie Implantation von Hüftgelenkendoprothesen –
Standortbestimmung und Tendenzen: Keramik-Endoprothese.
In: Refior HJ (Hrsg): Zementfreie Implantation von Hüftgelenks-
endoprothesen – Standortbestimmung und Tendenzen.
Thieme-Verlag, Stuttgart, New York (1987) 52 – 76

51. **Moore AT, Bohlmann HR**
Metal hip joint – a case report
J Bone Joint Surg 25 (1943) 688

52. **Moore AT, Bohlmann HR**
The self locking metal hip prothesis
J Bone Joint Surg 39A (1957) 811

53. **Morscher E**
Isoelastische Prothesen
langenbecks Arch Chir 349 (1979) 321 – 326

54. **Morscher E**
Der heutige Stand der zementlosen Endoprothetik.
Orthopädie (1987) 16: 169

55. Morscher E

Der zementfreie Femurschaft

In: Morscher E (Hrsg): Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen

Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York Tokyo (1983b) 255–266

56. Morscher E

Entwicklung und derzeitiger Stand der zementfreien Hüftprothese.

In: Rogge DH, Tscherne H: Zementfreie Hüftprothesen

Hefte zur Unfallheilkunde, Heft 183, Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York London Paris Tokio (1987b) 1-6

57. Pauwels F

Gesammelte Abhandlung zur funktionellen Anatomie des Bewegungsapparates.

Springer, Berlin Heidelberg NewYork (1965)

58. Pauwels F

Atlas zu Biomechanik der gesunden und kranken Hüfte.pp 1-20

Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York (1973)

59. Roux W

Rezension: Julius Wolff. Das Gesetz der Transformation der Knochen.

Berliner Klein Wschr 30 509 – 511, 533 – 535, 557 – 558 (1893)

60. Rehn J

Ein Beitrag zur Frage der Hüftgelenksplastik

Z. Orthop. 81 (1952) 578

61. **Rettig H**
Endoprothetik. Hefte zur Unfallheilkunde (1986) 265 – 269

62. **Sachs L**
Statistische Methoden: Planung und Auswertung
Kiel (1988)

63. **Schenk RK**
Reaktion des Knochens auf Implantate.
In: Stuhler T (ed) Hüftkopfnekrose
Springer , Berlin Heidelberg New York, (1991) 533-558

64. **Schenk K, Herrmann W**
Histologische Untersuchung über die Einheilung zementfrei eingebrachter Implantate
In: Morscher E (Hrsg.): Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen
Springer – Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo
(1983) 51 – 57

65. **Schneider R**
Die Totalendoprothese der Hüfte
In: Aktuelle Probleme in Chirurgie und Orthopädie, Bd 40
Huber Verlag, Bern Stuttgart Toronto (1982)

66. **Scholten R**
Über die Berechnung der mechanischen Beanspruchung von Knochenstrukturen mittels für den Flugzeugbau entwickeltes Rechenverfahren.
Med Orthop Techn 6 (1996) 130 - 137

67. **Schreiber A, Jakob HAC,**
Biomechanische Grundlagen und klinische Erfahrungen mit der
Druckscheiben-Hüfttotalendoprothese
In: Refior HJ (Hrsg.) Zementfreie Implantation von
Hüftgelenksendoprothesen – Standortbestimmung und Tendenzen.
Thieme – Verlag, Stuttgart, New York (1987) 127 – 131
68. **Schreiber A, Jacob HAC, Suezawa Y, Huggler AH**
First results with the Thrust plate Prothesis.
in: Morscher E (ed) The cementless fixation of hip endoporthesis.
Springer, Berlin Heidelberg New York
69. **Seifert H**
Vergleichende experimentelle Untersuchungen zum Steifigkeits-,
Verformungs- und Dämpfungsverhalten unterschiedlicher Hüft-
gelenktotalendoprothesen unter dynamischer Belastung
Der Orthopäde, 26 (1997): pp 166 – 180
70. **Smith-Petersen MN**
Arthroplastik of the hip. A new method
J Bone Joint Surg (Br) (1939) 21: 269
71. **Smith-Petersen MN**
Evolution of the mould arthroplasty of the hip joint
Journal Joint Bone Surg (Br) (1948) 30B:59
72. **Spotorno L, Schenk RK, Dietschi C, Romagnoli S**
Mumenthaler A
Unsere Erfahrung mit nicht zementierten Prothesen.
Orthopäde 16 1987: 225 – 238

