
**Konzeption und Entwicklung einer Messmethode zur nicht-invasiven Bestimmung
von Mikrorelativbewegungen von Endoprothesen**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doctor biologiae hominis
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Carlos Alfonso Fonseca Ulloa
aus Cali, Kolumbien

Gießen, 2022

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen sowie
aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie des
Universitätsklinikums Standort Gießen

Gutachter: Prof. Dr. med. Markus Rickert

Gutachter: PD Dr. med. Ulrich Thormann

Tag der Disputation: 15.12.2022

1	EINLEITUNG	1
2	AUFGABENSTELLUNG UND FRAGESTELLUNG	5
3	THEORETISCHE GRUNDLAGEN	6
3.1	KLINISCHE GRUNDLAGEN	6
3.2	ZEMENTFREIE ENDOPROTHETIK	8
3.3	STAND DER FORSCHUNG	9
3.3.1	<i>In vitro-Testverfahren</i>	9
3.3.2	<i>In vivo-Testverfahren</i>	11
3.3.3	<i>Ultraschall-Sonografie</i>	14
4	MATERIAL UND METHODEN	17
4.1	KONZEPTION DES MESSSYSTEMS.....	17
4.2	ANFORDERUNGEN AN DAS MESSSYSTEM	17
4.2.1	<i>Grundprinzip Ansatz 1 mit Tantal-Knochenmarkern</i>	18
4.2.2	<i>Grundprinzip Ansatz 2 ohne Tantal-Knochenmarker</i>	20
4.3	TATSÄCHLICHE UMSETZUNG DER KONZEPTION	21
4.4	VALIDIERUNG DER MATERIALERKENNUNGSEIGENSCHAFT DES ULTRASCHALL-SENSORS (STATISCH).....	22
4.5	MATHEMATISCHER HINTERGRUND	28
4.6	VALIDIERUNG DER MESSKETTE (STATISCH).....	31
4.7	MESSUNGEN AN FÜNF KNOCHENMODELLEN MIT IMPLANTIERTEN HERKÖMMLICHEN PROTHESEN (STATISCH).....	34
4.8	ERWEITERUNG DES AUSWERTUNGSGRUNDLAGEN	38
4.9	MESSUNG EINES SCHWEINEKNOCHENS MIT IMPLANTIERTER CLS [®] -PROTHESE (STATISCH)	42
4.10	MESSUNG VON ZWEI KNOCHENMODELLEN MIT IMPLANTIERTEN PROTHESEN (AIDA [®] UND TRENDHIP [®]) (DYNAMISCH).....	44
4.11	MESSUNGEN MIT ZWEI SCHWEINEKNOCHEN (DYNAMISCH)	49
4.12	STATISTISCHE METHODEN.....	52
4.12.1	<i>Analyse der Validierung des US-Sensors und der Messkette (statisch)</i>	52
4.12.2	<i>Analyse der Messung mit implantierten Prothesen (statisch)</i>	53
4.12.3	<i>Analyse der Messung mit implantierten Prothesen (dynamisch)</i>	53
5	ERGEBNISSE	54
5.1	VALIDIERUNG UND STATISCHE ANALYSE DER OBJEKT-REKONSTRUKTION.....	54
5.1.1	<i>Validierung des Ultraschall-Sensors und der Messkette</i>	54
5.1.2	<i>Knochenmodell mit implantierten herkömmlichen Prothesen</i>	61
5.1.3	<i>Schweineknochen mit CLS[®]-Prothese</i>	66
5.2	BEWEGUNGSANALYSE.....	69
5.2.1	<i>Knochenmodelle mit implantierten herkömmlichen Prothesen (fest)</i>	69
5.2.2	<i>Knochenmodelle mit implantierten herkömmlichen Prothesen (locker)</i>	73

5.2.3	<i>Vergleich der beiden Implantations-Zustände in Kunstknochen</i>	77
5.2.4	<i>Schweineknochen mit CLS®-Prothese (fest)</i>	80
5.2.5	<i>Schweineknochen mit CLS®-Prothese (locker)</i>	82
5.2.6	<i>Vergleich der zwei Implantations-Zustände für Schweineknochen</i>	84
6	DISKUSSION	87
7	ZUSAMMENFASSUNG	97
8	ABSTRACT	98
	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	99
	TABELLENVERZEICHNIS	103
	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	105
	SYMBOLVERZEICHNIS	106
	LITERATURVERZEICHNIS	107
	ANHANG	115
	RÖNTGENBILDER	I
	DARSTELLUNG DER ELLIPSEN IM VERGLEICH ZU DEM 3D-SCAN	II
	ULTRASCHALLREIHE	IV
	PUBLIKATIONSVERZEICHNIS	A
	ERKLÄRUNG ZUR DISSERTATION	C
	DANKSAGUNG	D

1 Einleitung

Der Mensch besitzt die Möglichkeit, seine Lebensqualität ständig verbessern zu können. Die Orthopädie ist einer der Bereiche, in der Lebensqualitätsveränderungen deutlich sichtbar werden, denn die Rekonstruktion von Körperteilen, insbesondere des Bewegungsapparates, hat für die Patientinnen und Patienten einen direkten positiven Zuwachs in Bezug auf ihrer Lebensqualität. Die endoprothetische Operation hat zudem in den letzten Jahren deutliche Fortschritte gemacht und wird aufgrund ihrer Erfolge auch als die Operation des Jahrhunderts bezeichnet [Learmonth et al., 2007]. Diese Art von Operationen sind so standardisiert worden, dass aufgrund der ständigen Verbesserung von deren Qualität die Lebensdauer des Hüftgelenkersatzes bei 95 % der Implantate von 12 Jahren auf ungefähr 25 Jahre verlängert werden konnte [EPRD, 2021; Kärrholm et al., 2020; Kim et al., 2016]. Trotzdem ist in einer immer älter werdenden Gesellschaft, in der Gelenkprobleme immer häufiger werden, die Erforschung von Implantaten und Implantationen nach wie vor wichtig. Außerdem ist die Erforschung neuer diagnostischer Methoden immer wichtiger, um den genauen Stand der Technik zu beurteilen [IQTIG, 2020; Clement et al., 2012]. Die positiven Auswirkungen dieser Forschungsergebnisse kann man in den letzten Jahren bei den zementfreien Endoprothesen beobachten. Die neuen Forschungserkenntnisse und deren Implementierung zeigen sich z.B. in der Verbesserung der Lebensdauer der Prothese, einer sich günstig auswirkenden stärkeren physiologischen Beanspruchung des Knochens durch die Prothese sowie in einer Vielzahl von erfolgreichen Prothesenmodellen, die im deutschen Endoprothesenregister aufgelistet werden [EPRD, 2021].

Diese innovativen Veränderungen sind das Ergebnis der Forschung, die in den letzten Jahren nach und nach klären konnte, wie genau eine Endoprothese im Körper verankert wird. Daraus entstand eine der bedeutsamsten Erkenntnisse für die endoprothetische Entwicklung: die Primärfestigkeit oder Primärstabilität ist die wichtigste Voraussetzung für eine erfolgreiche Integration der Prothese in den Knochen, die die darauffolgende Osseointegration (Sekundärstabilität) des Implantats sichern kann [Boy et al., 2008; Okano et al., 2002]. Daraus leitet sich außerdem ein klarer Zusammenhang zwischen mangelnder Osseointegration und frühzeitiger aseptischer Prothesenlockerung ab [Miron/Bosshardt, 2016; Jakobowitz, 2007; Pilliar et al., 1986].

Aseptische Lockerungen frühzeitig zu erkennen und somit den Wechseleingriff patientenschonend gestalten zu können, ist deswegen seit einigen Jahren Gegenstand der Forschung und macht damit die Primärstabilitätsanalyse unabdingbar [Jahnke et al., 2018; Fonseca Ulloa, 2014; Jakubowitz, 2007; Görtz et al., 2002; Thomsen et al., 2001; Pilliar et al., 1986].

Die hier aufgeführten Analysestudien zur Primärstabilität sind erprobt, standardisiert und etabliert. Um ein hohes Maß der Standardisierung zu erreichen, wurden die geplanten Versuche der vorliegenden Studie im Labor (*in vitro*) durchgeführt. Das erbringt den Vorteil einer kleineren Intravariabilität zwischen den Messobjekten und somit eine bessere mechanische Beschreibung des Primärzustands der Prothese. Allerdings besitzen diese *in vitro* Methoden den Nachteil, dass sie im Anschluss an die Implantation den Prozess zur Sekundärstabilität nicht darstellen und keine Beurteilung des biologischen und mechanischen Prozesses im Körper (*in vivo*) ermöglichen [Ruther et al., 2012].

Um dies zu erreichen, tragen Untersuchungen mit Röntgenstrahlung als postoperative Kontrolle der Migration der Prothese bei [Krismer et al., 1997]. Dynamische Untersuchungen mit implantierten Tantalkugeln in das Femur konnten die räumlichen Relativbewegungen zwischen Prothese und Knochen darstellen und dokumentieren [Horsager et al., 2017; Yuan et al., 2016; Bottner et al., 2005]. Zuletzt konnte man durch die Computer-Simulationen oder Finite Element Modelle (FEM) des Prothesen-Knochen-Verbundes neue Erkenntnisse gewinnen [Janssen et al., 2010; Rafiq Abdu/Kamsah, 2009]. Alle diese drei Gruppen von Ansätzen sind wissenschaftlich hochinteressant und könnten die *in vitro*-Untersuchungen mit genaueren Daten aus dem *in vivo* Verlauf bei Patienten*Innen oder aus komplexen Berechnungen ergänzen. Damit könnte bei einer Steigerung der Standardisierung und mit der Machbarkeit solcher Studien die Diagnostik der Sekundärstabilitätsanalyse dauerhaft etabliert werden. Trotzdem sind diese Untersuchungen bis jetzt entweder klinisch ungünstig umsetzbar oder wegen der Variabilität der Materialien und der Patienten*Innen komplex zu standardisieren [Zheng/Nolte, 2018; Borchani et al., 2016].

Zusammengefasst besteht derzeit das Problem, dass mit den bisherigen erwähnten wissenschaftlichen und klinischen Methoden die biologischen und physiologischen Prozesse nur mangelhaft dargestellt werden, insbesondere solche, die nach einer Implantation entstehen. Diese Prozesse könnten allerdings neben der Primärstabilität und der Osseointegration maßgebend für die Prothesenlockerung sein. Deswegen gibt es

einige Studien und Untersuchungen, die versuchen, die Stabilität des Implantats *in vivo* zu beschreiben. Es gibt eine Anzahl von Versuchen mit technisch modifizierten Prothesen, die die aktuellen Kräfte und Momente des Patienten*Innen *in vivo* messen können [Bergmann et al., 2001a, 2001b]. Dabei sind eine Modifikation und Etablierung einer sensorisch belegten Prothese, wegen der aktuell notwendigen hohen regulatorischen Schritte, aufwendig und teuer. Das ist auch der Grund, warum sich bisher keine dieser Methoden als Standard etablieren lässt.[Damm et al., 2013; Bergmann et al., 2012; Damm et al., 2010; Bergmann et al., 2001a, 2001b]

Bezüglich der Komplikationen bei einer Modifikation und Etablierung einer sensorisch belegten Prothese und dem Fehlen eines klinischen Überwachungssystems, welches biologische und physiologische Prozesse nach einer Implantation darstellt, erarbeitete die Arbeitsgruppe im Labor für Biomechanik der Justus-Liebig-Universität Gießen im Jahr 2017 eine mathematische Lösung. Die Idee war die Entwicklung und Validierung eines neuen theoretischen Rechenalgorithmus, der dynamisch die *in vivo* Stabilität der Prothese simulieren kann, ohne eine Modifikation des Implantats zu benötigen. Dieser Algorithmus sollte die Basisparameter einer *in vivo* Methode für die Primär- und Sekundärstabilitätsanalyse bestimmen, die damit dann diagnostisch einfach einsetzbar, patientenschonend und leicht zu standardisieren ist [Fonseca Ulloa, 2017]. Die erfolgreiche Entwicklung solcher Algorithmen hat die Grundlage geschaffen, die erforderliche entsprechende Technik solcher *in vivo* Messsysteme zu erforschen. Ein solches System sollte die Genauigkeit einer Primärstabilitätsanalyse besitzen, aber keine Nachteile hinsichtlich des Implantationsprozesses mit sich bringen und keine zusätzliche Patientenbelastung sein. Berührungslose Methoden, die diese Genauigkeit zur Beantwortung der oben genannten Fragestellung besitzen, sind induktive Sensoren oder Wirbelstromsensoren [Tian et al., 2016; Nabavi/Nihtianov, 2012]. Diese haben allerdings den Nachteil, dass sie bisher klinisch sehr wenig eingesetzt werden und sehr empfindlich in Bezug auf die Materialeigenschaften der zu detektierenden Objekte reagieren. Dazu sollte das Objekt metallisch sein, was für die Prothese kein Problem darstellt, aber die biologischen Veränderungen würden damit nicht erfasst. Klinisch können die biologischen Gewebe (Knochen, Muskel, Knorpel usw.) sehr erfolgreich durch Ultraschallsysteme dargestellt werden. Diese Ultraschalltechnik könnte auf Grund seiner bereits vorliegenden Etablierung in der Klinik eine berührungslose Messung und Diagnose ermöglichen. Die Möglichkeit, mit der Kopplung von Sensorik und Ultraschall

verschiedene Materialien zu unterscheiden, stellt zudem eine erfolgversprechende Option dar, eine Lösung für das Problem der Sekundärstabilitätsanalyse zu finden.

Aus klinischer Sicht kann durch derartige Messungen die Frühdiagnose einer Prothesenlockerung neben Röntgen- und CT-Untersuchungen erleichtert werden. Daraus könnte sich zukünftig die Möglichkeit einer nicht-invasiven, berührungslosen und strahlungsfreien Beurteilung des Verankerungsverhaltens von Endoprothesen unterschiedlicher Gelenke bei dynamischer Belastung ergeben. Außerdem könnte sich, aufbauend auf einem weiterführenden Entwicklungsprojekt, mit Hilfe dieses Systems die Frühdiagnostik verbessern und eine Alternative zu den eher belastenden Röntgen-, Szintigrafie- und CT-Untersuchungen darstellen.

2 Aufgabenstellung und Fragestellung

Um aseptische Endoprothesenlockerungen möglichst früh zu erkennen, soll ein *in vivo*-Modell aus berührungslosen Messsensoren konzipiert und auf seine Machbarkeit geprüft werden. Mit diesem sollen zuerst *in vitro* die Relativbewegungen des Prothesen-Knochen-Verbundes erfasst und validiert werden. Dadurch wird eine nicht-invasive Beurteilung des Verankerungsverhaltens von Endoprothesen ermöglicht. Aus klinischer Sicht soll diese Methode die Frühdiagnose einer Prothesenlockerung erleichtern. Für diesen Zweck soll die entwickelte Methode die folgenden Fragestellungen beantworten:

1. Welches Konzept verschiedener Sensortechniken eignet sich am besten für eine berührungsfreie *in vivo*-Messmethode zur Darstellung einer möglichen frühzeitigen Endoprothesenlockerung?
2. Wie genau können diese Messmethoden verschiedene Prothesen in einem körpernahen Medium abtasten, bzw. welche Limitationen bestehen hierbei?
3. Kann dieses Verfahren den Unterschied zwischen Prothese und Knochen statisch und dynamisch detektieren?
4. Kann ein solches Messsystem die Stabilität der Prothesen darstellen?

3 Theoretische Grundlagen

Die Idee und die Fragestellung sind eindeutig, aber um eine Lösung für diese Fragestellung zu finden, braucht es Wissen über das Testobjekt, die Methodik sowie viele weitere Studien, die sich mit dieser Problematik befasst haben. Um die Machbarkeit eines solchen Systems sehr präzise zu definieren, wurde in dieser Arbeit ein spezifisches Gelenk, das Hüftgelenk, für eine Fallstudie ausgewählt. Dieses Gelenk wurde wegen der hohen Qualität der Wechseloperationen und Verbreitung dieser Operationen ausgesucht.

3.1 Klinische Grundlagen

Das Hüftgelenk wird für das Verständnis der Biomechanik in zwei Komponenten geteilt: den Hüftkopf (*Caput femoris*) und die Hüftpfanne (*Acetabulum*). Diese zwei Komponenten haben verschiedene Eigenschaften, die berücksichtigt werden müssen, wenn eine Prothese eingebaut werden soll. Die Hüftpfanne wird von drei verschiedenen Knochen (*Os ilium, Os pubis, und Os ischii*) gebildet. Diese verbinden sich in einer Y-Form. Der Hüftkopf wird durch die in etwa kugelförmigen, proximalen Bereiche des Femurs gebildet. Der Hüftkopf und der Hüftpfanne bilden ein Nussgelenk, das heißt die Pfanne umschließt den Kopf über seinen Äquator hinaus. Diese Form von Gelenk ist eine Variation des Kugelgelenks, somit besitzt dieses drei rotatorische Freiheitsgrade. Das Drehzentrum befindet sich in der Mitte des Hüftkopfs [Augat, 2011]. Die nächste Abbildung zeigt den anatomischen Aufbau dieses Gelenkes (Abbildung 1).

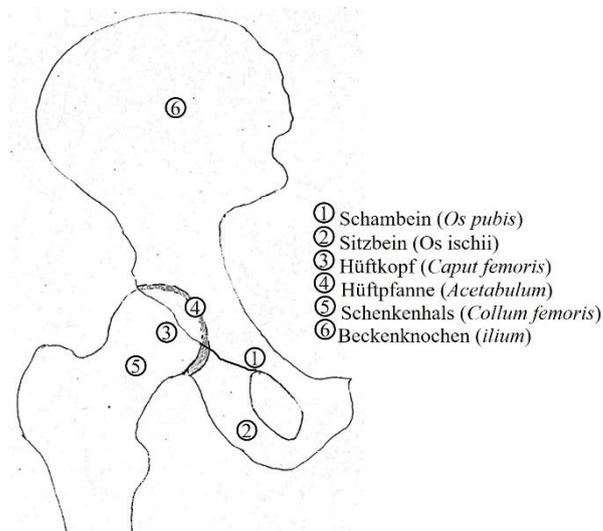


Abbildung 1: Anatomische Darstellung des Hüftgelenkes

Das Femur (Oberschenkelknochen) ist der längste, größte und einer der stärksten Knochen des menschlichen Skeletts. Der Aufbau dieses Knochens ist abhängig von den Funktionen, die die verschiedenen Bereiche des Knochens haben. Distal des Femurs befindet sich das Kniegelenk und proximal das Hüftgelenk. Wegen der Gelenkbildung sind diese Bereiche anders gebaut und werden anders belastet als der mittlere Teil. Der mittlere Teil des Knochens ist kräftig und hohl, darin befindet sich das Knochenmark.

Am proximalen und distalen Ende besitzt das Femur eine trabekuläre innere Struktur (*Spongiosa*). Diese Struktur hat eine physiologische Form und Ausrichtung, die den mechanischen physiologischen Belastungen folgt [Faller et al., 2020]. Diese Belastungsanpassung ist ein wichtiges Prinzip für die Versorgung von Gelenken und wurde schon vor 130 Jahren von Wolff [Wolff, 1892] im Wolff'schen Transformationsgesetz beschrieben. Dieses Gesetz beschreibt, dass der physiologische Aufbau und Abbau des Knochens und der Knochendichte abhängig von der Belastung des Knochens sind. Das heißt, wird der Knochen belastet, baut sich Knochendichte auf, wird der Knochen nicht belastet, baut dieser an seiner inneren Struktur (*Spongiosa*) ab. Diese physiologischen Aufbau- und Abbauprozesse treten meistens bei Knochenbelastungen oder einer Frakturheilung auf. Gelingt es dem Körper nicht diese Prozesse zu regulieren, kommt es zu einer degenerativen Veränderung in Form von Verlust der Knochendichte sowie Veränderung der Gleiteigenschaften des Gelenkes und so wird eine Wechseloperation induziert. Da in einer älteren Bevölkerung die Frakturen und die altersbezogenen Krankheiten (Osteoporose, rheumatoide Arthritis, Arthrose, usw.) öfter auftreten, steigt die Notwendigkeit und die Anzahl von Wechseloperationen [EPRD, 2021].

Die Ursachen, die häufig zu einer Wechseloperation im Bereich der Hüfte führen, sind: Hüftdysplasie, Fehlstellung der Hüftpfanne, Hüftarthrose (Coxarthrose), Hüftnekrose und Arthritis. Dazu kommen auch traumatische Ereignisse, die zu einem Oberschenkelhalsbruch führen. Diese Krankheitsbilder kann man mit zementierten oder zementfreien Endoprothesen versorgen. Die zementierte Technik wird innerhalb dieser Arbeit nicht untersucht wegen der Art und Weise, wie die Verankerung dieser Methode verläuft. Bei den zementierten Prothesen ist der Primärzustand der stabilste, und man kann mit der jetzigen Zementierungstechnik und den Zementeigenschaften keine Sekundärstabilität, bezogen auf den biologischen Prozess des Körpers im Zusammenhang

mit der Osseointegration, erreichen [Szypuła et al., 2016; Thomsen et al., 2008; Hay/Gottschalk, 2005].

Anders ist es bei den zementfreien Endoprothesen, da dieses Prinzip sich auf die biologische Zusammenarbeit des Knochens mit der zu implantierten Prothese beruft. Die zementfreie Technik hat sich in den letzten Jahren sehr verändert, aber das Hauptmerkmal bleibt. Dieses besteht auf dem Wiederaufbau der Gelenkpartner bei Integration der Metallimplantate mit dem Aufbau des Knochens (Osseointegration).

3.2 Zementfreie Endoprothetik

Für die zementfreie Endoprothetik soll das Wolff'sche Transformationsgesetz noch einmal aufgegriffen werden, weil auf diesem biologischen Prozess der Erfolg der zementfreien Endoprothetik beruht [Wolff, 1892]. Die Belastungsverteilung an den Knochen, insbesondere am trabekulären Knochengewebe, ist der wichtigste Faktor für eine erfolgreiche zementfreie Endoprothese [Pivec et al., 2012]. Diese Belastungsverteilung, die das Knochenwachstum fördert wie zum Beispiel bei der Regeneration des Knochens nach einer Fraktur, hilft auch dem Wachstum der Spongiosa an der Prothesenoberfläche. Dies funktioniert über zwei Phasen. Die erste Phase ist die Belastungsverteilung der Prothese nach der Implantation, Primärstabilität genannt, deren Erfolg hauptsächlich auf mechanischen Gesetzmäßigkeiten beruht und durch die Überdimensionierung der Prothese und die Unterdimensionierung des Prothesenlagers erreicht wird [Spears et al., 2000].

Wie gut diese Primärstabilität ist wird definiert über die Bewegungsunterschiede zwischen Knochen und Prothese, diese sollten nicht mehr als 150 µm betragen. Betragen diese mehr, ist die Stabilität nicht gegeben und die Primärstabilität geht aufgrund von Abbauprozessen des Knochens und Mikrofrakturen zu früh verloren, der Knochen hat nicht genügend Zeit zu regenerieren. Sind diese Bewegungen sehr gering (unter 28 µm), wird der Knochen nicht ausreichend belastet und es wird Knochen abgebaut. [Pivec et al., 2012; Spears et al., 2000; Pilliar et al., 1986; Wolff, 1892]. Diese beiden Prozesse werden als aseptische Lockerung subsummiert und sind einer der häufigsten Gründe für eine Prothesenrevision [EPRD, 2021; Boy et al., 2008]. Entstehen die Bewegungen innerhalb dieser Grenzen, ist die Primärstabilität der Prothese in den Knochen ausreichend. Dann fördert dieser Zustand an dem Verbund zunächst ein Wachstum des Knochens in die

Prothese und somit danach auch eine Sekundärstabilität [Jahnke et al., 2018; Jahnke et al., 2016; Görtz et al., 2002]. Da diese Sekundärstabilität mit dem Einwachsen des Knochens in der Prothese einhergeht, wird diese auch als Osseointegration bezeichnet. Der nachgewiesene Zusammenhang zwischen den Mikrobewegungen und der Primärstabilität sowie zwischen der Primärstabilität und der Osseointegration der Implantate hat die Forschungsarbeiten in der Orthopädie in den letzten Jahren begleitet. Diese Art von Untersuchungen werden Primärstabilitätsanalysen genannt und wurden als Standard für die Qualität von Implantaten festgelegt [Thomsen et al., 2001].

3.3 Stand der Forschung

Teil des Erfolgs dieser zementfreien Endoprothesen sind die Testungen und Kontrollen, die solche Prothesen durchlaufen müssen, um überhaupt auf dem Markt verfügbar zu sein [Learmonth et al., 2007]. Die vorhandenen Normen und Materialtestungen (zum Beispiel die Normen und Testungen beschrieben in die ISO 7206-Reihe) sind nicht die einzigen, es gibt darüber hinaus verschiedene Verfahren, die auf die Primärstabilität und somit auf eine mögliche erfolgreiche Sekundärstabilität testen. Diese Messverfahren haben sich, wie schon erwähnt, als „Goldstandards“ etabliert und haben für den Erfolg der Endoprothetik in den letzten Jahren eine wichtige Rolle gespielt. Die meisten Prüfmethode sind *in vitro* konzipiert [Thomsen et al., 2001], es gibt aber auch solche, die *in vivo* durchgeführt wurden [Rieger et al., 2015; Rieger et al., 2013; Huang et al., 2003].

3.3.1 *In vitro*-Testverfahren

Ein bereits erwähntes und etabliertes Messverfahren, um die Primärstabilität von Endoprothesen quantifizieren zu können, stellt die Methode nach Thomsen et al. [Thomsen et al., 2001] dar, welche bereits in diversen Studien Verwendung fand [Jahnke et al., 2018; Jahnke et al., 2016; Jakubowitz, 2007; Görtz et al., 2002]. Bei diesen Testverfahren werden die Drehmomente in die implantierten Prothesen axial eingeleitet. Die axiale Belastung ermöglicht die Trennung und unabhängige Untersuchung von den unterschiedlichen physiologischen Belastungsrichtungen (Flexion/Extension, Innen-/Außenrotation und Abduktion/Adduktion) und verringert die summierten räumlichen Fehler, die bei einer 3D-Beanspruchung entstehen. Die Mikrobewegungen von der Prothese oder dem Knochen werden bei diesen Testverfahren auch räumlich gemessen.

Die Differenz zwischen den korrespondierenden Messpunkten entspricht der normierten Relativbewegung im Prothesen-Knochen-Verbund an den unterschiedlichen Messpunkthöhen. Sie kann in Abhängigkeit der aufgebrachten Drehmomente und der entsprechenden Relativbewegung normiert und anschließend mit physiologischen Belastungen nach Bergmann [Bergmann et al., 2001a, 2001b] approximiert werden. Abschließend können präklinische Aussagen über die Verankerungsqualität des Prothesensystems getroffen werden. Diese Art von Untersuchungen sind auch bei anderen Arbeitsgruppen zu finden und haben sich sehr breit in der Biomechanik etabliert [Østbyhaug et al., 2010].

Die Mikrorelativbewegungen im Prothesen-Knochen-Verbund werden nicht nur auf diese Art und Weise gemessen. Es gibt Arbeitsgruppen, die die Verankerungsqualität über die Detektion von Bewegungen mittels 3D-Kameras und Reflektoren an den Messobjekten sehr genau messen können [Westphal et al., 2006]. Andere Forschungsansätze nutzen Simulationen mit Finiten Elementmodellen (FEM) in computergestützten Systemen, um eine präzise Einschätzung der Belastungsrichtung und der Bewegungscharakteristik der Prothese in dem Verbund gewinnen zu können [Bitter et al., 2018; Peng et al., 2017; Janssen et al., 2010; Rafiq Abdu/Kamsah, 2009; Spears et al., 2000]. Alle diese FEM-Systeme sind sehr genau und in der Wissenschaft etabliert, allerdings brauchen sie für ihre hohe Genauigkeit bestimmte Annahmen (z.B. durchschnittliches Körpergewicht, Knochendichte, Knochengröße, usw.) und Daten der tatsächlichen biologischen Interaktion zwischen Knochen und Prothese. Alle Ansätze, außer die der FEM-Analyse, können die genaueren biologischen Prozesse nach der Implantation jedoch nicht darstellen. Die FEM-Modelle wiederum können nur dann genau simulieren, wenn viele tatsächliche biologische Information vorab gewonnen wurden [Peng et al., 2017]. Darüber haben sich andere Arbeitsgruppen schon seit dem Anfang der 90er Jahre Gedanken gemacht und versuchten *in vivo* die Wechselwirkung zwischen Prothese und Knochen zu verfolgen.

3.3.2 *In vivo*-Testverfahren

Bisher setzen die am häufigsten benutzten Verfahren zur Detektion einer möglichen Endoprothesenlockerung eine Röntgenuntersuchung voraus [Blum et al., 2016; Streit et al., 2016]. Allerdings werden zur genauen Erkennung einer möglichen Prothesenlockerung meist zusätzliche Diagnosetools, wie z.B. die Knochenszintigrafie,

benötigt. Zudem ist die Erfahrung und das klinische Fachwissen des Beobachters als weitere Variable anzusehen [Engh et al., 1990]. Eine dieser Methoden ist die Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) [Streit et al., 2016; Krismer et al., 1997], die sich für klinische Nachkontrollen und Vergleiche zwischen zementfreien Endoprothesen etabliert hat [Augustin et al., 2019; Boller et al., 2019] und zeigen konnte, dass es einen möglichen Zusammenhang zwischen der Prothesenmigration und dem Lockerungszustand gibt [Streit et al., 2016]. Diese Migrationsstudien mit EBRA sind präzise (± 1.5 mm) und benutzen die vorgegebenen Röntgennachkontrolle nach drei, sechs, und zwölf Monaten, um die Lockerung der Prothese zu definieren. Trotzdem basiert diese Methode auf Momentaufnahmen, und damit hat dieses System keine Dynamik.

Diese nur punktuelle Diagnose und damit fehlende Darstellung von Bewegung kann das gesamte Bild des Abbaus der Primärstabilität und Aufbau der Sekundärstabilität nur bedingt nachbilden [Streit et al., 2016]. Deswegen gibt es andere Methoden, die mit der Implantation von Tantalokugeln in den Knochen und mit Hilfe von Röntgenstrahlung eine Beschreibung der Relativbewegungen zwischen der Prothese und dem Knochen dynamisch abgeben können. Diese Methode ist als Radiostereometrie Analyse (RSA) bekannt und hat sich seit einigen Jahren als Analysewerkzeug etabliert [Bottner et al., 2005]. Mit einer Genauigkeit von ± 50 μm ist die RSA die genaueste *in vivo*-Methode, die es momentan gibt [Horsager et al., 2017; Yuan et al., 2016; Digas et al., 2013; Stagni et al., 2005]. Parallel existieren andere Methoden, die mit CT-Bildern die Bewegung der Prothese darstellen und ähnliche Ergebnisse wie die der RSA-Methode erzielen können [Olivecrona et al., 2016]. Trotzdem erfahren diese Methoden wegen der Implantation von Fremdkörpern in den Knochen und der zusätzlichen Strahlungsbelastung keine routinemäßige Anwendung und haben keine wirkliche Bedeutung im Klinikalltag [Malak et al., 2016; Yuan et al., 2016]. Deswegen sind in den letzten Jahren strahlungsfreie Untersuchungsmethoden mehr in den Fokus der Forschung gerückt [Malak et al., 2016].

Manchen Arbeitsgruppen ist es zum Beispiel mit Wirbelströmen gelungen, Schraublöcher in Femurplatten mit einer Genauigkeit von ± 1.3 mm darzustellen [Endo et al., 2006]. Andere Arbeitsgruppen haben mit photoakustischer Spektralanalyse (PASA) die Mikrostrukturen der Knochen und die Veränderungen von deren Dichte im Gegensatz zu einem gesunden Knochen untersucht [Feng et al., 2015]. Dazu wurden Sensoren entwickelt, die die Heilung der Knochen bei einer implantierten Femurplatte überwachen. Diese benutzen einen piezoelektrischen Sensor, der autark die Spannungsänderung im

Knochen aufnimmt und in der Lage ist, die Ergebnisse der Heilungsprozesse nach außen zu senden. Leider kann man mit dieser Art von Sensoren nur eine heilungsbedingte Änderung der Spannung betrachten, jedoch nicht die Stabilität des Implantats bestimmen [Borchani et al., 2016].

Einige Forscher haben auch versucht, die Implantate zu verändern, um verschiedene Eigenschaften des Verbundes *in vivo* messen zu können [Tan et al., 2017; Chen/Thouas, 2015; Arami et al., 2011; Bergmann et al., 2001a]. Durch Verwendung dieser „instrumentierten Prothesen“ konnte sich eine Berliner Arbeitsgruppe in den letzten zehn Jahren hervorheben und u.a. die absoluten Kräfte und Momente in verschiedenen Gelenken analysieren. Diese Arbeitsgruppe hat die Standardwerte (Kräfte und Momente im Gelenk normiert auf das Körpergewicht) für die *in vitro*-Simulationen und -Untersuchungen festgelegt und viele Aussagen über das mechanische Verhalten der Prothesen beschrieben. All dies wurde bei unterschiedlichen Patientinnen und Patienten und in verschiedenen Alltagsaktivitäten untersucht. Eindeutige Aussagen über die Verankerungsqualität der eingesetzten, instrumentierten Prothesenmodelle konnten allerdings bislang nicht gemacht werden [Damm et al., 2013; Damm et al., 2010; Bergmann et al., 2001a, 2001b].

Mit der Beurteilung der tatsächlichen Stabilität der Implantate im dynamischen Zustand und ohne Verwendung von Röntgenstrahlung haben sich bis dato lediglich zwei andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen befasst. Eine Gruppe arbeitet dabei mit akustischen oder Vibrationssignalen und versucht, über die Änderung des Schallsignals einen Rückschluss auf die Stabilität des Implantates abzuleiten [FitzPatrick et al., 2017; Dahl et al., 2010; Georgiou/Cunningham, 2001].

Die andere Gruppe ist eine Forschungsgruppe an der Universität Rostock, die zu diesem Zweck eine instrumentierte Prothese entwickelte, in die eine Kugel eingebracht wurde, die wiederum über externe Oszillatoren zum Schwingen angeregt werden kann. Durch das Anschlagen der Kugel an die Prothese erzeugt das System messbare Schallsignale/Vibrationen. Diese messbaren Schallemissionen/ Vibrationen sollen anschließend Aussagen über den Verankerungszustand der Endoprothese zulassen. Allerdings kann mit dieser Methode lediglich die Aussage Prognose getroffen werden, ob die Prothese fest oder locker ist. Die Quantifizierung der Verankerungscharakteristik und -qualität lässt diese Methode momentan nicht zu [Bender et al., 2015; Ruther et al., 2012; Ewald et al., 2011].

Die Suche nach solch einer Methode zur Quantifizierung der Verankerungscharakteristik und -qualität hat diese Arbeit ins Leben gerufen. Es stellt sich aber direkt die Frage, ob eine solche Technik zur Quantifizierung überhaupt sinnvoll ist. Denn obwohl die oben beschriebenen Methoden eine gute Genauigkeit zeigen, ist und bleibt die Machbarkeit eines *in vivo* Messsystems zur Beurteilung der Primär- und Sekundärstabilität eines Implantates auf Grund von Kosten, Platzbedarf und klinischer Anpassung ungewiss. Wenn man die Lockerungszustände über die Mikrorelativbewegungen zwischen dem Implantat und dem Knochen mit hoher Genauigkeit detektieren möchte, ohne den Patienten oder die Patientin zu bestrahlen und ohne die Prothese oder den Knochen zusätzlich zu verändern, könnte es eine Möglichkeit sein, die in diesem Kapitel beschriebenen Ansätze mit einer weiteren Methode zu kombinieren oder zu ersetzen. Dafür sollte ein etabliertes System ausgewählt werden, welches eine hohe klinische Akzeptanz besitzt. Wenn man von akustischen Signalen spricht und ein klinisch etabliertes System sucht, das eben dieses Prinzip bereits nutzt und das seit Jahren auch in der Orthopädie als diagnostisches Verfahren Anwendung findet, so kommt die Ultraschalltechnik in Betracht. Der Ultraschall ist eine etablierte Methode, welche alle Merkmale (geringe Kosten, geringer Platzbedarf, klinisch etabliert, usw.) beinhaltet. Die Frage ist, ob dieses System in der Lage ist, den Verbund zwischen Knochen und innenliegender Prothese exakt genug darzustellen und die Unterschiede der Mikrorelativbewegungen zwischen Knochen und Prothese genau genug abbilden zu können.

3.3.3 Ultraschall-Sonografie

Ultraschall (US) bezeichnet Schall im Frequenzbereich zwischen von 20 KHz bis 10 GHz. In der Medizin wird dieser Schall als diagnostisches Werkzeug in der Sonografie benutzt. Er kann in den Körper eindringen und durch die Geschwindigkeitsänderung des Echos über verschiedene Gewebe des Körpers ein Bild des Inneren darstellen. Die Geschwindigkeitsänderungen sind abhängig von der Schallfrequenz und dem Medium, genauer beschrieben von der Dichte des Mediums, denn je dichter ein Element ist desto mehr des Schalls wird reflektiert und desto weniger des Schalls kann in das Material eindringen. Andersrum kann aus den Geschwindigkeitsunterschieden auf die verschiedenen Materialien - in diesen Fall auf die verschiedenen Körpergewebe geschlossen werden. Der US ist als Diagnostikverfahren bezüglich der

muskuloskelettalen Strukturen im Bereich des Hüftgelenkes klinisch verbreitet und es gibt beschriebene Richtlinien, wie man die Untersuchungen an diesem Gelenk mit einem solchem System durchführen sollte [Chiang et al., 2013; Martinoli, 2010]. Dabei wird das US-Gerät vorwiegend an den Weichteilgeweben genutzt, um eventuelle Rupturen und Läsionen von diesen Strukturen zu diagnostizieren. Interessant für die Wechseloperationsdiagnostik sind Studien, die durch den US arthrotisches Gewebe erkannten [Jeka et al., 2017; Mathew et al., 2016]. Im Bereich der kindlichen Hüftdysplasie findet der US bereits klinische Anwendung zur Prävention des Gelenkersatzes [Hareendranathan et al., 2017].

Am Knochen gibt es auch verschiedene Untersuchungen, zum Beispiel um die Dichte des Knochens zu bestimmen [Xu et al., 2016; Mano et al., 2015; Lavado-Garcia et al., 2014; Malo et al., 2014; Bréban et al., 2010; Jenson et al., 2005] oder um Mikrorupturen in trabekulären Knochen zu finden [Callé et al., 2014; Dodd et al., 2007a]. In Bezug auf die Darstellung des Knochens wurden Versuche über eine erfolgreiche Erkennung, Klassifizierung und Segmentierung der Strukturen erprobt [Hohlmann et al., 2020; Huang, 2020; Ozdemir et al., 2020; Pandey et al., 2020]. Mit Hilfe von selbstlernenden Algorithmen konnte eine Echtzeit-Segmentierung des Knochens optimiert werden [Zaman et al., 2020; Salehi et al., 2017; Jia et al., 2016b; Koch, 2015; Wein et al., 2015]. Diese Arbeiten und die Verbesserungen der US-Systeme haben es ermöglicht, durch US-Bilder eine tomographische Darstellung der Knochen zu rekonstruieren [Bernard et al., 2017; Powell et al., 2016; Xiang et al., 2015].

Die US-Forschung hat sich auch im Hinblick auf die Bewegung des Knochens bei exoprothetischen Ansätzen und Bewegungen von kleineren Knochenstrukturen (wie zum Beispiel der Patella) weiterentwickelt. Die Abbildung der zeitlich variablen Positionierung dieser Knochen mit einem US-System hat gezeigt, dass durch diese relativ einfache Untersuchung die Komplexität der Bewegung dieser Strukturen ausreichend darstellbar ist [Chen et al., 2017; Fresno et al., 2017; Chong/Röhrle, 2016]. Die Darstellung der Bewegung am Hüftgelenk und eine räumliche Einordnung wurde von einer weiteren Arbeitsgruppe mittels US mit einer Genauigkeit von 0,2 mm durchgeführt [Jia et al., 2016a]. Die Arbeitsgruppe von Schumann et al. entwarf darüber hinaus eine US-gestützte intraoperative Implantationshilfe für Hüftendoprothesen [Schumann et al., 2012].

Für die Darstellung der Prothese *in vivo* ist bisher die Anzahl der Studien klein, weil das US-Signal durch das Knochengewebe sehr stark eingeschränkt wird [Guillin et al., 2018]. Trotzdem gibt es Studien, die zeigen, dass eine punktuelle Abbildung von Metallmaterial im Knochen, wie sie zum Beispiel bei der Einbringung von Schrauben und Drähten zu Fixierung einer Fraktur vorkommen, mittels US möglich ist [Oc et al., 2018; Chana-Rodríguez et al., 2017; Nagatani et al., 2017]. Der Arbeitsgruppe von Herveaux et al. ist es auch gelungen, unterschiedliche Reflexionssignale an den Oberflächen zwischen Knochen und Prothese mittels US zu messen [Hériveaux et al., 2019]. Postoperativ wurden mit US viele Untersuchungen durchgeführt, um Entzündungsreaktionen und nicht erwünschte Flüssigkeitsansammlungen (beispielsweise Seromhöhlen) zu detektieren [Chun/Cho, 2015; Sdao et al., 2015; Nishii et al., 2014; Douis et al., 2012].

Es gibt Forschungsgruppen aus dem Bereich der Zahnmedizin und der Frakturheilung, die US benutzt haben, um die Heilung und Regeneration des Knochens und damit die Osseointegration zu verfolgen. Dies erfolgte durch eine Beobachtung und Auswertung der Schallsignalveränderungen [Andrade et al., 2018; Dodd et al., 2007b; Protopappas et al., 2005]. Wie diese Studien zeigen, gibt es Möglichkeiten, bei einem kontrollierten System die Schallantwort innerhalb des Knochens zu detektieren und damit möglicherweise auch die Schallantwort der Prothese. Es gibt drei Studien, die sich mit diesem Thema *in vitro* auseinandergesetzt haben und gute Erfolge erzielen konnten. In zwei von diesen Studien wurde die Darstellung verschiedener Materialien mit Ähnlichkeiten zum Prothesen-Knochen-Verbund erprobt [Chen et al., 2017; Masum et al., 2014]. Bei der dritten wurde die Kombination von Vibrationsanalysen und US-Systemen durchgeführt [Rowlands et al., 2008]. Die Genauigkeit und die tatsächliche räumliche Darstellung solcher Systeme wurden bis jetzt *in vivo* bezüglich einer dynamischen Untersuchung nicht ausreichend geprüft. Dies ist die Motivation für diese Arbeit, die Machbarkeit und Konzeption eines Primär- und Sekundärstabilitätsüberwachungssystems zu überprüfen und zu untersuchen.

4 Material und Methoden

4.1 Konzeption des Messsystems

Die Messung der Primärstabilität anhand der Mikrorelativbewegungen basiert hauptsächlich auf der Darstellung und Unterscheidung der Bewegung von Knochen und Prothese in verschiedenen Verankerungszonen (Messhöhen). *In vitro* sind, wie in Kapitel (3.3.1) ausführlich beschrieben, viele Methoden bekannt, die diese Unterscheidung sehr präzise ermöglichen und sich als Standards für die Primärstabilitätsmessung etabliert haben. Auch *in vivo* existieren bereits einige Methoden und Studien zur Darstellung solcher Mikrorelativbewegungen (s. Kapitel 3.3.2). Diese sind jedoch oft mit hohen Kosten verbunden, basieren auf Veränderungen in der Implantationstechnik bzw. am Implantat selbst oder bedeuten höhere Belastungen für die Patientinnen und Patienten (z.B. erhöhte Strahlungsbelastung). Die Implementierung eines Systems, in welchem die genannten Problematiken ausgeschlossen werden, stellt somit eine komplexe Aufgabe dar. Deswegen ist es wichtig, die Rahmenbedingungen genau zu definieren. Der erste Meilenstein dieser Arbeit ist daher die Konzeption eines *in vivo*-Messsystems, das die Eigenschaften eines *in vitro*-Systems besitzt, aber keine Nachteile hinsichtlich des Implantationsprozesses und der Patientenbelastung mit sich bringt. Dafür wurde auf Grundlage des im Rahmen einer Masterthesis [Fonseca Ulloa, 2017] entwickelten Rechenalgorithmus (im Folgenden 2017-Algorithmus genannt) eine Messmethode entwickelt, mit welcher die Bewegungen im Prothese-Knochen-Verbund analysiert und ermittelt werden können. Dies ging in mehreren Phasen vonstatten. Die erste Phase ist die Ausarbeitung der Anforderungen, die an das Messsystem für eine klinische Nutzbarkeit gestellt werden. Auf dieser Basis und in Anlehnung an eine begleitende Machbarkeitsprüfung wurden die anderen Phasen in verschiedene Versuchsreihen eingeteilt und die verschiedenen Komponenten, die für die Erfüllung der Anforderungen relevant sind, getestet.

4.2 Anforderungen an das Messsystem

Das Konzept des Messsystems sollte eine ähnliche Genauigkeit wie die von Thomsen et al. [Thomsen et al., 2001] beschriebene Messmethode ermöglichen und eine zusätzliche Belastung für die Patientinnen und Patienten, z.B. durch Röntgenstrahlung, vermeiden.

Zielstellung ist also eine berührungslose Unterscheidung zwischen dem Knochen und der Prothesenoberfläche. Hierfür soll das Messsystem extern auf die Haut des Patienten aufgebracht werden. Durch eine dynamische Erfassung der Bewegung zwischen Prothese und Knochen können potenzielle Lockerungszustände der Prothese unter alltäglichen Belastungen detektiert werden. Die Weichteilverschiebung der Haut und der Muskeln stellt dabei jedoch einen wesentlichen limitierenden Faktor bei der Erfassung der Mikrorelativbewegungen dar [Stagni et al., 2005]. Aus diesem Grund soll mit dieser neuen Messmethode die Aufzeichnung der Bewegung zwischen Knochen und Prothese in relativer Bewegung zur Weichteilverschiebung ermöglicht werden. Über den Abstand der Prothese zur Außenhülle des Knochens (Knochenperiost) soll anschließend die relative Differenz der Knochen- und der Prothesenbewegung mit einer Modifikation und Verbesserung des bereits entwickelten 2017-Algorithmus ermittelt werden. Für die Sensorauswahl und deren Anordnung wurden, in Anlehnung an die Anforderungen, zwei detaillierte Ansätze ausgearbeitet und am Ende eine Kombination von beiden Ansätzen als das anzustrebende und zu testende Messsystem angenommen. Im folgenden Abschnitt wird lediglich kurz auf das Grundprinzip dieser zwei Ansätze eingegangen, um die Entwicklungsprozesse eines neuen diagnostischen *in vivo* Systems zu zeigen und die Entscheidungen bezüglich der Sensorik und der Messtechnik genau zu definieren. Darüber hinaus orientieren sich diese Ansätze an den Eingangsparametern des bereits entwickelten und theoretischen 2017-Algorithmus, welcher die minimalen Voraussetzungen eines solchen *in vivo* Systems belegt hat.

4.2.1 Grundprinzip Ansatz 1 mit Tantal-Knochenmarkern

Das vereinfachte Messsystem besteht aus extern auf der Haut angebrachten, berührungslosen Abstandsensoren (Abbildung 3). Zur Darstellung von markanten Punkten und wichtigen Verankerungszonen an der Prothese wird die Prothese mit Markern versehen. Die Prothesenmarker müssen hierfür aus einem ferromagnetischen Material gefertigt werden und an definierten Punkten an der Prothese implementiert werden. Wie bei der von Bottner et al. [Bottner et al., 2005] beschriebenen RSA-Methodik sollen in diesem Beispiel, zusätzlich zu den Markern an der modifizierten Hüftendoprothese, Tantalmarker im Periost des Femurs eingebracht werden. Durch die berührungslose Detektion der Periost- und der Prothesenmarker können die Bewegungen innerhalb des Prothesen-Knochen-Verbundes ermittelt werden. Aus der Verwendung

verschiedener Materialparameter soll eine Unterscheidung und hochpräzise Erfassung der Marker über die Sensoren ermöglicht werden. Mit Hilfe des 2017-Algorithmus können anschließend die Relativbewegungen zwischen Knochen und Prothese ermittelt werden. Durch die Analyse der Bewegungen an den vordefinierten Markerpositionen können zusätzlich Aussagen über den Verankerungszustand des Implantats auf mehreren Ebenen getroffen werden. Der Nachweis dafür wurde bereits mit einem vereinfachten experimentellen Versuchsaufbau und mit einem Simulationsmodell erbracht [Fonseca Ulloa, 2017].

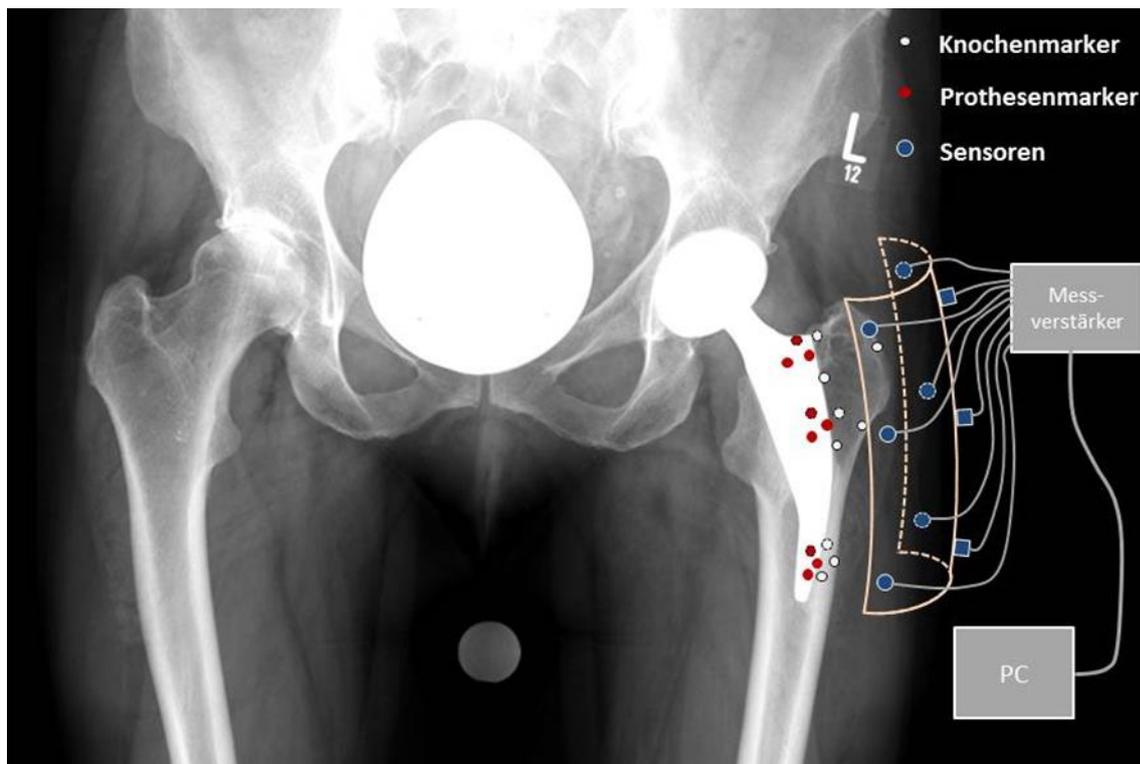


Abbildung 3: Skizze des Grundprinzips des ersten Ansatzes.

Eine Verwendung von Markern im Knochenperiost (Tantal-Kügelchen) erschwert den klinischen Einsatz und belastet die Patienten*Innen mit zusätzlich implantierten Materialien. Deswegen wird in Abbildung 4 das vereinfachte Modell ohne die Tantal-Kügelchen in der transversalen Ebene dargestellt. Skizziert wurde die Lage der Sensoren und des Knochens mit der Prothese zu einem bestimmten Zeitpunkt (statisch). Die fehlenden Knochenmarker verändern das Konzept und demzufolge zeigt der Abbildung 4 das Grundprinzip des im folgenden Kapitel erläuterten zweiten Ansatzes.

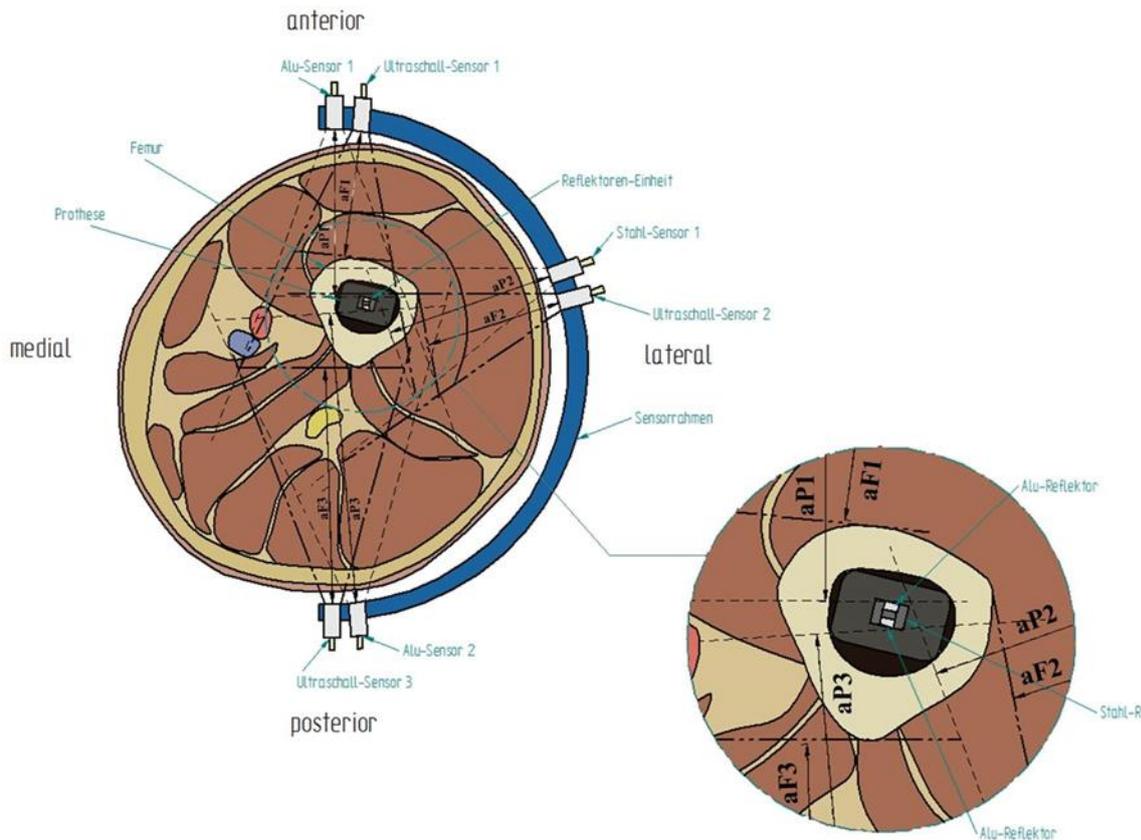


Abbildung 4: Schemazeichnung eines Querschnitts durch ein Femur mit implantierter und modifizierter Prothese und extern aufgebrachtem Messsystem.

4.2.2 Grundprinzip Ansatz 2 ohne Tantal-Knochenmarker

Für den zweiten Ansatz werden zusätzlich zu den ferromagnetischen und berührungslosen, externen Abstandssensoren weitere US-Sensoren auf der Haut aufgebracht. Damit kann eine Implantation von Knochenmarkern entfallen. Durch die US-Sensoren kann der geringste Abstand zum Knochenperiost ausgehend von einer festen Schallkopfposition über die räumliche Ortung des Knochens errechnet werden. Die Lage der US-Sensoren orientiert sich hierbei an der Lage der korrespondierenden ferromagnetischen Sensoren. In die Prothese wird eine Reflektor-Einheit aus Stahl und Aluminium eingebracht, die so angeordnet ist, dass jeweils zwei ferromagnetische Sensoren den anterioren und den dorsalen Alureflektor detektieren und der lateral angebrachte ferromagnetische Sensor den Stahl-Reflektor erkennt. Nach Rücksprache mit Prothesenherstellern können die in die Prothese eingebrachten Marker/Reflektoren als mögliches Zulassungshindernis angesehen werden. Die sich stellende Herausforderung ist daher, mit Hilfe einer Kombination beider Ansätze eine Analyse ohne Marker-Einbringung zu ermöglichen.

4.3 Tatsächliche Umsetzung der Konzeption

Die Kombination der beiden erläuterten Ansätze bildet schließlich die Grundlage für die Entwicklung des allgemeinen Konzepts. Das bedeutet, die Messanordnung, die räumliche Ortung und die Messgenauigkeit der Sensoren sollte eingehalten werden, um eine Beschreibung der Bewegung mit dem bereits entwickelten 2017-Algorithmus zu gewährleisten. In Anlehnung an das Messprinzip der Arbeitsgruppen von Chen et al. und Masum et al. [Chen et al., 2017; Masum et al., 2014] soll die hier zu entwickelnde Messmethode vorerst lediglich mit US-Sensoren realisiert werden. Eine Rücksprache mit verschiedenen US-Systemvertreibern und die Ausarbeitung des aktuellen Forschungsstandes ergaben, dass US-Sensoren unter Einsatz von störungsarmen Breitbandverstärkern und Frequenzmodulatoren zwischen Prothese, Weichteilgewebe und Knochen unterscheiden können. Das finale Konzept wäre also ein System mit der bereits bekannten US-Technologie, in dem die Bewegung von drei unterschiedlichen Zonen des Prothesen-Knochen-Verbundes dynamisch darstellbar wird. Abbildung 5 zeigt, wie ein solches System aussehen könnte.

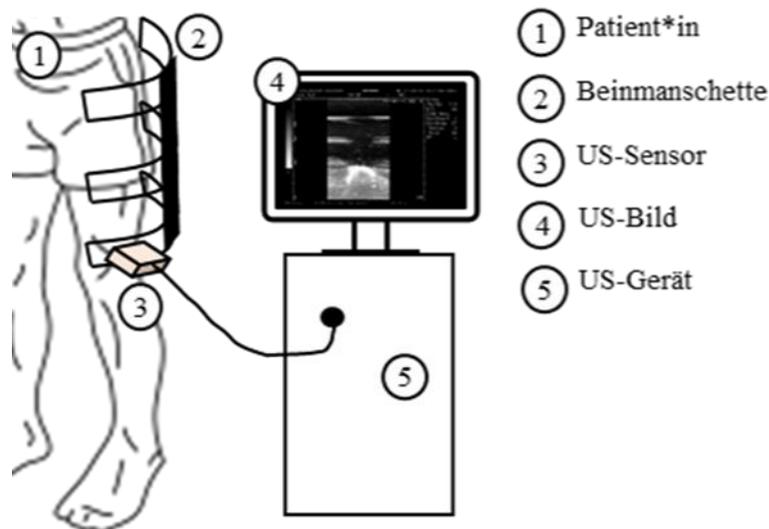


Abbildung 5: Skizze des geplanten US-Messsystems.

Trotz der Erkenntnisse aus den genannten Studien existiert bisher kein System, welches die Unterscheidung von Knochenperiost und Prothesenoberfläche ermöglicht. In dieser Arbeit soll dementsprechend ein Konzept auf Basis dieser Sensortechnik mit einem zugehörigen Auswertungsalgorithmus entwickelt und validiert werden.

4.4 Validierung der Materialerkennungseigenschaft des Ultraschall-Sensors (statisch)

Bezugnehmend auf die Hypothese, dass die US-Sensoren zwischen Prothese, Knochen und Weichteilgewebe unterscheiden und dass die Abstände zwischen Prothese und Sensorkopf bzw. zwischen Knochen und Sensorkopf hochpräzise gemessen werden können, wurde zuerst ein Versuchsaufbau entwickelt und getestet. Hiermit sollte die US-Technik auf ihre Güte bei der genaueren Unterscheidung zweier Materialien (Epoxidharz (RenCast[®], Huntsman advance materials GmbH, Bad Säckingen) und Metall (Stahl)) in Wasser als Medium geprüft werden, um den Verhältnissen im menschlichen Körper zu entsprechen. Hierfür wurde ein Messaufbau mittels US-Messtechnik konzipiert (Abbildung 6). Um eine größere Annäherung an die klinische Umgebung zu schaffen, wurde für diese Arbeit ein herkömmliches US-Gerät ausgewählt (Sonoline Adara, Siemens, Berlin), welches dem klinischen Personal vertraut ist und als geprüfte etablierte Messtechnik bereits mehrere Jahre für diagnostische Zwecke, unter anderen im orthopädischen Bereich, Anwendung fand.



Abbildung 6: Messaufbau des berührungslosen US-Messsystems.

Das US-Messsystem nutzt eine 2-10 MHz Breitbandsondentechnologie und kann somit zur universalen Detektion unterschiedlicher Materialien eingesetzt werden. Für die gesamte Validierung wurde ein Linearscanner-Schallkopf bei 5 MHz- oder 7,5 MHz-Nominalfrequenz genutzt, da die Verarbeitung der mit Hilfe dieses Schallkopfes dargestellten Bilder und die Automatisierung der daran ausgeführten Berechnungen sowohl präzise als auch genau kalkulierbar ist.

Für diesen Versuch wurden zunächst zwei Zylinder aus Epoxidharz mit einer Länge von 27,5 cm und einem Durchmesser von 3,6 cm (Radius = 18 mm) hintereinander in dem sich in einem Wasserbad befindlichen Messaufbau befestigt (Abbildung 6). In einem dieser Zylinder wurde eine Metallstange mit 1,2 cm Durchmesser (Radius = 6 mm) und einer Länge von 15 cm eingebracht. Danach wurde eine ebensolche Metallstange einzeln an das Messsystem montiert. Das zylindrische Epoxidharz fungierte als vereinfachte Repräsentation eines Knochens und die eingebrachte Metallstange als Prothese (Abbildung 7).



Abbildung 7: Epoxidharzzyylinder als Knochen- und Stahlstange als Prothesen-Ersatz.

Die Messgenauigkeit des Systems wurde anhand von drei Untersuchungen beurteilt:

1. statische Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der räumlichen Trennbarkeit und Rekonstruktion verschiedener zylindrische Objekte (Epoxidharzzyylinder, Stahlstange und Epoxidharzzyylinder mit Stahlstange)
2. statische Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der räumlichen Trennbarkeit und Rekonstruktion verschiedener nicht zylindrische Objekte (herkömmliche Prothesen, anatomische Kunstknochenmodelle, Schweineknochen und Schweine- oder Kunstknochen mit implantierten Prothesen)
3. dynamische Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Bewegung und Rekonstruktion bei Belastung von beiden Prothese-Knochen-Verbunden.

Zunächst sollte die Reproduzierbarkeit der räumlichen Trennbarkeit zweier verschiedener Objekte begutachtet werden. Ein Zylinder und eine darin implantierte Metallstange dienten als Messobjekt, welches innerhalb des Messsystems über einen Drehknopf in 36 °-Schritten von 0 ° bis 324 °, um die Längsachse gedreht werden kann (Abbildung 8).

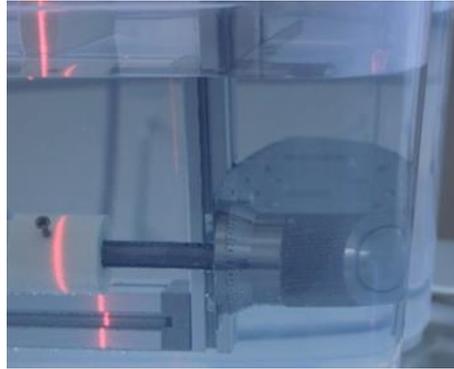


Abbildung 8: Drehknopf mitsamt festgeschraubtem Messobjekt.

Statt einer zirkulären Anordnung mehrerer Sensoren um das Messobjekt herum, wird durch die Drehung des Messobjektes nur ein Sensor (Schallkopf) zur Erfassung mehrerer Punkte entlang der Messobjektzirkumferenz benötigt. Für die vollständige Darstellung und Rekonstruktion wurde die Messung durch eine Verschiebung des US-Kopfes entlang der Messobjektachse an drei Messhöhen wiederholt. Mit dieser Methode sollte auch die Genauigkeit der Materialerkennung in Abhängigkeit der Messhöhe untersucht werden. Dieser Versuchsdurchlauf wurde für den Zylinder, die Metallstange und für den Zylinder mit eingebrachter Metallstange durchgeführt. Um die Robustheit des Messverfahrens zu prüfen, wurde zuletzt der Abstand zwischen dem jeweiligen Messobjekt und dem US-Kopf geändert und die beiden vorher genannten Validierungsvorgänge dreimal wiederholt (Tabelle 1 zeigt das Versuchsprotokoll für eine dreimalige Messwiederholung). Zusätzlich wurde dokumentiert, welche Bildnummer jedes gespeicherte US-Bild hatte.

Tabelle 1. Versuchsprotokoll der Validierung.

Datum:	Unabhängige Messreihe Genauigkeitsüberprüfung des Systems:							
Messwiederholung	1							
Messhöhe	1		2			3		
Metallstange	Bild#1	Bild#2	...					
Zylinderknochen								
Zylinderknochen mit Metallstange								Bild#n

Für die Auswertung aller Bilder wurde der 2017-Algorithmus aus einer vorheriger Arbeit [Fonseca Ulloa, 2017] für den neuen Sensortyp erweitert. Dafür wurden die Abstände anhand der Bilder des US-Messsystems für den Algorithmus programmatisch gemessen. Zunächst liefert das US-Gerät eine räumliche Darstellung des Objektes. Ein Beispiel hierfür ist in den folgenden Abbildungen (Abbildung 9) der Validierung zu sehen.

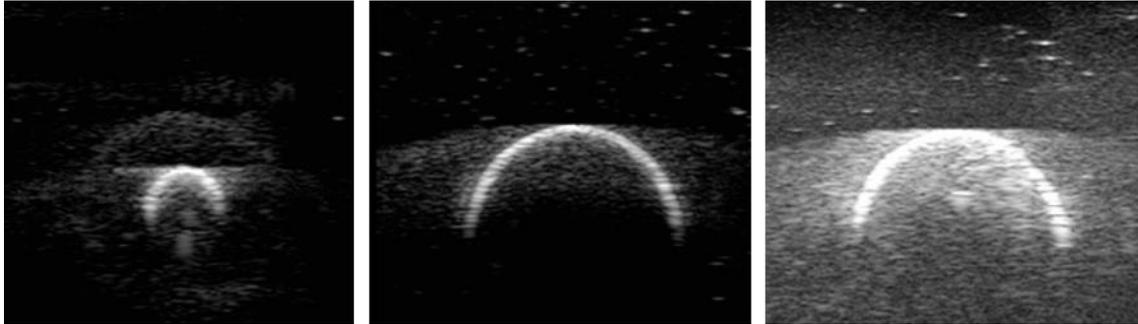


Abbildung 9: US-Bilder der Validierungsmessung. Links: Metallstange, Mitte: der Knochenzylinder, rechts: der Knochenzylinder mit implantierter Metallstange.

Auf Grundlage des bereits etablierten und damit geprüften und validierten 2017-Algorithmus sollte nun ein Programm entwickelt werden, welches die Daten der US-Sensoren nicht zur Bildgebung, sondern zur Abstandmessung nutzt. Die zu erkennenden Objekte, also Prothese und Knochen, dienen dabei als Reflektor für die US-Sensoren. Die benötigten Abstände werden nun durch die Dauer der Schallreflexion innerhalb des jeweiligen Mediums bestimmt. Der US-Sensor sendet hierfür ein Schallsignal in Richtung des Messobjektes zum Zeitpunkt t_1 . Nach einer Zeit t_2 wird das Schallsignal an der Messobjektoberfläche reflektiert (Abbildung 10).

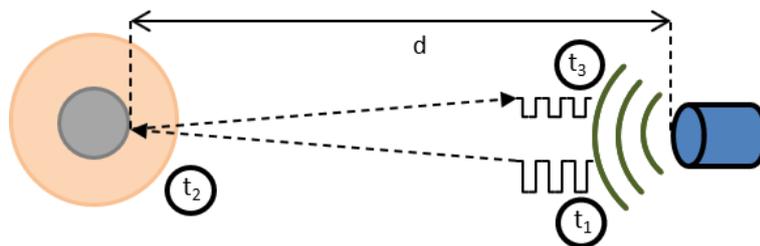


Abbildung 10: Schematische Darstellung der Ermittlung der Objektabstände unter Berücksichtigung der Laufzeit.

Der Schallkopf empfängt dieses reflektierte Signal mit der Verzögerung t_3 . Über die Gesamtlaufzeit $(t_3 - t_1)$ und unter Berücksichtigung der Schallgeschwindigkeit (c) des Umgebungsmaterials wird anschließend der jeweilige Abstand (d) zwischen Sensor und Messobjekt bestimmt.

$$d_{1,2,\dots,n} = \frac{c * (t_3 - t_1)}{2} \quad (1)$$

Diese Geschwindigkeit bzw. die Schalllaufzeit ist abhängig von den Materialeigenschaften des Messobjektes und dem Messmedium. Diese Geschwindigkeit wird dann für jedes der Objekte unabhängig berechnet und von dem US-Gerät dargestellt. Auch die Intensität des reflektierten Signals ändert sich mit den Materialparametern. Da

das US-Gerät jedoch nicht für die hier verwendeten Messobjekte konstruiert wurde, verläuft die Erkennung der Messobjekte zunächst nicht auf Basis der verschiedenen Materialparameter (bzw. auf der Auswertung von Signallaufzeit und -intensität), sondern über die visuelle Erkennung und Unterscheidung beider Objekte in den US-Bildern. Dieser Sachverhalt ist in Abbildung 11 schematisch dargestellt.

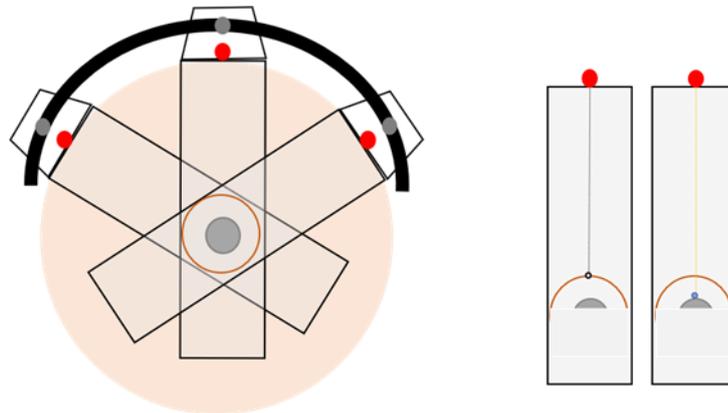


Abbildung 11: Schematische Darstellung der Objektabstände mit US an drei unterschiedlichen Positionen.

Durch die Bestimmung der minimalen Abstände zwischen dem US-Sensor und den Messobjekten sind die Eingangsparmeter, die für den 2017-Algorithmus benötigt werden, vorhanden. Wie bereits erwähnt, wurde das ursprüngliche Sensor-Setup, bestehend aus mehreren zirkulär angeordneten Sensoren auf einen Sensor begrenzt. Dessen Position im Raum ist fest definiert. Um die geplanten zehn verschiedenen US-Positionen entlang des Messobjektperipherie zu erhalten, wird das Messobjekt selbst in 36 °-Schritten gedreht und beschallt (Abbildung 12).

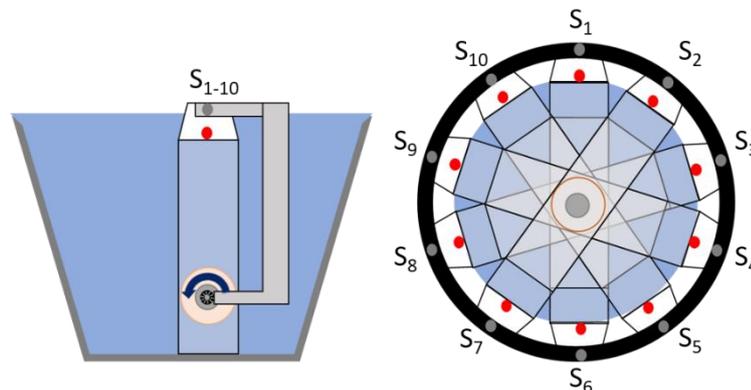


Abbildung 12: links: Darstellung des Messsystems in reellem Zustand, rechts: virtuelle Systemdarstellung für den Algorithmus.

Die Flächenquerschnittsgeometrie der Messobjekte wurde dann für jede Messung mit dem bereits entwickelten 2017-Algorithmus berechnet. Hierbei sollten die Lage der Metallstange und die des Zylinders über die entsprechende Anzahl an Messpunkten an die reale Flächenquerschnittsgeometrie des jeweiligen Messobjektes angenähert werden. In der vorangegangenen Masterthesis [Fonseca Ulloa, 2017] werden mindestens drei Messpunkte pro Messobjekt benötigt, um die korrekte Geometrie eines kreisförmigen Messobjektes rechnerisch bestimmen und das Messobjekt räumlich darstellen zu können (Abbildung 13).

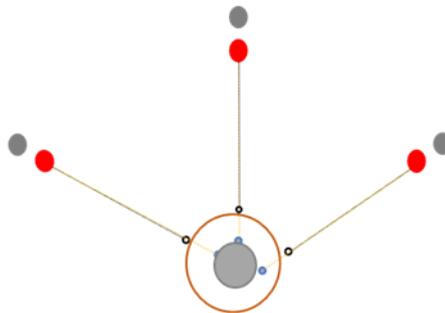


Abbildung 13: Geometrieannäherung der Messobjekte über drei Messpunkte.

Über die Rekonstruktion dieser Flächen ergeben sich Referenzgeometrien für den Zylinder und die Metallstange. Die minimalen Abstände werden schließlich in eine Kreisgleichung des 2017-Algorithmus implementiert. Je genauer die Abtastung der Objektoberfläche ist, desto präziser kann die Flächenquerschnittsgeometrie bestimmt werden. Da nur drei Messpunkte für die Rekonstruktion der Kreise benötigt werden, werden aus den je zehn verschiedenen Messpositionen viermal drei Punkte zufällig gewählt und die entstehenden Dreier-Kombinationen miteinander verglichen. Mit diesem Verfahren kann die Validität des 2017-Algorithmus weiter verbessert werden.

Weiterhin können anhand eines US-Bildes mehrere verschiedene Messpunkte bestimmt werden. Somit können die Messobjekte in jeder einzelnen Winkelposition nochmal genauer abgetastet und der 2017-Algorithmus bei jedem Bild zusätzlich getestet werden. Für Objekte mit kreisförmiger Querschnittsgeometrie sind die Informationen, die sich aus der genaueren Abtastung ergeben, nicht relevant, geben aber Aufschluss über die Genauigkeit des Messergebnisses. Dies ändert sich jedoch bei der Betrachtung von komplexeren Objekten (z.B. Knochen und Prothese). Um ein möglichst exaktes Modell für die tatsächliche Objektgeometrie zu berechnen, müssen diese Informationen mit einbezogen werden. Hierfür ist eine Anpassung des 2017-Algorithmus notwendig.

Demzufolge werden in dem nächsten Kapitel die Veränderungen an einem bereits in der Justus-Liebig-Universität in Gießen etablierten mathematischen Hintergrund [Fonseca Ulloa, 2017] und die entsprechenden Veränderungen an den Eingangsparametern erläutert, die dann in dem neuen Mess-Algorithmus (im Folgenden 2020-Algorithmus genannt) implementiert werden.

4.5 Mathematischer Hintergrund

Die zugrundeliegende Mathematik wird durch die Skizze in Abbildung 14 deutlich. Diese zeigt einen Vergleich zwischen dem ursprünglich von der Gießener Arbeitsgruppe entwickelten System [Fonseca Ulloa, 2017] und dem hier geplanten.

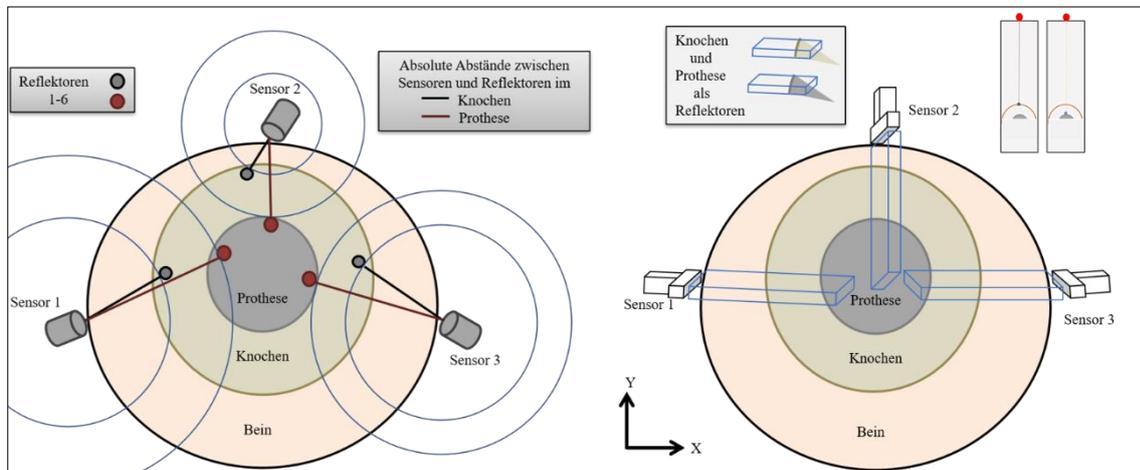


Abbildung 14: Skizze zu Messanordnungen bei Verwendung von Reflektoren nach [Fonseca Ulloa, 2017](links), und neuer Messaufbau dieser Studie (rechts).

In Rahmen der zitierten Masterthesis wurde geprüft, wie viele Informationen mindestens nötig sind, um mit Abstandsensoren ein kreisförmiges Objekt zu rekonstruieren. Der 2017-Algorithmus sollte also unter Verwendung der Mindestanforderungen eine *in vivo*-Bewegungsanalyse innerhalb des Prothesen-Knochen-Verbundes durchführen können. Der beispielhafte Transversalschnitt (X und Y-Achse) in Abbildung 15 stellt die mathematischen Grundlagen des 2017-Algorithmus für die Verwendung der US-Sensorik als Abstandmesssystem dar.

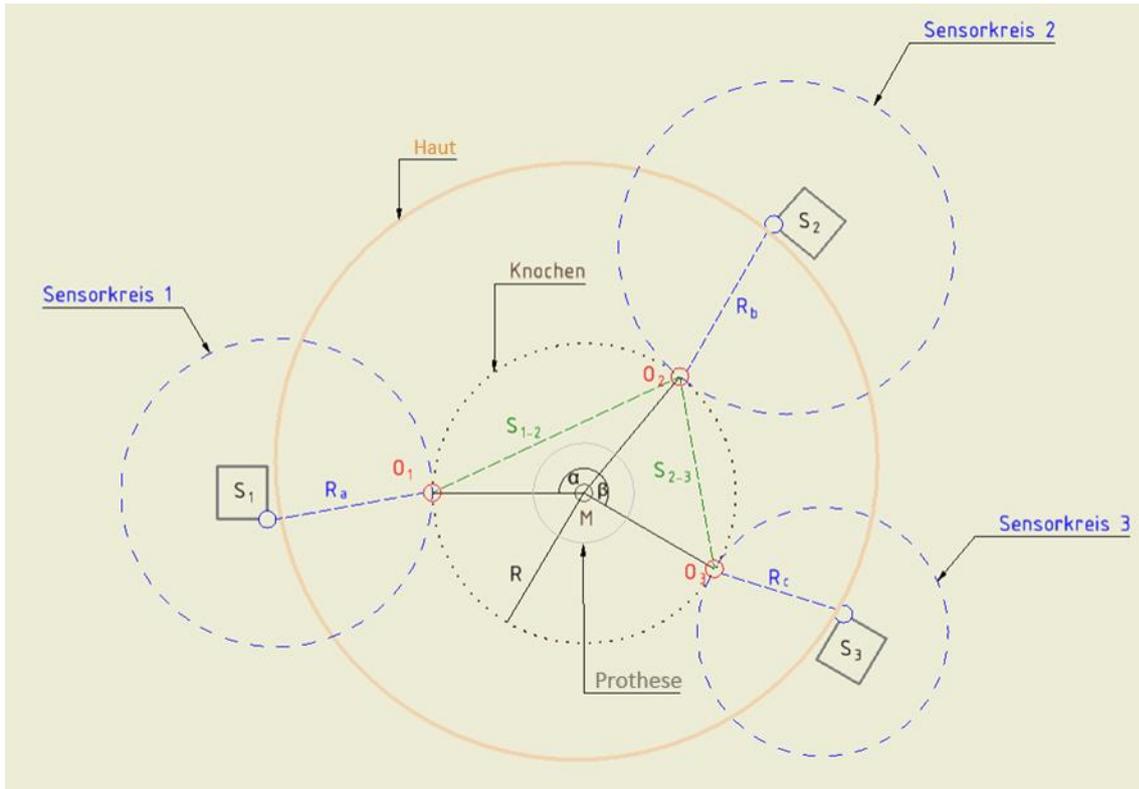


Abbildung 15: Mathematische Beschreibung der Ermittlung der Objektrekonstruktion bei dem 2017-Algorithmus [Fonseca Ulloa, 2017], angepasst für die US-Sensoren als Abstandssensoren.

Für die Messungen wird eine Kombination aus drei Sensoren benötigt, deren räumliche Position mit $S1_{x/y}$, $S2_{x/y}$ und $S3_{x/y}$ beschrieben wird. Als Eingangsparameter werden die Winkel ($\alpha_{1,2}$, $\beta_{1,2}$) zwischen den drei Sensoren und die Radien der Messobjekte ($R_{k,p}$) benötigt. Die Radien müssen anhand der Röntgenbilder (bei Knochen und Prothese) oder anhand der Herstellerangaben (Prothese) ermittelt werden. Die beiden Eingangsparameter spielen bei der Berechnung der Kreissehnen (S_{1-2} und S_{2-3}) der Messobjekte eine Rolle, welche wie folgt definiert werden können:

$$S_{1-2} = 2 * R * \sin \frac{\alpha}{2} \quad (2)$$

$$S_{2-3} = 2 * R * \sin \frac{\beta}{2} \quad (3)$$

Diese Kreissehnen werden nun benötigt, um die räumliche Position der Reflexionspunkte ($O1_{x/y}$, $O2_{x/y}$, $O3_{x/y}$) an der Prothese oder dem Knochen abzuleiten.

$$(O_{2x} - O_{1x})^2 + (O_{2y} - O_{1y})^2 = S_{1-2}^2 \quad (4)$$

$$(O_{2x} - O_{3x})^2 + (O_{2y} - O_{3y})^2 = S_{2-3}^2 \quad (5)$$

Mit der Position der Reflexionspunkte ($O_{1x/y}$, $O_{2x/y}$, $O_{3x/y}$) ergeben sich die minimalen Abstände zwischen Sensorkopf und Messobjekt, welche als absolute Strecke für den 2017-Algorithmus angenommen werden. Für jeden Sensor wird eine Kreisgleichung erstellt, dessen Radius (R_a , R_b , R_c) den minimalen Abständen entsprechen.

$$(O_{1x} - S_{1x})^2 + (O_{1y} - S_{1y})^2 = R_a^2 \tag{6}$$

$$(O_{2x} - S_{2x})^2 + (O_{2y} - S_{2y})^2 = R_b^2 \tag{7}$$

$$(O_{3x} - S_{3x})^2 + (O_{3y} - S_{3y})^2 = R_c^2 \tag{8}$$

Andererseits werden, wenn für die räumliche Darstellung der US-Kopf benutzt wird, die Abstände zwischen Schallkopf und Messobjekt in jeder Ebene genau definiert. Das heißt, die angenommenen absoluten Abstände (R_a , R_b , R_c), können durch Verschiebungsvektoren ($V_{a_{x/y}}$, $V_{b_{x/y}}$, $V_{c_{x/y}}$) ersetzt werden. Somit werden die Positionen der Reflexionspunkte ($O_{1x/y}$, $O_{2x/y}$, $O_{3x/y}$) als eine plane Verschiebung der Sensorortsvektoren repräsentiert (Abbildung 16).

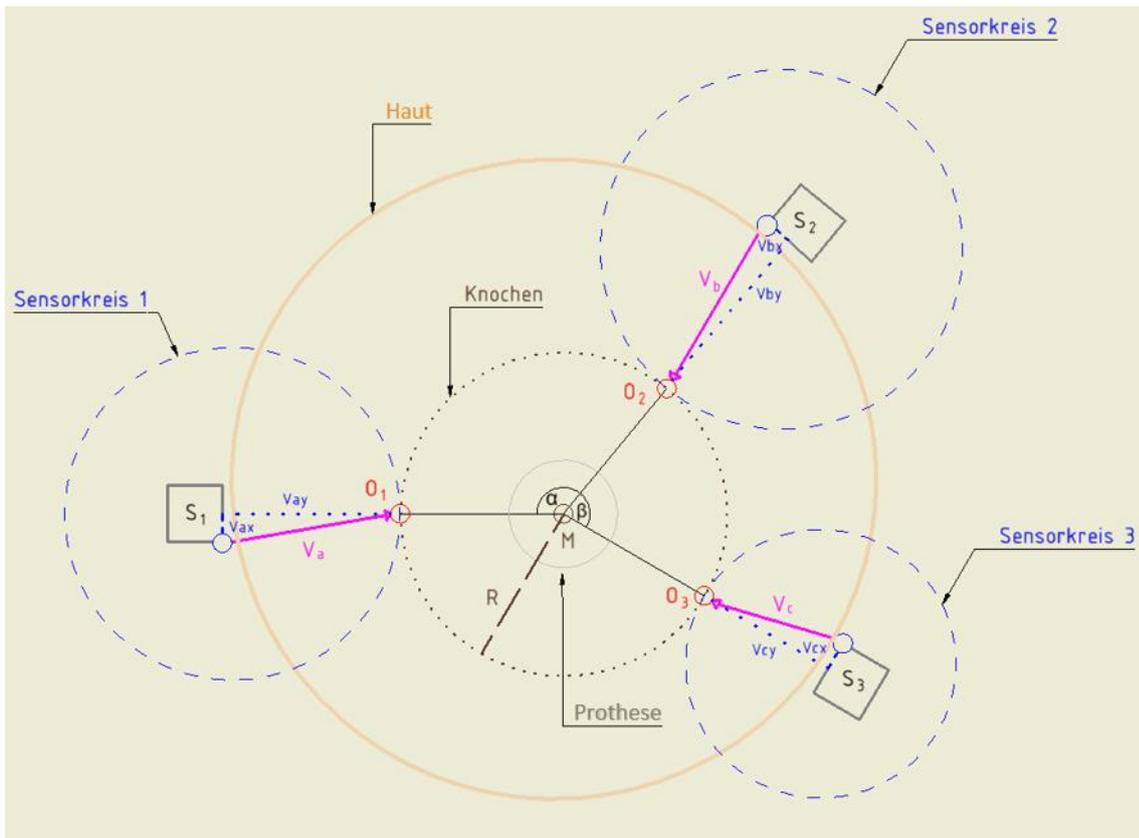


Abbildung 16: Mathematische Darstellung der veränderten Auswertungssoftware mit Verschiebungsvektoren für die US-Sensoren.

Bei der Betrachtung von Abbildung 16 wird deutlich, dass die Kreissehnenberechnung und damit auch die vorherige Ermittlung der Messobjektradien durch die räumliche Darstellung mit dem US-Kopf nicht länger benötigt werden. Im Rahmen dieser Machbarkeitsstudie werden die genauen Winkelpositionen des US-Sensors für die Berechnungen benötigt. Als Modell für die Annäherung der Messobjektgeometrie wird zunächst ein Kreis gewählt. Somit lassen sich die Kreismittelpunkte der Messobjekte (Knochen: M_k , Prothese: M_p) und die Radien (Knochen: R_k , Prothese R_p) über Kreisgleichungen bestimmen. Im Folgenden ist die Berechnung beispielhaft für den Knochen dargestellt.

$$(O_{1x} - M_{kx})^2 + (O_{1y} - M_{ky})^2 = R_k^2 \quad (9)$$

$$(O_{2x} - M_{kx})^2 + (O_{2y} - M_{ky})^2 = R_k^2 \quad (10)$$

$$(O_{3x} - M_{kx})^2 + (O_{3y} - M_{ky})^2 = R_k^2 \quad (11)$$

Diese Berechnung wird gleichzeitig für beide Messobjekte angewendet. Dann wird der Abstand der beiden Objektmittelpunkte zueinander gemessen. Sobald dieser Abstand sich mit der Dynamik des Systems ändert, kann die Bewegung beider Messobjekte zueinander bestimmt werden. Die Berechnung der Relativbewegungen wird dann für die verschiedenen Messhöhen wiederholt. Am Ende kann so die räumliche Bewegung beider Messobjekte dargestellt werden.

Da diese Arbeit eine Machbarkeitsprüfung ist, eignet sie sich, um in verschiedenen Phasen alle Komponenten dieses neuartigen Erkennungssystems zu validieren. Dafür wird, nach der oben genannten Validierung der Materialerkennungseigenschaften durch die US-Technik, eine statische Validierung einer Messkette durchgeführt, die in der Lage ist, die präzise Rekonstruktion eines einfachen Körpers im Raum zu gestalten.

4.6 Validierung der Messkette (statisch)

Mit den Erkenntnissen der statischen Validierung und mit Hilfe des entwickelten Messsystems und des Messobjektes wurde ein Messprotokoll entwickelt, das in der Lage ist, bei reproduzierbaren longitudinalen Abständen einen Körper in verschiedenen Messhöhen und mit verschiedenen Materialien zu rekonstruieren. Diese Messkette sollte mit einer statischen *in vivo*-Messung vergleichbar sein und die neue Sensorik und deren Reproduzierbarkeit testen. Der US-Messkopf wird in einem Abstand von 10 cm zu dem

Messobjekt befestigt. Dieser Abstand soll ein „*worst-case scenario*“ simulieren, dass bei einer adipösen Weichteildeckung im klinischen Alltag durchaus möglich sein kann. Der Zylinder mitsamt implantierter Metallstange ist hierbei erneut axial geführt und kann, wie bereits oben beschrieben, über den Drehknopf in 36 °-Schritten von 0 ° bis 324 ° gedreht werden. Somit kann eine räumlich reproduzierbare Abstandsmessung mit dem US-Messsystem durchgeführt werden. Mit einem Linear-Lasersystem (BOSCH Quigo Plus Kreuzlinien-laser, Robert Bosch GmbH, Gerlingen-Schillerhöhe) wurde die Orthogonalität zwischen dem Schallkopf und dem zu messenden Objekt vor jeder Messung geprüft (Abbildung 17).

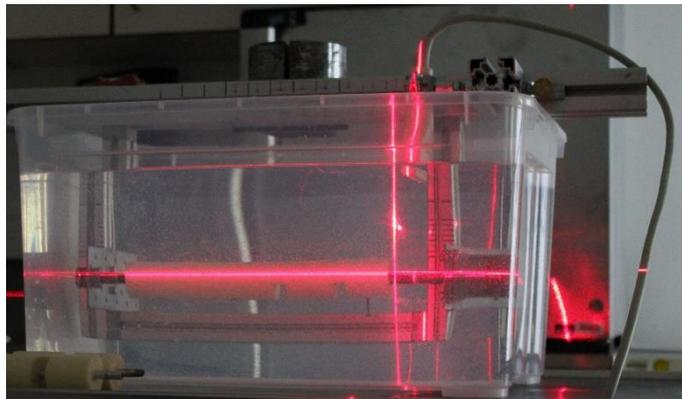


Abbildung 17: Messaufbau für die Validierung des Systems. Mit dem Linear-Laser wurden die Achse und die Orthogonalität des Schallkopfes geprüft.

Um sowohl die Geometrie des Kunststoffknochens als auch die der Metallstange zu detektieren, wurden Messungen in der Transversalebene durchgeführt. Hierfür wurde der parallel zur Drehachse geführte Schallkopf an definierten Positionen in der Longitudinalebene platziert. Der Schallkopf wurde, beginnend an seiner Startposition am Befestigungspunkt der Metallstange, in 2,5 cm-Schritten sieben Mal verschoben und an jeder Position der Abstand zum Kunststoffknochen bzw. zur Metallstange erfasst. Der Kunststoffknochen wurde in jeder Position in 36°-Schritten um seine Achse gedreht, um die Lage des Knochens mithilfe des US-Gerätes im Bildformat festzuhalten (Abbildung 18).



Abbildung 18: Darstellung des Kunstknochenperiosts und der Metallstange innerhalb des Kunstknochens.

Anschließend wurden die einzelnen Messpositionen mittels MATLAB 2020a (The Mathworks Inc., Nattick, MA) bearbeitet und segmentiert. Da der entwickelte Rechenalgorithmus auf definierte Verschiebungsvektoren zwischen dem Ursprungsvektor des Schallkopfes und der Reflexionspunkte an den Messobjekten zurückgreift, um mittels Polyangulation die Geometrie der Messobjekte zu rekonstruieren, sollen aus den Bilddateien die räumlichen Positionen als Punkte ausgelesen und ausgewertet werden (Abbildung 19).

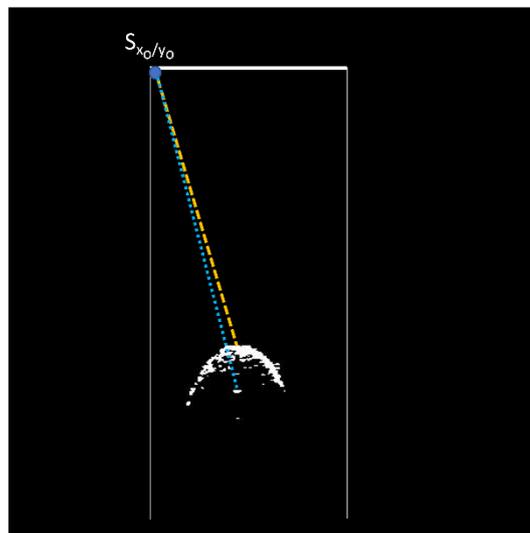


Abbildung 19: Darstellung der segmentierten Bilddatei. Blauer Punkt: Sensormittelpunkt; Orange Linie: Abstand zwischen Knochen und Sensormittelpunkt; Blaue Linie: Abstand zwischen Metallstange und Sensormittelpunkt.

Mit dieser Validierung der Messkette sollte gezeigt werden, dass verschiedene Materialien räumlich detektierbar und die Querschnittsgeometrien der Messobjekte über die verschiedenen Messhöhen rekonstruierbar sind. Die gewonnenen Erkenntnisse aus

den Versuchen mit einfachen Geometrien sollen nun genutzt werden, um auch die Genauigkeit der Detektion von im klinischen Alltag verwendeten Implantaten untersuchen zu können. Dazu wird die Genauigkeit der Veränderungen des 2020-Algorithmus mit dem 2017-Algorithmus validiert und geprüft.

4.7 Messungen an fünf Knochenmodellen mit implantierten herkömmlichen Prothesen (statisch)

Die bereits validierte Messkette wird für Messungen mit gängigem Hüftimplantaten (Aida[®] (Implantcast GmbH, Buxtehude), EcoFit[®] (Implantcast GmbH, Buxtehude), TrendHip[®] (B.Braun AG, Melsungen), CLS[®]-Sportorno[®] (Zimmer Biomet GmbH, Freiburg)) angewendet, um eine bessere Vergleichbarkeit zwischen der Machbarkeitsprüfung und der klinischen Realität zu gewährleisten. Um nachzuweisen, dass das Messsystem auch bei variierenden Implantatsgeometrien und -längen (Kurzschäfte und Standardschäfte) eine verlässliche Erkennung ermöglicht, wurde ein breites Spektrum an Modellen verschiedener Hersteller gewählt. Diese werden in für die biomechanische Testung ausgelegte Femurmodelle der Firma Sawbone (Size Medium, Sawbone, Malmö, Schweden) implantiert.