73. **Thompson FR**
Vitalium intramedullary hip prothesis
N.Y.St.J. Med.52 (1952) 3011
74. **Trepte CT**
Erste Erfahrung mit der Druckscheibenprothese.
Orthopädische Praxis 32,10 (1996) 679-682
75. **Venable CS, Stuck WG**
The Effects on bone of the presence of metals, based on electrolysis
Ann Surg 105 (1937) 6
76. **Wiles P**
The surgery of the osteo-arthritic hip
Brit J Surg 45 (1958) 488 – 497
77. **Willert HG, FHW Heuck (Hrsg.):**
Neuere Ergebnisse der Osteologie,
Springer-Verlag, Heidelberg (1989) 31-39
78. **Willert H-G**
Mechanische und biologische Probleme des Knochenzementes.
In: Maaz B und Menge M (Hrsg): Aktueller Stand der zementfreien
Hüftendoprothetik,
Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York (1985) 11 – 28
79. **Wixon R, Stuhlberg LSD, Mehlhoff M**
Total hip replacement with cemented, uncemented and hybrid
prostheses.
J Bone Joint Surg (Br) 73 (1991) 257 – 270

80. Wolff J

Das Gesetz der Transformation der Knochen.
Hirschwald, Berlin (1892)

81. Zienkiewicz OC

Methode der finiten Elemente.
3rd edn. Hanser, Munich 1977

82. Zweymüller K

A cementless titanium hip endoprosthesis system based on press-fit
fixation: basic research and clinical results.
Instr Course lect 35 (1985) 203 – 225

83. Zweymüller K, Semlitsch M

Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis.
Clin Orthop 235 (1988) 195

Lebenslauf

Name: Friedhelm Heinrich Bürger
 Geburtsdatum: 30.03.1964
 Geburtsort: Bad Wünnenberg-Haaren
 Eltern: Anton Bürger, Landwirt und
 Ehefrau Theresia geb. Igges, Hausfrau
 Familienstand: verheiratet mit Beate Bürger geb.
 Gisder; Magister für Slavistik
 2 Söhne: Jan Christopher geb.
 28.06.1993
 Tom Marcel geb.
 17.11.1994

Schulbildung

1970 – 1974: Grundschule Wünnenberg
 1974 – 1980: Realschule Fürstenberg
 1980 – 1983: Mauritiusgymnasium Büren
 1983: Abitur

Wehrpflicht:

1983 – 1984: 15-monatiger Wehrdienst in Augustdorf

Studium:

1984 – 1985: Chemiestudium an der Gesamthochschule
 Paderborn
 1985 – 1992: Studium der Humanmedizin an der Justus-
 Liebig-Universität Gießen
 1992: Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Berufliche Tätigkeit:

1992 – 1993: AiP in der chirurgischen Abteilung der Josef
 Krankenhauses in Paderborn
 Jan 1993 – : Assistenzarzt Weserlandklinik Vlotho
 Juli 1993 Orthopädie
 Juli 1993 –: Assistenzarzt in der
 Okt. 1998 orthopädisch/traumatologischen Abteilung
 des Kreiskrankenhauses Weilburg
 Seit Nov. 1998: Assistenzarzt in der orthopädischen Klinik
 des St. Franziskus-Hospital Münster
 Mai 2000: Facharzt für Orthopädie

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meiner Frau Beate und meinen Söhnen Jan und Tom für die Unterstützung, Geduld und Toleranz während der Fertigstellung dieser Arbeit.

Sehr zu danken habe ich meinem verehrten Doktorvater Herrn Priv. Doz. Dr. Gerd Gruber ATOS – Klinik Heidelberg für die Vergabe des Themas und die freundschaftliche und stets freundliche Beratung in allen fachlichen Fragen. Insbesondere danke ich Herrn Priv. Doz. Dr. Gruber für die Beratung und Hilfe in meinem beruflichen Werdegang.

Herrn Professor Dr. H. Stürz, Direktor der Orthopädischen Klinik am Klinikum der Justus-Liebig-Universität Gießen bin ich für die Möglichkeit der Durchführung der Untersuchungen sehr zu Dank verpflichtet.

Mein spezieller Dank gilt ebenfalls Herrn Prof. Dr. M. Nietert von der Fachhochschule Gießen für die Hilfestellung bei technischen Problemen sowie Frau Dipl. Ing. U. Landrock für die angenehme Zusammenarbeit.

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr. H.R. Duncker, Direktor des Instituts für Anatomie und Zytobiologie der Justus-Liebig-Universität Gießen für die freundliche Bereitstellung von den für die Untersuchung benötigten Leichenfemora.

Herrn Dr. R.-H. Boedecker vom Institut für medizinische Informatik der Justus-Liebig-Universität Gießen danke ich sehr für die rasche und umfassende Erstellung der statistischen Auswertung.

Der Firma Sulzer medica® danke ich sehr für die finanzielle Unterstützung der Untersuchungen insbesondere den Untersuchungen an den Kunstknochen.

Frau G. Paßlack, Fotolabor der Orthopädischen Klinik der Justus-Liebig-Universität Gießen danke ich für die sorgfältige Erstellung des Bildmaterials.

Den Mitarbeitern der Röntgenabteilung der Orthopädischen Klinik der Justus-Liebig-Universität danke ich für die Anfertigung der Röntgenaufnahmen.

Allen nicht genannten danke ich für die vielen kleinen und großen Hilfestellungen welche ebenfalls zum Gelingen dieser Untersuchung beigetragen haben.