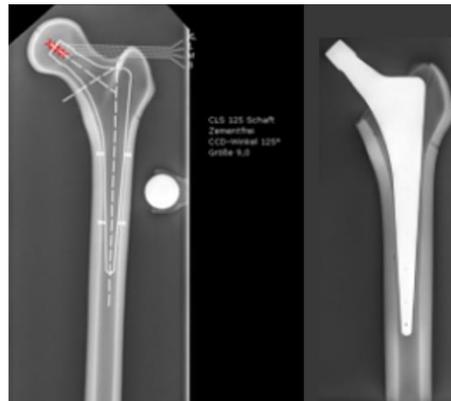
Abbildung 20: Auswahl der Prothesen: von links nach rechts Aida[®], EcoFit[®], TrendHip[®] und CLS[®].

Durch die standardisierte Herstellung der fünf Knochenmodelle ergibt sich eine gute Vergleichbarkeit zwischen allen Messwiederholungen. Alle Implantate bestehen aus Titan und repräsentieren somit die Mehrheit der unzementiert implantierten Prothesen weltweit. Das Aida[®]-Modell ist ein Kurzschäfte, die Modelle EcoFit[®], TrendHip[®] und CLS[®] sind Standardschäfte. Die geometrischen Abmessungen der Schäfte und des Knochens sind in der Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Messobjekte Grundmaße.

Messobjekt	Knochenmodell [cm]	Aida® [cm]	EcoFit® [cm]	TrendHip® [cm]	CLS® [cm]
Länge	25,5	13,00	17,00	17,00	17,00
max. Breite	5,77	5,90	6,6	6,62	6,24
max. Dicke	4,02	1,74	1,6	1,48	1,79
min. Breite	2,68	0,53	0,7	0,78	0,69
min. Dicke	2,56	0,40	0,6	0,65	0,56

Diese Sollwerte dienen am Ende zur Kontrolle der Rekonstruktion und zur Genauigkeitsüberprüfung des Messsystems mitsamt Messalgorithmus. Um die Wiederholbarkeit der Ergebnisse des Systems zu testen, wird die Aida®-Prothese zwei Mal gemessen und verglichen. Sowohl die Planung als auch die Implantation wurde entsprechend des klinischen Standards und anhand der Anweisungen eines erfahrenen Operateurs durchgeführt. Zunächst wurden Röntgenbilder von jedem Knochen angefertigt und die Prothese mit einem Planungsprogramm (mediCAD Hectec GmbH, Altdorf/Landshut) digital eingefügt (Abbildung 21).

**Abbildung 21: Links: OP-Planung einer CLS®-Prothese, rechts: implantierte CLS®-Prothese.**

Entsprechend der somit bestimmten Prothesengrößen wurde das Präparationswerkzeug der jeweiligen Hersteller verwendet. Die Präparation des Knochens wurde dann unter der Anleitung der Prothesenhersteller durchgeführt (Abbildung 22). Dafür wurde zuerst eine Femurkopfresektion gemacht. Dann wurde das Prothesenlager mit einem Raspel-Set vorbereitet und die Prothese durch leichte Schläge im Prothesenlager vorpositioniert.



Abbildung 22: Links: Raspel mit Raspelhandgriff, Mitte: Raspelvorgang, rechts: abgeschlossene Implantation.

Um eine größere Standardisierung der Prothesenimplantation zu gewährleisten, wurde das Implantat anschließend mithilfe einer Zug-Druck-Universalprüfmaschine (Inspekt Table Blue 20 kN, Hegewald & Peschke, Nossen) mit einer zyklischen Kraft von 2 kN und dann von 4 kN vollends in den Knochen eingebracht. Diese Implantationskräfte entsprechen dem etablierten Standardprotokoll anderer Studien zur Primärstabilitätsmessung [Jahnke et al., 2018; Görtz et al., 2002; Thomsen et al., 2001] (Abbildung 23).



Abbildung 23: Zug-Druck-Universalprüfmaschine bei der Implantation eines Messobjektes.

Dann wurden die Knochenmodelle mit einer Anpassung des validierten Messaufbaus und der Messkette gemessen. Die Drehachse des Messsystems wurde im distalen Bereich des Kunstknochens in einer Linie mit der Diaphysenachse befestigt. Somit können auch die Knochen mit definierten 36 °-Drehungen beschallt werden (Abbildung 24)

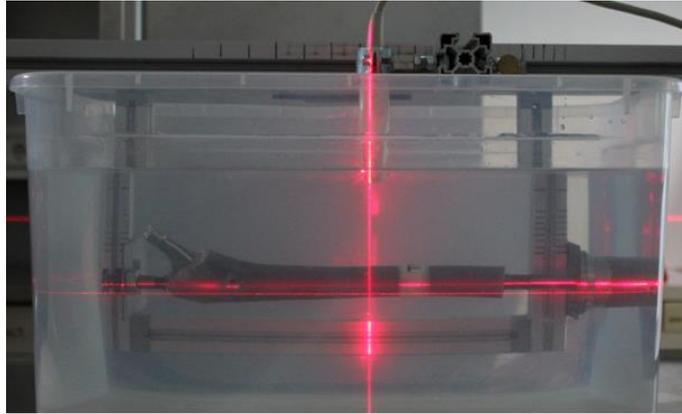


Abbildung 24: Kunstknochen mit implantierter Prothese (TrendHip®). Überprüfung der Knochenachse und der Orthogonalität des Schallkopfes mit einem Linien-Laser.

Der Schallkopf wurde, beginnend an seiner Startposition am Implantat-Kopf, in 2,5 cm-Schritten 7-mal verschoben (sieben Messhöhen) und an jeder Position wurde der Abstand zu Kunstknochen und/oder Prothese gemessen (zehn Messpunkte). Der Kunststoffknochen wurde in jeder Messhöhe um seine Achse gedreht und die Position des Knochens mithilfe des US-Gerätes im Bildformat festgehalten. Bei diesen Versuchen sollte zunächst festgestellt werden, mit welcher Genauigkeit beide Objekte auf den Bildern zu erkennen und zu unterscheiden sind. Als Referenz zur Objektidentifikation wurden zusätzliche einzelne Messungen mit dem Knochen und der Prothese durchgeführt (Abbildung 25). Auf Grund der kürzeren Länge werden bei dem Modell Aida® nur die ersten sechs Messhöhen berücksichtigt.

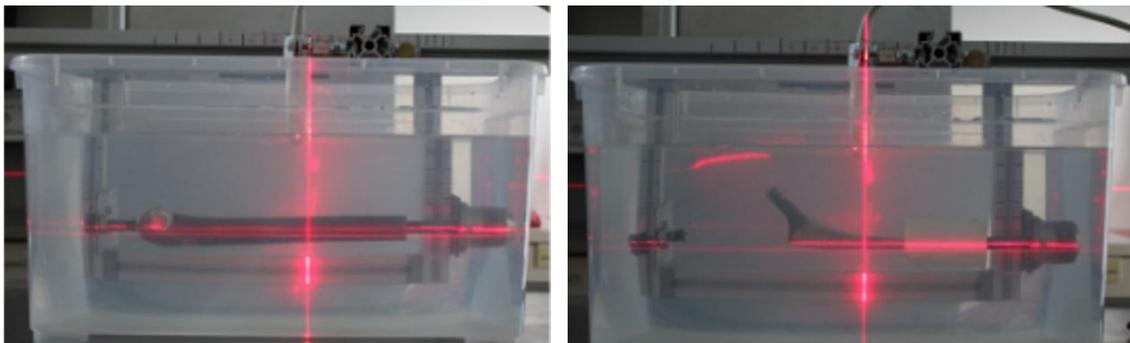


Abbildung 25: Links: Knochenmodell ohne Prothese, rechts: TrendHip®-Prothese. Überprüfung der Achse und der Orthogonalität des Systems mit dem Linien-Laser.

Unter Berücksichtigung der Einzelmessungen werden dann die Knochenmodelle mit implantierter Prothese ausgewertet. Die einzelnen Messpositionen wurden wiederum mit MATLAB verarbeitet und die zwei Messobjekte klassifiziert (Abbildung 26).

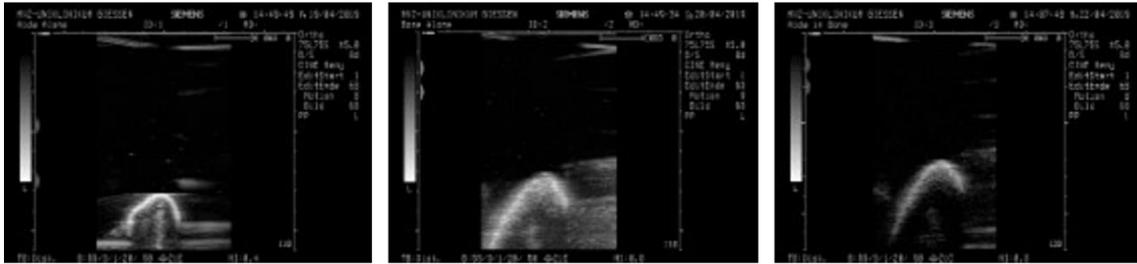


Abbildung 26: US-Bilder der Versuchsdurchführung. Links: Prothese, Mitte: Knochen, rechts: Knochen mit implantierter Prothese.

Wie in Abbildung 26 zu erkennen ist, besitzen die Messobjekte nun keinen perfekt kreisförmigen Querschnitt mehr und können nicht mehr über eine einfache Kreisgleichung gut beschrieben werden. Infolgedessen mussten entsprechende Änderungen am Auswertungsalgorithmus vorgenommen werden. Eine bessere geometrische Annäherung wird deswegen mit Ellipsen erreicht.

4.8 Erweiterung des Auswertungsalgorithmus

Anhand von zehn Messpunkten auf einer Messhöhe wurde eine Ellipse angenähert. Die Aufnahme von zehn Messpunkten ist für das System auf Dauer überflüssig, weil eine Ellipse mit nur fünf Punkten umfassend beschrieben werden kann. Weiterhin kann die Prothese nicht über alle Schallwinkel detektiert werden und auch *in vivo* ist diese 360° Messung nicht realisierbar. Daraus folgt, dass in dem 2020-Algorithmus mit einer geringeren Anzahl von jedoch mindestens fünf Messpunkten gearbeitet wird. Wie bereits bei der Erläuterung des mathematischen Hintergrundes erwähnt wurde, ist der Auswertungsalgorithmus für die Rekonstruktion der Ellipse nicht mehr abhängig vom kürzesten Abstand zwischen Sensor und Messobjekt, da das US-Bild eine räumliche Darstellung liefern kann und eine Auswahl mehrerer Abstände auf den Bildern möglich ist. In Kombination mit einer genaueren Raumposition der Sensoren ermöglicht diese Darstellung eine präzise räumliche Positionsbestimmung der Messobjekte. Deswegen reicht ein beliebiger Bildpunkt auf beiden Objekten in fünf verschiedenen Winkelpositionen aus, um die Ellipse zu berechnen. Die Bilder werden immer noch automatisch segmentiert und der Arbeitsbereich automatisch erkannt, aber die Skalierung und die Punkte an beiden Objekten werden manuell ausgewählt. Zuerst wird die Skalierung des Bildes ausgewählt, um den Zusammenhang zwischen Pixel und Millimetern mit MATLAB zu errechnen (Abbildung 27).

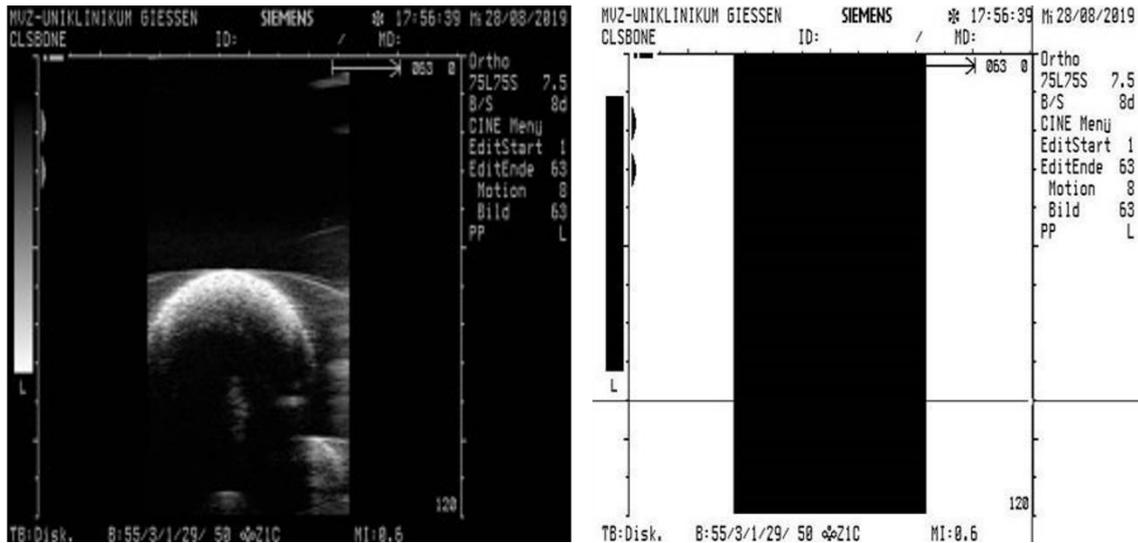


Abbildung 27: Links: Originalbild aus dem US-Gerät, rechts: automatisch erkannter Arbeitsbereich in schwarz und manuell ausgewählte Skalierung des Bildes in Millimetern.

Nach der Auswahl des US-Bildes und Skalierung in Millimetern werden die Bilder nun segmentiert und Punkte in beiden Objekten ausgesucht (Abbildung 28). Die obere Kante des Arbeitsbereichs entspricht der (0/0)-Position des US-Kopfes. Der Abstand zwischen der oberen Kante und dem Punkt entspricht also den Messabständen in X- und Y-Richtung.

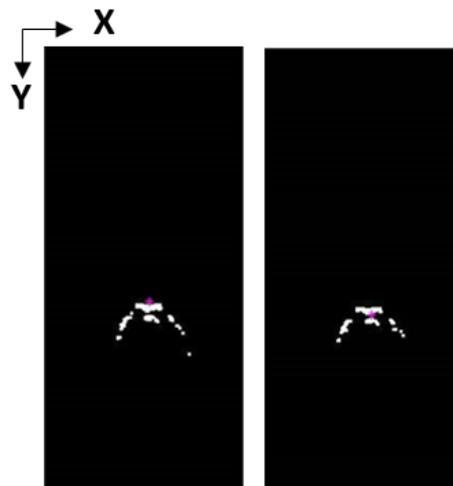


Abbildung 28: Links: Knochenmesspunkt, rechts: Prothesenmesspunkt.

Wenn Prothese oder Kunstknochen bei fünf verschiedenen Messpositionen erkennbar sind, berechnet das Programm im Anschluss anhand der gewählten Bildpunkte die Abstände zwischen Messobjekt und Schallkopf (Abbildung 29). Sollten diese Information nicht für alle Messpositionen vorhanden sein, ist es möglich, mehrere Punkte bei einer Messposition festzulegen, da es die räumliche Orientierung des US zulässt,

jeden beliebigen Punkt innerhalb des Schallbereichs präzise zu bestimmen und zu orientieren.

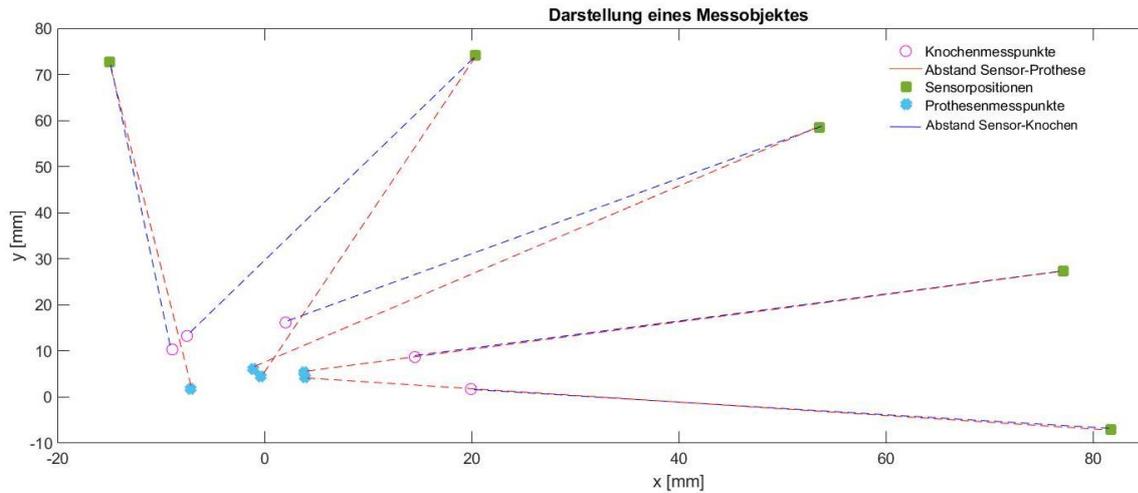


Abbildung 29: Darstellung der Abstandsmessung eines Messobjekts in einem Messpunkt.

Wenn mindestens fünf Abstände zwischen Schallkopf und Messobjekt definiert sind, werden diese verwendet, um das Objekt in Annäherung an die Arbeit von Fitzgibbon [Fitzgibbon et al., 1999] über eine elliptische Form darzustellen. Dabei wurde die von Nikolai Chernov [Chernov, 2009] implementierte MATLAB-Funktion „*EllipseDirectFit*“[®] benutzt. Diese arbeitet mit zwei Grundkonzepten. Beginnend mit der allgemeinen Polynomfunktion für konische Figuren:

$$F(x, y) = ax^2 + bxy + cy^2 + dx + ey + f = 0 \tag{12}$$

Mit der entsprechenden elliptischen Bedingung:

$$b^2 - 4ac < 0 \tag{13}$$

Gleichung 12 im Vektorraum und die Transformation dieser durch deren Eigenvektoren ermöglichen die Anpassung vieler XY-Koordinatenpunkte an eine elliptische Form ohne die Nutzung eines iterativen Programms. Eine genauere mathematische Beschreibung dieses Algorithmus ist in einer Publikation von Halir [Radim Halir, 1998] zu finden. Die Implementierung der zuvor genannten MATLAB-Funktion liefert als Endresultat die Koeffizienten von Gleichung (12). Um wichtige Informationen der Ellipse wie Radien oder Mittelpunkt zu errechnen, müssen diese Koeffizienten in die folgenden vier Gleichungen eingesetzt werden.

$$x_0 = \frac{cd - bf}{b^2 - ac} \tag{14}$$

$$y_0 = \frac{af - bd}{b^2 - ac} \tag{15}$$

$$R_A = \frac{2(af^2 + cd^2 + gb^2 - 2bdf - acg)}{\sqrt{(b^2 - ac) \left(\sqrt{(a - c)^2 + 4b^2} - (a + c) \right)}} \tag{16}$$

$$R_B = \frac{2(af^2 + cd^2 + gb^2 - 2bdf - acg)}{\sqrt{(b^2 - ac) \left(-\sqrt{(a - c)^2 + 4b^2} - (a + c) \right)}} \tag{17}$$

In der Abbildung 30 sind die angepassten elliptischen Formen von einer CLS®-Prothese und dem entsprechenden Kunstknochen zu erkennen. Mit Hilfe des Auswertungsalgorithmus können die Radien (R_A und R_B) und die entsprechenden geometrischen Eigenschaften berechnet werden. Die räumliche Position wird, ähnlich wie bei den Kreisen, durch die Position des Sensors und die Mittelpunkte beider Ellipsen bestimmt.

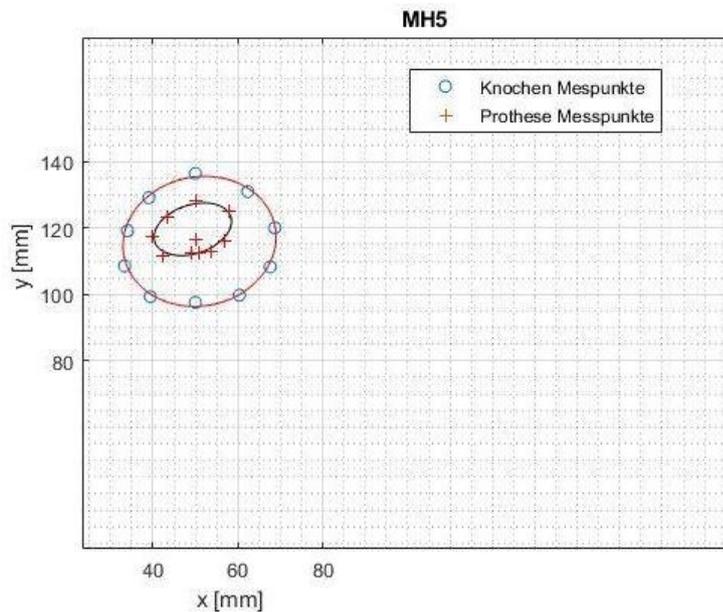


Abbildung 30: Elliptische Darstellung des Knochens und der Prothese.

Die Radien (R_A und R_B) der Ellipsen werden summiert und aus den Summenwerten Mittelwert und Standardabweichung berechnet. Diese Daten geben Auskunft über die Genauigkeit der Rekonstruktion und ermöglichen eine Unterscheidung der beiden Messobjekte bei verschiedenen Messhöhen. Für diese vorläufige Validierung wurde nur ein Mittelwertvergleich der Mittelpunkte gemacht, da sie nur den aktuellen Zustand des

Systems „statisch“ repräsentieren soll. Das heißt, die Bewegung zwischen den zwei Körpern ist hier irrelevant. Der Mittelwertvergleich der Mittelpunkte wird für die dynamische Validierung des 2020-Algorithmus eine wichtige Rolle spielen. Mit Hilfe des bereits validierten Erkennungsalgorithmus des Messobjektes unter statischen Bedingungen soll die Genauigkeit der Abstandsmessung gesteigert werden, um somit die Genauigkeit der Prothesenerkennung zu verbessern, auch wenn kein standardisierter Kunstknochen, sondern beispielsweise ein Schweineknochen verwendet wird.

4.9 Messung eines Schweineknochens mit implantierter CLS®-Prothese (statisch)

Bei diesem Vorversuch mit Schweineknochen wurden die gleichen standardisierten Planungen und Implantationsvorgänge wie in der Klinik und bei den Messungen mit den Kunstknochen zuvor durchgeführt. Die OP-Planung wurde mithilfe von Röntgenbildern gemacht (Abbildung 31).



Abbildung 31: Links: OP-Planung einer CLS®-Prothese, rechts: implantierte CLS®-Prothese.

Nach der Implantation wurde der Knochen für den Messaufbau vorbereitet. Als Prothese wurde das Modell CLS® gewählt, weil die Größe des bereits vorhandenen Implantats gut zu der Anatomie der Schweineknochen passte. Auch für diese Versuchsreihe wurde die Implantation wieder unter Aufsicht eines erfahrenen Operateurs und unter Beachtung der Herstellerangaben durchgeführt. Auf Grund der großen anatomischen Interindividualität konnte die Implantation in die Schweineknochen nicht vollständig standardisiert ausgeführt werden. Die Primärstabilität wurde wie in der Klinik für jeden Einzelfall nach der Expertise des Operateurs festgestellt (Abbildung 32).



Abbildung 32: Bildreihe über die Implantation einer CLS®-Prothese in einen Schweineknöchel.

Der Knochen wurde dann entlang der Längsachse auf der distalen Seite fixiert und wie bei den Validierungs- und Kunstknochenmessungen in 36° Schritten gedreht. Dann wurde in sieben verschiedenen Messhöhen bei jedem dieser Winkelschritte einmal von proximal nach distal gemessen. Dieser kleine Vorversuch sollte zeigen, ob beide Objekte (Schweineknöchel und Prothese) mit dem US erkennbar sind. Die US-Bilder und die Einstellung des Messsystems werden in Abbildung 33 gezeigt.



Abbildung 33: Messaufbau und transversales US-Bild eines Schweineknöchels mit implantierter Prothese.

Für die folgende Objektrekonstruktion wurde das gleiche Prinzip und der gleiche 2020-Algorithmus verwendet wie bei den Kunstknochen. Diese Rekonstruktion wurde mit den bekannten Sollwerten der Prothesen und der Kunstknochen verglichen. Die Ergebnisse sollen den ersten Nachweis über die mögliche *in vivo*-Rekonstruktion des Knochens mit implantierter Prothese erbringen und bestimmen, welche Genauigkeit das Messsystem mit den vorläufigen Ergebnissen und dem Auswertungsalgorithmus erreicht. Diese Validierung und die daraus resultierenden Ergebnisse für die Genauigkeit (siehe Kapitel 5) fließen auch als Rahmenbedingungen in die dynamische Messreihe mit ein. Die Bewegungen zwischen Prothese und Knochen sollen größer sein als das Grundrauschen des Systems (Signal-Rausch-Verhältnis), sodass die Bewegungsberechnung überprüft werden kann.

4.10 Messung von zwei Knochenmodellen mit implantierten Prothesen (Aida[®] und TrendHip[®]) (dynamisch)

Die klinische Machbarkeit und der Einsatzbereich des in dieser Doktorarbeit entworfenen Systems hängen von der Möglichkeit ab, zukünftige dynamische Messungen an Patientinnen und Patienten durchführen zu können. Dafür wurde ein neuer Versuchsaufbau entworfen und konstruiert, mit welchem *in vitro* die Tauglichkeit eines US-Messsystems für die dynamische Analyse geprüft werden sollte. Abbildung 34 zeigt den tatsächlichen neuen Messaufbau und dessen Unterschiede zum ersten Modellentwurf.

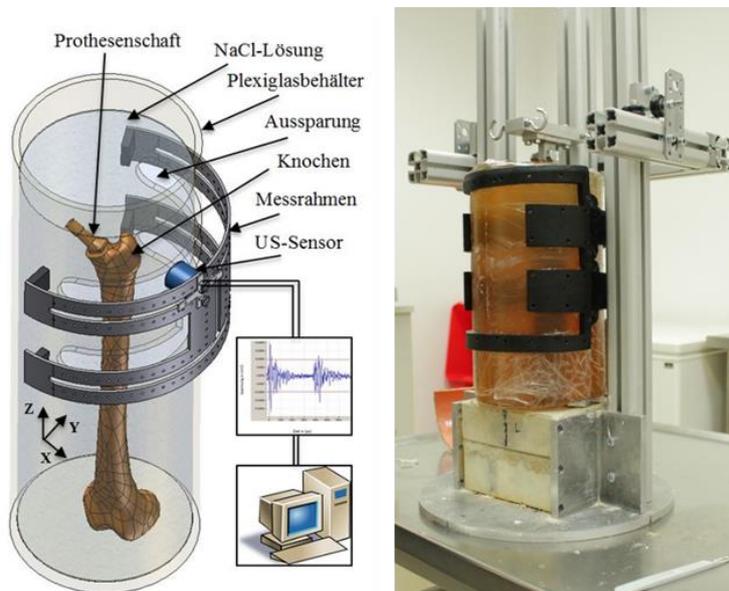


Abbildung 34: Links: geplanter Modellentwurf, rechts: tatsächlicher Messaufbau.

Die Aufgabe dieses Messaufbaus ist eine Bewegungsanalyse, bei der die zwei bereits unter statischen Bedingungen vermessenen Prothesen (TrendHip[®] und Aida[®]) bei zwei unterschiedlichen Verankerungszuständen (locker und fest) auch unter dynamischen Bedingungen getestet werden sollen. Das Modell TrendHip[®] wurde als Vertreter der Standardschäfte und das Modell Aida[®] als Vertreter der Kurzschäfte festgelegt. Die Prothesen wurden, wie bei den statischen Versuchsreihen, standardisiert implantiert. Der Prothesen-Knochen-Verbund wurde dann distal mit Gips fixiert, um eine standardisierte dynamische Übertragung der Bewegung an jedem Messobjekt zu gewährleisten. Dazu wurden alle Messobjekte mit Hilfe eines Linien-Lasers gleich ausgerichtet, sodass die Messungen standardisiert und reproduzierbar verlaufen konnten (Abbildung 35).



Abbildung 35: Gips-Fixierung der Knochenmodelle. Überprüfung der Achse und der Orthogonalität des Systems über einen Linear-Laser.

Außerdem wurde ein Messobjekt modelliert, welches die Eigenschaften eines menschlichen Beines widerspiegeln sollte. Hierfür wurde der Prothesen-Knochen-Verbund in ein PSV-Rohr mit einem Durchmesser von 16 cm und einer Höhe von 30 cm zentralisiert eingegipst. Das Weichteilgewebe wurde mit 280 Bloom Gelatine (Gustav Ehlert GmbH & Co. KG, Verl) hergestellt (Abbildung 36). Diese Gelatine wurde mit einem standardisierten Protokoll erhitzt (bis zu 80°C für eine Dauer von drei Stunden), in das PSV-Rohr eingegossen und kühlte schließlich für einen Tag (24 h) bei Raumtemperatur aus (Abbildung 36).



Abbildung 36: Herstellung eines menschlichen Beinmodells mit Gelatine.

Parallel dazu wurden ein US-Kopfhalter und eine Beinmanschette gebaut, um Position, Winkel und Entfernung zwischen US-Kopf und Messobjekt innerhalb jeder Messung zu standardisieren. Aus einem anderen 18 cm hohen Stück des PSV-Rohrs wurde die Beinmanschette konstruiert. Somit hatte die Manschette die passende Form für das modellierte Bein (Abbildung 36). An dieser Konstruktion und mit Hilfe von Epoxidharz und Silikon (EXAKT Advanced Technologies GmbH, Norderstedt) wurde der US-Kopfhalter für den linearen Schallkopf modelliert (Abbildung 37).



Abbildung 37: Herstellung des Schallkopfhalters und der Beinmanschette.

Die dynamische Belastung des Prothesen-Knochen-Verbundes von jeweils 1 Nm beziehungsweise 20 Nm wurde durch einen Torsionsmodul über die Zug-Druck-Universalprüfmaschine zyklisch eingeleitet (Abbildung 38). Mit Hilfe der eigens angefertigten Beinmanschette wurden in drei unterschiedlichen Messhöhen jeweils fünf verschiedene Messpunkte bzw. Messpositionen definiert. An diesen Messpunkten wurde der US-Kopf mit vier Schrauben in gleichbleibender Ausrichtung angebracht.

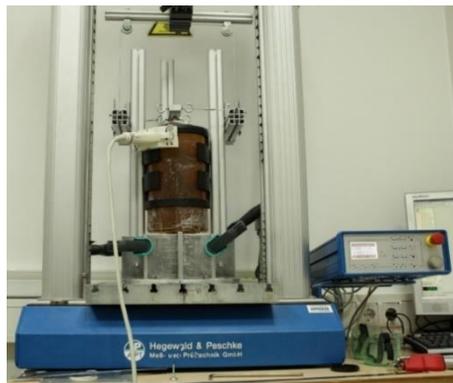


Abbildung 38: Belastung des Messobjektes über den Torsionsmodul mit der Zug-Druck-Universalprüfmaschine.

In jedem Messpunkt wurden zunächst vier US-Bilder gemacht, zwei bei 1 Nm und zwei bei 20 Nm. Um die Wiederholbarkeit der Messung zu testen, wurden verschiedene Bildeinstellungen am US-Gerät verwendet (5 MHz, 7,5 MHz). Durch die Schraubenfixierung des Schallkopfes ist der Abstand zwischen diesem und dem Messobjekt nur schwer reproduzierbar. Aus diesem Grund wurden nach einer Demontage und erneuten Fixierung des Schallkopfes in einem weiteren Messdurchlauf bei 5 MHz jeweils noch ein Bild bei 1 Nm und bei 20 Nm Belastung aufgenommen, um so den Einfluss einer solchen Abstandsänderung überprüfen zu können. Insgesamt ergeben sich für jeden Messpunkt drei US-Bilder für jede der beiden Belastungssituationen, also sechs Bilder pro Messpunkt, bzw. sechs Bildreihen pro Messhöhe. Die Messskizze eines

Messobjekts ist in der Abbildung 39 zu sehen. Diese Messreihe wurde zwei Mal wiederholt.

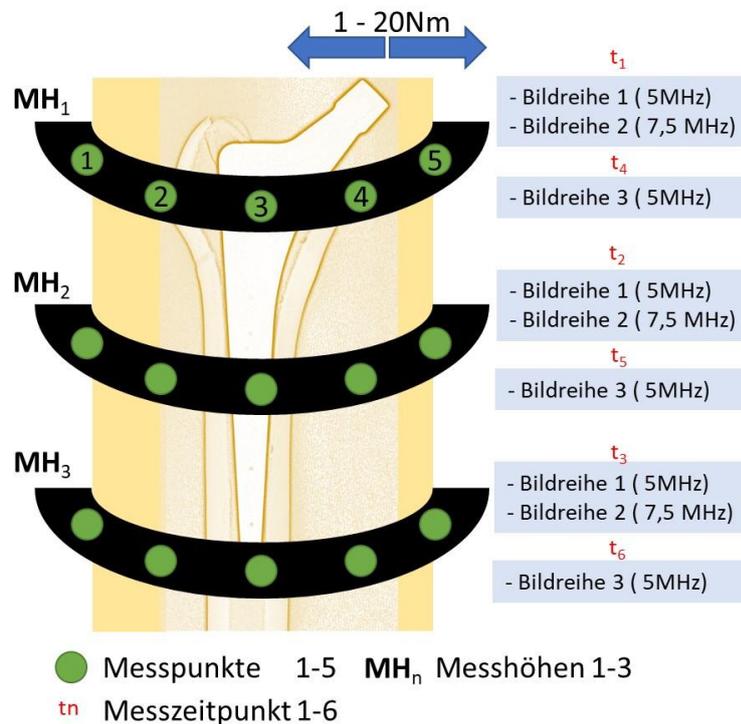


Abbildung 39: Skizzierung des Messprotokolls mit einer der beiden in den Kunstknochen implantierten Prothesen.

Die Messungen wurden in zwei Kunstknochen durchgeführt. In einen wurde die Aida® - Prothese implantiert, in den anderen die TrendHip®. Es sollten aber zwei Verankerungszustände (fest und locker) getestet werden. Der feste Verankerungszustand wurde durch die standardisierte Implantation erreicht. Um den Kunstknochen für den lockeren Zustand zu präparieren, wurden Silikonnegative der Prothesen angefertigt. Anschließend wurden diese mit Gips ausgegossen und ein Gipspositiv hergestellt. Danach wurden an definierten Punkten im proximalen dorsalen und anterioren Bereich der Gipspositive Unterlegscheiben mit einer Höhe von einem Millimeter aufgebracht und mit Gips eingebettet. Abschließend wurden mit einer Raspel und mit Schleifpapier die Übergänge nach distal bearbeitet, bis die Unterlegscheiben im proximalen Bereich wieder sichtbar waren. Dieser Weg wurde gewählt, weil die Größenverhältnisse zwischen Prothese und entsprechender herstellergelieferter Raspel für die beiden Schaftmodelle auf Grund der verschiedenen Fabrikate nicht gleich gewesen wären. Mit Hilfe des Gipspositivs konnte das optimale Knochenlager so verändert werden, dass beide Prothesen einen gleichmäßig vergrößerten Lockerungszustand aufweisen (Abbildung 40).



Abbildung 40: Negativ-Gips-Formen für die Vergrößerung des Prothesenlagers bei der Aida® - und der TrendHip®-Prothese.

An diesem Lockerungszustand wurde dann der gesamte Versuchsablauf wiederholt. Die Implantation wurde Weg-gesteuert und nicht, wie beim festen Zustand, Kraft-gesteuert durchgeführt. Für die Analyse der Genauigkeit des Messsystems wurde die Form von Prothese und Knochen, wie bei der statischen Versuchsreihe, durch Ellipsen angenähert. Geometrie und Abmessungen wurden aus den Messungen an den fünf Messpunkten für jede der drei Messhöhen rekonstruiert. Es ergibt sich also pro Bildreihe eine Ellipse. Da pro Messhöhe insgesamt sechs Bildreihen existieren (siehe Tabelle 3), können für Prothese und Knochen je sechs Ellipsen in jeder Messhöhe ermittelt werden.

Tabelle 3: Messprotokoll einer dynamischen Messung.

Messpunkt Messhöhe		#1	#2	#3	#4	#5
1	1Nm	- 5 MHz - 7,5 MHz - 5 MHz				
	20Nm	- 5 MHz - 7,5 MHz - 5 MHz				
2	1Nm	- 5 MHz - 7,5 MHz - 5 MHz				
	20Nm
3	1Nm
	20Nm

Die Radien (R_A und R_B) der Ellipsen (Abbildung 41) wurden summiert und aus den sechs Summenwerten wurden ein Mittelwert und die Standardabweichung berechnet.

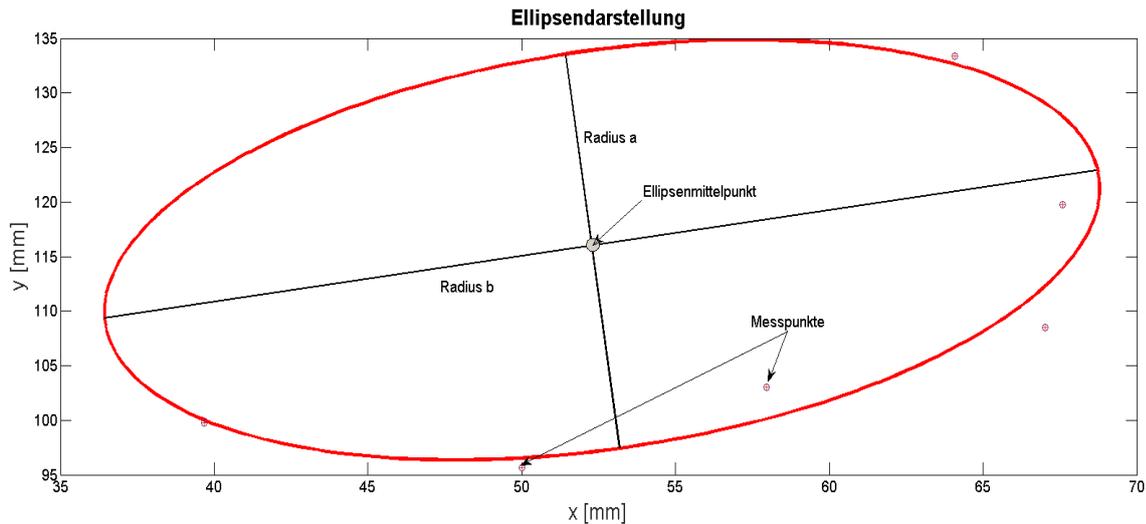


Abbildung 41: Ellipsendarstellung aus einer Messung.

Um das Ausmaß der Bewegung zwischen Prothese und Knochen zu erhalten, wurden zunächst die einzelnen Bewegungen von Knochen und Prothese über die Veränderung der Belastung von 1 Nm bis zu 20 Nm ermittelt. Dies wurde anhand einer Differenzbildung der sich verändernden Positionen des Ellipsenmittelpunktes realisiert. Die Differenz der so errechneten Bewegungen der Einzelobjekte ergibt schließlich die Bewegung von Knochen und Prothese zueinander. Diese Bewegungsdifferenz der Mittelpunkte wurde für beide Verankerungszustände in jeder Messhöhe berechnet. Entsprechende Vergleiche zwischen lockerem und festem Zustand und zwischen Belastung und Entlastung der Messobjekte sollten als Rahmenbedingung für die Genauigkeit und Wiederholbarkeit des bis jetzt entwickelten Messsystems mitsamt 2020-Algorithmus bei einer dynamischen Messung herangezogen werden.

4.11 Messungen mit zwei Schweineknöcheln (dynamisch)

Zuletzt wurde in dieser Arbeit noch die Machbarkeitsanalyse mit einer kleinen Messreihe erweitert, in der die dynamische Versuchsreihe mit einem Schweineknöchel durchgeführt wurde. Für die Messreihen mit den Schweineknöcheln wurde die CLS[®]-Prothese, wie bei der statischen Versuchsdurchführung, zuerst fest implantiert (Abbildung 42).



Abbildung 42: Implantation einer CLS® Prothese in einen Schweinknochen.

Da Schweinknochen deutlich kürzer sind als die Femurmodelle, wurde eine neue kürzere Gießform angefertigt, die ansonsten die gleichen geometrischen Eigenschaften aufweist wie jene aus der vorherigen Versuchsreihe (Abbildung 43).

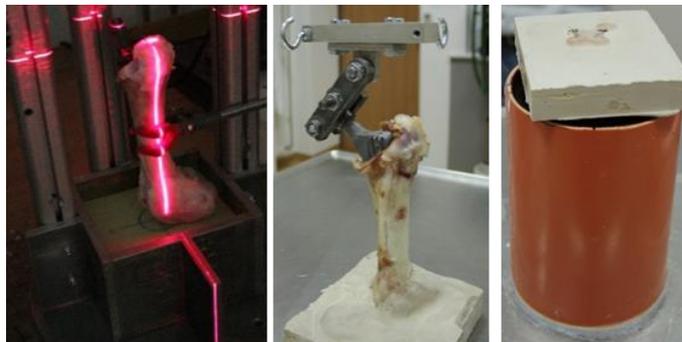


Abbildung 43: Fixierung des Prothese-Knochen-Verbunds mit Gips und Herstellung des passenden Gelatinebeins.

Die dynamische Belastung des Prothesen-Knochen-Verbundes von jeweils 1 Nm und 20 Nm wurde wieder durch den Torsionsmodul über die Zug-Druck-Universalprüfmaschine zyklisch eingeleitet (Abbildung 44).

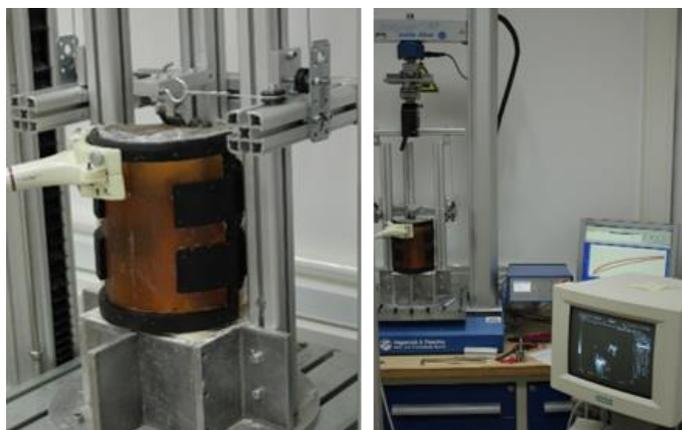


Abbildung 44: Versuchsaufbau und dynamische Belastung in der neuen Versuchsreihe.

Bei der ersten Messreihe wurden in jedem Messpunkt nun vier US-Bilder gemacht, zwei bei 1 Nm und zwei bei 20 Nm. Um die Erkennungseigenschaften der Messung zu testen, wurden auch hier verschiedene Bildeinstellungen am US-Gerät verwendet (5 MHz, 7,5 MHz). Da die Wiederholbarkeit schon geprüft wurde, wurde die letzte Messwiederholung mit 5 MHz bei den Schweineknöcheln nicht durchgeführt. Dementsprechend wurden für jeden Messpunkt zwei US-Bilder für jede der beiden Belastungssituationen, also insgesamt vier Bilder aufgenommen. Daher wurde auch bei den zwei Messwiederholungen der Messreihen nur mit 5 MHz in jeder Messhöhe und bei jedem Messpunkt gemessen. Es ergaben sich insgesamt für jeden Messpunkt jeweils zwei US-Bilder für die beiden Belastungssituationen und somit zehn Bilder pro Messhöhe. Die Messskizze eines Messobjekts mitsamt Messreihe ist in der Abbildung 45 zu sehen.

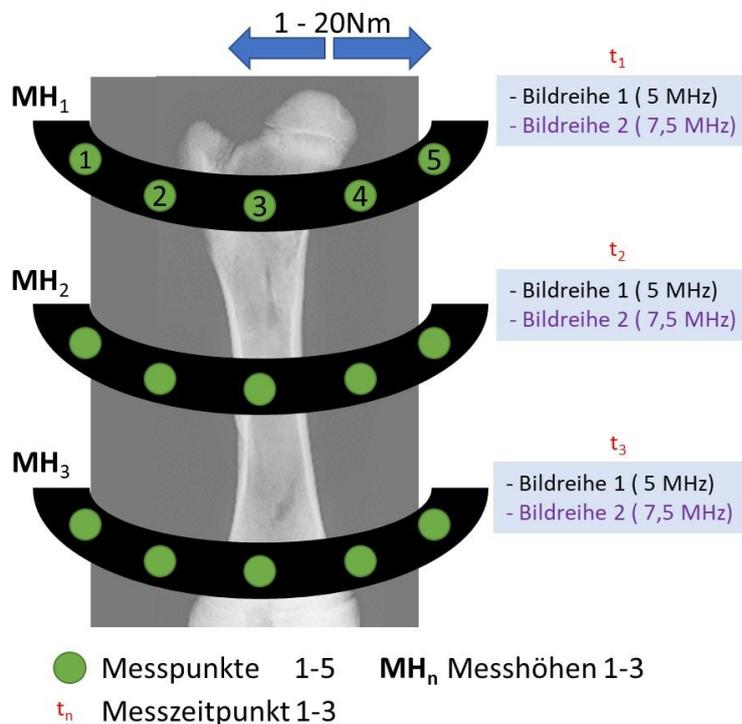


Abbildung 45: Skizzierung des Messprotokolls für die erste Messwiederholung mit dem Schweineknöchel. Bei der zweiten und dritten Messwiederholung wurden die mit lila gekennzeichneten Bildreihen nicht aufgenommen.

Nach dem Abschluss der Messreihe wurde die Prothese explantiert und in einen neuen Schweineknöchel implantiert. Dies wurde gemacht, um den Einfluss der Verwesung des Gewebes auf die Stabilität jeder Messung zu normieren. Dann wurde die Prothese, angeleitet durch einen erfahrenen Operateur nach dem Erreichen des festen Zustandes

weiter eingeschlagen und somit ein Riss im Schweineknochen verursacht (siehe Abbildung 46).

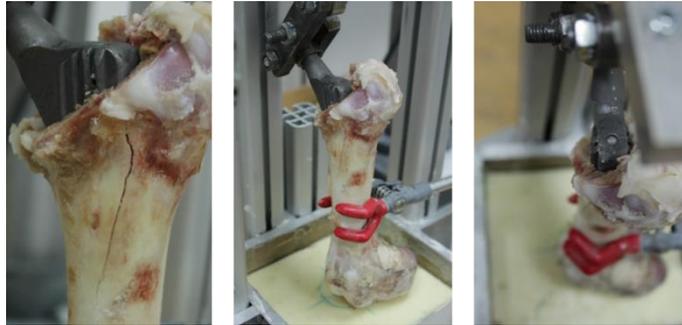


Abbildung 46: Künstlich geschaffener Riss im Schweineknochen, zur Simulation eines Lockerungszustandes.

Mithilfe dieses mechanischen Defekts wurde ein Lockerungszustand simuliert. Die Messungen erfolgten auf die gleiche Weise wie beim bereits oben erläuterten festen Zustand. Die Bewegungsunterschiede, die durch die Veränderung der Objekteigenschaften entstehen, wurden dann mit dem validierten 2020-Algorithmus ausgewertet. Die Unterschiede im Bewegungsausmaß beider Objekte sollen die Machbarkeit solcher US-basierter Lockerungssysteme prüfen.

4.12 Statistische Methoden

Die im Rahmen dieser Arbeit verwendete statistische Analyse umfasst die Prüfung auf Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Validität des Systems sowie des Auswertungsalgorithmus. Bei den dynamischen Messreihen mit den Kunstknochen werden die Bewegungen zwischen zwei Prothesen und zwei Zuständen und bei den Schweineknochen die Bewegungen zwischen zwei Zuständen analysiert.

4.12.1 Analyse der Validierung des US-Sensors und der Messkette (statisch)

Für die erste Validierung wurden beide Messobjekte (Epoxidharz-Zylinder und Metallstange) unabhängig von der Form und des Auswertungsalgorithmus getrennt. Dazu wurde zuerst die Verteilung aller Werte angeschaut und die entsprechende deskriptive Statistik mittels Microsoft Excel® 2019 (Microsoft Corporation, Redmond USA) durchgeführt. Dann wurden die Wiederholbarkeit und die Genauigkeit für jede Messung durch den Vergleich der Kreise überprüft. Weiterhin wurden alle sechs Messungen pro Messobjekt mit ihren vier Messwiederholungen verglichen. Diese Untersuchung wurde,

wie in der Literatur, unter Berücksichtigung des Sollwerts durchgeführt, der mit einer anderen Messmethode erfasst wurde.

Anschließend wurde für die Validierung der Messkette jede Messhöhe unabhängig voneinander verglichen und genau wie bei der Validierung der Sensorik die Wiederholbarkeit des Systems geprüft. Da die Form des Messobjekts über alle Messhöhen konstant geblieben ist, wurden dann alle Messhöhen miteinander verglichen, um zu überprüfen, wie valide das System und der 2020-Algorithmus bei der neu entwickelten Messkette funktioniert.

4.12.2 Analyse der Messung mit implantierten Prothesen (statisch)

Auch für das Knochenmodell wurde die Wiederholbarkeit geprüft. Dazu wurden der 2017-Algorithmus und der 2020-Algorithmus miteinander und mit dem Sollwert für Knochen und Prothese verglichen. Die Form der Messobjekte variiert in diesem Fall je nach Messhöhe. Deswegen wurden nur die Messwiederholungen und die verschiedenen Kreis- bzw. Ellipsenannäherungen bei jeder Messhöhe analysiert. Da jedes Messobjekt zweimal gemessen wurde (einzeln und implantiert), konnten diese Messungen auch verglichen werden. Da die Aida[®]-Prothese mit zwei Versuchsreihen in unterschiedlichen Kunstknochen gemessen wurde, kann anhand der entstandenen Ergebnisse aus den insgesamt vier Messwiederholungen eine Wiederholbarkeitsanalyse durchgeführt werden. Die implantierte CLS[®]-Prothese wurde den Kunstknochenmessungen gegenübergestellt. Die Schweineknochen hingegen wurden nur einmal gemessen und deswegen wurde hier nur ein Vergleich zwischen den Messhöhen-abhängigen Ellipsen und den Sollwerten durchgeführt.

4.12.3 Analyse der Messung mit implantierten Prothesen (dynamisch)

Für die dynamischen Messbedingungen wurde die bei der statischen Messung verwendete statistische Analyse wiederholt, um die Genauigkeit der dynamischen Messungen zu prüfen. Dazu wurde ein Mittelwertvergleich unter Angabe der Standardabweichungen von allen Bewegungen, die durch die Be- und Entlastung der Prothese entstanden sind, gemacht. Dieser Vergleich wurde dann über alle Messwiederholungen analysiert, um am Ende eine Gesamtbewegung für jede Messhöhe zu ermitteln. Anschließend wurden die Bewegungen im Bereich der drei Messhöhen (proximal, mittig und distal) zwischen dem festen und dem lockeren Zustand verglichen und die Bewegungsunterschiede bestimmt.

5 Ergebnisse

Die Darlegung der Resultate wird in diesem Kapitel in der chronologischen Reihenfolge präsentiert, in der die Machbarkeitsanalyse durchgeführt wurde. Dabei wird zuerst eine kurze qualitative Beschreibung der auf den US-Sensoren und deren Bildern basierenden Ergebnisse gegeben, bevor die Messergebnisse anhand der deskriptiven Statistik präsentiert und analysiert werden.

5.1 Validierung und statische Analyse der Objekt-Rekonstruktion

Im ersten Schritt der Machbarkeitsanalyse wurde die in dieser Arbeit benutzte US-Technik auf ihre Erkennungseigenschaften verschiedener Materialien getestet. Dabei stand die statische Darstellung dieser Materialien in einem körpernahen Umfeld im Vordergrund. Darüber hinaus sollten die aus US-Bildern gewonnenen Messergebnisse an den 2017-Algorithmus angepasst werden, um mit ihnen die Objektrekonstruktion durchzuführen. Aus diesem Grund teilen sich die Ergebnisse in der Validierung auf in (i) bekannte Geometrien (Zylinderknochen und Stange), (ii) bekannte standardisierte Modelle (Kunstknochen und herkömmliche Prothesen) und (iii) ein realitätsnäheres Modell (Schweineknochen mit einer herkömmlichen Prothese).

5.1.1 Validierung des Ultraschall-Sensors und der Messkette

Die unterschiedlichen Messobjekte sind in der nächsten US-Bildreihe dargestellt. Hier wurde die Erkennung und Segmentierung mit MATLAB durchgeführt und beide Körper farblich gekennzeichnet (Abbildung 47).

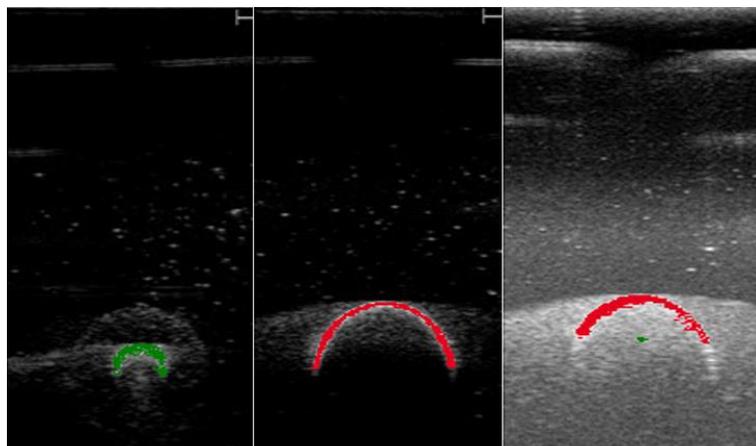


Abbildung 47: Erkennung und Segmentierung der Metallstange (grün) und des Zylinderknochens (rot).

Abbildung 47 zeigt die Unterschiede zwischen den einzelnen Messobjekterkennungen bei unterschiedlichen Messungen und die Darstellung beider Messobjekte (Zylinderknochen und Metallstange). Dabei ist auch zu erkennen, dass sich die Messachse und damit der Mittelpunkt jedes Messobjekts auf demselben Abstand zum Schallkopf (0/0) befinden. Auf diesen Bildern wurden dann jeweils die Punkte definiert, die die Kreisrekonstruktion darstellen sollten (Abbildung 48).

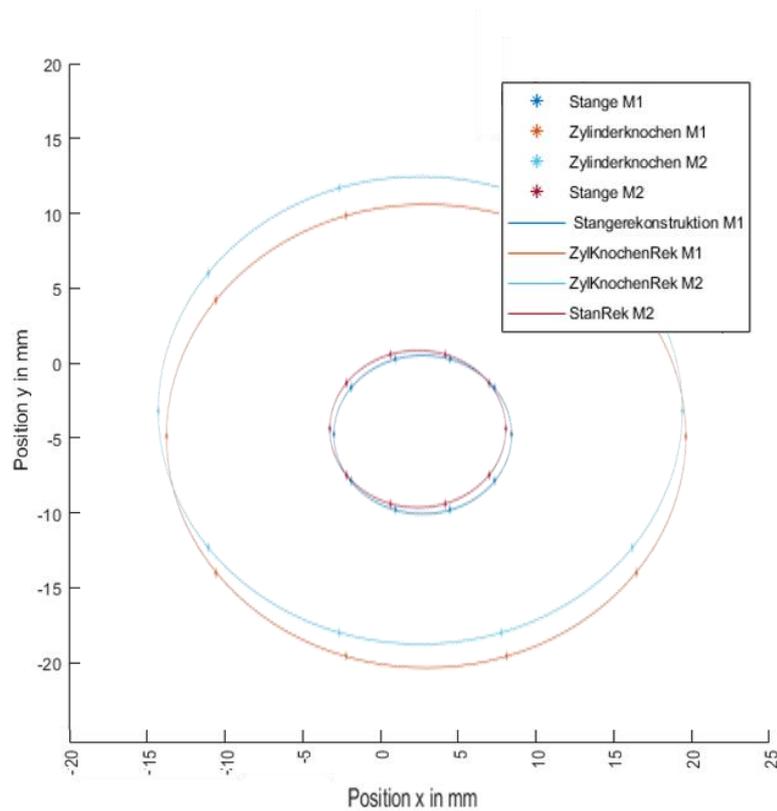


Abbildung 48: Kreisrekonstruktion der Messobjekte Stange und Zylinderknochen an zwei Messpositionen.

Um die deskriptive Statistik durchzuführen, wurden die Kreisradien in zwei Gruppen aufgeteilt: einmal alle Kreise, die zu den Zylinderknochen gehören, und einmal alle Werte der Metallstange. Die Verteilung sowie der Vergleich dieser Gruppen sind im nächsten Boxplot (Abbildung 49) dargestellt. Die Abhängigkeit von dem Algorithmus (2020 und 2017) ist farbig (in Rot der 2020-Algorithmus und in Grün der 2017 Algorithmus) gekennzeichnet. Der Sollwert ist blau gekennzeichnet und als Vergleichswert in der Grafik zu finden.

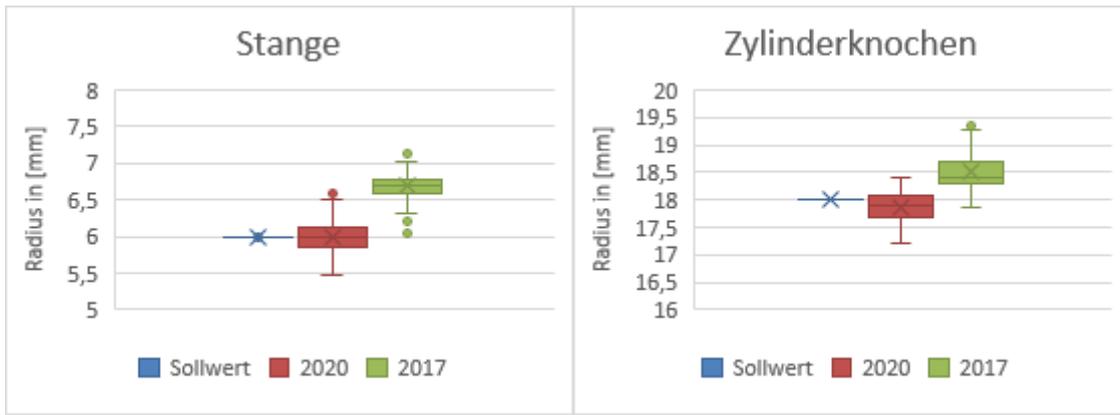


Abbildung 49: Vergleich der Kreisrekonstruktionen mit Messalgorithmus „2020“ bzw. „2017“ und Sollwert.

Der neue Messalgorithmus („2020“) nähert sich bei beiden Messobjekten an die Sollwerte an (5,96 mm und 17,92 mm). Der alte bzw. validierte Messalgorithmus („2017“) zeigt eine Abweichung von ca. $\pm 0,6$ mm zum Sollwert bei beiden Messobjekten. Die Wiederholbarkeit ist bei beiden Messalgorithmen vergleichbar. Nach dem Vergleich der Kreisrekonstruktion wurden die Messwerte in Abhängigkeit zu den Messwiederholungen und Messpunkten verglichen. In der Abbildung 50 und Abbildung 51 sind diese Ergebnisse für jedes Messobjekt dargestellt.

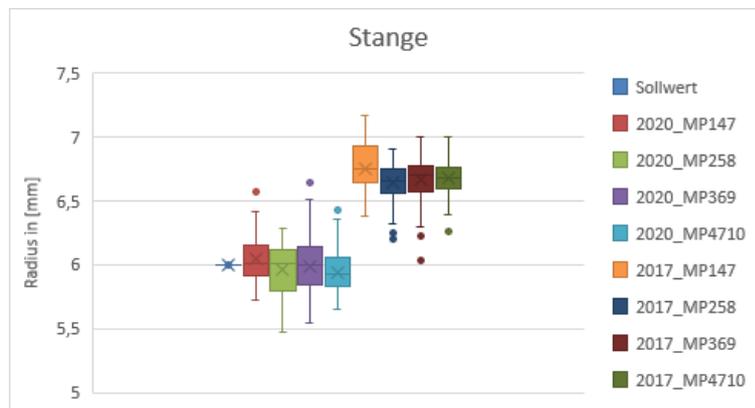


Abbildung 50: Radiusvergleich der rekonstruierten Stange in Abhängigkeit von den Messwiederholungen und deren Messpunkten, berechnet mit Algorithmen „2020“ und „2017“.

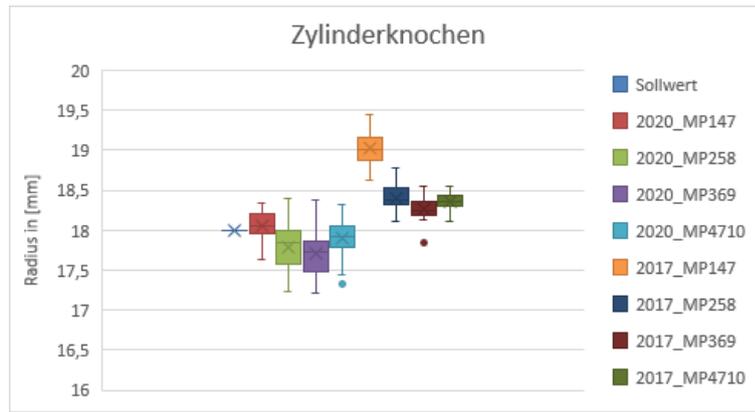


Abbildung 51: Radiusvergleich der rekonstruierten Zylinderknochen in Abhängigkeit von den Messwiederholungen und deren Messpunkten, berechnet mit Algorithmen „2020“ und „2017“.

In Tabelle 4 und Tabelle 5 sind diese Messwiederholungen für jedes Messobjekt mit relativem Fehler eingetragen.

Tabelle 4: Radiusvergleich der rekonstruierten Stange in Abhängigkeit vom Messalgorithmus.

	2020_ MP147	2020_ MP 258	2020_ MP369	2020_ MP4710	2017_ MP147	2017_ MP258	2017_ MP369	2017_ MP4710
MW [mm]	6,0	6,0	6,0	5,9	6,8	6,6	6,7	6,7
SD [mm]	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Fehler	0,8%	0,7%	0,2%	1,0%	12,6%	10,7%	11,0%	11,2%

Tabelle 5: Radiusvergleich des rekonstruierten Zylinderknochen in Abhängigkeit vom Messalgorithmus.

	2020_ MP147	2020_ MP 258	2020_ MP369	2020_ MP4710	2017_ MP147	2017_ MP258	2017_ MP369	2017_ MP4710
MW [mm]	18,1	17,8	17,7	17,9	19,0	18,4	18,3	18,4
SD [mm]	2,9	2,8	2,8	2,8	3,0	2,9	2,9	2,9
Fehler	0,3%	1,1%	1,6%	0,5%	5,7%	2,2%	1,4%	2,0%

Zusammengefasst zeigen diese Abbildungen (49, 50 und 51) und Tabellen (4 und 5) den Unterschied zwischen beiden Messalgorithmen. Bei dem 2017-Algorithmus konnten die Kreise an den Messpunkten eins, vier und sieben (MP147) mit einer Abweichung zu dem Sollwert von $\pm 12,6\%$ bei der metallischen Stange und von $\pm 5,7\%$ bei den Knochenzylinder, die größte Abweichung für dieses Algorithmus festgestellt werden. Der Fehler beim „2020-Algorithmus“ liegt zwischen 0,2% bis 1,6% und beim „2017-Algorithmus“ zwischen 1,4% und 12,6%. Diese relativen Fehler entsprechen einer Millimeterabweichung von 0,02 mm bis 0,3 mm bei der neuen und von 0,2 mm bis

1,1 mm bei der alten Methode. Exemplarisch sind die Objektrekonstruktionen für die Messpunkte 2, 5 und 8 (MP258) in Abbildung 52 zu sehen.

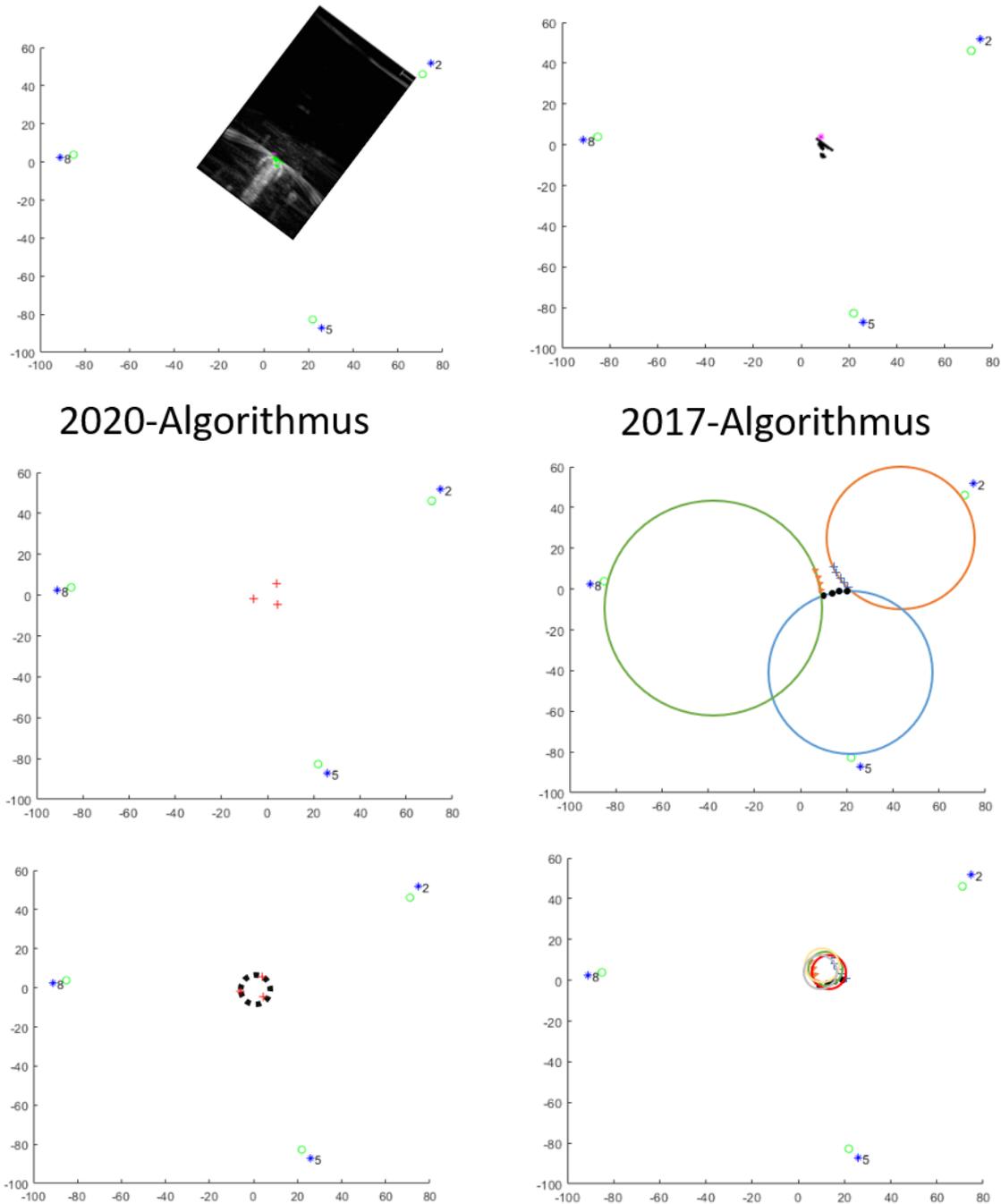


Abbildung 52: Vorgang der Rekonstruktion für Messpunkte 2, 5 und 8 (MP258).

Die Abbildung 52 zeigt die Unterschiede zwischen beiden Messalgorithmen. Bei dem 2017-Algorithmus gibt es mehrere Möglichkeiten, die den gleichen Kreis beschreiben (siehe verschiedene Punkte (+, Δ, ●) an den Messkreisen), anders als bei dem 2020-Algorithmus, bei dem die Gleichung eine einheitliche Lösung für die drei Koordinatenpunkte ausgibt.

Nachfolgend wurde die Validierung der Messkette durch sieben verschiedene Messhöhen an den zwei Messobjekten durchgeführt (Zylinderknochen mitsamt metallischer Stange). Abbildung 53 zeigt exemplarisch die US-Bilder der Messobjekte bei den Messhöhen (MH) 1, 3 und 6 bei der ersten Position (0° Drehung).

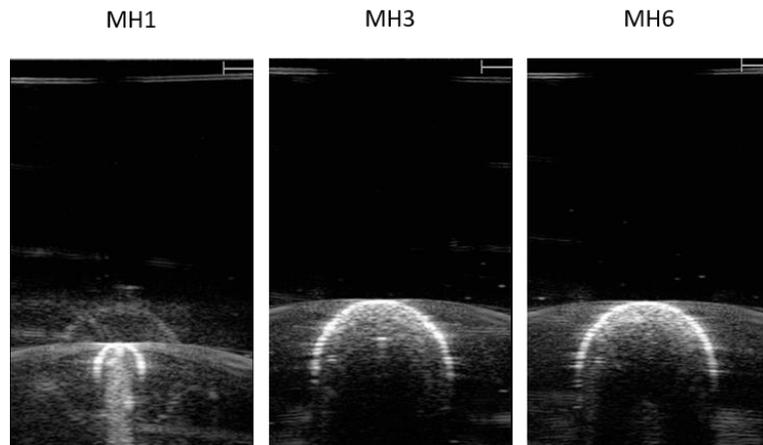


Abbildung 53: Exemplarische Darstellung von Zylinderknochen und metallischer Stange.

Das linke und das rechte US-Bild zeigen die Stange bzw. den Zylinderknochen allein. In den mittleren Messhöhen sind beide Objekte zusammen repräsentiert. Die Messhöhe 7 zeigt die Drehachse, die den gleichen Durchmesser wie die Stange besitzt und an der alle Messobjekte befestigt wurden. Die gesamte Messung ist in Abbildung 54 dargestellt.

Validierung der Messkette

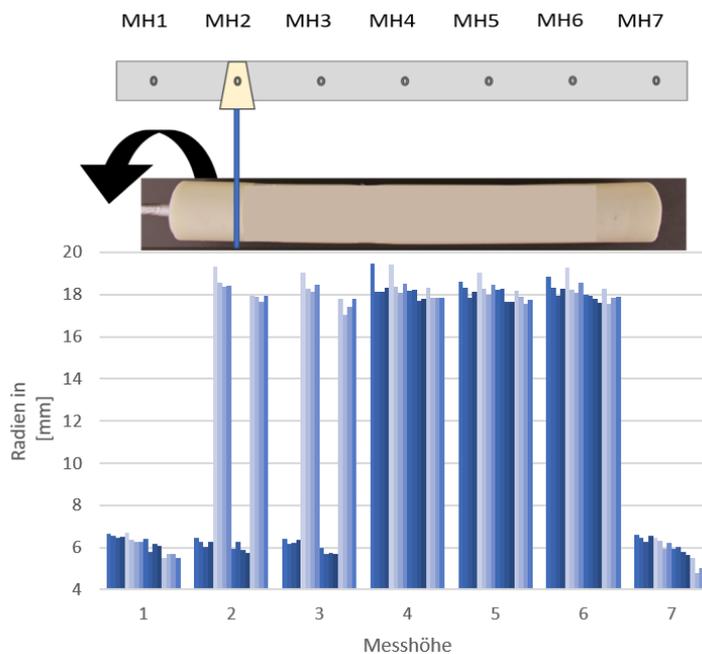


Abbildung 54: Darstellung der rekonstruierten Radien der Stange und des Zylinderknochens in Abhängigkeit der Messhöhe.

Klar zu erkennen ist, dass bei den Messhöhen 2 und 3 die Stange und der Zylinderknochen jeweils rekonstruiert wurden, bei allen anderen Messhöhen wurde dasselbe Messobjekt jeweils zweimal errechnet. Um die gesamte Wiederholbarkeit der Messkette an sich zu prüfen, wurden wieder alle Messobjekte in zwei Gruppe eingeteilt (Stange und Zylinderknochen), was die Überprüfung der Messkette erst einmal ohne Beeinflussung der unterschiedlichen Algorithmen ermöglichte. Die Gesamtverteilung ist in Abbildung 55 gezeigt.

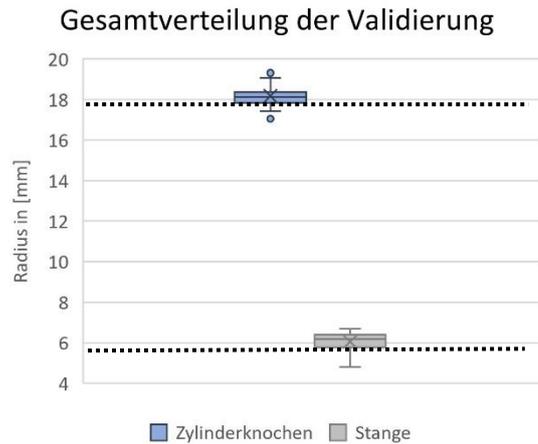


Abbildung 55: Gesamtverteilung der Validierung der rekonstruierten Radien in Abhängigkeit der Messobjekte. Die Linien entsprechen jeweils den Sollwerten.

Nach der Validierung der rekonstruierten Radien der Messobjekte wurde die Messkette in Abhängigkeit von den Algorithmen überprüft. Dafür wurde wiederum innerhalb der Gruppen zwischen den zwei Algorithmen unterschieden. Diese Gruppen wurden mit den entsprechenden Sollwerten verglichen und die Analyse mittels Boxplots (Abbildung 56) dargestellt.

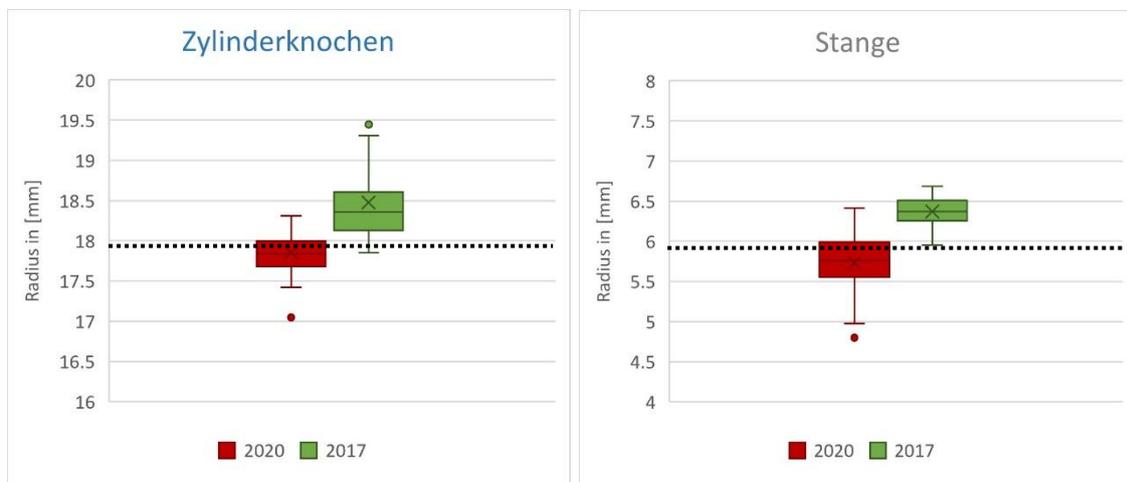


Abbildung 56: Messkettenvalidierung in Abhängigkeit des Messalgorithmus.

Die Unterschiede und Genauigkeiten der Erkennung unter Anwendung des 2020-Algorithmus im Vergleich zum 2017-Algorithmus wurden in Tabelle 6 eingetragen.

Tabelle 6: Messkettenvalidierung in Abhängigkeit beider Messalgorithmus.

	2020		2017	
	Stange	Zylinderknochen	Stange	Zylinderknochen
Sollwert [mm]	5,96	17,92	5,96	17,92
Mittelwert [mm]	5,8	17,9	6,4	18,4
Standardabweichung [mm]	0,3	0,2	0,2	0,4
absolute Abweichung zu Sollwert [mm]	0,1	0,04	0,4	0,5
relative Abweichung zu Sollwert	2,5%	0,2%	7,0%	2,7%

5.1.2 Knochenmodell mit implantierten herkömmlichen Prothesen

In der folgenden Abbildung 57 ist die Kombination von zwei einzelnen US-Bildern - das Einzelbild der Prothese und das des Knochens - hin zu einem Bild des Knochen-Prothesen-Verbunds dargestellt (Abbildung 57). Dieser Darstellung von den Messobjekten im Einzelnen, lässt zuerst genau überprüfen, ob die dargestellten Objekte im Prothese-Knochen-Verbund richtig dargestellt werden. Darüber hinaus wird durch die Mehrfachmessung des gleichen Messobjektes die Wiederholbarkeit des Messsystems und des Messalgorithmus geprüft.

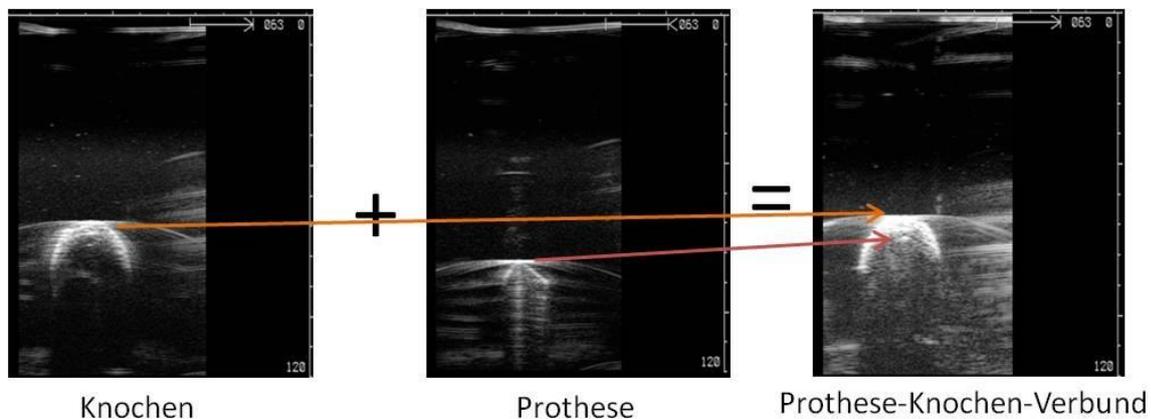


Abbildung 57: US-Bilder von Knochenmodell und Prothese.

Darüber hinaus kann man Unterschiede an der Messposition des Sensors erkennen. Die Knochendarstellung ist bei allen Messpunkten möglich. Die Prothesendarstellung ist abhängig vom Messwinkel. In Abbildung 58 wird der Vergleich zwischen zwei Messpositionen präsentiert, dabei zeigt sich eine Veränderung der Knochenform von rund zu elliptisch. Außerdem ist die Prothese bei einem der Bilder zu erkennen, während sie in dem anderen unter dem Schatten des Knochens verschwindet.

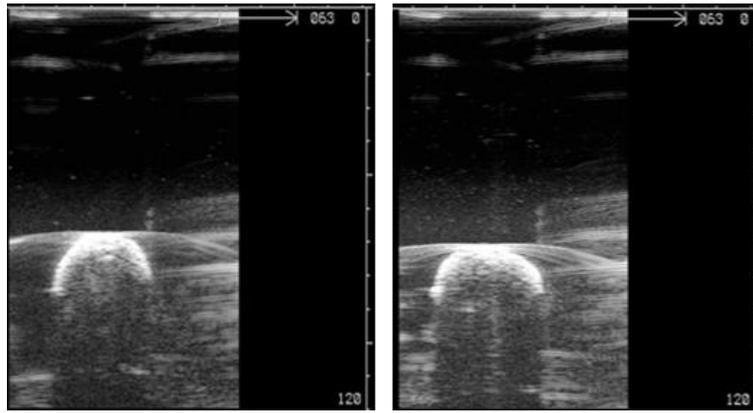


Abbildung 58 : Einfluss des Messwinkels auf die Knochendarstellung im US-Bild.

Die Auswertung dieser Messreihen wurde, wie abgebildet, in drei Versuchsreihen durchgeführt. Bei der ersten Versuchsreihe wurden die US-Bilder der präparierten Kunstknochen ohne Prothese ausgewertet. Die Kunstknochen sind für jede Prothese unterschiedlich und deswegen in der nächsten Abbildung (Abbildung 59) mit den Namen der zu implantierenden Prothesen dargestellt.

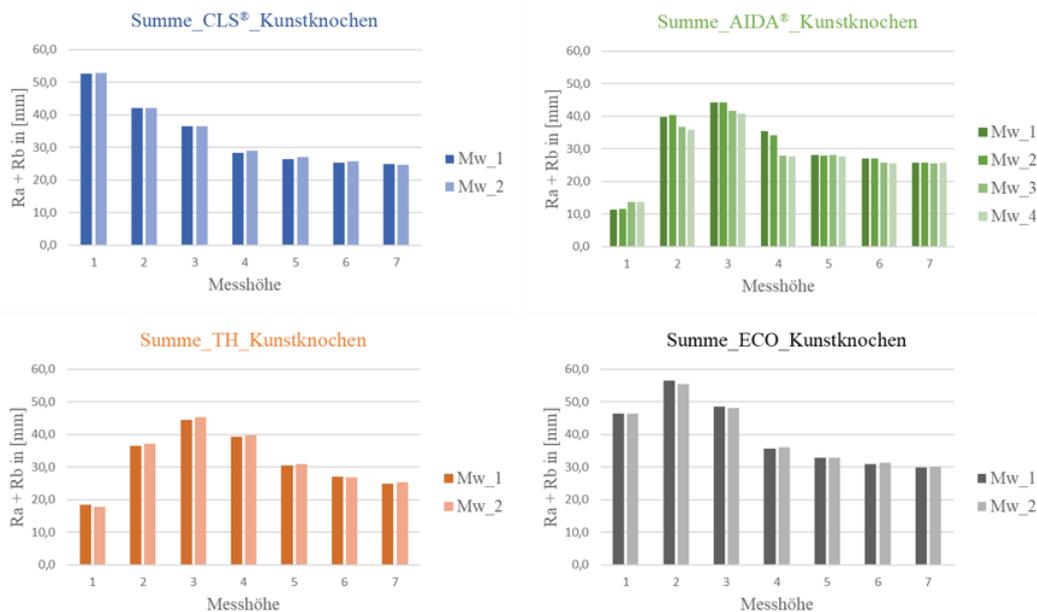


Abbildung 59: Berechnete Radiensummen der Ellipsen für die rekonstruierten Kunstknochen in Abhängigkeit der zu implantierenden Prothesen und der Messhöhen.

Man sieht eine Übereinstimmung zwischen den Wiederholungen (Mw) der Auswertungen der Messung. Dies konnte auch bei dem Aida®-Kunstknochen, bei dem zwei Messwiederholungen gemacht wurden und das Messobjekt somit insgesamt viermal ausgewertet wurde, gezeigt werden. Für die Messungen der Prothesen ohne

Kunstknochen ist das oben beschriebene Ergebnis ebenfalls reproduzierbar (Abbildung 60).

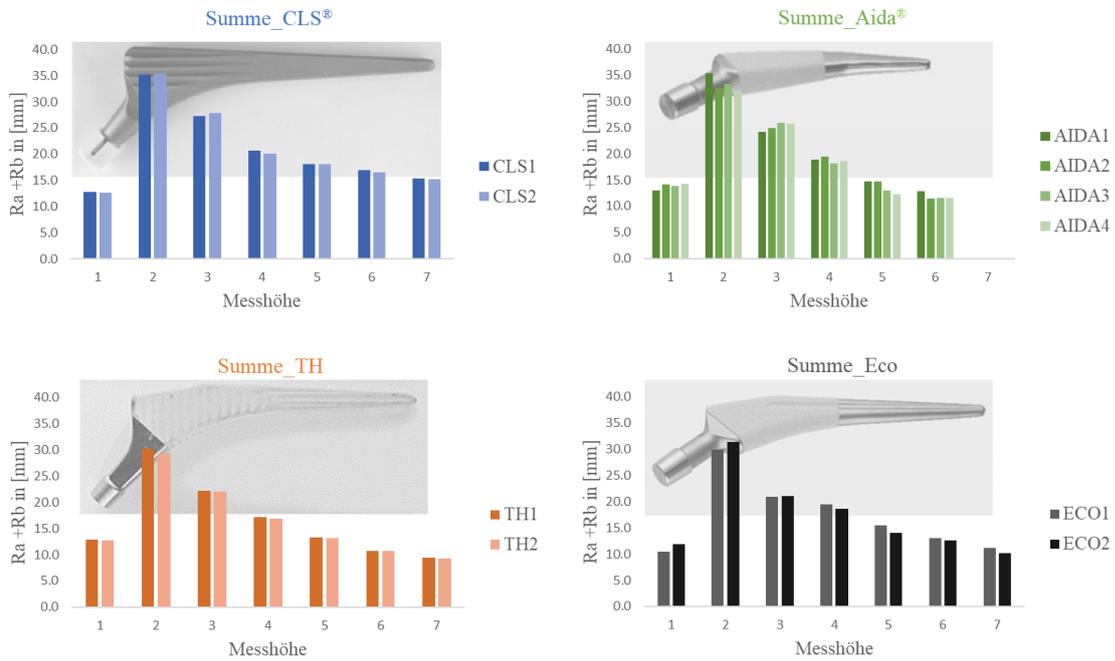


Abbildung 60: Berechnete Radiensummen der Ellipsen für die rekonstruierten Prothesen in Abhängigkeit der Messhöhen.

Der Verlauf der berechneten Größen der Summe der Radien ist mit den visuell erkennbaren Unterschieden der verschiedenen Messhöhen vergleichbar. Auch die Unterschiede zwischen den Standardschäften und den Kurzschäften sind in diesem Diagramm sichtbar.

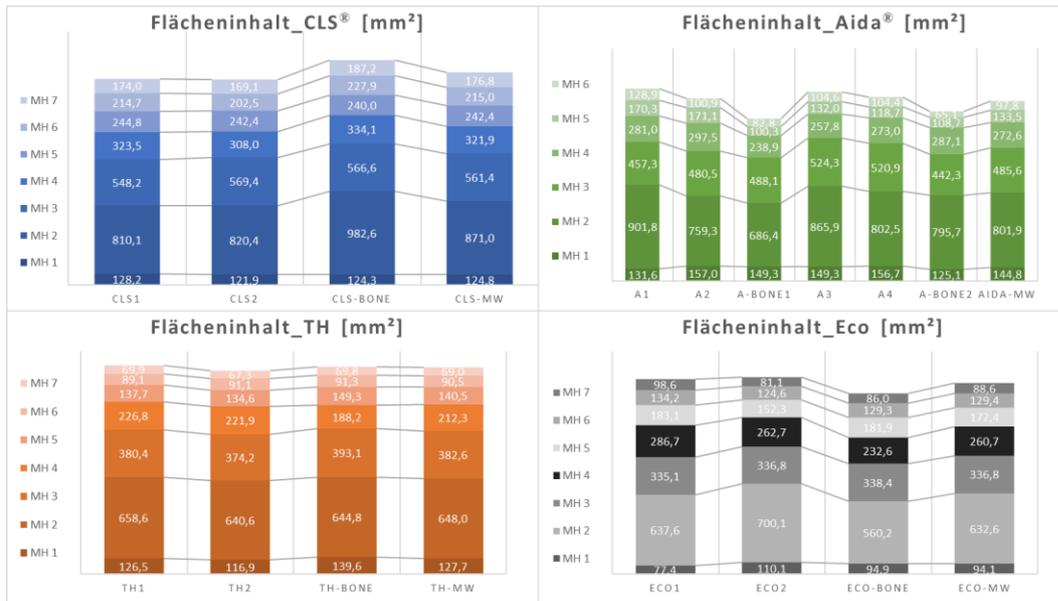


Abbildung 61: Vergleich der Prothese: rekonstruierte Flächeninhalte bei jeder Messhöhe in Abhängigkeit der Messung.

Eine andere mögliche Beurteilung der Genauigkeit dieser Messkette ist die Variabilität der berechneten Querschnittsflächen zwischen den Messwiederholungen der Prothesen (Abbildung 61) und denen der Knochen (Abbildung 62), ohne zu berücksichtigen, ob das Implantat implantiert ist oder nicht.

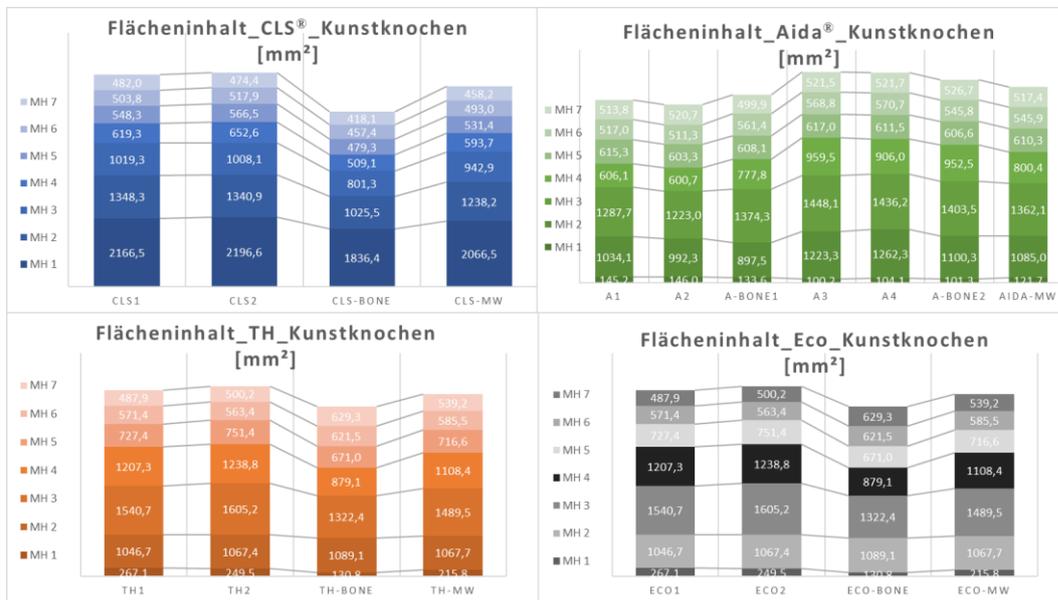


Abbildung 62: Vergleich der Kunstknochen: rekonstruierte Flächeninhalte bei jeder Messhöhe in Abhängigkeit der Messung.

Diese Verteilung wurde noch einmal mit einem mobilen 3D Atos-Compact-Scan (Atos Core 135, GOM GmbH, Braunschweig) von jedem Objekt mit einer Genauigkeit von $\pm 9 \mu\text{m}$ geprüft und exemplarisch für die Aida[®] Prothese in Abbildung 63 dargestellt.

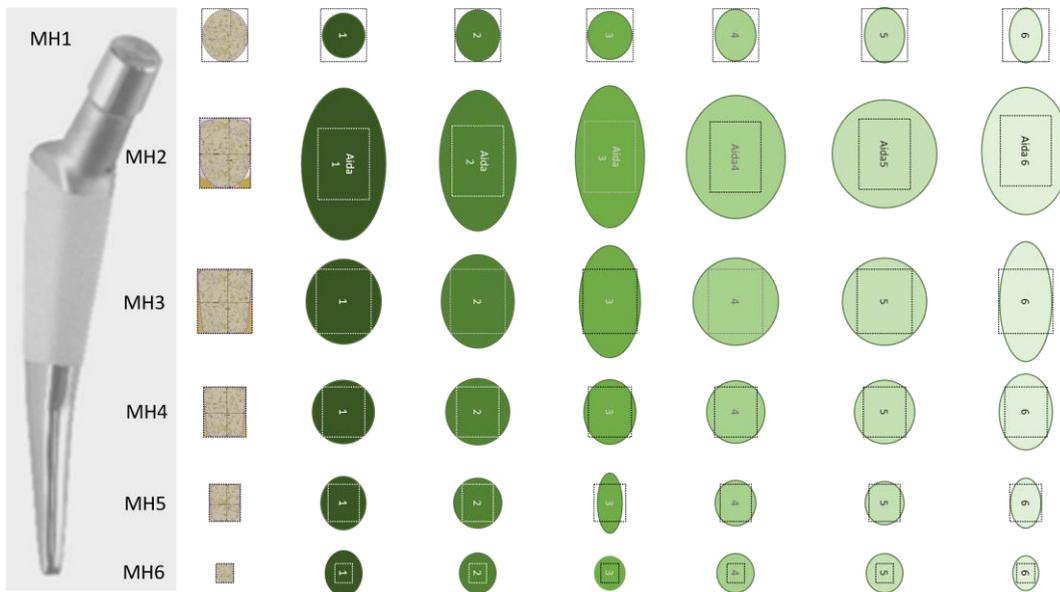


Abbildung 63: Darstellung der Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der Aida[®]-Prothese.

Die Unterschiede zwischen den Formen der Ellipsen und den Geometrien der 3D-Scans sind in der Abbildung 63 zu erkennen. Die Relation der Abnahme der Prothesenfläche an den unterschiedlichen Messhöhen ist vergleichbar zwischen den gemessenen Flächen des 3D-Scans und den errechneten Ellipsenflächen des Algorithmus. Diese Betrachtung wird durch den tatsächlichen Vergleich der Objektfläche mittels 3D-Scan zu deren elliptischen Rekonstruktionen durch Algorithmus untermauert, wie in Abbildung 64 zu sehen ist.

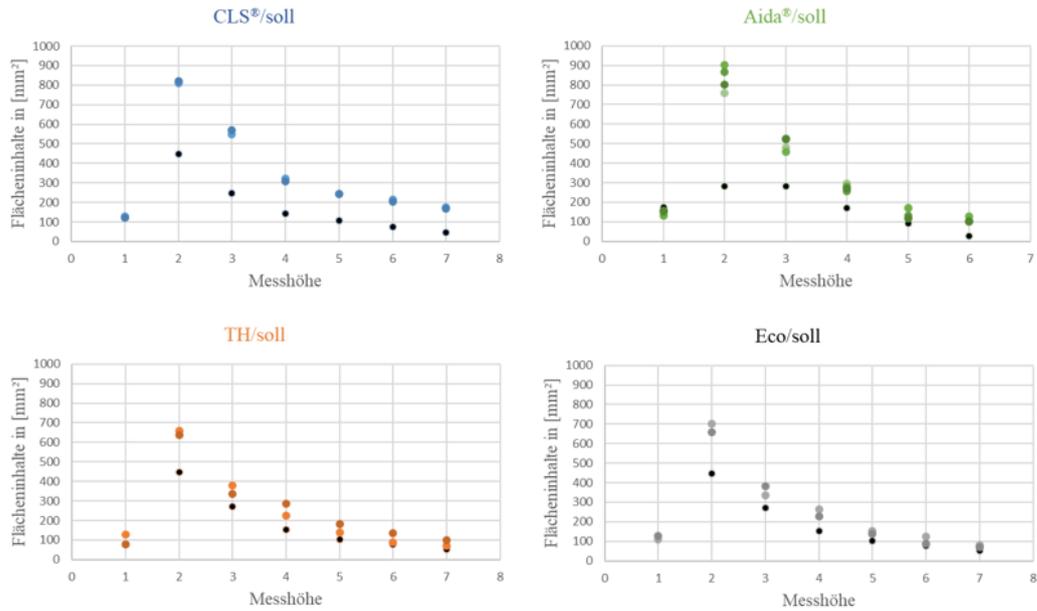


Abbildung 64: Vergleich der rekonstruierten Flächen zu den mittels 3D-Scans gemessenen Werten. In schwarz sind die durch 3D-Scans berechneten Flächeninhalte dargestellt. Farblich gezeigt sind die errechneten Flächeninhalte in Abhängigkeit von den verschiedenen Messungen.

5.1.3 Schweineknöchel mit CLS®-Prothese

Porcine Röhrenknöchel haben eine spezielle Form und besitzen aufgrund des nichthomogenen biologischen Materials im Vergleich zu den homogenen Kunstknöchel mehr Störfaktoren, was sich auch im Vergleich der US-Bilder widerspiegelt (Abbildung 65).



Abbildung 65: US-Bilder der CLS®- Prothese in Schweineknöchel implantiert (links 7,5 MHz und Mitte 5 MHz) und in Kunstknöchel implantiert (rechts: 5MHz).

Auf den Bildern ist neben der in den Schweineknöchel implantierten Prothese mehr Gewebematerial zu erkennen als bei der in den Kunstknöchel implantierten Prothese, bei welcher sich ein homogener Bildverlauf zeigt. Das fehlende Gewebe auf den Kunstknöchelbildern lässt eine bessere Darstellung der Prothese und des Knöchels zu, die Form und die Struktur ist von Bild zu Bild gut wiederzuerkennen. Diese Homogenität

erleichtert eine klare Trennung zwischen Prothese und Kunstknochen, wohingegen die Trennung zwischen Prothese und Schweineknochen durch eine gewisse Diversität erschwert wird. Die fehlende Darstellung der Prothese an manchen Messpunkten im Schweineknochen kann man in Abbildung 66 deutlich erkennen.

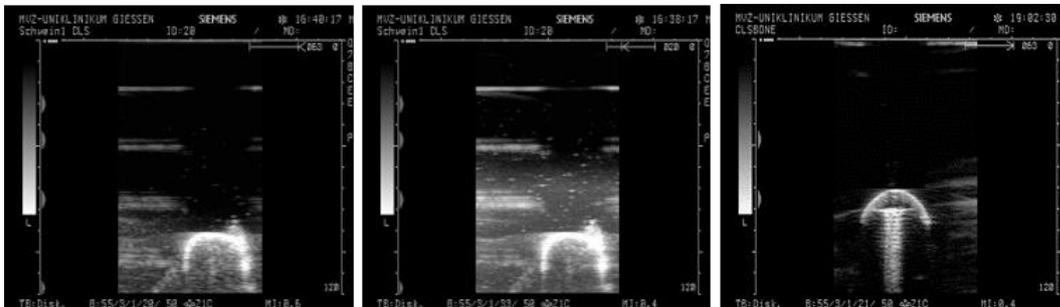


Abbildung 66: US-Bilder von Schweineknochen (links und Mitte) im Vergleich zu Kunstknochen (rechts) bei gleicher Messhöhe (MH3).

Mit Hilfe des Algorithmus war es trotzdem möglich, das Objekt zu rekonstruieren und einen Genauigkeitsvergleich zwischen den zwei untersuchten Einstellungen (5MHz und 7,5 MHz) durchzuführen. Dieser Vergleich konnte mit der schon gemessenen und im Kunstknochen implantierten CLS[®]-Prothese erweitert werden. Die Radiensummen und Flächen der CLS[®]-Prothese im Kunstknochen wurden im Kapitel 5.1.2 beschrieben und rekonstruiert (Abbildung 67).

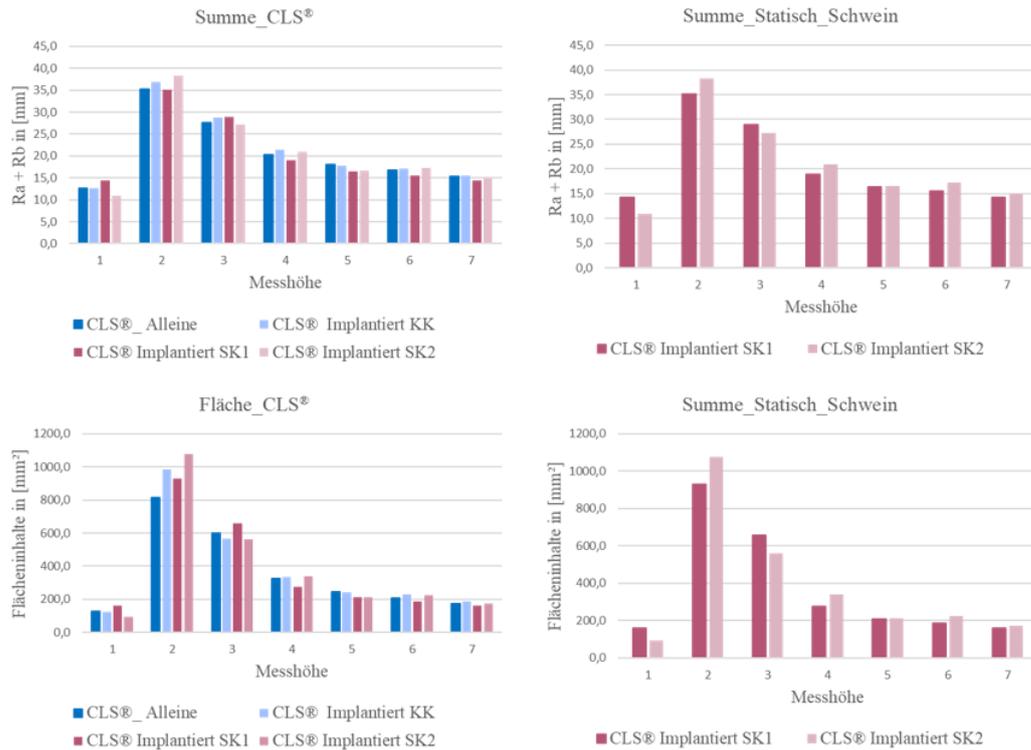


Abbildung 67: Verteilung der Summe der Ellipsenradien und der Flächeninhalte der CLS®-Rekonstruktion in Abhängigkeit von den verwendeten Knochen (Kunstknochen (KK, blau) oder Schweineknochen (SK, rot)).

Tabelle 7 zeigt die genauen Ellipsenwerte der CLS®-Messungen (separat für „in Kunstknochen implantiert“ und „in Schweineknochen implantiert“ mit 5 MHz US-Frequenz und „in Schweineknochen implantiert“ zusätzlich mit 7,5 MHz US-Frequenz). Die Summe der Radien und die Flächeninhalte dienen als Vergleichsparameter, der Mittelwert und die Standardabweichung als Genauigkeitsindikatoren der Wiederholbarkeit des Systems.

Tabelle 7: CLS®-Ellipsen Vergleich in Abhängigkeit vom verwendeten Implantationsmedium (Kunstknochen (KK) oder Schweineknochen (SK)) und von der US-Frequenz.

Messhöhe	Summe (Ra + Rb)				Mittelwert [mm]	SD
	CLS® Alleine [mm]	CLS® Implantiert KK [mm]	CLS® Implantiert SK1 [mm]	CLS® Implantiert SK2 [mm]		
1	12,7	12,7	14,3	10,9	12,7	1,4
2	35,3	36,8	35,2	38,2	36,4	1,4
3	27,6	28,7	29,0	27,2	28,1	0,8
4	20,3	21,4	19,0	21,0	20,4	1,1
5	18,1	17,8	16,4	16,6	17,2	0,8
6	16,7	17,1	15,5	17,3	16,7	0,8
7	15,3	15,6	14,3	15,0	15,0	0,5

Flächeninhalt der Ellipsen						
Messhöhe	CLS [®] Alleine [mm ²]	CLS [®] Implantiert KK [mm ²]	CLS [®] Implantiert SK_7,5 MHz [mm ²]	CLS [®] Implantiert SK_5MHz [mm ²]	Mittelwert [mm ²]	SD
1	126,8	124,3	159,6	91,9	125,6	27,6
2	815,2	982,6	930,6	1077,7	951,5	109,4
3	598,6	566,6	657,2	561,7	596,0	43,9
4	324,8	334,1	276,9	338,0	318,5	28,2
5	243,6	240,0	210,8	213,6	227,0	17,2
6	208,5	227,9	186,7	225,1	212,1	18,9
7	171,6	187,2	161,0	172,8	173,2	10,8

5.2 Bewegungsanalyse

Die implantierten Messobjekte wurden neben der statischen Analyse auch dynamisch analysiert, wobei drei Gruppen gebildet und in Gelatine gemessen wurden (1) die im Kunstknochen implantierte Kurzschaftprothese (Aida[®]), (2) die im Kunstknochen implantierte Standardschaftprothese (TrendHip[®](TH)) und (3) die im Schweineknochen implantierte Standardschaftprothese (CLS[®]).

5.2.1 Knochenmodelle mit implantierten herkömmlichen Prothesen (fest)

Der qualitative Vergleich der Bilder zwischen dynamischer und statischer Messung ist bei einer Darstellung zweier exemplarischer Messpunkte zu sehen (Abbildung 68). In dieser Abbildung sind auch die unterschiedlichen Messmedien (Gelatine und Wasser) und die Unterschiede der Sensorpositionen erkennbar. In der dynamischen Messung ist der Sensor näher am Messobjekt positioniert als bei der statischen Betrachtung des Messobjekts.

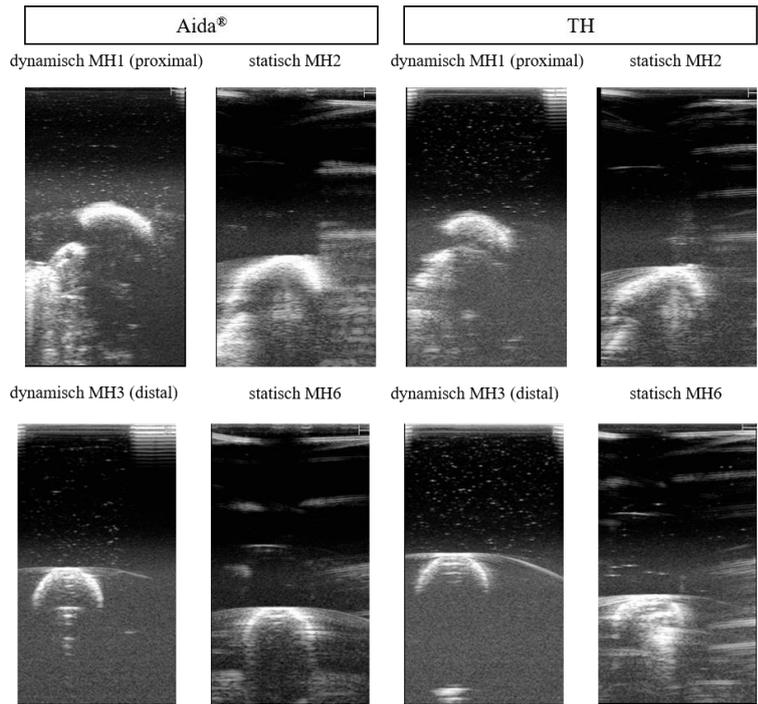


Abbildung 68: US-Bilder einer statischen und einer dynamischen Messreihe bei zwei unterschiedlichen Messhöhen.

Die Genauigkeit der Rekonstruktion der Aida®- und TrendHip®-Implantate bei der dynamischen Messung wurde über den Vergleich dieser mit den entstehenden statischen Ergebnissen definiert. In dem dynamischen Versuch wurden lediglich drei Messhöhen (proximal, mittig und distal) untersucht, trotzdem kann man in Abbildung 69 den Verlauf der Prothesenrekonstruktion anhand der Messhöhen und die Summe der Radien vergleichen.

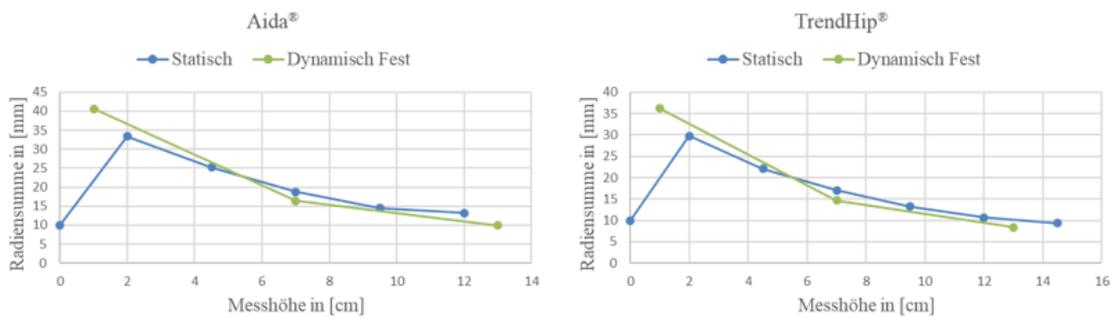


Abbildung 69: Mittelwerte der Radiensummen von Aida® und TrendHip® Prothesen in Abhängigkeit der Messhöhe und der Messart (statisch (blau), dynamisch (grün)) bei festem Sitz.

Die genauere Darstellung und die Wiederholbarkeit der Rekonstruktion des Objekts wird durch Tabelle 8 für die Aida® und durch Tabelle 9 für die TrendHip® beschrieben. In den unteren Zeilen der Tabellen kann man die Mittelwerte aller Messwiederholungen

erkennen, während die unterschiedlichen Farben die Belastungs- (grün) und Entlastungsphasen (rot) der dynamischen Messung unterscheiden.

Tabelle 8: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die Aida® -Prothese, fest implantiert in einen Kunstknochen.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	19,5	21,8	41,3	1337,6	6,2	7,8	14,0	152,5	3,9	4,1	8,0	50,2
	2	22,2	16,6	38,8	1155,4	6,6	7,4	14,0	153,8	4,4	5,0	9,4	69,2
	3	21,3	18,1	39,3	1207,0	7,7	7,5	15,2	180,2	3,2	3,4	6,6	34,3
20 Nm	1	22,0	19,7	41,8	1366,2	6,2	6,6	12,8	128,3	5,0	4,6	9,6	72,3
	2	28,6	13,8	42,4	1243,2	5,7	7,5	13,2	134,9	4,0	4,2	8,2	53,2
	3	18,8	22,1	40,9	1304,8	8,2	6,1	14,3	157,9	3,3	3,6	6,9	36,9
Mittelwert		22,1	18,7	40,8	1269,0	6,8	7,2	13,9	151,3	4,0	4,2	8,1	52,7
StdAbw		3,2	2,9	1,3	74,0	0,9	0,6	0,8	16,8	0,6	0,6	1,1	14,5

Tabelle 9: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die TH-Prothese, fest implantiert in einen Kunstknochen.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	19,1	15,7	34,8	943,5	7,7	8,6	16,2	206,5	4,4	5,1	9,5	71,2
	2	17,4	19,9	37,4	1091,9	6,3	8,0	14,2	157,3	3,2	4,6	7,8	46,0
	3	19,1	15,9	35,0	954,7	7,2	7,3	14,5	165,4	4,1	3,7	7,8	48,0
20 Nm	1	15,9	19,4	35,2	966,1	7,6	7,8	15,4	186,9	5,2	5,6	10,8	91,1
	2	21,7	16,3	38,0	1111,2	5,5	7,9	13,4	136,5	3,3	3,9	7,2	40,1
	3	16,1	20,4	36,5	1031,2	6,6	7,3	13,9	152,1	3,2	4,0	7,2	40,1
Mittelwert		18,2	17,9	36,2	1016,4	6,8	7,8	14,6	167,4	3,9	4,5	8,4	56,1
StdAbw		2,0	2,0	1,2	66,5	0,8	0,4	0,9	23,1	0,7	0,7	1,3	18,9

Der oben beschriebene Vergleich wurde auch bei den Kunstknochen, in denen die beiden Prothesen implantiert wurden, durchgeführt, was in den Tabellen 10 und 11 dargestellt ist.

Tabelle 10: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt Aida®-Prothese.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	16,7	14,2	30,9	744,6	14,1	14,7	28,8	649,3	13,5	14,0	27,4	590,9
	2	16,4	17,3	33,7	888,9	13,6	13,5	27,1	576,1	13,0	13,8	26,9	567,3
	3	15,9	15,6	31,5	779,9	14,4	13,9	28,3	629,0	13,7	13,7	27,4	591,3
20 Nm	1	14,5	15,8	30,3	719,3	13,8	14,8	28,6	642,4	13,8	13,7	27,4	591,0
	2	16,0	16,8	32,8	845,6	12,8	13,9	26,8	562,4	13,7	14,0	27,7	602,9
	3	16,0	16,4	32,3	821,4	14,2	14,3	28,5	637,1	13,5	13,8	27,4	588,1
Mittelwert		15,9	16,0	31,9	800,0	13,8	14,2	28,0	616,1	13,5	13,9	27,4	588,6
StdAbw		0,7	1,0	1,1	58,4	0,5	0,5	0,8	33,8	0,2	0,1	0,2	10,6

Tabelle 11: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt TH-Prothese.

Belastung	Messwiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]
1 Nm	1	12,1	14,4	26,5	546,8	12,4	12,8	25,2	497,1	13,2	13,0	26,2	540,8
	2	16,3	14,8	31,1	757,5	13,7	13,2	26,9	566,2	12,6	13,0	25,7	517,2
	3	15,4	16,0	31,4	774,4	14,5	13,9	28,4	635,0	12,9	12,5	25,4	505,0
20 Nm	1	12,5	14,8	27,3	582,0	11,9	13,4	25,3	499,9	12,9	13,0	25,9	527,1
	2	16,3	14,9	31,2	762,3	12,9	13,4	26,3	542,7	12,9	13,1	25,9	528,5
	3	15,0	16,1	31,2	762,1	12,7	13,8	26,4	548,1	13,1	13,0	26,1	534,7
Mittelwert		14,6	15,2	29,8	697,5	13,0	13,4	26,4	548,2	12,9	12,9	25,9	525,5
StdAbw		1,7	0,7	2,0	94,8	0,9	0,4	1,1	46,2	0,2	0,2	0,3	11,7

Für die Bewegungsanalyse ist die Betrachtung der Mittelpunkte der Ellipsen wichtig, da diese die Bewegungsunterschiede beider Objekte (Knochen und Prothese) bei Belastungs- und Entlastungsphase darstellen. Hierfür wurde für jede Messhöhe ein Vergleich der US-Bilder bei jedem Messpunkt durchgeführt. Diese Betrachtung wird exemplarisch in Abbildung 70 dargestellt. Die Unterschiede zwischen beiden Phasen sind bei einem festen Sitz der Prothese nicht sichtbar. Die Betrachtung der US-Bilder mit gleichen US-Einstellungen und mit dem Sensor in gleicher Position zeigt keinen wesentlichen, für das menschliche Auge erkennbaren, Unterschied.

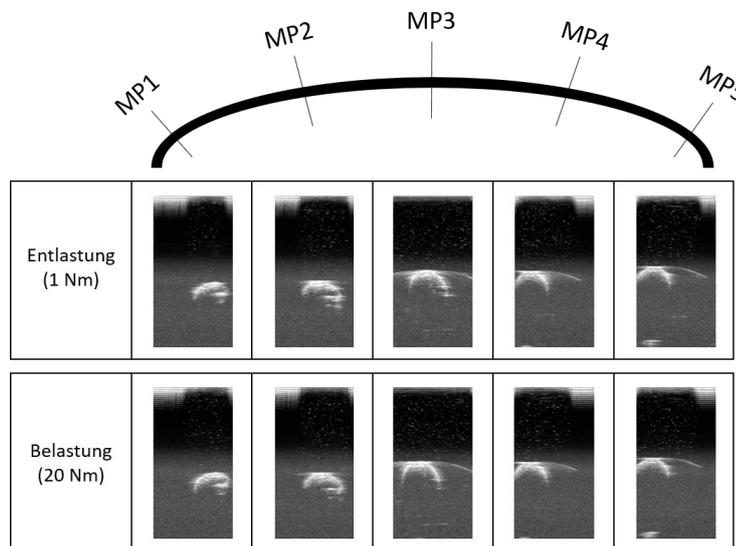


Abbildung 70: Darstellung einer Messreihe bei Belastungs- und Entlastungsphase bei festem Sitz der Aida®-Prothese in einem Kunstknochen.

Die Verteilung der Mittelpunkte, beziehungsweise der Bewegung des Knochens und der dazugehörigen Prothese, konnten nichtdestotrotz mit dem Algorithmus dargestellt werden. Diese sind mit der Darstellung der Differenz der Ortsvektoren der rekonstruierten Ellipsen verknüpft und in Abbildung 71 für jede Messhöhe abgebildet.

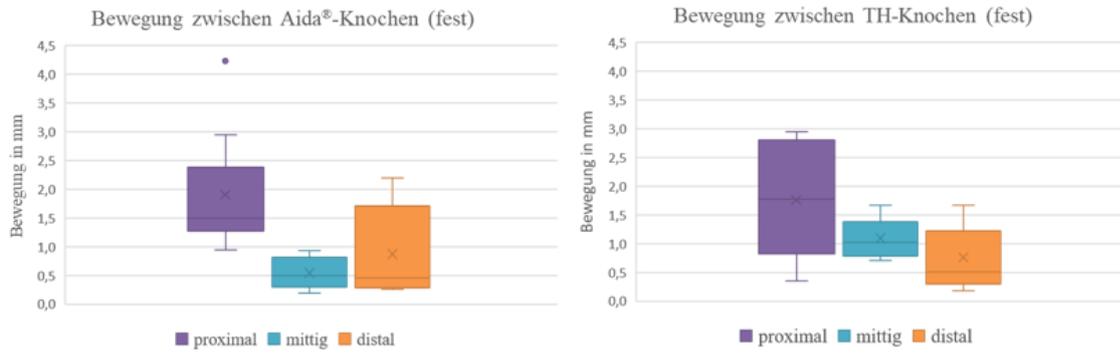


Abbildung 71: Verteilung der Relativbewegung zwischen der Aida®- bzw. TH-Prothese und dem entsprechenden Kunstknochen bei einem festen Zustand.

Die Mittelwerte der Bewegungen und die entsprechenden Standardabweichungen sind für jedes Prothese-Knochenpaar in Tabelle 12 zusammengestellt.

Tabelle 12: Bewegungsanalyse der Aida® und TH-Prothese bei festem Sitz

Messwiederholung	Aida®-Fest			Messwiederholung	TH-Fest		
	proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]		proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]
1	0,9	0,8	2,2	1	1,2	1,7	0,2
	1,5	0,6	0,3		2,8	0,7	1,4
	1,8	0,8	1,6		1,8	0,8	1,0
2	1,2	0,5	1,9	2	3,0	1,0	0,4
	1,8	0,2	0,4		0,5	1,2	0,5
	1,3	0,9	0,3		2,8	1,0	1,0
3	2,9	0,2	0,5	3	0,4	1,2	1,7
	1,4	0,5	0,6		1,9	1,5	0,5
	4,2	0,4	0,3		1,7	0,7	0,2
Mittelwert [mm]	1,6	0,5	0,9	Mittelwert [mm]	1,8	1,1	0,8
SD [mm]	0,6	0,2	0,7	SD [mm]	0,9	0,3	0,5

In den Abbildungen und Tabellen wird der Unterschied zwischen beiden Arten von Prothesen und deren Bewegung im festen Zustand deutlich. Die Standardabweichungen sind mit den Standardabweichungen der statischen Messungen vergleichbar. Es zeigt sich ein Unterschied zwischen den Bewegungsunterschieden zwischen proximal und den beiden anderen Messhöhen (mittig und distal), wobei im proximalen Messbereich mehr Bewegung stattfindet als in den beiden anderen Messbereichen. Mittig und distal sind die Bewegungen bei beiden Prothesen nicht signifikant voneinander trennbar.

5.2.2 Knochenmodelle mit implantierten herkömmlichen Prothesen (locker)

Der lockere Zustand wurde, wie der feste Zustand auf Richtigkeit, Wiederholbarkeit und Genauigkeit überprüft. Abbildung 72 zeigt daher den Vergleich der Rekonstruktion beider Prothesen im statischen und im lockeren dynamischen Zustand.

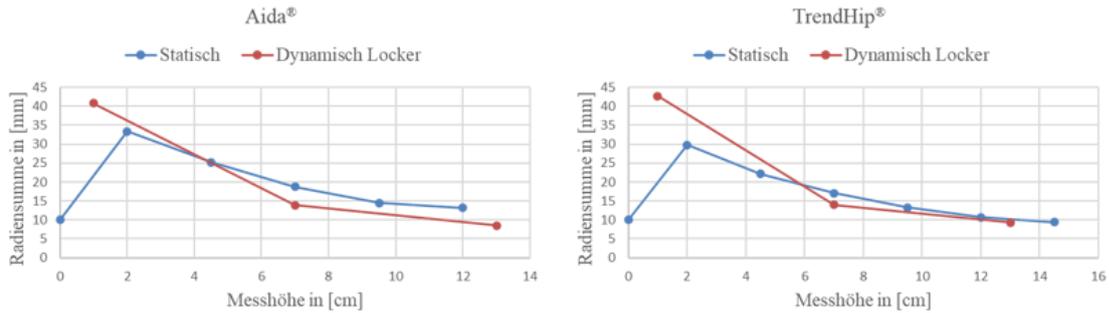


Abbildung 72: Mittelwerte der Radiensummen von Aida® und TrendHip® Prothesen in Abhängigkeit der Messhöhe und der Messart (statisch (blau), dynamisch (rot)) bei lockerem Sitz.

Der Verlauf der Kurven in Abhängigkeit der Messhöhe zeigt, dass sich bei dieser Messung die dynamischen Verläufe erneut an die statischen Verläufe annähern. Wie groß die Unterschiede zwischen dynamischer und statischer Messung sind, wird in den nächsten Tabellen (Tabelle 13 und Tabelle 14) demonstriert.

Tabelle 13: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die Aida®-Prothese in einem lockeren Zustand.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	21,1	19,2	40,3	1274,4	10,4	8,7	19,1	283,8	4,3	5,0	9,3	67,3
	2	20,3	17,6	38,0	1125,9	7,3	7,0	14,3	160,9	4,2	3,4	7,5	44,1
	3	20,2	26,5	46,8	1687,0	7,3	7,2	14,5	165,0	4,8	4,4	9,2	66,2
20 Nm	1	18,0	20,8	38,8	1179,1	8,6	9,2	17,8	249,0	3,3	3,2	6,5	32,7
	2	17,9	19,6	37,5	1102,9	7,2	8,1	15,3	183,5	9,7	8,7	18,4	264,8
	3	26,1	16,4	42,5	1344,2	7,2	10,0	17,2	225,2	4,3	4,2	8,5	56,2
Mittelwert		20,6	20,0	40,7	1285,6	8,0	8,4	16,4	211,2	5,1	4,8	9,9	88,6
StdAbw		2,7	3,2	3,2	197,9	1,2	1,0	1,8	45,3	2,1	1,8	3,9	79,8

Tabelle 14: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die TH-Prothese in einem lockeren Zustand.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	21,1	25,4	46,4	1678,8	7,5	7,5	15,0	176,0	4,2	4,3	8,5	57,4
	2	18,3	21,6	39,8	1238,9	6,7	7,0	13,7	147,9	4,7	5,7	10,4	83,9
	3	18,9	21,9	40,8	1298,6	7,8	6,3	14,1	153,8	6,2	4,0	10,2	78,3
20 Nm	1	19,1	23,1	42,1	1380,9	8,0	6,6	14,6	165,4	3,6	3,9	7,5	43,8
	2	21,0	23,3	44,3	1536,6	6,5	7,4	13,9	150,6	4,2	3,6	7,8	47,8
	3	18,8	24,1	42,9	1422,5	6,3	6,3	12,6	124,9	6,7	4,6	11,3	96,7
Mittelwert		19,5	23,2	42,7	1426,1	7,1	6,9	14,0	153,1	4,9	4,3	9,3	68,0
StdAbw		1,1	1,3	2,2	146,9	0,7	0,5	0,7	15,8	1,1	0,7	1,4	19,5

Wie bei der statischen Messung oben kann man beobachten, dass die Abweichungen vergleichbar mit den berechneten Abweichungen bei der statischen Messung sind. Die Wiederholbarkeit der Messungen ist in diesen Werten mitinbegriffen, da die dynamische Messung dreimal mit verschiedenen Objekten wiederholt wurde und die Rekonstruktion der Prothese durch die Ellipsen bei den gleichen Messhöhen vergleichbar blieb. Diese

Beobachtung kann man auch bei den Kunstknochen machen. Die Tabellen (Tabelle 15 und Tabelle 16) zeigen die Rekonstruktion der künstlichen Knochen abhängig von der Prothese und der Messhöhe. Die Belastungs- und Entlastungsphasen sind entsprechend dem festen Implantationszustand in der Tabelle farblich gekennzeichnet.

Tabelle 15: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt Aida®-Prothese in einem lockeren Zustand.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	17,8	18,3	36,1	1022,9	13,6	14,3	28,0	613,3	15,6	15,0	30,6	735,0
	2	18,7	19,5	38,2	1144,5	14,3	14,7	29,0	659,2	13,6	15,0	28,6	640,5
	3	21,0	18,6	39,6	1226,4	15,1	15,0	30,0	707,1	15,4	15,8	31,3	767,8
20 Nm	1	17,1	18,9	36,0	1016,6	13,6	13,8	27,4	589,4	15,9	15,0	30,9	750,0
	2	20,2	17,4	37,6	1104,6	13,8	14,4	28,2	624,4	19,2	18,4	37,6	1109,4
	3	19,5	20,7	40,2	1267,3	15,8	14,4	30,2	715,6	15,1	15,8	30,9	748,1
Mittelwert		19,0	18,9	37,9	1130,4	14,4	14,4	28,8	651,5	15,8	15,8	31,6	791,8
StdAbw		1,3	1,0	1,6	94,3	0,8	0,4	1,0	47,1	1,7	1,2	2,8	147,9

Tabelle 16: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt TH-Prothese in einem lockeren Zustand.

Belastung	Mess-wiederholung	prox				mittig				distal			
		MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	1	17,1	15,8	32,8	845,2	15,7	12,8	28,5	630,9	12,0	12,0	24,1	454,5
	2	15,2	15,5	30,6	737,3	12,6	13,1	25,7	519,1	12,1	12,8	24,9	487,3
	3	19,6	18,1	37,7	1116,1	12,4	13,3	25,7	519,0	13,2	13,6	26,8	563,5
20 Nm	1	19,1	17,5	36,6	1049,8	14,2	14,7	28,9	657,9	11,1	11,7	22,7	405,4
	2	18,4	18,9	37,4	1096,3	13,3	13,3	26,6	557,0	12,0	12,8	24,7	480,2
	3	17,0	18,9	36,0	1014,2	13,3	13,7	27,0	572,0	12,5	12,9	25,4	507,9
Mittelwert		17,7	17,5	35,2	976,5	13,6	13,5	27,1	576,0	12,2	12,6	24,8	483,1
StdAbw		1,5	1,4	2,6	138,5	1,1	0,6	1,3	52,6	0,6	0,6	1,2	48,2

Bei der Knochenrekonstruktion der Aida®-Prothese (Tabelle 15) wurden im distalen Bereich kleinere Radien als im mittigen Bereich gemessen. Bei der TrendHip® sind diese Unterschiede nicht sichtbar. Die Unterschiede zwischen distalem und mittigem Messpunkt kommen eher beim dynamischen Zustand vor. Beim festen Zustand sind der Verlauf und die Größe der Bewegung umso kleiner, je weiter distal der Messpunkt liegt.

Das Ausmaß der Bewegung im dynamischen Zustand ist für das menschliche Auge sichtbar. In Abbildung 73 wird diese Bewegung mit Hilfe von Farben und zwei Linien dargestellt. Diese Unterschiede sind mit dem US-Gerät besser erkennbar und daher über den Messalgorithmus bestimmbar.

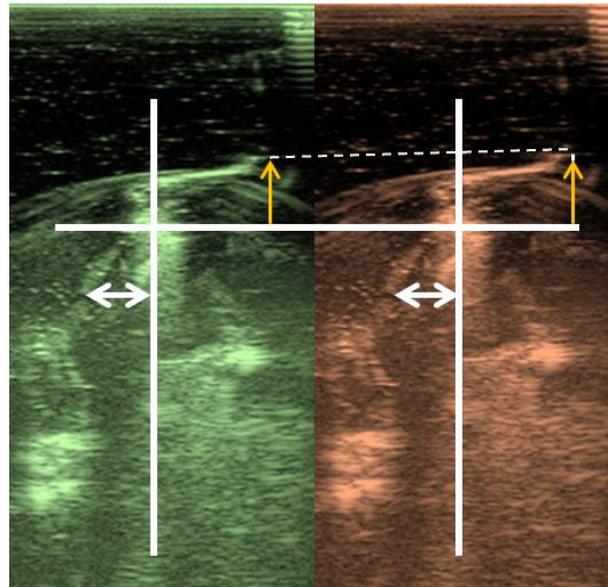


Abbildung 73: Darstellung der Bewegungsunterschiede bei Entlastungs- (grün) und Belastungsphasen (rot) im proximalen Messbereich.

Die Unterschiede zwischen der Entlastungs- und Belastungsphase zeigen sich auch an den Relativbewegungen zwischen Knochen und Prothese. Die Bewegungen sind abhängig von der Messhöhe in Abbildung 74 abgebildet.

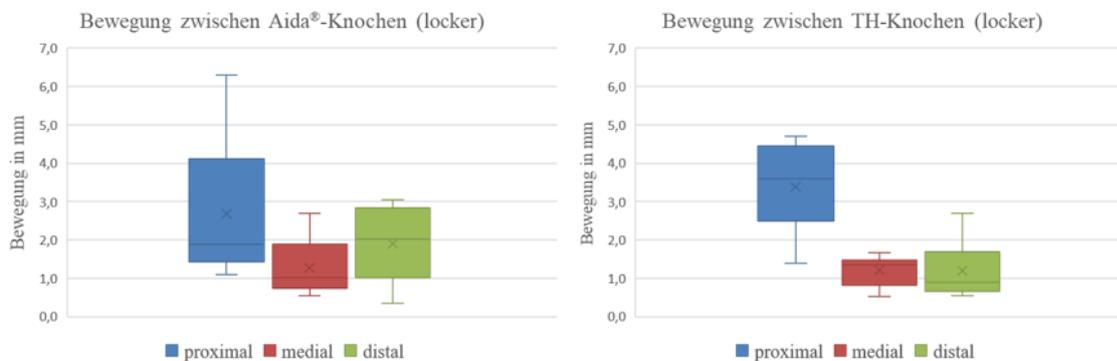


Abbildung 74: Relativbewegungen zwischen Knochen und Implantat bei drei unterschiedlichen Messhöhen.

Der Bewegungsverlauf beider Prothesen ist im dynamischen Zustand und im Bereich der proximalen Messhöhe erhöht. Die Messgenauigkeit der Beschreibung des Mittelpunktes des Objekts hat im dynamischen Zustand gegenüber dem statischen Zustand somit abgenommen. Nichtsdestotrotz kann man in Tabelle 17 beim Mittelwertvergleich unter Berücksichtigung der Standardabweichungen aller Messpunkte eine Tendenz feststellen. Die größeren Bewegungen finden im proximalen Bereich statt und im Vergleich zum festen Zustand ist Bewegung auch in den beiden anderen Bereichen nachweisbar.

Tabelle 17: Bewegungsanalyse der Aida® und TH-Prothese für einen lockeren Zustand.

Messwiederholung	Aida®-locker			Messwiederholung	TH-locker		
	proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]		proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]
1	1,9	1,6	3,0	1	4,3	1,5	1,3
	6,3	0,5	0,7		2,6	1,5	0,6
	1,3	0,8	1,3		2,4	0,8	0,9
2	4,5	0,8	2,9	2	3,0	0,5	0,8
	1,8	0,8	1,8		3,8	0,8	2,1
	2,0	1,1	2,8		3,6	1,3	2,7
3	3,7	2,7	0,3	3	4,5	1,4	0,5
	1,6	1,0	2,2		1,4	1,7	1,2
	1,1	2,1	2,0		4,7	1,3	0,7
Mittelwert [mm]	2,7	1,3	1,9	Mittelwert [mm]	3,4	1,2	1,2
SD [mm]	1,7	0,7	0,9	SD [mm]	1,0	0,4	0,7

Die Genauigkeit des Messsystems wird durch die Standardabweichungen repräsentiert und zeigt einen Unterschied zwischen dem statischen und dem dynamischen sowie innerhalb des dynamischen Versuches zwischen dem lockeren und dem festen Zustand. Hierauf wird im Folgenden weiter eingegangen.

5.2.3 Vergleich der beiden Implantations-Zustände in Kunstknochen

Schon anhand der US-Bilder ist zu erkennen, dass die Bewegung der Prothese im lockeren Zustand größer ist als die im festen Zustand. Dies lässt sich bereits aus der Abbildungsqualität der US-Bilder in Abbildung 75 ableiten.

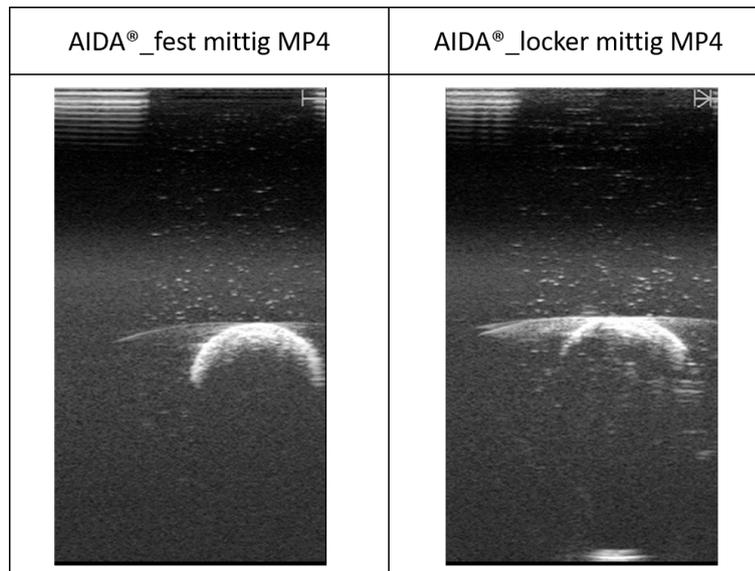


Abbildung 75: Unterschiede zwischen festem (links) und lockerem (rechts) Zustand der Aida®-Prothese sind erkennbar an der Abbildungsqualität.

Um die Bewegungen innerhalb der beiden Zustände besser charakterisieren zu können, wurden die Bewegungsdaten dieser Zustände miteinander verglichen. Hierfür wurde

zunächst die in Abbildung 76 aufgeführte vollständige Darstellung der Summe der Ellipsenradien in Abhängigkeit des Zustands durchgeführt.

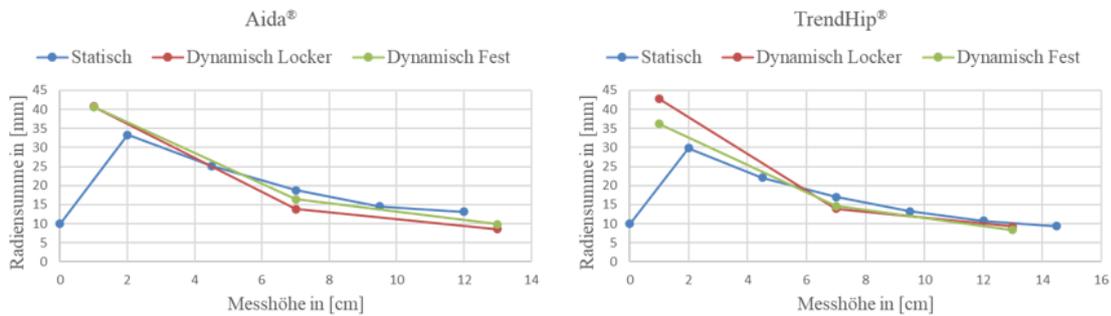


Abbildung 76: Rekonstruktion der Aida® und TH-Implantate in Abhängigkeit der Messhöhe bei dynamischer Messung in lockerem und festem Zustand und Vergleich zu statischer Messung.

Diese Abbildung dient dem direkten Vergleich zwischen der Rekonstruktion der Objekte bei verschiedenen Bewegungszuständen. Die Rekonstruktionsunterschiede sind größer je größer die Bewegung ist, wie in Abbildung 77 für den lockeren und den festen Zustand zu sehen ist.

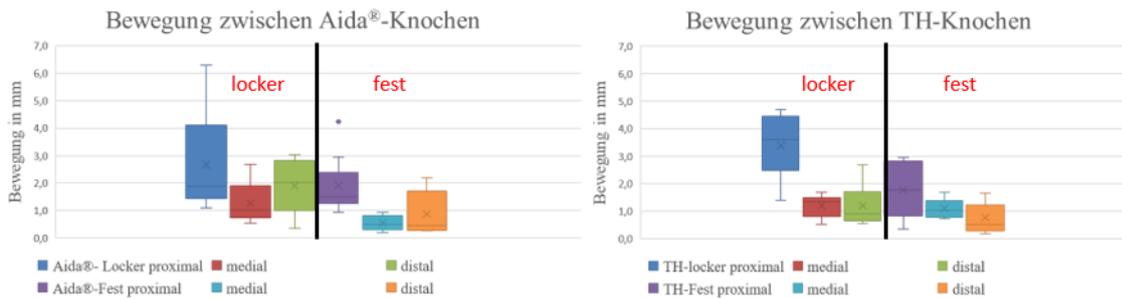


Abbildung 77: Relativbewegung zwischen Knochen und Prothesen in Abhängigkeit vom Implantationszustand „locker“ bzw. „fest“.

Abbildung 77 zeigt, dass es bei der Aida® und bei der TrendHip® die proximalen Punkte sind, bei denen am meisten Relativbewegung zwischen Prothese und Knochen vorliegt. Die Bewegung im lockeren Zustand ist im Mittel größer als die im festen Zustand. Diesen Unterschied kann man auch in Tabelle 18 erkennen.

Tabelle 18: Bewegungsunterschiede an drei Messpositionen für Aida und TrendHip® Prothesen bei lockerem und festem Zustand.

Prothese	Aida®			TH		
	proximal	mittig	distal	proximal	mittig	distal
Differenz [mm]	1,1	0,7	1,0	1,6	0,1	0,4

Die Tabelle 18 festigt die Annahme, dass die Bewegungsunterschiede zwischen beiden Zuständen proximal größer sind. Mittig sind die Bewegungen bei beiden Prothesen

kleiner als distal. Zur Kontrolle werden die Werte aus diesen Messungen auf ein Newtonmeter normiert und mit den standardisierten Werten (RM-Standard) aus der *in vitro* Primärstabilitätsanalyse der Gießener Arbeitsgruppe [Jahnke et al., 2020], die diese beiden Prothesen auch untersucht hat, verglichen. Dieser Vergleich ist in Abbildung 78 zu sehen.

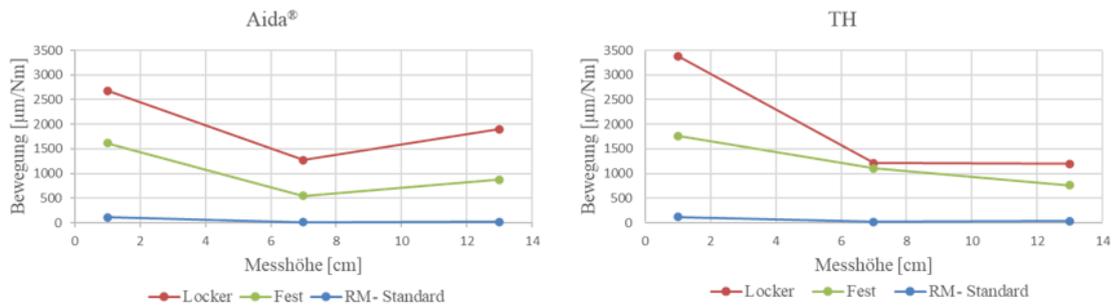


Abbildung 78: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu der standardisierten Primärstabilitätsanalyse von [Jahnke et al., 2020].

Hierbei werden Unterschiede zwischen beiden Methoden dargestellt. Es zeigten sich bei dem Ultraschallsystem um den Faktor 100 größere Relativbewegungen im Vergleich zu den *in vitro* gemessenen Interfacebewegungen aus der Primärstabilitätsanalyse von Jahnke et. al. [Jahnke et al., 2020]. Eine Möglichkeit, diese beiden Messungen trotzdem zu vergleichen, sind die Verankerungsmuster, die bei beiden Systemen angezeigt werden. Diese sind in Abbildung 79 präsentiert. Dafür musste eine zweite Achse eingefügt und an die entsprechende Messgröße angepasst werden.

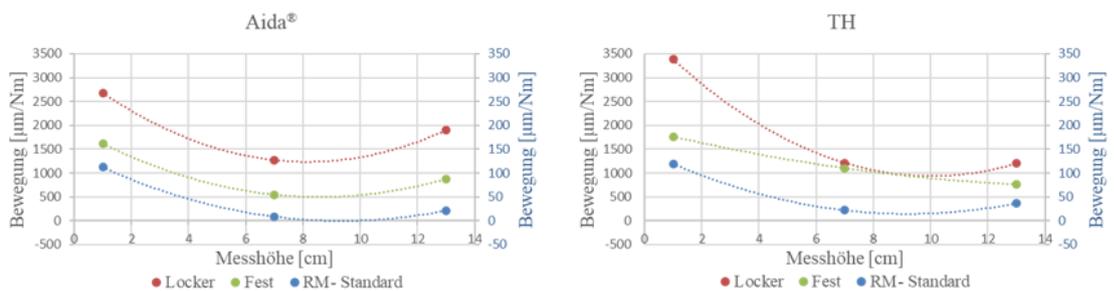


Abbildung 79: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu den Interfacebewegungen [RM] der standardisierten Primärstabilitätsanalyse. Die blaue Achse (rechts) ist für die Darstellung des Messbereiches der RM von Jahnke et al. eingefügt [Jahnke et al., 2020].

Für die Kurzschaftprothese Aida® zeigt sich ein ähnliches Verankerungsmuster bei beiden Methoden und unabhängig vom Lockerungszustand. Die TrendHip®-Prothese

zeigt, wie auch bei der Primärstabilitätsanalyse von Jahnke et al. [Jahnke et al., 2020], größere Bewegungen im proximalen Bereich und kleinere Bewegungen im mittigen Bereich. Distal unterscheidet sich das Bewegungsausmaß der TrendHip® zu dem standardisiert gemessenen Verankerungsmuster (siehe Abbildung 79).

5.2.4 Schweineknochen mit CLS®-Prothese (fest)

Auch bei den in Gelatine eingebetteten Schweineknochen wurden die beiden Zustände fest und locker generiert und miteinander verglichen. Im festen Zustand kann man feststellen, dass die Qualität der US-Bilder und damit die Erkennungsmöglichkeiten beider Objekte sich auch hier von der statischen Messung unterscheiden (Abbildung 80).



Abbildung 80: US-Bilder der statischen und dynamischen Messung an Schweineknochen im proximalen Bereich.

Die Messreihe der dynamischen Messung in den Schweineknochen wird in Abbildung 81 dargestellt.

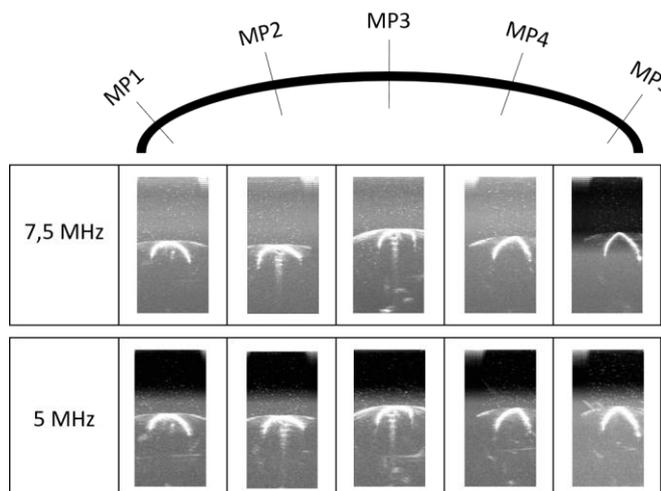


Abbildung 81: Messreihe einer fest implantierten CLS®-Prothese in einen Schweineknochen in Abhängigkeit von Messwinkel und US-Frequenz.

Die Einstellung der Sensoren und die Wiederholung der Messung haben wie bei den künstlichen Knochen einen geringeren Einfluss auf die Rekonstruktion des Objektes

zeigt. Das kann man sowohl an den US-Bildern (Abbildung 81) als auch in den Messwerten (Tabelle 19 und Tabelle 20) feststellen.

Tabelle 19: CLS®-Prothesen-Rekonstruktion und die dazugehörigen Abweichungen.

Prothese												
Belastung	prox				mittig				distal			
	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	15,7	15,7	27,3	584,7	8,1	7,7	16,7	207,0	5,4	5,1	11,2	98,2
			34,5	906,7			15,2	176,3			11,8	108,7
			32,9	849,3			15,8	194,7			9,0	63,4
			31,0	736,4			15,5	182,1			10,0	72,0
20 Nm	15,3	17,0	34,1	907,3	8,5	8,1	13,8	148,8	5,3	5,4	7,8	48,1
			33,0	840,5			15,8	197,1			12,3	113,0
			31,2	730,0			18,2	258,7			9,7	72,7
			30,7	691,2			18,6	269,9			13,2	126,2
Mittelwert	15,5	16,3	31,8	780,8	8,3	7,9	16,2	204,3	5,4	5,2	10,6	87,8
StdAbw	0,2	0,7	2,2	106,7	0,2	0,2	1,5	38,4	0,1	0,2	1,7	25,8

Tabelle 20: Schweineknochen-Rekonstruktion mitsamt implantierter CLS®-Prothese und die entsprechenden Abweichungen.

Knochen												
Belastung	prox				mittig				distal			
	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm²]
1 Nm	20,1	19,8	41,5	1350,6	16,2	16,2	29,5	681,9	19,2	19,3	34,3	922,0
			39,6	1233,1			28,1	622,0			36,2	1029,9
			38,8	1178,8			35,8	1005,6			41,5	1352,5
			39,7	1237,0			36,0	1017,1			41,7	1362,7
20 Nm	21,4	21,4	43,8	1502,6	15,8	15,9	30,7	740,8	18,9	19,2	39,1	1191,1
			40,3	1277,9			31,9	798,9			34,1	914,7
			42,1	1391,5			32,6	833,9			38,4	1142,8
			44,9	1583,1			31,5	780,4			40,9	1314,6
Mittelwert	20,7	20,6	41,3	1344,3	16,0	16,0	32,0	810,1	19,0	19,2	38,3	1153,8
StdAbw	0,6	0,8	2,0	132,3	0,2	0,2	2,6	132,0	0,1	0,04	2,9	172,0

Die Unterschiede zwischen der statischen und dynamischen Messung kann man auch, wie bei den Kunstknochen, an der Änderung der Prothesenradien je nach Messhöhe sehen, was in Abbildung 82 dargestellt ist.

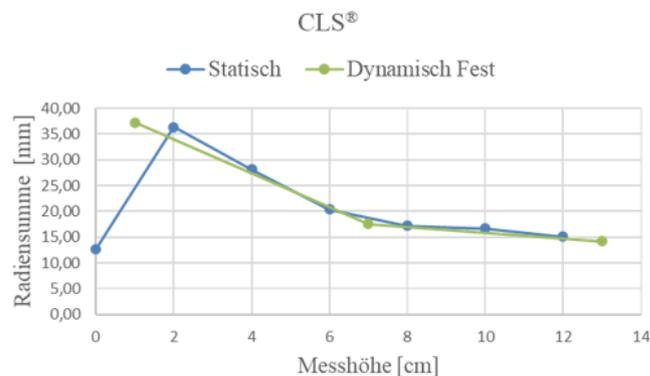


Abbildung 82: Radiensummen der fest im Schweineknochen implantierten CLS®-Prothese in Abhängigkeit von Messhöhe und Messart.

Die Relativbewegungen zwischen Knochen und Prothese wurden ebenfalls innerhalb der Bewegungsanalyse des Knochens gemessen und in Tabelle 21 beschrieben.

Tabelle 21: Relativbewegung zwischen Schweineknochen und CLS®-Prothese bei festem Implantationszustand.

Messwiederholung	CLS®- Fest		
	proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]
1	2,9	2,5	0,7
2	4,2	2,7	1,0
3	1,7	0,3	2,7
4	1,2	1,0	2,0
MW	2,5	1,6	1,6
SD	1,2	1,0	0,8

Ähnlich wie bei den Ergebnissen der Kunstknochen sind auch die Bewegungen zwischen Prothese und Schweineknochen im proximalen Bereich größer als in allen anderen Bereichen. Die Bewegungen bei diesem „festen“ Implantationszustand sind im Mittel größer als die erzielten Bewegungen bei der Messung im Kunstknochen.

5.2.5 Schweineknochen mit CLS®-Prothese (locker)

Die Genauigkeit und somit auch die Machbarkeit des Systems wurden zuletzt noch im lockeren Implantationszustand der Prothese in einem Schweineknochen erprobt. So wie bei den anderen Prothesen und Messproben wurde zuerst kontrolliert, ob die Radiensummen und Flächeninhalte der Prothesenrekonstruktion unabhängig von der Belastung und dem Implantationszustand darstellbar sind. Diese Betrachtung ist in den Tabelle 22 und Tabelle 23 aufgezeigt.

Tabelle 22: Deskriptiver Vergleich der Prothesen-Rekonstruktion in Abhängigkeit von Messhöhe und Belastungsphase.

Belastung	Prothese											
	prox				mittig				distal			
	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]
1 Nm	18,8	18,5	33,9	1800,0	8,2	8,6	16,4	205,1	6,8	7,5	10,7	85,2
			44,7	3133,1			17,0	223,1			12,9	128,5
			40,2	2535,4			15,9	186,3			16,5	195,6
			30,3	1435,2			17,6	236,6			17,2	226,7
20 Nm	19,0	18,2	46,0	3323,9	8,5	9,1	17,9	244,6	8,2	6,8	11,7	106,3
			37,5	2157,8			18,1	255,4			18,7	260,8
			28,3	1258,2			16,4	188,3			16,4	209,1
			37,2	2118,2			17,7	244,2			13,3	135,3
Mittelwert	18,9	18,3	37,3	2220,2	8,3	8,8	17,1	222,9	7,5	7,1	14,7	168,5
StdAbw	0,1	0,1	5,9	696,7	0,1	0,2	0,8	25,0	0,7	0,4	2,7	58,9

Tabelle 23: Deskriptiver Vergleich der Schweineknochen-Rekonstruktion in Abhängigkeit von Messhöhe und Belastungsphase.

Belastung	Knochen											
	prox				mittig				distal			
	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]	MW_a [mm]	MW_b [mm]	Summe [mm]	Fläche [mm ²]
1 Nm	19,0	19,0	35,8	1004,4	15,4	15,5	30,7	736,0	18,9	18,8	32,2	814,2
			34,6	941,4			32,8	845,5			34,3	923,9
			40,2	1266,1			30,9	746,6			41,2	1334,7
			41,1	1329,7			29,0	660,3			43,0	1451,5
20 Nm	18,9	19,3	35,7	1001,5	16,1	16,0	32,3	818,7	18,6	18,7	32,1	810,5
			38,5	1154,7			32,3	814,6			33,0	854,4
			39,8	1243,1			32,2	815,1			41,7	1366,0
			38,4	1156,8			31,8	793,7			42,3	1408,2
Mittelwert	18,9	19,1	38,0	1137,2	15,7	15,8	31,5	778,8	18,7	18,7	37,5	1120,4
StdAbw	0,1	0,1	2,2	132,3	0,4	0,3	1,2	56,7	0,1	0,1	4,6	273,4

Unabhängig vom Implantationszustand und von der Belastungsphase haben die Rekonstruktionswerte (Radiensummen und Flächeninhalte) kleinere Standardabweichungen im Vergleich zum Mittelwert. Die größeren Standardabweichungen sind bei der Prothesenrekonstruktion im proximalen Bereich und bei den Knochen im distalen Bereich entstanden. Der mittige Bereich zeigte bei beiden Messobjekten und über die ganze Messung niedrige Abweichungen auf. Diese Tatsache wird in Abbildung 83 deutlich, wobei die Rekonstruktion der dynamischen Messreihe mit der statischen Messreihe verglichen wird.

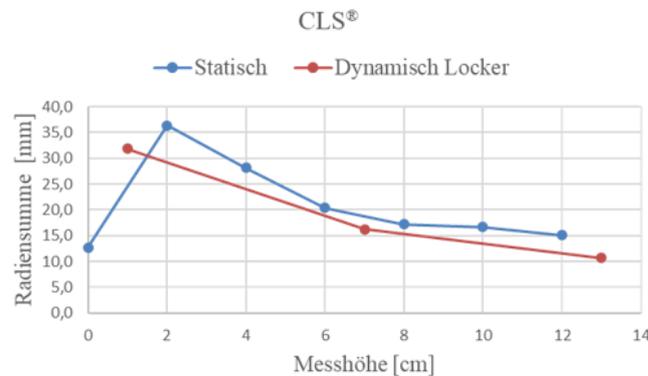


Abbildung 83: CLS®-Radiensummen in Abhängigkeit von der Messreihe (dynamisch, statisch).

Nichtdestotrotz ist die Rekonstruktion des Messobjekts in allen Messhöhen möglich, weswegen man die Bewegungsunterschiede zwischen Knochen und Prothese betrachten kann. Diese Relativbewegungen sind in Tabelle 24 zusammengestellt.

Tabelle 24: Relativbewegung zwischen Knochen und CLS®-Prothese in einem lockeren Implantationszustand und in Abhängigkeit von der Messposition.

Messwiederholung	CLS®-Locker		
	proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]
1	4,1	1,7	3,3
2	4,1	0,3	0,6
3	2,4	1,9	3,0
4	1,5	1,2	8,4
MW	3,0	1,3	2,3
SD	1,1	0,6	1,2

Bei der lockeren Implantation der Prothese sind die Bewegungsunterschiede proximal und distal am größten. Der distale Messbereich zeigt eine breitere Streuung der Messwerte im Vergleich zu allen anderen Messungen und eine größere Varianz. Generell ist hier die Bewegung beim lockeren Implantations-Zustand deutlich erhöht, wobei sich die Relativbewegungen in einem Intervall von 1,3 mm bis 3,8 mm abspielten.

5.2.6 Vergleich der zwei Implantations-Zustände für Schweineknochen

Zuletzt wurde verglichen, ob bei den Schweineknochen die unterschiedlichen Implantationszustände im US erkennbar sind und ob die Genauigkeit des Systems für die Nachstellung der Bewegung genügt. Hierfür wurden zunächst die Unterschiede bei den Rekonstruktionen der CLS®-Prothese in Abhängigkeit der Implantationszustände miteinander verglichen (Abbildung 84). Die statische Messung dient in dieser Abbildung als Kontrolle.

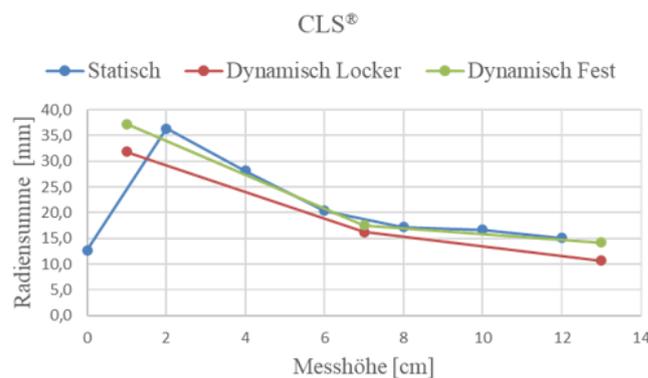


Abbildung 84: Darstellung der Radiensummen bei dynamischer Messung im festen und lockeren Zustand und die statische Messung als Kontrollmessung.

Bei der parallelen Betrachtung der Bewegungswerte ist zu erkennen, dass bei diesem Messobjekt die Unterschiede in der Bewegung bei beiden Zuständen nicht so deutlich

sind wie bei den Kunstknochen. Dies kann man bei der Betrachtung der Mittelwerte und Standardabweichungen erkennen (Tabelle 25).

Tabelle 25: Relativbewegungen zwischen Schweineknöchel und CLS®-Prothese in Abhängigkeit vom Implantationszustand (locker oder fest).

Messwiederholung	Locker	Locker			Fest	Fest		
		proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]		proximal [mm]	mittig [mm]	distal [mm]
1	Locker	4,1	1,7	3,3	Fest	2,9	2,5	0,7
2		4,1	0,3	0,6		4,2	2,7	1,0
3		2,4	1,9	3,0		1,7	0,3	2,7
4		1,5	1,2	8,4		1,2	1,0	2,0
MW		3,0	1,3	2,3		2,5	1,6	1,6
SD		1,1	0,6	1,2		1,2	1,0	0,8

Trotz aller Einschränkungen durch größere Variabilität der Messwerte bei allen Prüfkombinationen gibt es erkennbare Unterschiede zwischen beiden Zuständen und eine Tendenz hin zu mehr Bewegung im lockeren Implantationszustand und weniger Bewegung im festen Implantationszustand (Tabelle 26).

Tabelle 26: Bewegungsunterschiede zwischen lockerem und festem Implantationszustand.

CLS®			
	proximal	mittig	distal
Differenz [mm]	0,5	-0,3	0,7

Dabei sind, anders als bei den Kunstknochen, bei den Versuchen im Schweineknöchel größere Bewegungsunterschiede im distalen Bereich zu erkennen. Auch bei der CLS®-Prothese gibt es die Möglichkeit, die Messwerte mit der Gießener Studie [Jahnke et al., 2020] zu vergleichen. Dieser Vergleich ist in Abbildung 86 dargestellt.

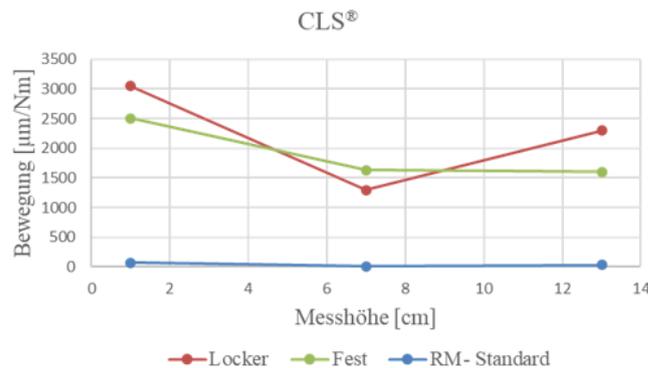


Abbildung 85: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu der standardisierten Primärstabilitätsanalyse von [Jahnke et al., 2020].

Auch hier ist deutlich zu erkennen, dass die Messbereiche beider Messungen sich um Größenordnungen unterscheiden. Trotzdem gibt es auch hier die Möglichkeit, nach einer entsprechenden Anpassung des Messbereiches durch Einführung einer Sekundärachse, die Verankerungsmuster beider Messungen zu vergleichen.

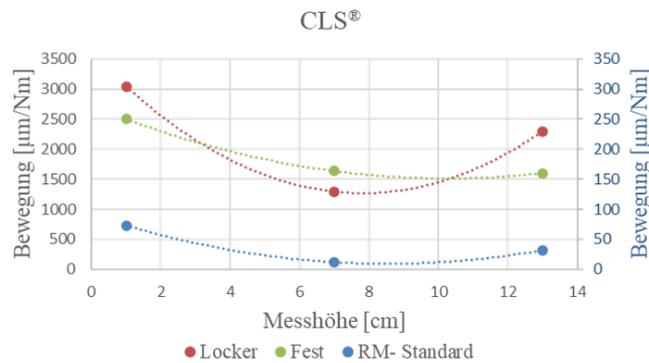


Abbildung 86: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu den Interfacebewegungen [RM] der standardisierten Primärstabilitätsanalyse. Die blaue Achse (rechts) ist für die Darstellung des Messbereiches der Mikrorelativbewegungen von Jahnke et al. eingefügt [Jahnke et al., 2020].

Die CLS[®]-Prothese weist ein ähnliches Verankerungsmuster wie die TrendHip[®]-Prothese auf, das heißt die Prothese bewegt sich proximal mehr als distal und zeigt somit keine Diskrepanz im Vergleich zu den Werten aus der Primärstabilitätsanalyse.

6 Diskussion

Eine nicht-invasive, berührungslose, strahlungsfreie und dynamische Beurteilung des Verankerungsverhaltens von Endoprothesen unterschiedlicher Gelenke könnte nicht nur eine Alternative für die aktuelle Beurteilung in der aseptischen Lockerungsdiagnostik darstellen, sondern durch eine genauere Überwachung der Osseointegration (Sekundärstabilitätsanalyse) auch eine Verbesserung der Frühdiagnostik bedeuten. Verschiedene Studien zeigen anhand verschiedener Prothesensysteme, wie wichtig diese Analyse für die Einschätzung der Prothesenlockerung sein kann [Hall et al., 2021; Khan et al., 2021; Arami et al., 2018]. Jedoch gibt es momentan kein *in vivo*-System, das für den täglichen klinischen Einsatz geeignet ist und die für die Stabilitätsanalyse benötigte Genauigkeit erreicht [Khan et al., 2021]. Dieses Problem und die minimalen Anforderungen für dessen Lösung wurden im Rahmen der Entwicklung und Validierung eines neuen theoretischen Rechenalgorithmus im Labor für Biomechanik der JLU Gießen eingegrenzt und beschrieben [Fonseca Ulloa, 2017]. Auf die so festgelegten Grundanforderungen an eine *in vivo*-Messmethode zur Durchführung von Primär- und Sekundärstabilitätsanalysen, baut die hier vorgestellte Machbarkeitsstudie auf.

Die erste Zielsetzung dieser Arbeit war es, eine Messanordnung und ein Konzept für ein Messsystem zu erarbeiten, welches die Grundanforderungen des Algorithmus erfüllen kann [Fonseca Ulloa, 2017]. Dazu gehört, dass das Messverfahren auf einer Distanzmessung durch die Reflektion eines Signals vom Messobjekt basiert. Für diesen Zweck wurde die US-Technik ausgewählt. Dabei dienen Prothese und Knochen als Reflektor des Schalls. Somit nutzt diese Methode ein System, das auf Grund der patientenschonenden Zugänglichkeit und Anwendbarkeit bereits über eine hohe klinische Akzeptanz verfügt und infolgedessen bereits weit verbreitet ist. Viele Studien haben bereits bestätigt, dass ein US-System bei einem standardisierten Aufbau unter Laborbedingungen die Schallantwort innerhalb des Knochens detektieren kann und damit möglicherweise auch die Prothese [Marotti et al., 2019; Guillin et al., 2018; Masum et al., 2017; Guillin/Bianchi, 2012]. Es gibt verschiedene Studien, die sich mit US-Systemen in der Prothetik *in vitro* auseinandergesetzt haben und gute Erfolge erzielen konnten. In einigen dieser Studien wurde die Darstellung verschiedener Materialien als *in vitro*-Imitation des Prothesen-Knochen-Verbundes erprobt [Chen et al., 2017; Masum et al., 2014]. Andere Studien befassten sich mit einer Kombination von Vibrationsanalysen und US-Systemen zur Messung der Primärstabilität [Hériveaux et al., 2019; Oc et al., 2018;

Chana-Rodríguez et al., 2017; Nagatani et al., 2017; Jia et al., 2016b; Schumann et al., 2012]. Trotzdem wurde bei keinem dieser Arbeitsansätze die dynamische Stabilität des Systems untersucht. Das Ziel dieser Arbeit war es, diese Bewegungen in einem *in vitro*-Modell mittels herkömmlichem US-Gerät zu erfassen, um perspektivisch eine aseptische Endoprothesenlockerung möglichst früh *in vivo* erkennen zu können. Hierfür wurde das Konzept über verschiedene Untersuchungsstufen auf seine Machbarkeit geprüft. Das Endergebnis ist eine Möglichkeit der nicht-invasiven Beurteilung des Verankerungsverhaltens von Endoprothesen, die aus klinischer Sicht die Frühdiagnose einer Prothesenlockerung erleichtern kann.

Der erste Schritt bestand in der Beantwortung der Frage, wie präzise die Kombination aus dem neuen Messprinzip - US-Sensoren - und einem neuen modifizierten Algorithmus, verschiedene Materialien in einem Wasserbad detektieren kann. Dafür wurden der hier neu entwickelte „2020-Algorithmus“ und der bereits validierte „2017-Algorithmus“ miteinander verglichen, um so die Genauigkeit des neuen Messalgorithmus zu bestimmen. Zusätzlich wurden diese Ergebnisse einem dritten Messsystem (Primärstabilitätsanalyse nach Jahnke et al. [Jahnke et al.,2018]) gegenübergestellt, um die Messgenauigkeit der Methode in etablierte Messsysteme einzuordnen. Der 2020-Algorithmus hat mit einem Genauigkeitsbereich von 0,2 % bis 1,6 % bzw. mit einer Rekonstruktionspräzision der Radien von 0,02 mm bis 0,3 mm eine höhere Genauigkeit als das Vorgängersystem (1,4 % bis 12,6 %) gezeigt. Eine solche oder gar höhere Genauigkeit erreichen die wenigsten der momentan verwendeten *in vivo*-Systeme [Khan et al., 2021].

Anzumerken ist, dass im Vergleich zu anderen *in vitro*-Messsystemen die hier bestimmten Relativbewegungen von 300 µm weit von der Präzision bereits beschriebener Systeme entfernt liegen, wie beispielsweise Jahnke et al. mit 0,1 µm [Jahnke et al., 2018] oder Westphal et al. mit 50 µm [Westphal et al., 2006]. Zur Einschätzung einer guten Osseointegration ist es erforderlich, Relativbewegungen zwischen 28 und 150 µm [Pilliar et al., 1986] zu erfassen. Auch hierfür ist die in dieser Arbeit verwendete Messmethode zu unpräzise. Limitierend und entscheidend für die Genauigkeit des Algorithmus ist die vom Hersteller angegebene Genauigkeit des US-Geräts, welche 0,4 mm beträgt. Trotzdem zeigen die Ergebnisse, dass es möglich ist, mittels der US-Bilder den Unterschied zwischen zwei Materialien (Zylinderknochen und Metallstange) in Wasser sichtbar zu machen und deren Dimensionen richtig zu berechnen. Das konnte anhand der

Genauigkeit bei der Rekonstruktion von zwei Objekten festgestellt werden. Der 2020-Algorithmus konnte die Zylinderknochenquerschnitte ($\varnothing = 17,92$ mm) als Kreisform an verschiedenen Messhöhen mit einem mittleren Radius von 17,9 mm und einer Standardabweichung von $\pm 0,2$ mm rekonstruieren. Die Rekonstruktion der Metallstange ($\varnothing = 5,96$ mm) mit einem mittleren Radius von 5,8 mm und einer Standardabweichung von $\pm 0,3$ mm in verschiedenen Messhöhen war ebenfalls und auch durch verschiedene Schallmedien (Wasser oder Wasser und Zylinderknochen) möglich. Diese gute Reproduzierbarkeit bei der Rekonstruktion des Knochens durch mathematische Algorithmen wurde in Arbeiten von Tarasevicius et al. auch *in vitro* und *in vivo* an unterschiedlichen Materialien gezeigt [Tarasevicius et al., 2007].

Von der US-basierten Erfassung eines implantierten Materials, das von einem anderen Material umhüllt ist, wurde bis jetzt in der Literatur wenig berichtet [Hériveaux et al., 2019]. Für die Versuche in der vorliegenden Arbeit wurden die Ultraschallmessungen der Implantate und auch des Implantat-Knochen-Verbunds aufbauend auf Studien von Dodd et al. und Schöne et al. [Schöne, 2020; Dodd et al., 2007a] im Wasser durchgeführt. Da die Erkennung von beiden Materialien im Verbund möglich war, wurde das ganze System mit verschiedenen Prothesen in Kunstknochen statisch validiert und geprüft. Die Prothesen und die anatomischen Kunstknochen besitzen keinen perfekt kreisförmigen Querschnitt. Deswegen wurden statt Kreisen Ellipsen als Annäherungsgeometrie für die Rekonstruktion benutzt. Die Radien (R_A und R_B) der Ellipsen wurden summiert, um die Abweichungen des Algorithmus auf eine bekannte Größe, unabhängig von der Objektausrichtung, zu definieren. Der Vergleich zwischen den Radiensummen der Implantate vor und nach der Implantation zeigte, dass die Darstellung der Implantate als Ellipse möglich war, unabhängig von Messhöhe und Implantationszustand.

Bei der Prothese Aida[®] waren die Abweichungen mit einer mittleren Standardabweichung der Radiensummen von $\pm 1,5$ mm über alle Messhöhen größer als bei den anderen Implantaten. Die rekonstruierten Flächeninhalte der jeweiligen Querschnitte zeigten im Vergleich zu den aus den 3D-Scans berechneten Flächeninhalten ebenfalls eine höhere Abweichung bei allen Prothesen. Interessant ist jedoch, dass die Reduktion der Fläche über die Messhöhe anhand der 3D-Scan-Schnittbilder mit dem gleichen Verhältnis abnahm, wie dies auch bei der US-Rekonstruktion zu beobachten war. Dieses Phänomen könnte sich erklären durch den Unterschied zwischen den tatsächlichen Querschnitten der Prothesen und der Annäherung mit Hilfe einer Ellipse, welche an jeder Messhöhe etwas

überdimensioniert war. Das heißt wenn diese Verhältnisfehler mit einer besseren Geometrie oder einer mathematischen Korrektur beseitigt werden, könnten man das Objekt durchaus sehr präzise rekonstruieren.

Die Genauigkeit des hier beschriebenen Systems ist nicht vergleichbar mit der Genauigkeit von Systemen wie der RSA-Methode [Yuan et al., 2016], die mit einer Auflösung von 50 μm genauer arbeitet. Trotzdem gelang es, durch die Annäherung der Prothese an eine einfache Geometrie eine ausreichend genaue Rekonstruktion des Verbundes zu erreichen. Diese Tatsache war auch bei den statischen Versuchen mit den Schweineknochen zu beobachten. Hierzu wurde die CLS[®]-Prothese in Schweineknochen implantiert und die Ergebnisse mit den Daten der statischen Versuche mit der CLS[®] in Kunstknochen verglichen. Die Standardabweichungen der rekonstruierten Prothesenradien von maximal $\pm 1,4$ mm und minimal $\pm 0,5$ mm zeigen eine gute Wiederholbarkeit der Methode. Dieses Ergebnis war unabhängig von der Lokalisation der Prothese und dem Knochenmaterial.

Auch wenn sich hier zeigt, dass die Genauigkeit der RSA-Methode nicht erreicht werden kann, bewegen sich die Abweichungen in dem vom Hersteller des Ultraschallsystems angegebenen Bereich von 0,4 mm und sind somit durchaus mit denen einer statischen Röntgenanalyse (1 mm) vergleichbar [Yuan et al., 2016; Krismer et al., 1997]. Die Werte eignen sich darüber hinaus nur für eine einfache Rekonstruktion des Objektes, weil die Prothese nicht exakt elliptisch ist. Das heißt, die Ungenauigkeiten können eventuell auf die nicht exakt passende Form zurückzuführen sein.

Ob diese Genauigkeit ausreichend ist, um die Bewegungsunterschiede zwischen einem lockeren und einem festen Zustand der Prothese zu detektieren, wurde mit der dynamischen Messung geprüft. Dynamische *in vivo* Darstellungen der Prothesenbewegung im Vergleich zu der Konchenbewegung gibt es nur wenige [Horsager et al., 2017]. Ohne Röntgendiagnostik gibt es bis dato kein Messsystem, das *in vivo* arbeitet. Für die Anwendung der US-Diagnostik zur Lösung dieses Problems gibt es schon viele Ansätze zur Knochengsegmentierung [Hohlmann et al., 2020; Huang, 2020; Ozdemir et al., 2020; Pandey et al., 2020] oder zur Knochendichtebestimmung [Xu et al., 2016; Bréban et al., 2010]. Eine Segmentierung der Knochen wurde bereits in verschiedenen Studien mit unterschiedlichen Genauigkeiten durchgeführt. Deren Streubreite lag zwischen 0,2 bis 5 mm [Zaman et al., 2020; Jia et al., 2016b; Koch, 2015; Wein et al., 2015].

In dieser Arbeit wurden dynamisch bei Belastungen von 10-200 N zunächst beide Objekte (Prothese und Knochen) rekonstruiert. Die Rekonstruktion wurde für den festen und den lockeren Zustand durchgeführt. Die Summen der gemessenen Ellipsenradien bei den Kunstknochen variierten mit $\pm 0,2$ bis $\pm 2,0$ mm je nach Messhöhe. Die Prothese wurde mit vergleichbaren Genauigkeiten für beide Verankerungszustände - fest bzw. locker - rekonstruiert. Die Standardabweichung der Summe der Radien bei der Kurzschaftprothese Aida[®] betrug zwischen $\pm 0,8$ mm bis $\pm 1,3$ mm und bei der TrendHip[®] $\pm 0,9$ mm bis $\pm 1,3$ mm. Diese Werte decken sich mit den Genauigkeiten der statischen Messungen, obwohl das Medium von Wasser zu Gelatine geändert wurde. Daraus lässt sich schließen, dass aufgrund der Ähnlichkeit der Viskosität der Gelatine und der eines menschlichen Beines, diese Messmethode auch *in vivo* vergleichbare Wiederholbarkeiten und Genauigkeiten erreichen könnte.

Die Relativbewegungen zwischen Prothesen und Kunstknochen im festen Zustand beliefen sich auf 0,5 mm bis 1,8 mm. Die Bewegungen lagen also im Bereich der Unsicherheiten bei der Rekonstruktion der Objekte und sind daher schwer von diesen zu unterscheiden. Trotzdem war bei beiden Prothesen eine Tendenz zu erkennen: Der Verbund besaß eine höhere Relativbewegung im proximalen als im distalen Bereich. Diese Beobachtung wurde auch von anderen Arbeitsgruppen, welche die Relativbewegungen beurteilten, gemacht. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Prothese im festen Zustand die Bewegung von proximal nach distal auf den Knochen überträgt. Das heißt, im proximalen Bereich bewegt sich die Prothese in Relation zum Knochen mehr. Im distalen Bereich ist die Bewegung zwischen beiden relativ klein, da die Prothese die Kraft vollständig auf den Knochen überträgt [Jahnke et al., 2020; Jahnke et al., 2018; Görtz et al., 2002]. Obwohl die Tendenzen und damit die Verankerungscharakteristik mit der Literatur zur Primärstabilitätsanalyse übereinstimmen, lag die hier gefundene Relativbewegung im Bereich von Millimetern und nicht Mikrometern wie in anderen Studien [Jahnke et al., 2020].

Für die Messungen mit einer Prothese im lockeren Zustand streuen die Werte der Rekonstruktion stärker als im festen Zustand. Quantitativ betrachtet, streut die Summe der Radien bei den Kunstknochen proximal zwischen 30,6 mm und 37,7 mm (Sollwert: 31,24 mm), mittig zwischen 25,7 und 30,2 mm (Sollwert: 28,54 mm) und distal zwischen 22,7 mm und 37,6 mm (Sollwert: 26,46 mm). Im Mittel besitzen die Ellipsen eine Radiensumme von 37,9 mm (Sollwert: 28,75 mm). Der Grund dafür sind die

Ungenauigkeiten des Systems und die Verzögerung bei der Aufnahme der US-Bilder. Je größer und schneller die Bewegung ist, desto unschärfer ist das US-Bild und umso ungenauer ist die Rekonstruktion der Objekte. Dies muss für zukünftige *in vivo* Untersuchungen berücksichtigt werden, zumal bei *in vivo* Messungen im lebenden Gewebe ein stärkerer Tonus und deutlich mehr Bewegungen zu erwarten sind, als bei den Gelatineversuchen unter Laborbedingungen [Stagni et al., 2005]. Auf Grund der Art und Weise, wie der Algorithmus die Bewegung der Körper auf die Bewegung der Ellipsenmittelpunkte reduziert, war es möglich, ein größeres Bewegungsausmaß im lockeren als im festen Zustand festzustellen. Gleichwohl waren die Bewegungen im Vergleich zu *in vitro*-Untersuchungen sowohl im festen als auch im lockeren Zustand größer. Die Prothese hat sich in Relation zu dem Kunstknochen im lockeren Zustand proximal und distal mehr bewegt als mittig. Diese Tendenz unterscheidet sich vom festen Zustand, bei dem analog ebenfalls der proximale Bereich die maximale Bewegung aufwies, im distalen Bereich jedoch fast keine Bewegung zwischen beiden Objekten entstand. Die Aida[®]-Prothese hat sich im lockeren Zustand in allen Bereichen mehr bewegt als im festen Zustand. Zudem wurde bei diesen Bewegungsunterschieden im proximalen und distalen Bereich eine größere Veränderung gemessen. Dies unterscheidet sich von der TH-Prothese, welche wegen des langen Schafts ein anderes Verankerungsverhalten zeigte. Im lockeren Zustand bewegt sich die TH-Prothese deutlich mehr im proximalen Bereich als im festen Zustand. Im mittleren Bereich hingegen bleibt die gemessene Bewegung für beide Zustände nahezu identisch, da sich die Prothese hier am stärksten im Knochen verankert. Unterschiede im distalen Bereich sind entsprechend nicht zu erwarten und waren auch innerhalb der Messung nicht festzustellen. Die hier bestimmten Bewegungsunterschiede sind auch in verschiedenen Publikationen dokumentiert [Jahnke et al., 2020; Görtz et al., 2002]. Diese und andere Arbeiten zeigen, dass Standardschaftprothesen wegen des langen Körpers eher weiter distal und Kurzschäfte eher proximaler verankern. Wenn der proximale Bereich locker ist, kippen die Kurzschäfte um die im mittigen Bereich entstehende Drehachse und es entsteht eine größere Bewegung im distalen und im proximalen Bereich [Jahnke et al., 2018].

Die dynamischen Messungen in den Schweineknochen weisen, auch wegen der Beteiligung von Bindegewebe, eine größere Ungenauigkeit auf als die statischen Messungen im Schweineknochen und als die dynamischen Messungen im Kunstknochen.

Im festen Zustand betragen die Standardabweichungen der Radiussumme der Ellipsenrekonstruktion zwischen $\pm 1,5$ und $\pm 2,2$ mm für die Prothese und $\pm 2,0$ und $\pm 2,9$ mm für den Knochen. Trotz dieser größeren Streuung bei der Bewegung decken sich die Rekonstruktionswerte im Mittel mit den statischen Werten. Anhand der Bewegungswerte zeigte sich, dass sich die CLS[®]-Prothese als Standardschaft ähnlich wie die TH-Prothese unter Verwendung des künstlichen Knochens verhält. Die Gießener Arbeitsgruppe [Jahnke et al., 2020] und die dynamischen Messungen in dieser Arbeit haben höhere Relativbewegungen im proximalen Bereich und kleinere Bewegung im distalen Bereich des Schweineknochens für die CLS[®]-Prothese abgebildet. Die Feststellung, dass je größer die Bewegung, umso größer die Streuung der Werte, bestätigt sich erneut in den Messungen der Prothese im Schweineknochen im lockeren Zustand. Hierbei wurden die größten Standardabweichungen bei der Rekonstruktion in einem Bereich von 0,8 mm bis 5,6 mm ermittelt. Auffallend war, dass die Relativbewegungen vergleichbar mit denen der Kurzschäfte sind. Der Grund dafür könnte die Art des Defekts sein, welcher in den Schweineknochen als Riss zur Lockerung des Prothesensitzes künstlich verursacht worden war. Der Riss verbreiterte sich im proximalen Bereich des Knochens, wodurch der Prothese kein proximaler/metaphysärer Halt gegeben wurde. In der Literatur und der Klinik werden solche Arten von Frakturen mit Cerclagen behandelt. Es ergibt sich somit eine Änderung im Verankerungsmuster der Prothese [Jahnke et al., 2016]. Trotzdem kann, bezogen auf den Unterschied zwischen dem festen Zustand und dem lockeren Zustand, festgestellt werden, dass nun die Bewegungsunterschiede im distalen Bereich am größten sind. Dies bestätigt erneut die Aussage, dass eine Verankerung im lockeren Zustand über den distalen Bereich erfolgt, wohingegen im festen Zustand eine metaphysäre Verankerung vorliegt [Jahnke et al., 2016].

Die Limitationen der hier neu entwickelten Methode werden zunächst einmal durch das verwendete US-Geräte bestimmt. Moderne etablierte US-Systeme besitzen laut Literaturangaben Ortsauflösung von 1,5 mm bis 100 μm [Dalecki/Hocking, 2015]. Für die Forschung werden sogar Genauigkeiten bis zu 15 μm beschrieben [Mahmoud et al., 2010]. Für zukünftige Arbeiten könnte die Verwendung eines besseren Geräts höhere Genauigkeiten ermöglichen. Auch für die Testung eines möglichen klinischen Einsatzes sollte ein US-Gerät mit einer genaueren Sensorik zum Einsatz kommen, welches Objekte in Bereichen von um die 50 μm darstellen kann. Nur so wird eine klinische Validierung möglich. Auch das Austauschformat der Daten sollte bei solchen klinischen Studien

verbessert werden, da die langsame Kommunikation und der begrenzte Speicherplatz auf dem veralteten Disketten-System des hier benutzten Gerätes die Übertragungsgeschwindigkeit beeinträchtigt und die Verarbeitung der Bilder sehr zeitintensiv macht. Dazu kommt, dass die Speicherung von Bildersequenzen zur verbesserten Darstellung der dynamischen Komponente bei einem Speicherplatz des verwendeten Gerätes von maximal 5 MB nahezu unmöglich ist.

Andere Einschränkungen betreffen das *in vitro*-Modell, insbesondere die *in vitro*-Knochenmodelle. Diese beziehen sich vor allem auf die Intervariabilität und die Schallstörungen, beispielsweise durch Seromhöhle, Fettgewebe, etc. oder durch die Bewegung des Patienten*Innen, die bei diesen Untersuchungen nicht exakt zu reproduzieren waren. Der Versuch, mit tierischen Knochen und Gelatine zu arbeiten, um die Bewegung der Prothese nachzustellen, hat sich für die Testung des Systems als geeignet erwiesen. Allerdings ist dieser Versuchsaufbau trotz allem noch weit entfernt von einer klinischen Validierung. In der Zukunft gilt es solch eine Art von Studie im klinischen Alltag zu erproben und mit einem entsprechenden „Goldstandard“ wie der Röntgenkontrolle zu validieren.

Auch den Algorithmus betreffend sind weitere Verbesserungen möglich. Der Algorithmus rechnet wegen der begrenzten Erkennungsmöglichkeiten der Prothese mit einer simplen Geometrie (Ellipse). Dies könnte ein limitierender Faktor sein, je nachdem wie stark die tatsächliche Form der Prothese von dieser Annäherungsgeometrie abweicht. Hierfür sollten Lösungen für eine andere Darstellung der Prothesenform oder eine bessere automatische computergestützte Rekonstruktion des Prothesen-Knochen-Verbunds gefunden werden. In der Literatur werden unterschiedliche Methoden zur Rekonstruktion ähnlicher Körper über anderen Formen und Segmentierungsansätze beschrieben. [Hohlmann et al., 2020; Pandey et al., 2020]. Die hohe Wiederholbarkeit der Objektrekonstruktion zeigt dennoch, dass die Ellipsen eine sehr gute und vereinfachte Methode darstellen, um die Geometrie von häufig implantierten Hüftprothesen abzubilden.

Die räumliche Darstellung der Prothese ist noch sehr begrenzt und deswegen eine zusätzliche Limitation. Die Prothese konnte nicht über alle Schallwinkel detektiert werden. Außerdem ist bei einer *in vivo* Untersuchung eine 360 ° Positionierung und Beschallung mit dem Ultraschallgerät anatomisch nicht möglich. Trotz der hier realisierten Darstellung von beiden Objekten sollten andere Möglichkeiten gesucht

werden, die diese Problematik vereinfachen. Eine Möglichkeit könnten verschiedenen Abstandssensoren (Induktiv, Wirbelstrom, usw.) sein, die berührungslos arbeiten und deren technische Eigenschaften sich stets verbessern [Kellnberger et al., 2016; Beck-Broichsitter et al., 2015]. Auch innerhalb der US-Technik bieten sich weiterführende Möglichkeiten, die Objekte eindeutiger zu erkennen [Blum et al., 2016].

Ziel der Arbeit war es, mit Hilfe des bereits an Simulationsdaten validierten Algorithmus die Machbarkeit der Erfassung von Prothesenbewegungen mittels US innerhalb des Knochens zu prüfen. Das Hauptaugenmerk lag dabei nicht auf der Erfassung des Bewegungsausmaßes, vielmehr sollte die Fähigkeit des Systems, die zwei Körper darzustellen und verschiedene Verankerungszustände zu unterscheiden, beurteilt werden. Obwohl dieses System noch nicht über die Genauigkeiten verfügt, über welche in der Literatur berichtet wurde, war das im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Messsystem ausreichend, um zwei Zustände (locker und fest) der Primärstabilitätsanalyse zu beschreiben. Somit konnten die Bewegungen einer implantierten Prothese mit einem bereits seit 1990 in der Klinik etablierten System dargestellt und zugleich die Unterschiede der Form und des Zustands der Prothese im Knochen festgestellt werden.

Da diese Arbeit gezeigt hat, dass die Bewegung des Knochens sehr gut darstellbar ist, wäre es interessant zu testen, ob anhand der Bewegung des Knochens die Stabilitätsänderungen der Prothese darstellbar wäre, ohne auf die Erkennung und Darstellung der Prothese angewiesen zu sein. Dafür könnte man die Patienten*Innen bei Extrembelastungen (Einbeinstand oder vom Stuhl aufstehen) unter Zuhilfenahme des Systems beobachten. Hierbei könnten die Bewegungen einer gelockerten Prothese, sogar bei Bewegungen des Prothesen-Knochen-Verbundes von weniger als 1 mm, mit diesem System sehr gut erkennbar sein. Das wäre eine einfache, schnelle und unkomplizierte diagnostische Lösung für die Orthopäden und Orthopädinnen, da sie im klinischen Alltag einfach umsetzbar wäre.

Auf der molekularen Ebene gibt es Studien, die die Stabilitätsprozesse nicht wie bei dieser Arbeit mechanisch, sondern chemisch/biologisch untersucht haben. Diese zeigen vielversprechende zelluläre Marker, die die Stabilität und Osseointegration-Prozesse beschreiben könnten. Alle diese Studien befinden sich in einer explorativen Phase und es ist somit festzustellen, dass die Suche nach einem solchen System, chemischer oder mechanischer Natur, noch kein erkennbares Ende in Sicht hat [Szypuła et al., 2016; Kempthorne et al., 2015; Yoon et al., 2015].

Der Mangel an biologischen und physiologischen Darstellungen von den Prozessen, die nach einer Implantation ablaufen, bleibt das größte und bedeutendste Thema in der Forschung von Endoprothesen. Das hier vorliegende Projekt konnte einen kleinen Teil zur Entwicklung einer Methode für die nicht-invasive Bestimmung von Relativbewegungen von Endoprothesen beitragen. Die Machbarkeit einer Bewegungsanalyse mit einem US-System wurde mit dieser Arbeit bestätigt. Die Präzision ist, nach Entwicklung und Validierung der Messtechnik, noch zu verbessern, um in der näheren Zukunft eine standardisierte *in vivo* Primär- und Sekundärstabilitätsanalyse zu etablieren. Diese Methode könnte einige Probleme in der Endoprothetik durch genauere *in vivo*-Analysen der Prozesse lösen und vielleicht die Anzahl von Revisionsoperationen minimieren.

Mit dem entwickelten Algorithmus und dem herausgearbeiteten Messsystem könnte, mit einer Verbesserung der Sensorik, eine weitere Reihe von Studien durchgeführt werden. Diese Studien sollten nach einer nachgewiesenen Verbesserung der sensorischen Genauigkeit im klinischen Bereich ablaufen und mit aktuell verwendeten Kontrollmethoden wie Röntgenanalysen oder CT-Untersuchungen an den Prothesenoberflächen verglichen werden [Stagni et al., 2005; Krismer et al., 1997]. Wenn dieses System in der Lage ist, kleinere systematische Abweichungen im Implantationszustand zu detektieren, könnte es eine sehr gute Alternative für die Lockerungsdiagnostik darstellen. Hierfür gibt es in Hinblick auf weitere Versuchsreihen Überlegungen hinsichtlich der Verbesserung des Erkennungsalgorithmus, so dass dieser in der Lage ist, über die räumliche Ultraschalldarstellung des Knochens die Lockerungszustände präzise zu identifizieren. Bei der Suche nach einem neuen Standard, der die Patientenbelastung verringert, gut ambulant durchgeführt werden kann und die Krankenhausaufenthaltsstage auf Grund einer möglichen Minimierung der Revisionsfälle verkürzt, sollte die Benutzung von etablierten Techniken, die genau diese Aspekte widerspiegeln, z.B. Ultraschalltechnik, ein Muss sein, um eine gute Patientenversorgung zu gewährleisten. Deswegen könnten Methoden wie die hier entwickelte, die mit einer Kombination von automatisierten Techniken zur schnelleren Bildauswertung und -klassifizierung arbeiten, die Zukunft der Medizin werden.

7 Zusammenfassung

Die Voraussetzung für eine dauerhafte Fixierung zementfreier Endoprothesen ist eine ausreichende Primärstabilität und die darauffolgende Osseointegration des Implantats. Daraus leitet sich ein Zusammenhang zwischen mangelnder Osseointegration und frühzeitiger aseptischer Prothesenlockerung ab. Es gibt *in vivo* nur wenige Methoden, die die dynamische Darstellung von biologischem und physiologischem Prozess nach einer Implantation untersuchen und dabei ohne die Verwendung von Röntgenstrahlen auskommen. Daher ist das Ziel dieser Arbeit, in Anlehnung an einen validierten Messalgorithmus, die Machbarkeit eines Ultraschallsystems für diesen Zweck zu prüfen. Mit Hilfe eines Ultraschallsystems (Sonoline[®] Adara) wurden statische und dynamische Untersuchungen an einem Zylinderknochen mit einer innenliegenden metallischen Stange und an verschiedenen Prothesen (AIDA[®], TrendHip[®], Ecofit[®] und CLS[®]) bei Kunst- und Schweineknochen durchgeführt. Danach wurden die Rekonstruktionen (als Kreis oder Ellipse) und die Bewegungen zwischen Knochen und Prothese verglichen.

Bei der statischen Messung der Zylinderknochen mitsamt Metallstange wurden Genauigkeiten bei der Kreisrekonstruktion von 0,02 bis 0,3 mm erreicht. Die Rekonstruktionsgenauigkeiten mittels Ellipsen sind bei den statischen und dynamischen Messungen von implantierten Prothesen im Kunstknochen im Bereich von 0,3 bis 2,0 mm zu finden. Die Relativbewegungen, bezogen auf eine in den Kunstknochen fest implantierte Prothese, waren im proximalen Bereich größer als mittig und distal. Bei einer Lockerung der Prothese sind die Bewegungen bei den Standardschäften (prox.: 3,3 mm; mittig und distal: 1,2 mm) und bei Kurzschäften (prox.: 3,8 mm, medial: 1,3 mm und distal: 1,9 mm) auch im proximalen Bereich höher. Bei den Schweineknochen sind die Bewegungen im festen Zustand proximal, im lockeren Zustand distal größer.

Die Machbarkeit der Verwendung eines Ultraschallsystems zur Primärstabilitätsanalyse wurde mit dieser Arbeit erfolgreich bestätigt. Dies zeigte sich daran, dass die gemessenen Relativbewegungen in Abhängigkeit von Prothesenart (Kurz- vs. Standardschaft) und Verankerungszustand (locker vs. fest) sich mit den Ergebnissen aus der Literatur decken. Somit könnte dieses System das Erste sein, welches die Unterscheidung von Knochen und Prothesenoberfläche dynamisch und *in vivo* ohne Röntgenstrahlung ermöglicht. Ein solches diagnostisches Tool könnte die Lockerungsproblematik der Endoprothetik, durch genauere Analysen der biologischen Prozesse, lösen und dazu die Notwendigkeit von Revisionsprothesen verhindern oder minimieren.

8 Abstract

Introduction: The prerequisite for a durable fixation of cementless endoprostheses is adequate primary stability and subsequent osseointegration of the implant. Vice versa, this also suggests a correlation between lack of osseointegration and early aseptic prosthesis loosening. Unfortunately, there are only a few methods *in vivo* that investigate the dynamics of biological and physiological processes after the implantation, and no method exists without the use of X-rays. These processes could be the key for early detection of prosthesis loosening and a powerful diagnostic tool for detection of endoprosthesis complications. Therefore, building on a validated algorithm, this work aims to evaluate the feasibility of an ultrasound system for this purpose.

Methods: With the help of a common clinical ultrasound system (Sonoline[®] Adara), different static and dynamic studies were performed for calibration and validation using both a cylindrical artificial bone and a metallic rod axially inserted into the bone. The experimental setup was evaluated with different prostheses (Aida[®], TrendHip[®], EcoFit[®], and CLS[®]) implanted in artificial and porcine bones. Finally, the digital reconstruction of the objects and their relative movements have been compared.

Results: Accuracies in the object reconstruction of 0.02 to 0.3 mm could be achieved for the static measurement of the cylinder bones with an inserted metal rod. These accuracies can be also found in a range of 0.3 to 2.0 mm for the static and dynamic measurements of the implanted prostheses. The relative movements are greater proximally than in the middle and distally when the prosthesis was “press fit” implanted in the artificial bone. In case of a loosening, the movements are proximal: 3.3 mm, medial:1.2 mm, distal: 1.2 mm for a standard stem, and proximal: 3.8 mm, medial: 1.3 mm; distal:1.9 mm for short stems. In porcine bones, the motion is proximally large in the fixed condition and distally large in the loose condition.

Discussion: The feasibility of this new method utilizing standard ultrasound instrumentation was successfully confirmed with this work. The anchoring patterns of the investigated prostheses were remarkably similar to the patterns presented in other studies. The precision, after development and validation of the measuring technique, remains to be improved. Then, a standardized *in vivo* analysis of primary and secondary stability of implants without the need for X-raying can be soon available which could help to diagnose aseptic loosening of the prosthesis in an early stage and, perhaps, prevents the revisions as far as it is possible.

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Anatomische Darstellung des Hüftgelenkes</i>	6
<i>Abbildung 2: Bewegungsgraph einer Tumor-Megaprothese [Jahnke et al., 2016]. Das Messniveau wird dabei auf der Abszisse (proximal = positive Richtung und distal = negative Richtung) und die normierten Drehwinkel auf der Ordinate aufgetragen. Die durchgezogene Linie stellt hierbei schematisch die Prothese und die gestrichelte Linie die des Kunststofffemurs dar.</i>	10
<i>Abbildung 3: Skizze des Grundprinzips des ersten Ansatzes.</i>	19
<i>Abbildung 4: Schemazeichnung eines Querschnitts durch ein Femur mit implantierter und modifizierter Prothese und extern aufgebrachtem Messsystem.</i>	20
<i>Abbildung 5: Skizze des geplanten US-Messsystems.</i>	21
<i>Abbildung 6: Messaufbau des berührungslosen US-Messsystems.</i>	22
<i>Abbildung 7: Epoxidharzzyylinder als Knochen- und Stahlstange als Prothesen-Ersatz.</i>	23
<i>Abbildung 8: Drehknopf mitsamt festgeschraubtem Messobjekt.</i>	24
<i>Abbildung 9: US-Bilder der Validierungsmessung. Links: Metallstange, Mitte: der Knochenzylinder, rechts: der Knochenzylinder mit implantierter Metallstange.</i>	25
<i>Abbildung 10: Schematische Darstellung der Ermittlung der Objektabstände unter Berücksichtigung der Laufzeit.</i>	25
<i>Abbildung 11: Schematische Darstellung der Objektabstände mit US an drei unterschiedlichen Positionen.</i>	26
<i>Abbildung 12: links: Darstellung des Messsystems in reellem Zustand, rechts: virtuelle Systemdarstellung für den Algorithmus.</i>	26
<i>Abbildung 13: Geometrieannäherung der Messobjekte über drei Messpunkte.</i>	27
<i>Abbildung 14: Skizze zu Messanordnungen bei Verwendung von Reflektoren nach [Fonseca Ulloa, 2017](links), und neuer Messaufbau dieser Studie (rechts).</i>	28
<i>Abbildung 15: Mathematische Beschreibung der Ermittlung der Objektrekonstruktion bei dem 2017-Algorithmus [Fonseca Ulloa, 2017], angepasst für die US-Sensoren als Abstandssensoren.</i> ...	29
<i>Abbildung 16: Mathematische Darstellung der veränderten Auswertungssoftware mit Verschiebungsvektoren für die US-Sensoren.</i>	30
<i>Abbildung 17: Messaufbau für die Validierung des Systems. Mit dem Linear-Laser wurden die Achse und die Orthogonalität des Schallkopfes geprüft.</i>	32
<i>Abbildung 18: Darstellung des Kunstknochenperiosts und der Metallstange innerhalb des Kunstknochens.</i>	33
<i>Abbildung 19: Darstellung der segmentierten Bilddatei. Blauer Punkt: Sensormittelpunkt; Orange Linie: Abstand zwischen Knochen und Sensormittelpunkt; Blaue Linie: Abstand zwischen Metallstange und Sensormittelpunkt.</i>	33
<i>Abbildung 20: Auswahl der Prothesen: von links nach rechts Aida[®], EcoFit[®], TrendHip[®] und CLS[®].</i> 34	
<i>Abbildung 21: Links: OP-Planung einer CLS[®]-Prothese, rechts: implantierte CLS[®]-Prothese.</i>	35
<i>Abbildung 22: Links: Raspel mit Raspelhandgriff, Mitte: Raspelvorgang, rechts: abgeschlossene Implantation.</i>	36
<i>Abbildung 23: Zug-Druck-Universalprüfmaschine bei der Implantation eines Messobjektes.</i>	36

Abbildung 24: Kunstknochen mit implantierter Prothese (TrendHip®). Überprüfung der Knochenachse und der Orthogonalität des Schallkopfes mit einem Linien-Laser..... 37

Abbildung 25: Links: Knochenmodell ohne Prothese, rechts: TrendHip®-Prothese. Überprüfung der Achse und der Orthogonalität des Systems mit dem Linien-Laser..... 37

Abbildung 26: US-Bilder der Versuchsdurchführung. Links: Prothese, Mitte: Knochen, rechts: Knochen mit implantierter Prothese..... 38

Abbildung 27: Links: Originalbild aus dem US-Gerät, rechts: automatisch erkannter Arbeitsbereich in schwarz und manuell ausgewählte Skalierung des Bildes in Millimetern..... 39

Abbildung 28: Links: Knochenmesspunkt, rechts: Prothesenmesspunkt..... 39

Abbildung 29: Darstellung der Abstandsmessung eines Messobjekts in einem Messpunkt..... 40

Abbildung 30: Elliptische Darstellung des Knochens und der Prothese..... 41

Abbildung 31: Links: OP-Planung einer CLS®-Prothese, rechts: implantierte CLS®-Prothese..... 42

Abbildung 32: Bildreihe über die Implantation einer CLS®-Prothese in einen Schweineknochen..... 43

Abbildung 33: Messaufbau und transversales US-Bild eines Schweineknochens mit implantierter Prothese..... 43

Abbildung 34: Links: geplanter Modellentwurf, rechts: tatsächlicher Messaufbau..... 44

Abbildung 35: Gips-Fixierung der Knochenmodelle. Überprüfung der Achse und der Orthogonalität des Systems über einen Linear-Laser..... 45

Abbildung 36: Herstellung eines menschlichen Beinmodells mit Gelatine..... 45

Abbildung 37: Herstellung des Schallkopfhalters und der Beinmanschette..... 46

Abbildung 38: Belastung des Messobjektes über den Torsionsmodul mit der Zug-Druck-Universalprüfmaschine..... 46

Abbildung 39: Skizzierung des Messprotokolls mit einer der beiden in den Kunstknochen implantierten Prothesen..... 47

Abbildung 40: Negativ-Gips-Formen für die Vergrößerung des Prothesenlagers bei der Aida® - und der TrendHip®-Prothese..... 48

Abbildung 41: Ellipsendarstellung aus einer Messung..... 49

Abbildung 42: Implantation einer CLS® Prothese in einen Schweinknochen..... 50

Abbildung 43: Fixierung des Prothese-Knochen-Verbunds mit Gips und Herstellung des passenden Gelatinebeins..... 50

Abbildung 44: Versuchsaufbau und dynamische Belastung in der neuen Versuchsreihe..... 50

Abbildung 45: Skizzierung des Messprotokolls für die erste Messwiederholung mit dem Schweineknochen. Bei der zweiten und dritten Messwiederholung wurden die mit lila gekennzeichneten Bildreihen nicht aufgenommen..... 51

Abbildung 46: Künstlich geschaffener Riss im Schweineknochen, zur Simulation eines Lockerungszustandes..... 52

Abbildung 47: Erkennung und Segmentierung der Metallstange (grün) und des Zylinderknochens (rot)..... 54

Abbildung 48: Kreisrekonstruktion der Messobjekte Stange und Zylinderknochen an zwei Messpositionen..... 55

Abbildung 49: Vergleich der Kreisrekonstruktionen mit Messalgorithmus „2020“ bzw. „2017“ und Sollwert.	56
Abbildung 50: Radiusvergleich der rekonstruierten Stange in Abhängigkeit von den Messwiederholungen und deren Messpunkten, berechnet mit Algorithmen „2020“ und „2017“.	56
Abbildung 51: Radiusvergleich der rekonstruierten Zylinderknochen in Abhängigkeit von den Messwiederholungen und deren Messpunkten, berechnet mit Algorithmen „2020“ und „2017“.	57
Abbildung 52: Vorgang der Rekonstruktion für Messpunkte 2, 5 und 8 (MP258).	58
Abbildung 53: Exemplarische Darstellung von Zylinderknochen und metallischer Stange.	59
Abbildung 54: Darstellung der rekonstruierten Radien der Stange und des Zylinderknochens in Abhängigkeit der Messhöhe.	59
Abbildung 55: Gesamtverteilung der Validierung der rekonstruierten Radien in Abhängigkeit der Messobjekte. Die Linien entsprechen jeweils den Sollwerten.	60
Abbildung 56: Messkettenvalidierung in Abhängigkeit des Messalgorithmus.	60
Abbildung 57: US-Bilder von Knochenmodell und Prothese.	61
Abbildung 58 : Einfluss des Messwinkels auf die Knochendarstellung im US-Bild.	62
Abbildung 59: Berechnete Radiensummen der Ellipsen für die rekonstruierten Kunstknochen in Abhängigkeit der zu implantierenden Prothesen und der Messhöhen.	62
Abbildung 60: Berechnete Radiensummen der Ellipsen für die rekonstruierten Prothesen in Abhängigkeit der Messhöhen.	63
Abbildung 61: Vergleich der Prothese: rekonstruierte Flächeninhalte bei jeder Messhöhe in Abhängigkeit der Messung.	64
Abbildung 62: Vergleich der Kunstknochen: rekonstruierte Flächeninhalte bei jeder Messhöhe in Abhängigkeit der Messung.	64
Abbildung 63: Darstellung der Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der Aida®-Prothese.	65
Abbildung 64: Vergleich der rekonstruierten Flächen zu den mittels 3D-Scans gemessenen Werten. In schwarz sind die durch 3D-Scans berechneten Flächeninhalte dargestellt. Farblich gezeigt sind die errechneten Flächeninhalte in Abhängigkeit von den verschiedenen Messungen.	66
Abbildung 65: US-Bilder der CLS®- Prothese in Schweineknochen implantiert (links 7,5 MHz und Mitte 5 MHz) und in Kunstknochen implantiert (rechts: 5MHz).	66
Abbildung 66: US-Bilder von Schweineknochen (links und Mitte) im Vergleich zu Kunstknochen (rechts) bei gleicher Messhöhe (MH3).	67
Abbildung 67: Verteilung der Summe der Ellipsenradien und der Flächeninhalte der CLS®-Rekonstruktion in Abhängigkeit von den verwendeten Knochen (Kunstknochen (KK, blau) oder Schweineknochen (SK, rot)).	68
Abbildung 68: US-Bilder einer statischen und einer dynamischen Messreihe bei zwei unterschiedlichen Messhöhen.	70
Abbildung 69: Mittelwerte der Radiensummen von Aida® und TrendHip® Prothesen in Abhängigkeit der Messhöhe und der Messart (statisch (blau), dynamisch (grün)) bei festem Sitz.	70

Abbildung 70: Darstellung einer Messreihe bei Belastungs- und Entlastungsphase bei festem Sitz der Aida®-Prothese in einem Kunstknochen. 72

Abbildung 71: Verteilung der Relativbewegung zwischen der Aida®- bzw. TH-Prothese und dem entsprechenden Kunstknochen bei einem festen Zustand. 73

Abbildung 72: Mittelwerte der Radiensummen von Aida® und TrendHip® Prothesen in Abhängigkeit der Messhöhe und der Messart (statisch (blau), dynamisch (rot)) bei lockerem Sitz. 74

Abbildung 73: Darstellung der Bewegungsunterschiede bei Entlastung- (grün) und Belastungsphasen (rot) im proximalen Messbereich. 76

Abbildung 74: Relativbewegungen zwischen Knochen und Implantat bei drei unterschiedlichen Messhöhen. 76

Abbildung 75: Unterschiede zwischen festem (links) und lockerem (rechts) Zustand der Aida®-Prothese sind erkennbar an der Abbildungsqualität. 77

Abbildung 76: Rekonstruktion der Aida® und TH-Implantate in Abhängigkeit der Messhöhe bei dynamischer Messung in lockerem und festem Zustand und Vergleich zu statischer Messung. 78

Abbildung 77: Relativbewegung zwischen Knochen und Prothesen in Abhängigkeit vom Implantationszustand „locker“ bzw. „fest“. 78

Abbildung 78: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu der standardisierten Primärstabilitätsanalyse von [Jahnke et al., 2020]. 79

Abbildung 79: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu den Interfacebewegungen [RM] der standardisierten Primärstabilitätsanalyse. Die blaue Achse (rechts) ist für die Darstellung des Messbereiches der RM von Jahnke et al. eingefügt [Jahnke et al., 2020]. 79

Abbildung 80: US-Bilder der statischen und dynamischen Messung an Schweineknöchel im proximalen Bereich. 80

Abbildung 81: Messreihe einer fest implantierten CLS®-Prothese in einen Schweineknöchel in Abhängigkeit von Messwinkel und US-Frequenz. 80

Abbildung 82: Radiensummen der fest im Schweineknöchel implantierten CLS®-Prothese in Abhängigkeit von Messhöhe und Messart. 81

Abbildung 83: CLS®-Radiensummen in Abhängigkeit von der Messreihe (dynamisch, statisch). 83

Abbildung 84: Darstellung der Radiensummen bei dynamischer Messung im festen und lockeren Zustand und die statische Messung als Kontrollmessung. 84

Abbildung 85: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu der standardisierten Primärstabilitätsanalyse von [Jahnke et al., 2020]. 85

Abbildung 86: Relativbewegung in Abhängigkeit von der Messhöhe und im Vergleich zu den Interfacebewegungen [RM] der standardisierten Primärstabilitätsanalyse. Die blaue Achse (rechts) ist für die Darstellung des Messbereiches der Mikrorelativbewegungen von Jahnke et al. eingefügt [Jahnke et al., 2020]. 86

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Versuchsprotokoll der Validierung.</i>	24
<i>Tabelle 2: Messobjekte Grundmaße.</i>	35
<i>Tabelle 3: Messprotokoll einer dynamischen Messung.</i>	48
<i>Tabelle 4: Radiusvergleich der rekonstruierten Stange in Abhängigkeit vom Messalgorithmus.</i>	57
<i>Tabelle 5: Radiusvergleich des rekonstruierten Zylinderknochen in Abhängigkeit vom Messalgorithmus.</i>	57
<i>Tabelle 6: Messkettenvalidierung in Abhängigkeit beider Messalgorithmus.</i>	61
<i>Tabelle 7: CLS[®]-Ellipsen Vergleich in Abhängigkeit vom verwendeten Implantationsmedium (Kunstknochen (KK) oder Schweineknochen (SK)) und von der US-Frequenz.</i>	68
<i>Tabelle 8: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die Aida[®]-Prothese, fest implantiert in einen Kunstknochen.</i>	71
<i>Tabelle 9: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die TH-Prothese, fest implantiert in einen Kunstknochen.</i>	71
<i>Tabelle 10: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt Aida[®]-Prothese.</i>	71
<i>Tabelle 11: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt TH-Prothese.</i>	72
<i>Tabelle 12: Bewegungsanalyse der Aida[®] und TH-Prothese bei festem Sitz</i>	73
<i>Tabelle 13: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die Aida[®]-Prothese in einem lockeren Zustand.</i>	74
<i>Tabelle 14: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphasen für die TH-Prothese in einem lockeren Zustand.</i>	74
<i>Tabelle 15: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt Aida[®]-Prothese in einem lockeren Zustand.</i>	75
<i>Tabelle 16: Rekonstruktionswerte bei drei Messhöhen mit Entlastungs- und Belastungsphase für den Kunstknochen mitsamt TH-Prothese in einem lockeren Zustand.</i>	75
<i>Tabelle 17: Bewegungsanalyse der Aida[®] und TH-Prothese für einen lockeren Zustand.</i>	77
<i>Tabelle 18: Bewegungsunterschiede an drei Messpositionen für Aida und TrendHip[®] Prothesen bei lockerem und festem Zustand.</i>	78
<i>Tabelle 19: CLS[®]-Prothesen-Rekonstruktion und die dazugehörigen Abweichungen.</i>	81
<i>Tabelle 20: Schweineknochen-Rekonstruktion mitsamt implantierter CLS[®]-Prothese und die entsprechenden Abweichungen.</i>	81
<i>Tabelle 21: Relativbewegung zwischen Schweineknochen und CLS[®]-Prothese bei festem Implantationszustand.</i>	82
<i>Tabelle 22: Deskriptiver Vergleich der Prothesen-Rekonstruktion in Abhängigkeit von Messhöhe und Belastungsphase.</i>	82
<i>Tabelle 23: Deskriptiver Vergleich der Schweineknochen-Rekonstruktion in Abhängigkeit von Messhöhe und Belastungsphase.</i>	83

Tabellenverzeichnis 104

**Tabelle 24: Relativbewegung zwischen Knochen und CLS[®]-Prothese in einem lockeren
Implantationszustand und in Abhängigkeit von der Messposition. 84**

**Tabelle 25: Relativbewegungen zwischen Schweineknochen und CLS[®]-Prothese in Abhängigkeit vom
Implantationszustand (locker oder fest). 85**

Tabelle 26: Bewegungsunterschiede zwischen lockerem und festem Implantationszustand. 85

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
3D	dreidimensional
A	Aida®-Prothese
BONE	Knochen
CLS®	Eigenname (CLS®-Sportorno®)
CT	Computertomographie
EBRA	Ein-Bild-Röntgen-Analyse
ECO	EcoFit®-Prothese
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
FEM	Finite Elemente Modelle
K	Knochen
KK	Kunstknochen
MATLAB	Software-Eigenname
MH	Messhöhe
MP	Messpunkt
MW	Mittelwert
MW	Messwiederholung
P	Prothese
PASA	photoakustische Spektralanalyse
PROX	proximal
R	Radius
RSA	Radiostereometrie Analyse
SD	Standardabweichung
SK	Schweineknochen
TH	Eigenname (TrendHip®)
US	Ultraschall
X	Raumachse des kartesischen Koordinatensystems
Y	Raumachse des kartesischen Koordinatensystems
Z	Raumachse des kartesischen Koordinatensystems

Symbolverzeichnis

Symbol	Einheit	Bedeutung
μm		Mikrometer
$abcdef$		polynomialen Koeffizienten
B_n		Knochenmesspunkt
c	mm/s	Schallgeschwindigkeit
dn	mm	Abstand
GHz		Gigahertz
KHz		Kilohertz
KN		Kilonewton
mdeg		Milligrad
MHz		Megahertz
Mk	mm	Mittelpunkt Knochen
Mp	mm	Mittelpunkt Prothese
Nm		Newtonmeter
O_n	mm	Reflexionspunkt
P_n		Prothesenmesspunkt
R	mm	Radius
R_a	mm	Halbachse a (X-Richtung)
R_b	mm	Halbachse b (Y-Richtung)
S_{1-2}	mm	Kreissehne
S_n	mm	Sensorposition
t_n	s	Zeit
T_z	Nm	Torsionsmoment in z
V	mm	Verschiebungsvektor
X_0	mm	Mittelpunktposition in X
Y_0	mm	Mittelpunktposition in Y
$\alpha_{1,2}$	°	Winkel zwischen die Sensoren
α_z	mdeg	Normierte Drehwinkel
$\beta_{1,2}$	°	Winkel zwischen die Sensoren

Literaturverzeichnis

1. Andrade, N., Aggrawal, N., Jadhav, G., Sahu, V., Mathai, P.C. (2018): To determine the efficacy of ultrasonography in the evaluation of bone fill at the regenerate site for mandibular distraction osteogenesis over clinical and radiographic assessment- An in vivo prospective study. in: *J Oral Biol Craniofac Res*, 8, 2, S. 89–93. doi: 10.1016/j.jobcr.2018.04.005.
2. Arami, A., Delaloye, J.-R., Rouhani, H., Jolles, B.M., Aminian, K. (2018): Knee Implant Loosening Detection: A Vibration Analysis Investigation. in: *Ann Biomed Eng*, 46, 1, S. 97–107. doi: 10.1007/s10439-017-1941-2.
3. Arami, A., Simoncini, M., Atasoy, O., Hasenkamp, W., Ali, S., Bertsch, A., Meurville, E., Tanner, S., Dejnabadi, H., Leclercq, V., Renaud, P., Dehollain, C., Farine, P.-A., Jolles, B.M., Aminian, K., Ryser, P. (2011): Instrumented prosthesis for knee implants monitoring. in: Wang, M.Y.: *IEEE International Conference on Automation Science and Engineering (CASE)*, 2011, Trieste, Italy, 24-27 August 2011, Piscataway, NJ, S. 828–35. doi: 10.1109/CASE.2011.6042490.
4. Augat, P. (2011): Biomechanik des Becken-Bein-Übergangs. in: *Trauma Berufskrankh*, 13, S1, S. 92–96. doi: 10.1007/s10039-011-1761-9.
5. Augustin, L., Boller, S., Bobach, C., Jahnke, A., Ahmed, G.A., Rickert, M., Ishaque, B.A. (2019): Development of periprosthetic bone mass density around the cementless Metha® short hip stem during three year follow up—a prospective radiological and clinical study. in: *International Orthopaedics (SICOT)*, 43, 9, S. 2031–37. doi: 10.1007/s00264-018-4126-1.
6. Beck-Broichsitter, B.E., Daschner, F., Christofzik, D.W., Knochel, R., Wiltfang, J., Becker, S.T. (2015): Using eddy currents for noninvasive in vivo pH monitoring for bone tissue engineering. in: *Oral Maxillofac Surg*, 19, 1, S. 55–60. doi: 10.1007/s10006-014-0453-6.
7. Bender, T., Sass, M., Bader, R., Kluess, D. (2015): P9.9 - SMART-HIP - Entwicklung und Auslegung eines Sensorsystems für die Messung der Verankerung von Implantaten, 2015, S. 332–36.
8. Bergmann, G., Graichen, F., Dymke, J., Rohlmann, A., Duda, G.N., Damm, P. (2012): High-tech hip implant for wireless temperature measurements in vivo. in: *PLoS One*, 7, 8, e43489. doi: 10.1371/journal.pone.0043489.
9. Bergmann, G., Graichen, F., Rohlmann, A., Verdonschot, N., van Lenthe, G.H. (2001a): Frictional heating of total hip implants, Part 1: measurements in patients. in: *J Biomech*, 34, 4, S. 421–28. doi: 10.1016/S0021-9290(00)00188-3.
10. Bergmann, G., Graichen, F., Rohlmann, A., Verdonschot, N., van Lenthe, G.H. (2001b): Frictional heating of total hip implants. Part 2: finite element study. in: *J Biomech*, 34, 4, S. 429–35. doi: 10.1016/S0021-9290(00)00234-7.
11. Bernard, S., Monteiller, V., Komatitsch, D., Lasaygues, P. (2017): Ultrasonic computed tomography based on full-waveform inversion for bone quantitative imaging. in: *Phys Med Biol*, 62, 17, S. 7011–35. doi: 10.1088/1361-6560/aa7e5a.
12. Bitter, T., Khan, I., Marriott, T., Lovelady, E., Verdonschot, N., Janssen, D. (2018): Finite element wear prediction using adaptive meshing at the modular taper interface of hip implants. in: *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 77, S. 616–23. doi: 10.1016/j.jmbbm.2017.10.032.
13. Blum, A., Gondim-Teixeira, P., Gabiache, E., Roche, O., Sirveaux, F., Olivier, P., Coudane, H., Raymond, A., Louis, M., Grandhay, M., Meyer, J.-B., Mainard, D., Molé, D. (2016): Developments in imaging methods used in hip arthroplasty, A diagnostic algorithm. in: *Diagn Interv Imaging*, 97, 7-8, S. 735–47. doi: 10.1016/j.diii.2016.07.001.
14. Boller, S., Jahnke, A., Augustin, L., Ahmed, G., Rickert, M., Ishaque, B.A. (2019): Age-related osseointegration of a short hip stem: a clinical and radiological 24 months follow-up. in: *Arch Orthop Trauma Surg*, 139, 3, S. 405–10. doi: 10.1007/s00402-018-3082-y.
15. Borchani, W., Aono, K., Lajnef, N., Chakrabartty, S. (2016): Monitoring of Postoperative Bone Healing Using Smart Trauma-Fixation Device With Integrated Self-Powered Piezo-Floating-

- Gate Sensors. in: *IEEE Trans Biomed Eng*, 63, 7, S. 1463–72. doi: 10.1109/TBME.2015.2496237.
16. Bottner, F., Su, E., Nestor, B., Azzis, B., Sculco, T.P., Bostrom, M. (2005): Radiostereometric analysis: the hip. in: *HSS J*, 1, 1, S. 94–99. doi: 10.1007/s11420-005-0114-2.
 17. Boy, O., Hahn, S., Kociemba, E. (2008): Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Düsseldorf.
 18. Bréban, S., Padilla, F., Fujisawa, Y., Mano, I., Matsukawa, M., Benhamou, C.L., Otani, T., Laugier, P., Chappard, C. (2010): Trabecular and cortical bone separately assessed at radius with a new ultrasound device, in a young adult population with various physical activities. in: *Bone*, 46, 6, S. 1620–25. doi: 10.1016/j.bone.2010.03.005.
 19. Callé, S., Moreschi, H., Renaud, G., Defontaine, M. (2014): Ultrasound propagation in trabecular bone, A numerical study of the influence of microcracks. in: *Ultrasonics*, 54, 5, S. 1231–36. doi: 10.1016/j.ultras.2013.08.003.
 20. Chana-Rodríguez, F., Cuervas-Mons, M., Rojo-Manaute, J., Mora, F., Arnal, J., Vaquero-Martín, J. (2017): Ultrasound-guided supra-acetabular pin placement in pelvic external fixation, Description of a surgical technique and results. in: *Injury*, 48, S66-S74. doi: 10.1016/S0020-1383(17)30797-0.
 21. Chen, C.L., Lo, C.L., Huang, K.C., Huang, C.F. (2017): Intrarater reliability of measuring the patella position by ultrasonography in weight-bearing condition. in: *J Phys Ther Sci*, 29, 10, S. 1865–68. doi: 10.1589/jpts.29.1865.
 22. Chen, Q., Thouas, G.A. (2015): Metallic implant biomaterials. in: *Materials Science and Engineering: R: Reports*, 87, S. 1–57. doi: 10.1016/j.mser.2014.10.001.
 23. Chernov, N. (2009): Ellipse Fit (Direct method). MATLAB Central File Exchange.
 24. Chiang, Y.-P., Wang, T.-G., Hsieh, S.-F. (2013): Application of Ultrasound in Sports Injury. in: *Journal of Medical Ultrasound*, 21, 1, S. 1–8. doi: 10.1016/j.jmu.2013.01.008.
 25. Chong, S.-Y., Röhrle, O. (2016): Exploring the Use of Non-Image-Based Ultrasound to Detect the Position of the Residual Femur within a Stump. in: *PLoS One*, 11, 10, e0164583. doi: 10.1371/journal.pone.0164583.
 26. Chun, K.A., Cho, K.-H. (2015): Postoperative ultrasonography of the musculoskeletal system. in: *Ultrasonography*, 34, 3, S. 195–205. doi: 10.14366/usg.15006.
 27. Clement, N.D., Biant, L.C., Breusch, S.J. (2012): Total hip arthroplasty: to cement or not to cement the acetabular socket? A critical review of the literature. in: *Arch Orthop Trauma Surg*, 132, 3, S. 411–27. doi: 10.1007/s00402-011-1422-2.
 28. Dahl, M.C., Kramer, P.A., Reinhall, P.G., Benirschke, S.K., Hansen, S.T., Ching, R.P. (2010): The efficacy of using vibrometry to detect osteointegration of the Agility total ankle. in: *J Biomech*, 43, 9, S. 1840–43. doi: 10.1016/j.jbiomech.2010.02.019.
 29. Dalecki, D., Hocking, D.C. (2015): Ultrasound technologies for biomaterials fabrication and imaging. in: *Ann Biomed Eng*, 43, 3, S. 747–61. doi: 10.1007/s10439-014-1158-6.
 30. Damm, P., Dymke, J., Ackermann, R., Bender, A., Graichen, F., Halder, A., Beier, A., Bergmann, G. (2013): Friction in total hip joint prosthesis measured in vivo during walking. in: *PLoS One*, 8, 11, e78373. doi: 10.1371/journal.pone.0078373.
 31. Damm, P., Graichen, F., Rohlmann, A., Bender, A., Bergmann, G. (2010): Total hip joint prosthesis for in vivo measurement of forces and moments. in: *Med Eng Phys*, 32, 1, S. 95–100. doi: 10.1016/j.medengphy.2009.10.003.
 32. Digas, G., Johansson, P.-E., Kärrholm, J. (2013): Inducible displacements of the cup and the femoral head during active range of motion: dynamic RSA studies of cemented total hip replacements. in: *J Orthop Res*, 31, 11, S. 1686–93. doi: 10.1002/jor.22428.
 33. Dodd, S.P., Cunningham, J.L., Miles, A.W., Gheduzzi, S., Humphrey, V.F. (2007a): An in vitro study of ultrasound signal loss across simple fractures in cortical bone mimics and bovine cortical bone samples. in: *Bone*, 40, 3, S. 656–61. doi: 10.1016/j.bone.2006.10.004.
 34. Dodd, S.P., Miles, A.W., Gheduzzi, S., Humphrey, V.F., Cunningham, J.L. (2007b): Modelling the effects of different fracture geometries and healing stages on ultrasound signal loss across a long bone fracture. in: *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 10, 5, S. 371–75. doi: 10.1080/10255840701502387.

35. Douis, H., Dunlop, D.J., Pearson, A.M., O'Hara, J.N., James, S.L.J. (2012): The role of ultrasound in the assessment of post-operative complications following hip arthroplasty. in: *Skeletal Radiol*, 41, 9, S. 1035–46. doi: 10.1007/s00256-012-1390-9.
36. Endo, M., Nakajima, H., Arao, M., Hata, Y. (2006): Eddy Current System for Finding Distal Transverse Screw Holes of an Intramedullary Nail. in: *Automation Congress, 2006. WAC '06. World*, S. 1–6. doi: 10.1109/WAC.2006.375749.
37. Engh, C.A., Massin, P., Suthers, K.E. (1990): Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. in: *Clin Orthop Relat Res*, 257.
38. EPRD (2021): The German Arthroplasty Registry - Annual Report 2020. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. doi: 10.36186/reportepd032021. 9783981767377.
39. Ewald, H., Ruther, C., Mittelmeier, W., Bader, R. (2011): Ein neuartiges akustisches Sensorsystem für die in vivo diagnose der lockerung von Hüftendoprothesen, Rostock.
40. Faller, A., Schünke, M., Schünke, G. (2020): *Der Körper des Menschen, Einführung in Bau und Funktion*. 18. Aufl. Georg Thieme Verlag, Stuttgart. 978-3-13-243820-0.
41. Feng, T., Perosky, J.E., Kozloff, K.M., Xu, G., Cheng, Q., Du, S., Yuan, J., Deng, C.X., Wang, X. (2015): Characterization of bone microstructure using photoacoustic spectrum analysis. in: *Opt Express*, 23, 19, S. 25217–24. doi: 10.1364/OE.23.025217.
42. Fitzgibbon, A., Pilu, M., Fisher, R.B. (1999): Direct least square fitting of ellipses. in: *IEEE Trans. Pattern Anal. Machine Intell.*, 21, 5, S. 476–80. doi: 10.1109/34.765658.
43. FitzPatrick, A.J., Rodgers, G.W., Hooper, G.J., Woodfield, T.B.F. (2017): Development and validation of an acoustic emission device to measure wear in total hip replacements in-vitro and in-vivo. in: *Biomedical Signal Processing and Control*, 33, S. 281–88. doi: 10.1016/j.bspc.2016.12.011.
44. Fonseca Ulloa, C.A. (2014): Programmierung einer Rotationsmessmaschine mit Wirbelstromsensoren zur Erfassung von Mikrobewegungen von Hüftendoprothesen, Gießen.
45. Fonseca Ulloa, C.A. (2017): Entwicklung eines Rechenmodells zur nicht-invasiven Bestimmung der Mikrorelativbewegungen zwischen der Prothesen-Knochen-Grenzschicht im menschlichen Körper [Masterthesis], Gießen.
46. Fresno, J.M., Giannetti, R., Robles, G. (2017): A survey of time-of-flight algorithms to determine bone positions in movement. in: : 2017 IEEE International Instrumentation and Measurement Technology Conference (I2MTC), S. 1–6. doi: 10.1109/I2MTC.2017.7969710.
47. Georgiou, A.P., Cunningham, J.L. (2001): Accurate diagnosis of hip prosthesis loosening using a vibrational technique. in: *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 16, 4, S. 315–23.
48. Görtz, W., Nägerl, U.V., Nägerl, H., Thomsen, M. (2002): Spatial micromovements of uncemented femoral components after torsional loads. in: *J Biomech Eng*, 124, 6, S. 706–13. doi: 10.1115/1.1517565.
49. Guillin, R., Bertaud, V., Garetier, M., Fantino, O., Polard, J.-L., Lambotte, J.-C. (2018): Ultrasound in Total Hip Replacement, Value of Anterior Acetabular Cup Visibility and Contact With the Iliopsoas Tendon. in: *J Ultrasound Med*, 37, 6, S. 1439–46. doi: 10.1002/jum.14484.
50. Guillin, R., Bianchi, S. (2012): Sonographic assessment of orthopedic hardware impingement on soft tissues of the limbs. in: *J Ultrasound*, 15, 1, S. 50–55. doi: 10.1016/j.jus.2012.01.001.
51. Hall, T.A.G., Cegla, F., van Arkel, R.J. (2021): Simple Smart Implants: Simultaneous Monitoring of Loosening and Temperature in Orthopaedics With an Embedded Ultrasound Transducer. in: *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, 15, 1, S. 102–10. doi: 10.1109/TBCAS.2021.3052970.
52. Hareendranathan, A.R., Zonoobi, D., Mabee, M., Cobzas, D., Punithakumar, K., Noga, M., Jaremko, J.L. (2017): Toward automatic diagnosis of hip dysplasia from 2D ultrasound. in: : 2017 IEEE International Symposium on Biomedical Imaging: From Nano to Macro, Tuesday, 18 April-Friday, 21 April 2017, Melbourne Convention and Exhibition Centre, Melbourne, Australia, Piscataway, NJ, S. 982–85. doi: 10.1109/ISBI.2017.7950680.
53. Hay, M., Gottschalk, F. (2005): Cemented versus uncemented hip replacement for fracture of the hip. in: *Disability and Rehabilitation*, 27, 18-19, S. 1151–55. doi: 10.1080/09638280500055909.

54. Hériveaux, Y., Nguyen, V.-H., Brailovski, V., Gorny, C., Haïat, G. (2019): Reflection of an ultrasonic wave on the bone-implant interface: Effect of the roughness parameters. in: *J Acoust Soc Am*, 145, 6, S. 3370. doi: 10.1121/1.5109668.
55. Hohlmann, B., Glanz, J., Radermacher, K. (2020): Segmentation of the distal femur in ultrasound images. in: *Current Directions in Biomedical Engineering*, 6, 1. doi: 10.1515/cdbme-2020-0034.
56. Horsager, K., Kaptein, B.L., Rømer, L., Jørgensen, P.B., Stilling, M. (2017): Dynamic RSA for the evaluation of inducible micromotion of Oxford UKA during step-up and step-down motion. in: *Acta Orthop*, 88, 3, S. 275–81. doi: 10.1080/17453674.2016.1274592.
57. Huang, C.-W. (2020): Simplified Theoretical Model for Temperature Evaluation in Tissue–Implant–Bone Systems during Ultrasound Diathermy. in: *Applied Sciences*, 10, 4, S. 1306. doi: 10.3390/app10041306.
58. Huang, H.-M., Chiu, C.-L., Yeh, C.-Y., Lin, C.-T., Lin, L.-H., Lee, S.-Y. (2003): Early detection of implant healing process using resonance frequency analysis. in: *Clin Oral Implants Res*, 14, 4, S. 437–43. doi: 10.1034/j.1600-0501.2003.00818.x.
59. IQTIG (2020): Qualitätsreport 2020. in: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.
60. Jahnke, A., Fonseca Ulloa, C.A., Seeger, J.B., Rickert, M., Jahnke, G.W., Ahmed, G.A., Ishaque, B.A. (2018): Analysis of the elastic bending characteristics of cementless short hip stems considering the valgus alignment of the prosthetic stem. in: *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 52, S. 49–56. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2018.01.006.
61. Jahnke, A., Ghandourah, S., Fonseca Ulloa, C.A., Seeger, J.B., Rickert, M., Ishaque, B.A., Ahmed, G.A. (2020): Comparison of Short Stems Versus Straight Hip Stems: A Biomechanical Analysis of the Primary Torsional Stability. in: *J Biomech Eng*, 142, 12. doi: 10.1115/1.4047659.
62. Jahnke, A., Jakubowitz, E., Ishaque, B.A., Rickert, M., Bischel, O. (2016): Influence of cerclages on primary stability of tumor megaprotheses subjected to distal femur defects. in: *Injury*, 47, 2, S. 453–59. doi: 10.1016/j.injury.2015.10.031.
63. Jakubowitz, E. (2007): Experimentelle Bestimmung der primären Rotationsstabilität femoraler Revisionendoprothesen in Abhängigkeit von Knöchernen Substanzverlusten [Dissertation], Heidelberg.
64. Janssen, D., Zwartelé, R.E., Doets, H.C., Verdonchot, N. (2010): Computational assessment of press-fit acetabular implant fixation: the effect of implant design, interference fit, bone quality, and frictional properties. in: *Proc Inst Mech Eng H*, 224, 1, S. 67–75. doi: 10.1243/09544119JEIM645.
65. Jeka, S., Dura, M., Żuchowski, P., Zwierko, B., Wojciechowski, R. (2017): The role of ultrasonography in monitoring long-standing rheumatoid arthritis, A pilot study. in: *Reumatologia*, 55, 4, S. 177–82. doi: 10.5114/reum.2017.69781.
66. Jenson, F., Padilla, F., Peyrin, F., Cloetens, P., Bousson, V., Bergot, C., Laredo, J.-D., Latremouille, C., Laugier, P. (2005): Characterization of human femoral trabecular bone in vitro using transmission and backscatter ultrasound measurements. in: Yuhas, M.P.: 2004 IEEE Ultrasonics Symposium, [proceedings] : 23-27 August, 2004, Palais des Congrès, Montréal, Canada, Piscataway, N.J, S. 569–72. doi: 10.1109/ULTSYM.2004.1417789.
67. Jia, R., Mellon, S., Monk, P., Murray, D., Noble, J.A. (2016a): A computer-aided tracking and motion analysis with ultrasound (CAT & MAUS) system for the description of hip joint kinematics. in: *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 11, 11, S. 1965–77. doi: 10.1007/s11548-016-1443-y.
68. Jia, R., Mellon, S.J., Hansjee, S., Monk, A.P., Murray, D.W., Noble, J.A. (2016b): Automatic bone segmentation in ultrasound images using local phase features and dynamic programming. in: : 2016 IEEE International Symposium on Biomedical Imaging: From Nano to Macro, Wednesday, 13 April-Saturday, 16 April 2016, Clarion Congress Hotel in Prague, Czech Republic, Piscataway, NJ, S. 1005–08. doi: 10.1109/ISBI.2016.7493435.

69. Kärrholm, J., Rogmark, C., Naucler, E., Nätman, J., Vinblad, J., Mohaddes, M., Rolfson, O. (2020): The Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report 2019. The Swedish Hip Arthroplasty Register. doi: 10.18158/H1BDMROWU.
70. Kellnberger, S., Rosenthal, A., Myklatun, A., Westmeyer, G.G., Sergiadis, G., Ntziachristos, V. (2016): Magnetoacoustic Sensing of Magnetic Nanoparticles. in: *Phys Rev Lett*, 116, 10, S. 108103. doi: 10.1103/PhysRevLett.116.108103.
71. Kempthorne, J.T., Ailabouni, R., Raniga, S., Hammer, D., Hooper, G. (2015): Occult Infection in Aseptic Joint Loosening and the Diagnostic Role of Implant Sonication. in: *Biomed Res Int*, 2015, S. 946215. doi: 10.1155/2015/946215.
72. Khan, M.M.K., Deshmukh, S.C., Theivendran, K., Leslie, L.J., Junaid S (2021): A New Diagnostic Technique to Detect Early Migration of Joint Prostheses. in: *IEEE Access*, 9, S. 7021–32. doi: 10.1109/ACCESS.2021.3049170.
73. Kim, Y.H., Park, J.W., Kim, J.S., Kim, I.W. (2016): Twenty-Five- to Twenty-Seven-Year Results of a Cemented vs a Cementless Stem in the Same Patients Younger Than 50 Years of Age. in: *J Arthroplasty*, 31, 3. doi: 10.1016/j.arth.2015.09.045.
74. Koch, A. (2015): Methoden zur Ultraschallbildgebung mittels dreidimensionaler Puls-Echo-Tomographie und deren Anwendung in einem klinischen System, Nürnberg.
75. Krismer, M., Tschupik, J.P., Bauer, R., Mayrhofer, P., Stöckl, B., Fischer, M., Biedermann, R. (1997): Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) zur Messung der Migration von Hüftendoprothesen. in: *Orthopäde*, 26, 3, S. 229–36. doi: 10.1007/PL00003378.
76. Lavado-Garcia, J.M., Moran, J.M., Roncero-Martin, R., Calderon-Garcia, J.F., Pedrera-Canal, M., Rodriguez-Dominguez, T., Fernandez-Fernandez, P., Pedrera-Zamorano, J.D. (2014): Quantitative ultrasound measurements of the calcaneus and hand phalanges in elderly Spanish men, Relationship with peripheral bone mineral density of the hand phalanges. in: *J Ultrasound Med*, 33, 7, S. 1279–85. doi: 10.7863/ultra.33.7.1279.
77. Learmonth, I.D., Young, C., Rorabeck, C. (2007): The operation of the century: total hip replacement. in: *The Lancet*, 370, 9597, S. 1508–19. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60457-7.
78. Mahmoud, A.M., Ngan, P., Crout, R., Mukdadi, O.M. (2010): High-resolution 3D ultrasound jawbone surface imaging for diagnosis of periodontal bony defects, An in vitro study. in: *Ann Biomed Eng*, 38, 11, S. 3409–22. doi: 10.1007/s10439-010-0089-0.
79. Malak, T.T., Broomfield, J.A.J., Palmer, A.J.R., Hopewell, S., Carr, A., Brown, C., Prieto-Alhambra, D., Glyn-Jones, S. (2016): Surrogate markers of long-term outcome in primary total hip arthroplasty: A systematic review. in: *Bone Joint Res*, 5, 6, S. 206–14. doi: 10.1302/2046-3758.56.2000568.
80. Malo, M.K.H., Töyräs, J., Karjalainen, J.P., Isaksson, H., Riekkinen, O., Jurvelin, J.S. (2014): Ultrasound backscatter measurements of intact human proximal femurs--relationships of ultrasound parameters with tissue structure and mineral density. in: *Bone*, 64, S. 240–45. doi: 10.1016/j.bone.2014.04.014.
81. Mano, I., Horii, K., Hagino, H., Miki, T., Matsukawa, M., Otani, T. (2015): Estimation of in vivo cortical bone thickness using ultrasonic waves. in: *J Med Ultrason* (2001), 42, 3, S. 315–22. doi: 10.1007/s10396-015-0617-5.
82. Marotti, J., Neuhaus, S., Habor, D., Bohner, L., Heger, S., Radermacher, K.M., Wolfart, S. (2019): High-Frequency Ultrasound for Assessment of Peri-Implant Bone Thickness. doi: 10.18154/RWTH-2019-10383.
83. Martinoli, C. (2010): Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines. in: *Insights Imaging*, 1, 3, S. 99–141. doi: 10.1007/s13244-010-0032-9.
84. Masum, M.A., Pickering, M., Lambert, A., Scarvell, J., Smith, P. (2014): Accuracy assessment of Tri-plane B-mode ultrasound for non-invasive 3D kinematic analysis of knee joints. in: *BioMed Eng OnLine*, 13, 1, S. 1–16. doi: 10.1186/1475-925X-13-122.
85. Masum, M.A., Pickering, M.R., Lambert, A.J., Scarvell, J.M., Smith, P.N. (2017): Multi-slice ultrasound image calibration of an intelligent skin-marker for soft tissue artefact compensation. in: *J Biomech*, 62, S. 165–71. doi: 10.1016/j.jbiomech.2016.12.030.

86. Mathew, A.J., Danda, D., Conaghan, P.G. (2016): MRI and ultrasound in rheumatoid arthritis. in: *Curr Opin Rheumatol*, 28, 3, S. 323–29. doi: 10.1097/BOR.0000000000000282.
87. Miron, R.J., Bosshardt, D.D. (2016): OsteoMacs: Key players around bone biomaterials. in: *Biomaterials*, 82, S. 1–19. doi: 10.1016/j.biomaterials.2015.12.017.
88. Nabavi, M.R., Nihtianov, S.N. (2012): Design Strategies for Eddy-Current Displacement Sensor Systems: Review and Recommendations. in: *IEEE Sensors Journal*, 12, 12, S. 3346–55. doi: 10.1109/JSEN.2012.2204321.
89. Nagatani, Y., Guipieri, S., Nguyen, V.-H., Chappard, C., Geiger, D., Naili, S., Haiat, G. (2017): Three-dimensional Simulation of Quantitative Ultrasound in Cancellous Bone Using the Echographic Response of a Metallic Pin. in: *Ultrason Imaging*, 39, 5, S. 295–312. doi: 10.1177/0161734617698648.
90. Nishii, T., Sakai, T., Takao, M., Yoshikawa, H., Sugano, N. (2014): Is ultrasound screening reliable for adverse local tissue reaction after hip arthroplasty? in: *J Arthroplasty*, 29, 12, S. 2239–44. doi: 10.1016/j.arth.2014.04.030.
91. Oc, Y., Kilinc, B.E., Gulcu, A., Varol, A., Ertugrul, R., Kara, A. (2018): Ultrasonography or direct radiography? A comparison of two techniques to detect dorsal screw penetration after volar plate fixation. in: *J Orthop Surg Res*, 13, 1, S. 70. doi: 10.1186/s13018-018-0774-5.
92. Okano, T., Hagino, H., Otsuka, T., Teshima, R., Yamamoto, K., Hirano, Y., Nakamura, K. (2002): Measurement of periprosthetic bone mineral density by dual-energy x-ray absorptiometry is useful for estimating fixation between the bone and the prosthesis in an early stage. in: *J Arthroplasty*, 17, 1, S. 49–55. doi: 10.1054/arth.2002.28729.
93. Olivecrona, H., Maguire, G.Q., JR, Noz, M.E., Zeleznik, M.P., Kesteris, U., Weidenhielm, L. (2016): A CT method for following patients with both prosthetic replacement and implanted tantalum beads: preliminary analysis with a pelvic model and in seven patients. in: *J Orthop Surg Res*, 11, S. 27. doi: 10.1186/s13018-016-0360-7.
94. Østbyhaug, P.O., Klaksvik, J., Romundstad, P., Aamodt, A. (2010): Primary stability of custom and anatomical uncemented femoral stems. in: *Clinical Biomechanics*, 25, 4, S. 318–24. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2009.12.012.
95. Ozdemir, F., Tanner, C., Goksel, O. (2020): Delineating Bone Surfaces in B-Mode Images Constrained by Physics of Ultrasound Propagation.
96. Pandey, P.U., Quader, N., Guy, P., Garbi, R., Hodgson, A.J. (2020): Ultrasound Bone Segmentation: A Scoping Review of Techniques and Validation Practices. in: *Ultrasound Med Biol*, 46, 4, S. 921–35. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2019.12.014.
97. Peng, M.J.-Q., Chen, H.-Y., Hu, Y., Ju, X., Bai, B. (2017): Finite Element Analysis of porously punched prosthetic short stem virtually designed for simulative uncemented Hip Arthroplasty. in: *BMC Musculoskelet Disord*, 18, 1. doi: 10.1186/s12891-017-1651-9.
98. Pilliar, R.M., Lee, J.M., Maniopoulos, C. (1986): Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. in: *Clin Orthop Relat Res*, 208, S. 108–13.
99. Pivec, R., Johnson, A.J., Mears, S.C., Mont, M.A. (2012): Hip arthroplasty. in: *The Lancet*, 380, 9855, S. 1768–77. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60607-2.
100. Powell, S., Arridge, S.R., Leung, T.S. (2016): Gradient-Based Quantitative Image Reconstruction in Ultrasound-Modulated Optical Tomography, First Harmonic Measurement Type in a Linearised Diffusion Formulation. in: *IEEE Trans Med Imaging*, 35, 2, S. 456–67. doi: 10.1109/TMI.2015.2478742.
101. Protopappas, V.C., Baga, D.A., Fotiadis, D.I., Likas, A.C., Papachristos, A.A., Malizos, K.N. (2005): An ultrasound wearable system for the monitoring and acceleration of fracture healing in long bones. in: *IEEE Trans Biomed Eng*, 52, 9, S. 1597–608. doi: 10.1109/TBME.2005.851507.
102. Radim Halir, J.F. (1998): Numerically Stable Direct Least Squares Fitting Of Ellipses.
103. Rafiq Abdu, M., Kamsah, N. (2009): Interface Micromotion of Cementless Hip Stems in Simulated Hip Arthroplasty. in: *American J. of Applied Sciences*, 6, 9, S. 1682–89. doi: 10.3844/ajassp.2009.1682.1689.

104. Rieger, J.S., Jaeger, S., Kretzer, J.P., Rupp, R., Bitsch, R.G. (2015): Loosening detection of the femoral component of hip prostheses with extracorporeal shockwaves, A pilot study. in: *Med Eng Phys*, 37, 2, S. 157–64. doi: 10.1016/j.medengphy.2014.11.011.
105. Rieger, J.S., Jaeger, S., Schuld, C., Kretzer, J.P., Bitsch, R.G. (2013): A vibrational technique for diagnosing loosened total hip endoprostheses: an experimental sawbone study. in: *Med Eng Phys*, 35, 3, S. 329–37. doi: 10.1016/j.medengphy.2012.05.007.
106. Rowlands, A., Duck, F.A., Cunningham, J.L. (2008): Bone vibration measurement using ultrasound, Application to detection of hip prosthesis loosening. in: *Med Eng Phys*, 30, 3, S. 278–84. doi: 10.1016/j.medengphy.2007.04.017.
107. Ruther, C., Timm, U., Ewald, H., Mittelmeier, W., Bader, R., Schmelter, R., Lohrengel, A., Kluess, D. (2012): Current Possibilities for Detection of Loosening of Total Hip Replacements and How Intelligent Implants Could Improve Diagnostic Accuracy. in: Gueiral, N.: *Acoustic Emission Studies in Hip Arthroplasty - Peak Stress Impact In Vitro Cemented Prosthesis*, [sine loco]. doi: 10.5772/25772.
108. Salehi, M., Prevost, R., Moctezuma, J.-L., Navab, N., Wein, W. (2017): Precise Ultrasound Bone Registration with Learning-Based Segmentation and Speed of Sound Calibration. in: Descoteaux, M., Maier-Hein, L., Franz, A.: *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2017, 20th International Conference, Quebec City, QC, Canada, September 11-13, 2017, Proceedings, Part II*, Cham, S. 682–90.
109. Schöne, M. (2020): *Possibilities of Articular Cartilage Quantification based on High-Frequency Ultrasound and Ultrasound Palpation*, Berlin.
110. Schumann, S., Nolte, L.-P., Zheng, G. (2012): Determination of pelvic orientation from sparse ultrasound data for THA operated in the lateral position. in: *Int J Med Robot*, 8, 1, S. 107–13. doi: 10.1002/rcs.443.
111. Sdao, S., Orlandi, D., Aliprandi, A., Lacelli, F., Sconfienza, L.M., Randelli, F., Sardanelli, F., Serafini, G. (2015): The role of ultrasonography in the assessment of peri-prosthetic hip complications. in: *J Ultrasound*, 18, 3, S. 245–50. doi: 10.1007/s40477-014-0107-4.
112. Spears, I.R., Pfleiderer, M., Schneider, E., Hille, E., Bergmann, G., Morlock, M.M. (2000): Interfacial conditions between a press-fit acetabular cup and bone during daily activities: implications for achieving bone in-growth. in: *J Biomech*, 33, 11, S. 1471–77. doi: 10.1016/s0021-9290(00)00096-8.
113. Stagni, R., Fantozzi, S., Cappello, A., Leardini, A. (2005): Quantification of soft tissue artefact in motion analysis by combining 3D fluoroscopy and stereophotogrammetry: a study on two subjects. in: *Clinical Biomechanics*, 20, 3, S. 320–29. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2004.11.012.
114. Streit, M.R., Haeussler, D., Bruckner, T., Proctor, T., Innmann, M.M., Merle, C., Gotterbarm, T., Weiss, S. (2016): Early Migration Predicts Aseptic Loosening of Cementless Femoral Stems: A Long-term Study. in: *Clin Orthop Relat Res*, 474, 7, S. 1697–706. doi: 10.1007/s11999-016-4857-5.
115. Szypuła, J., Cabak, A., Kiljański, M., Boguszewski, D., Tomaszewski, W. (2016): Comparison of Biocompatibility of Cemented vs. Cementless Hip Joint Endoprostheses Based on Postoperative Evaluation of Proinflammatory Cytokine Levels. in: *Med Sci Monit*, 22, S. 4830–35. doi: 10.12659/MSM.900032.
116. Tan, Y., Hu, J., Ren, L., Zhu, J., Yang, J., Di Liu (2017): A Passive and Wireless Sensor for Bone Plate Strain Monitoring. in: *Sensors (Basel)*, 17, 11, S. 2635. doi: 10.3390/s17112635.
117. Tarasevicius, S., Skikas, L., Mitraite, D., Torii, Y., Kesteris, U., Wingstrand, H. (2007): Sonography in total hip arthroplasty. in: *Ultraschall Med*, 28, 5, S. 475–78. doi: 10.1055/s-2007-963287.
118. Thomsen, M., Aldinger, P., Grtz, W., Lahmer, A., Honl, M., Ngerl, H., Ewerbeck, V., Lukoschek, M., Birke, A. (2001): Die Bedeutung der Fräsbahngenerierung für die roboterassistierte Implantation von Hüftendoprothesenschäften. in: *Der Unfallchirurg*, 104, 8, S. 692–99. doi: 10.1007/s001130170070.

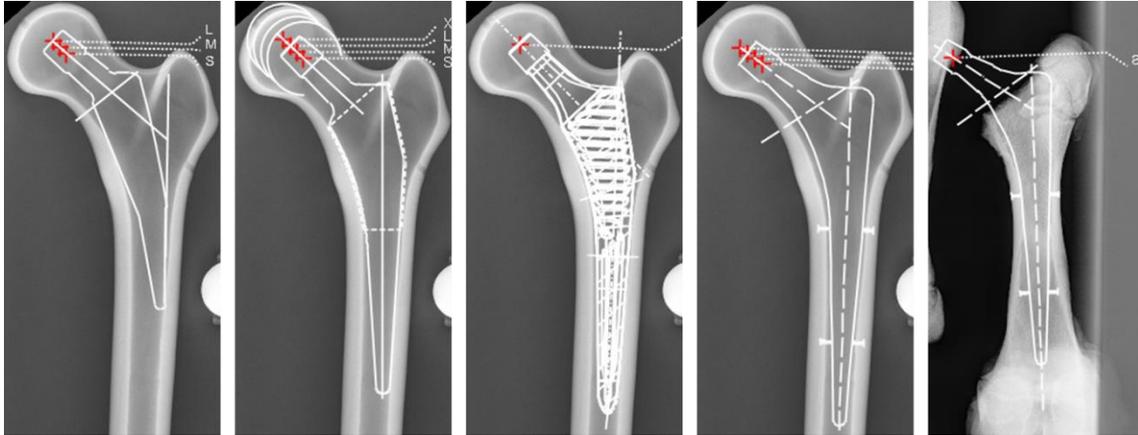
119. Thomsen, M.N., Jakubowitz, E., Seeger, J.B., Lee, C., Kretzer, J.P., Clarius, M. (2008): Fracture load for periprosthetic femoral fractures in cemented versus uncemented hip stems: an experimental in vitro study. in: *Orthopedics*, 31, 7.
120. Tian, G.Y., Gao, Y., Li, K., Wang, Y., Gao, B., He, Y. (2016): Eddy Current Pulsed Thermography with Different Excitation Configurations for Metallic Material and Defect Characterization. in: *Sensors (Basel)*, 16, 6. doi: 10.3390/s16060843.
121. Wein, W., Karamalis, A., Baumgartner, A., Navab, N. (2015): Automatic bone detection and soft tissue aware ultrasound-CT registration for computer-aided orthopedic surgery. in: *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 10, 6, S. 971–79. doi: 10.1007/s11548-015-1208-z.
122. Westphal, F.M., Bishop, N., Püschel, K., Morlock, M.M. (2006): Biomechanics of a New Short-Stemmed Uncemented Hip Prosthesis: An In-Vitro Study in human Bone. in: *HIP International*, 16, 3_suppl, S. 22–30. doi: 10.1177/112070000601603S05.
123. Wolff, J. (1892): *Das Gesetz der Transformation der Knochen*. Pro Business, Berlin. 9783868056488.
124. Xiang, Z., Fincke, J., Kuzmin, A., Lempitsky, V., Anthony, B. (2015): A single element 3D ultrasound tomography system. in: *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2015, S. 5541–44. doi: 10.1109/EMBC.2015.7319647.
125. Xu, Y., Xu, Y., Chen, Y., Ding, Z., Ma, Z., Sun, Y. (2016): Quantitative ultrasound measurement of bone density based on dynamic time window, Suitable for the measurement of speed of sound in radius. in: *J Med Ultrason (2001)*, 43, 3, S. 347–54. doi: 10.1007/s10396-016-0710-4.
126. Yoon, B.-H., Ha, Y.-C., Lee, Y.-K., Koo, K.-H. (2015): Postoperative Deep Infection After Cemented Versus Cementless Total Hip Arthroplasty: A Meta-Analysis. in: *J Arthroplasty*, 30, 10, S. 1823–27. doi: 10.1016/j.arth.2015.04.041.
127. Yuan, X., Lam Tin Cheung, K., Howard, J.L., Lanting, B.A., Teeter, M.G. (2016): Radiostereometric analysis using clinical radiographic views: Validation measuring total hip replacement wear. in: *J Orthop Res*, 34, 9, S. 1521–28. doi: 10.1002/jor.23170.
128. Zaman, A., Park, S.H., Bang, H., Park, C.-W., Park, I., Joung, S. (2020): Generative approach for data augmentation for deep learning-based bone surface segmentation from ultrasound images. in: *Int J CARS*, 15, 6, S. 931–41. doi: 10.1007/s11548-020-02192-1.
129. Zheng, G., Nolte, L.-P. (2018): Computer-Aided Orthopaedic Surgery: State-of-the-Art and Future Perspectives. in: Zheng, G., Tian, W., Zhuang, X.: *Intelligent Orthopaedics, Artificial Intelligence and Smart Image-guided Technology for Orthopaedics*, Singapore, S. 1–20. doi: 10.1007/978-981-13-1396-7_1.

Anhang

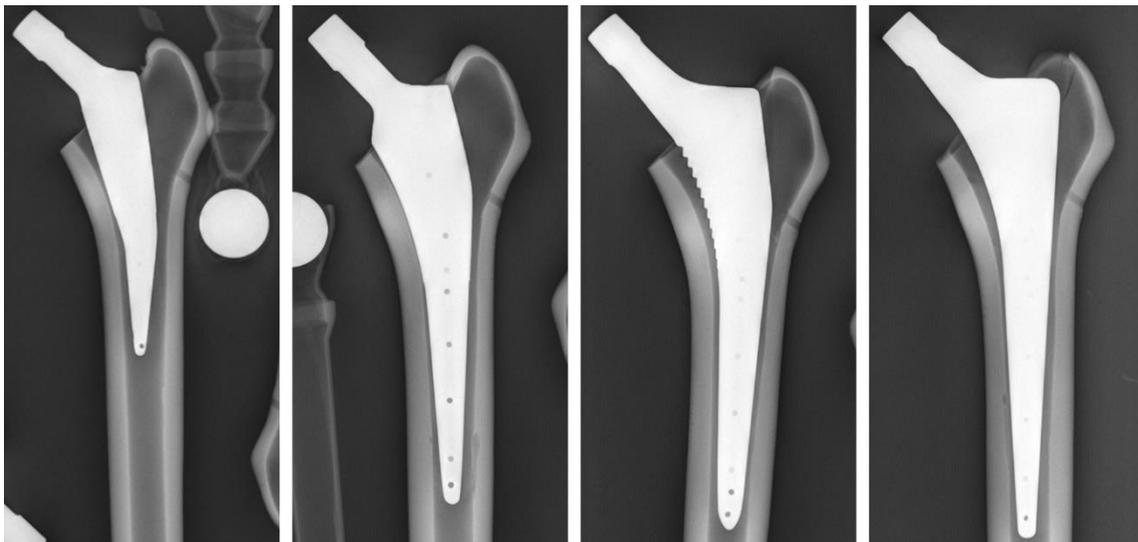
<i>Anhang 1: Röntgenbilder vor der Implantation (Aida®, EcoFit®, TrendHip®, CLS® in Kunstknochen und CLS® in Schweineknochen).....</i>	<i>I</i>
<i>Anhang 2: Röntgenbilder nach der Implantation (Aida®, EcoFit®, TrendHip®, CLS® in Kunstknochen)</i>	<i>I</i>
<i>Anhang 3: Darstellung der berechneten Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der CLS®-Prothese</i>	<i>II</i>
<i>Anhang 4: Darstellung der gemessenen Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der EcoFit®-Prothese.....</i>	<i>II</i>
<i>Anhang 5: Darstellung der berechneten Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der TH-Prothese.....</i>	<i>III</i>
<i>Anhang 6: Darstellung der gemessenen Ellipsen im Vergleich zu dem Knochenmodell</i>	<i>III</i>
<i>Anhang 7: Eine US statische Messung bei einer in Zylinderknochen implantierten Stange.....</i>	<i>IV</i>
<i>Anhang 8: Eine US statische Messung bei einer in Kunstknochen implantierten CLS®-Prothese.</i>	<i>V</i>
<i>Anhang 9: Ein US dynamische Messung einer in Schweineknochen implantierten CLS®-Prothese.....</i>	<i>VI</i>
<i>Anhang 10: Die vollständigen US-Bildreihen befinden sich im digitalen Anhang</i>	<i>VI</i>

Röntgenbilder

Anhang 1: Röntgenbilder vor der Implantation (Aida®, EcoFit®, TrendHip®, CLS® in Kunstknochen und CLS® in Schweineknochen)

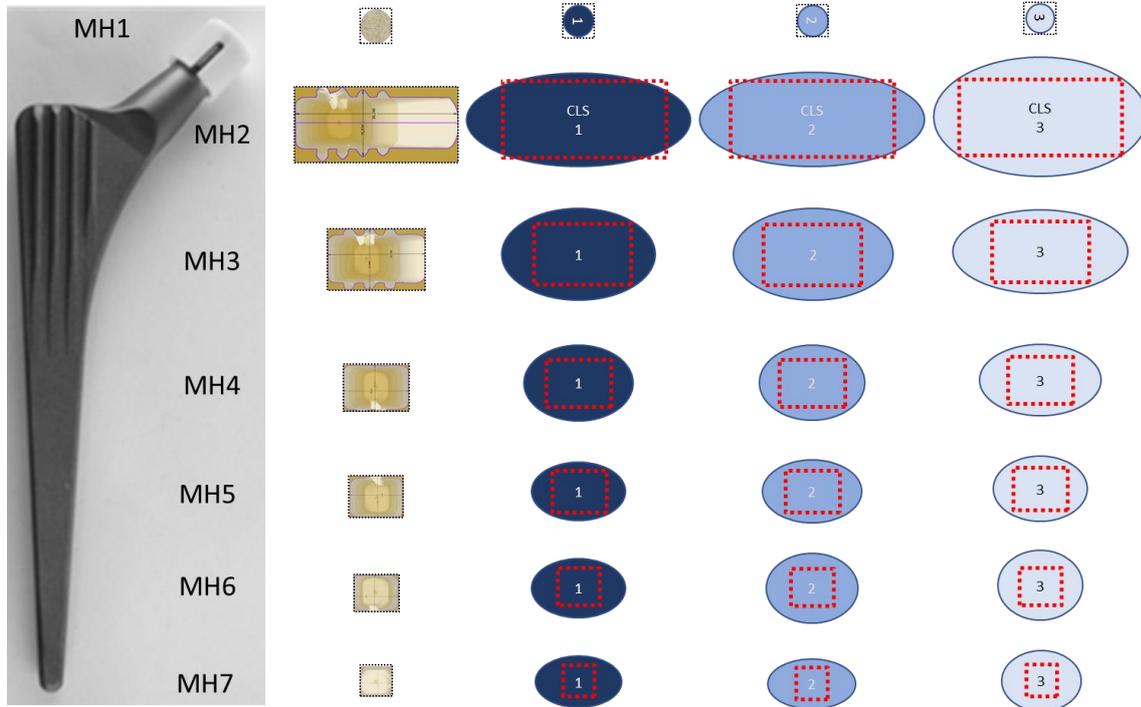


Anhang 2: Röntgenbilder nach der Implantation (Aida®, EcoFit®, TrendHip®, CLS® in Kunstknochen)

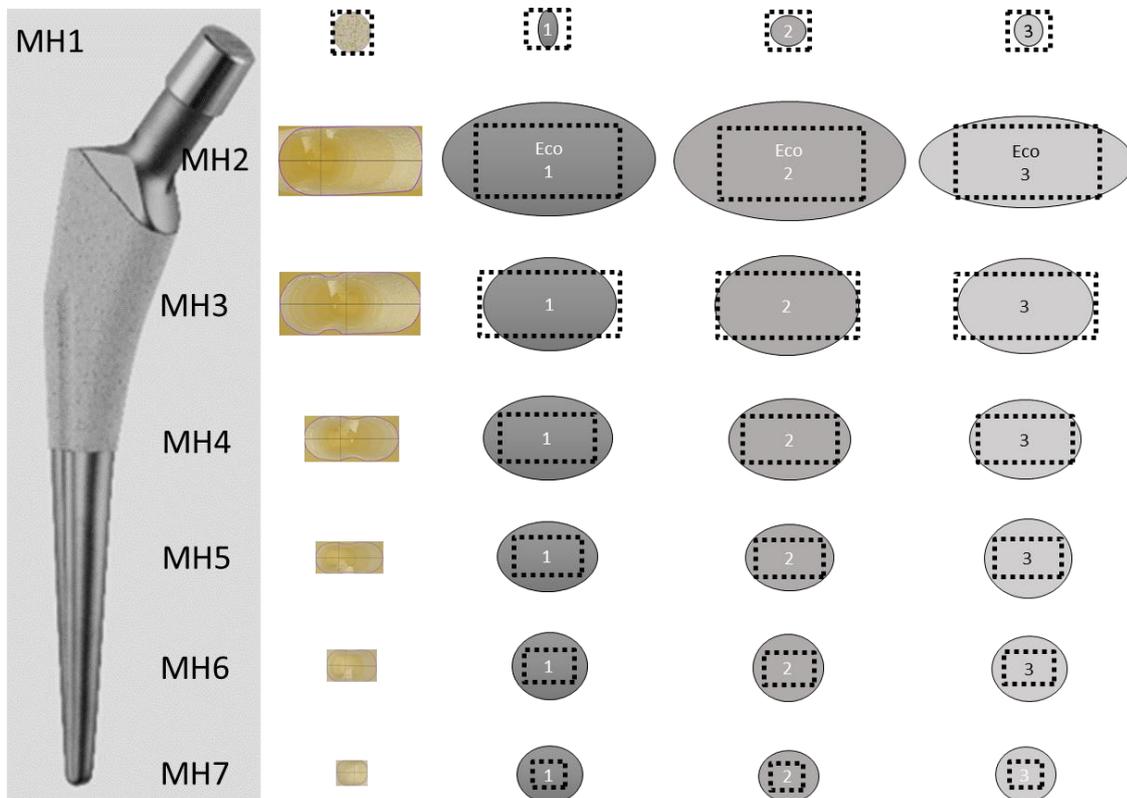


Darstellung der Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan

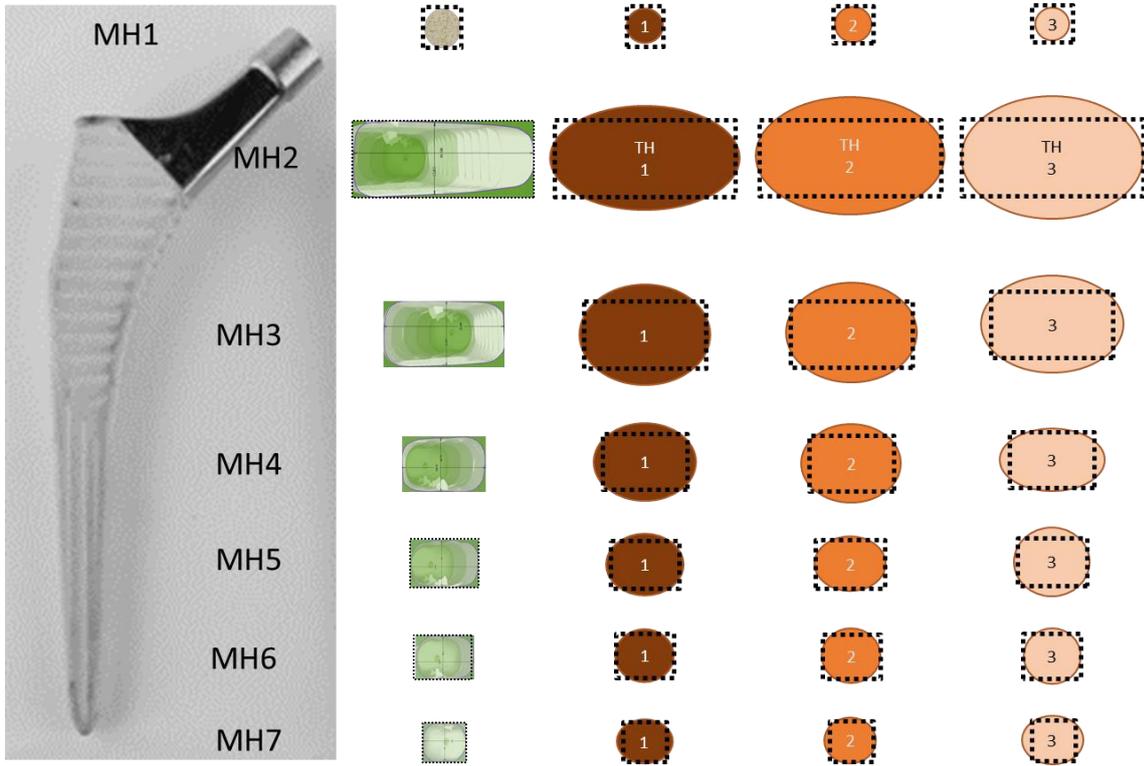
Anhang 3: Darstellung der berechneten Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der CLS[®]-Prothese



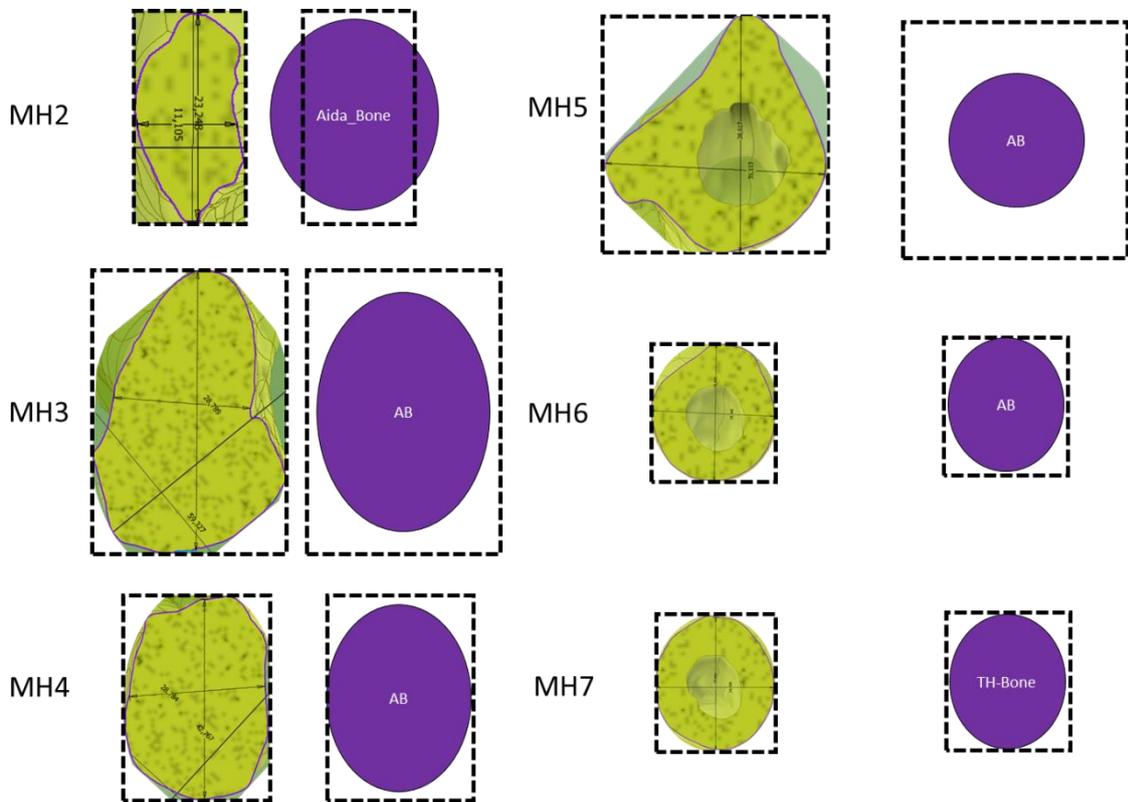
Anhang 4: Darstellung der gemessenen Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der EcoFit[®]-Prothese



Anhang 5: Darstellung der berechneten Ellipsen im Vergleich zu dem 3D-Scan der TH-Prothese

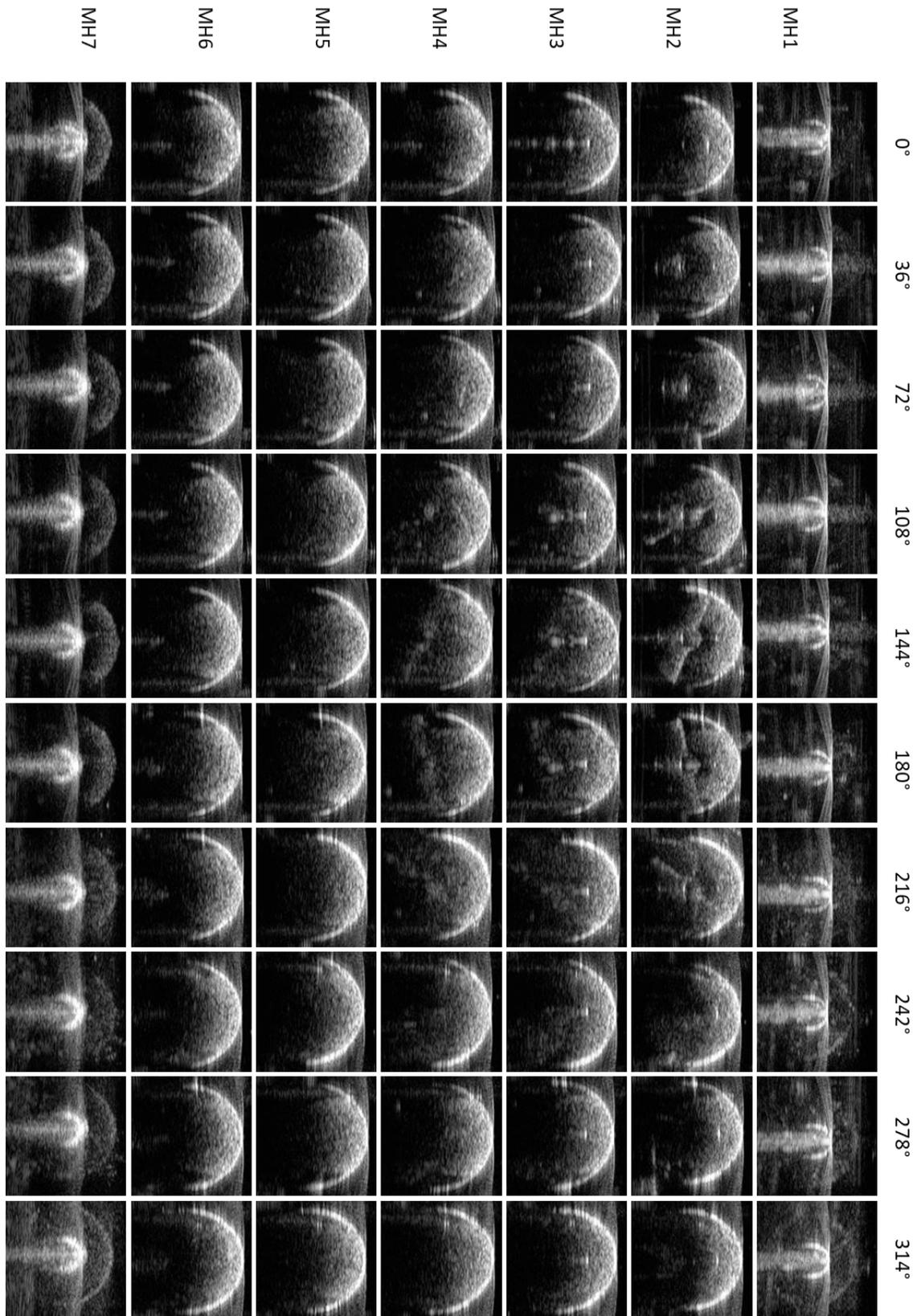


Anhang 6: Darstellung der gemessenen Ellipsen im Vergleich zu dem Knochenmodell

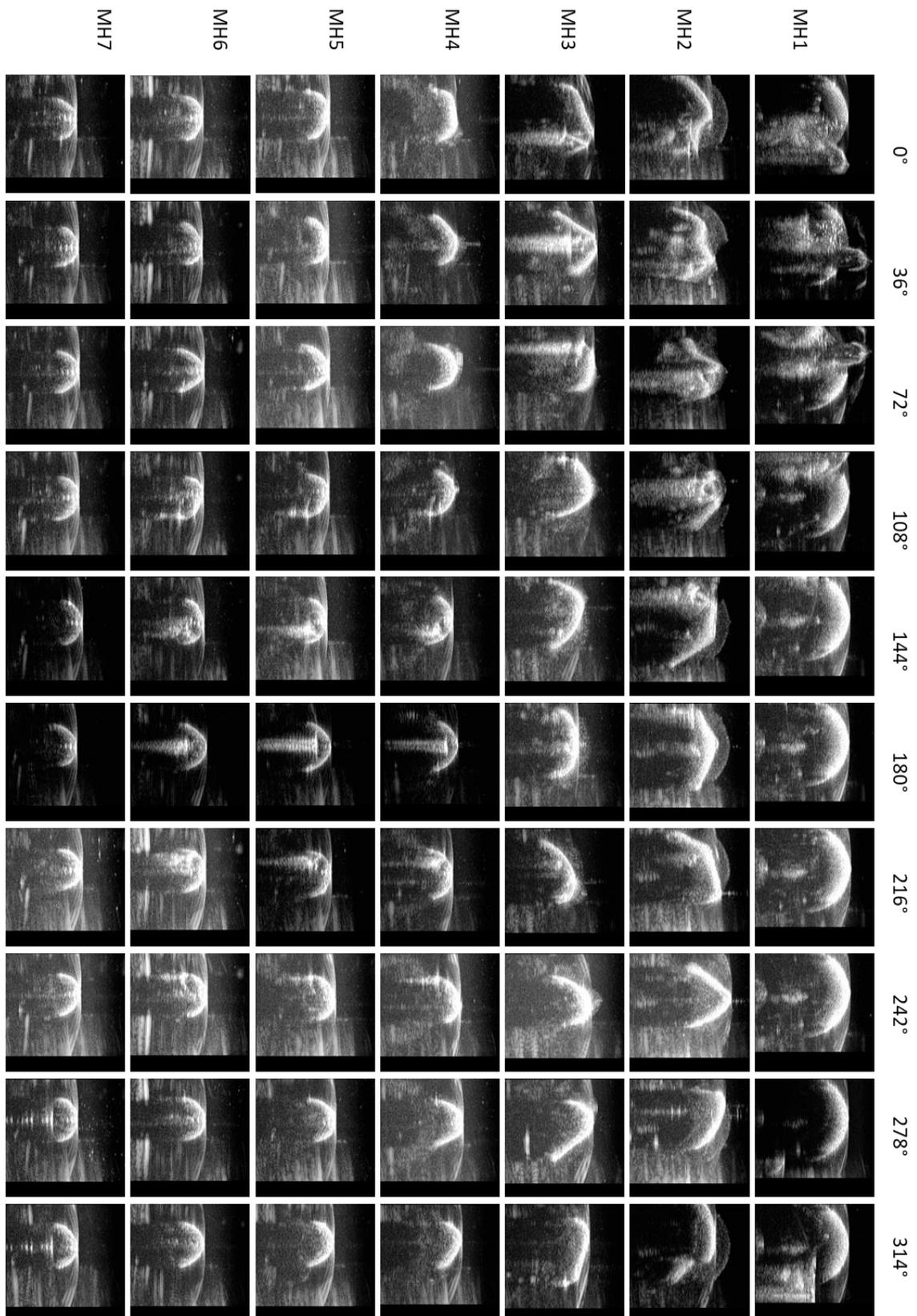


Ultraschallreihe

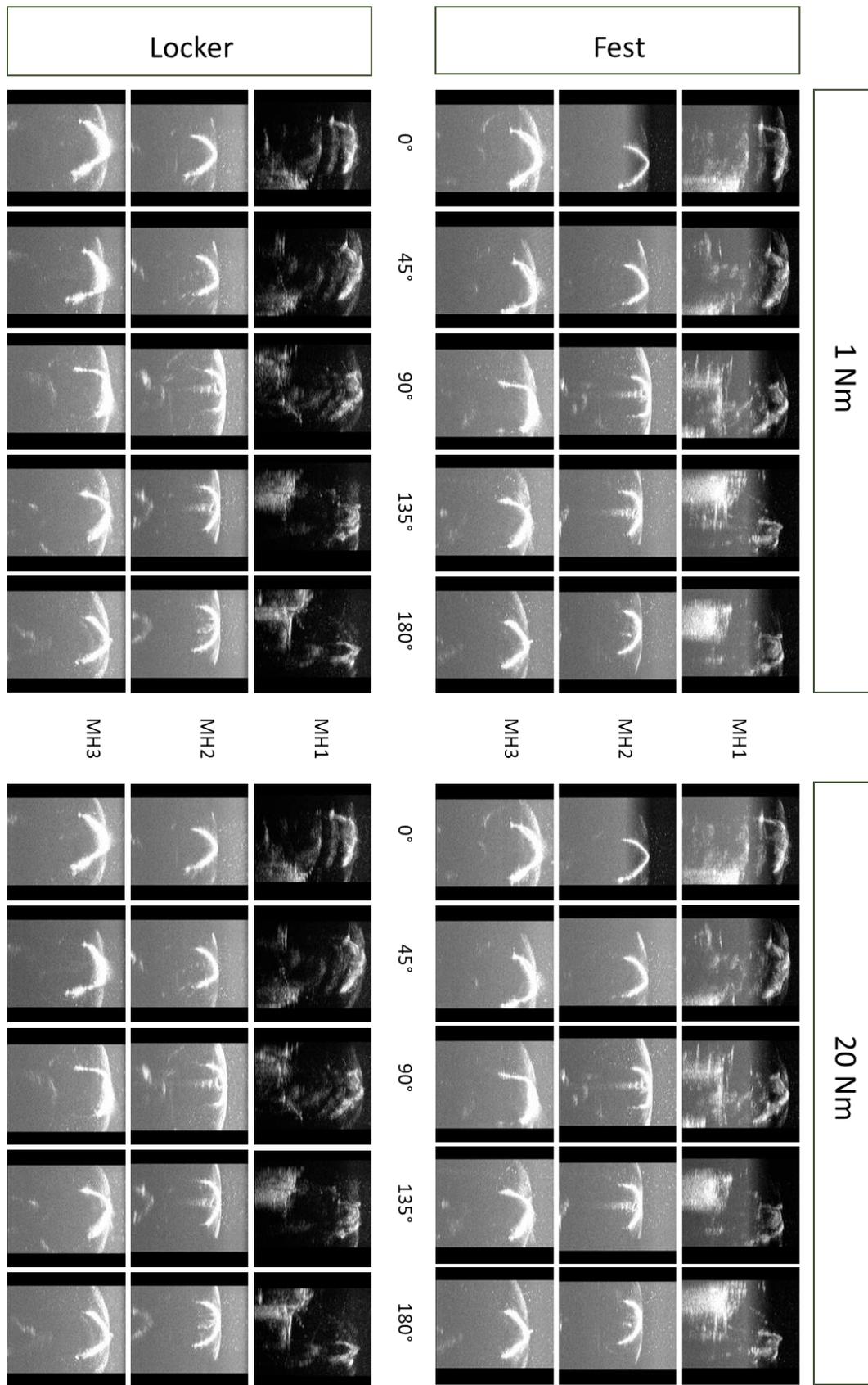
Anhang 7: Eine US statische Messung bei einer in Zylinderknochen implantierten Stange



Anhang 8: Eine US statische Messung bei einer in Kunstknochen implantierten CLS®-Prothese.



Anhang 9: Ein US dynamische Messung einer in Schweineknochen implantierten CLS®-Prothese



Anhang 10: Die vollständigen US-Bildreihen befinden sich im digitalen Anhang

Publikationsverzeichnis

1. Fölsch, C., Sahm, P., **Fonseca Ulloa, C.A.** et al. Effect of synthetic bone replacement material of different size on shear stress resistance within impacted native and thermoisinfected cancellous bone: an in vitro femoral impaction bone grafting model. *Cell Tissue Bank* (2021). doi: 10.1007/s10561-021-09924-w
2. Jahnke A, Müller F, **Fonseca Ulloa CA**, Rickert M, Werner BS, Gohlke F. Press-fit reverse shoulder arthroplasty in case of advanced humeral bone loss - Is additional distal fixation necessary for primary stability? *Clin Biomech* (Bristol, Avon). 2021 Feb;82:105283. doi:10.1016/j.clinbiomech.2021.105283.
3. **Fonseca Ulloa CA**, Seeger A, Ishaque BA, Ahmed GA, Rickert M, Jahnke A. How do the geometries of the broach handles relate to the distribution of force and moments in a femoral model? *Med Eng Phys.* 2020 Dec;86:122-127. doi: 10.1016/j.medengphy.2020.11.001.
4. Fölsch C, Bok J, Krombach GA, Rickert M, **Fonseca Ulloa CA**, Ahmed GA, Kampschulte M, Jahnke A. Influence of antibiotic pellets on pore size and shear stress resistance of impacted native and thermoisinfected cancellous bone: An in vitro femoral impaction bone grafting model. *J Orthop.* 2020 Sep 19;22:414-421. doi: 10.1016/j.jor.2020.09.011.
5. Fölsch, C., Dharma, J., **Fonseca Ulloa, C.A.** et al. Influence of thermoisinfection on microstructure of human femoral heads: duration of heat exposition and compressive strength. *Cell Tissue Bank* 21, 457–468 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10561-020-09832-5>
6. Jahnke A, Ghandourah S, **Fonseca Ulloa CA**, Seeger JB, Rickert M, Ishaque BA, Ahmed GA. Comparison of Short Stems vs. Straight Hip Stems: A Biomechanical Analysis of the Primary Torsional Stability. *J Biomech Eng.* 2020 Jun 30. doi: 10.1115/1.4047659.
7. Ahmed GA, Auge L, Loke J, **Fonseca Ulloa CA**, Fölsch C, Rickert M, Ishaque BA, Jahnke A. How screw connections influence the primary stability of acetabular cups under consideration of different bone models. *J Orthop.* 2020 Jun 6;21:302-308. doi: 10.1016/j.jor.2020.05.020
8. Ishaque BA, Wiczorek J, **Fonseca Ulloa CA**, Seeger JB, Ahmed GA, Rickert M, Jahnke A. Clinical evaluation of a novel press-fit acetabular cup using "Ein-Bild-Roentgen-Analysis" (EBRA): A positive short-term prognosis. *J Orthop.* 2020 Mar 30;22:33-37. doi: 10.1016/j.jor.2020.03.059
9. Jahnke A, Wiesmair AK, **Fonseca Ulloa CA**, Ahmed GA, Rickert M, Ishaque BA. Outcome of short- to medium-term migration analysis of a cementless short stem total hip arthroplasty using EBRA-FCA: a radiological and clinical study. *Arch Orthop*

Trauma Surg. 2020 Feb;140(2):247-253.
doi: 10.1007/s00402-019-03315-3.

10. Jahnke A, Gernandt M, Hudel H, Ahmed GA, Rickert M, **Fonseca Ulloa CA**, Stolz D. Biomechanical testing of various suture techniques for Achilles tendon repair with and without augmentation by using synthetic polyester grafts. J Biomech. 2019 Aug 27;93:132-139. doi: 10.1016/j.jbiomech.2019.06.021.
11. Jahnke A, Bott CC, **Fonseca Ulloa CA**, Jahnke GW, Rickert M, Ishaque BA, Ahmed GA. In vitro examination of the primary stability of three press-fit acetabular cups under consideration of two different bearing couples. Med Eng Phys. 2019 May;67:49-54. doi: 10.1016/j.medengphy.2019.03.008
12. Alexander Jahnke, **Carlos A. Fonseca Ulloa**, Jörn Bengt Seeger, Markus Rickert, Gerhard Walter Jahnke, Gafar Adam Ahmed, Bernd Alexander Ishaque. Analysis of the elastic bending characteristics of cementless short hip stems considering the valgus alignment of the prosthetic stem. Clinical Biomechanics, Volume 52, 2018, Pages 49-56, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2018.01.006.
13. Irina Oswald, Markus Rickert, Gert-Peter Brüggemann, Anja Niehoff, **Carlos Alfonso Fonseca Ulloa**, Alexander Jahnke. The influence of cryopreservation and quick-freezing on the mechanical properties of tendons. Journal of Biomechanics, Volume 64, 2017. Pages 226-230, doi: 10.1016/j.jbiomech.2017.08.018.

Poster und Vorträge

1. Sahn P, Fölsch C, **Fonseca Ulloa CA***, et al. Einfluss der Herafill-Struktur auf die Primärstabilität zementierter Prothesen im Impaktionsmodell. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2021) 2021.
2. Müller F, Jahnke A, **Fonseca Ulloa CA***, et al. Analyse der Primärstabilität einer Revisions-Schulterendoprothese, Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2019) 2019.
3. Ghandourah S, Jahnke A, **Fonseca Ulloa CA**, et al. Biomechanischer Vergleich der Primärstabilität von Kurzschaften vs. Standardschaften, Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2018) 2018.

* als Vortragender

Erklärung zur Dissertation

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als die angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

Danksagung

An erste Stelle möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Markus Rickert bedanken, der mich bei der Beantragung meines Graduiertenstipendiums unterstützte und mir im Anschluss und die Möglichkeit gab dieser Arbeit durchzuführen. Dabei möchte ich mich besonders für seinen Rat und seine umfassende Begleitung bedanken. Danke auch an die Justus-Liebig-Universität, die mit dem Graduiertenstipendium diese Arbeit unterstützt und mir ermöglicht hat, meine wissenschaftliche Karriere zu starten.

Danach gilt mein Dank Herrn Dr. Alexander Jahnke, denn ohne seine Unterstützung wäre dieser Arbeit nicht gelungen. Die unzähligen Stunden und umfassenden Gespräche die mir die Durchführung dieser Arbeit erlaubten und vereinfachten.

Ich möchte mich ganz herzlich bei allen Mitarbeitern der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, bedanken, die es mir ermöglichten dieses Forschungsvorhaben durchzuführen und mir bei Problemen und Fragen zur Seite standen. Auch ein großes Dankeschön an Frau Prof. Dr. Krombach und an das gesamte Team der „Diagnostischen und Interventionellen Radiologie“ des UKGM, die mir die Kontroll-Röntgenbilder für meine Studie fertigten.

Ein ganz besonderer Dank geht an meine Arbeitskollegen und Freunde, besonders zur erwähnen sind an dieser Stelle: Anja, Torben, Wolfgang, Mona, Alex, Vera, Fenja, und Claudius, die mit ihrer fachlichen Expertise, Motivation und ihren Korrekturen, diese Arbeit mit mir zu einem Ende gebracht haben.

Weiterhin gilt ein Dank der Familie Schönberg, insbesondere Herrn Prof. Dr. Dieter Garbe-Schönberg, denn ohne euren/deinen Rat und Lehre hätte ich es nicht geschafft in Deutschland dieses Karriereziel zu erreichen.

El Agradecimiento más grande se lo lleva mi familia en Colombia que, no solo me dieron la posibilidad de crecer, creer en mí y poder alcanzar este objetivo, si no que me tuvieron paciencia y siempre un oído para mí. Los pienso todos los días y todos mis logros son de ustedes. Muchas Gracias.

Zuletzt danke ich meiner Freundin Frederike, die mich besonders unterstützte und immer an diese Arbeit glaubte und mir mit viel Motivation beigestanden ist. Ohne deinen Glauben hätte ich das wahrscheinlich nicht geschafft.