

Aus der Abteilung Orthopädie  
(Prof. Dr. med. W. Schultz)  
im Zentrum Chirurgie  
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

**Lokalisation und Volumenberechnung von femoralem Schaftabrieb an  
explantierten, zementierten Hüftendoprothesenschäften vom Typ CF-30 und  
dessen Relevanz als Faktor der aseptischen Lockerung**

INAUGURAL – DISSERTATION  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizinischen Fakultät der  
Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Tilo Stauch

aus Erfurt

**Göttingen 2012**

**Dekan:** Prof. Dr. med. M. Schön

**I. Berichterstatter:** Prof. Dr. med. W. Schultz

**II. Berichterstatter:** Prof. Dr. med., Dr. med. dent. H. Schliephake

**Tag der mündlichen Prüfung:** 09.Oktober 2012

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. EINLEITUNG</b> .....	<b>4</b>
1.1 GESCHICHTE DER HÜFTENDOPROTHETIK.....	5
1.2 LANGZEITERGEBNISSE UND WAHL DER VERANKERUNGSART .....	5
1.3 BIOMECHANIK .....	6
1.3.1 <i>Biomechanik bei implantierter TEP</i> .....	8
1.3.2 <i>Biomechanik der gelockerten Prothese</i> .....	10
1.3.3 <i>Verankerungsprinzipien</i> .....	11
1.4 HERSTELLUNG, DESIGN UND EIGENSCHAFTEN DER IMPLANTATE.....	14
1.4.1 <i>Allgemeine Voraussetzungen</i> .....	14
1.4.2 <i>Prothesenmaterial</i> .....	14
1.4.3 <i>Prothesenform</i> .....	15
1.4.4 <i>Oberflächenbeschaffenheit</i> .....	17
1.4.5 <i>Prothesenfixation und Verankerungsablauf</i> .....	19
1.4.6 <i>Zementiertes CF-30 – Totalendoprothesensystem</i> .....	19
1.5 DER KNOCHENZEMENT .....	21
1.5.1 <i>Verarbeitungsprinzipien und Zementiertechnik</i> .....	22
1.5.2 <i>Verankerung und mechanische Eigenschaften</i> .....	22
1.6 OP – TECHNIK .....	24
1.6.1 <i>Zementiertechnik der CF-30 – Schäfte</i> .....	24
1.6.2 <i>Zementierungsdefekte der CF-30 – Prothesen</i> .....	25
1.7 KOMPLIKATIONEN DES KÜNSTLICHEN HÜFTGELENKS .....	25
1.8 DIE ASEPTISCHE LOCKERUNG.....	26
1.8.1 <i>Definition</i> .....	27
1.8.2 <i>Klinische und röntgenologische Zeichen</i> .....	27
1.8.3 <i>Ursachen der aseptischen Lockerung</i> .....	29
1.8.3.1 <i>Die mechanische Belastung</i> .....	29
1.8.3.2 <i>Implantatbewegungen</i> .....	30
1.8.3.3 <i>Hydrodynamischer Druck</i> .....	33
1.8.3.4 <i>Die Partikelkrankheit</i> .....	33
1.9 MATERIALABRIEB AM FEMURSCHAF / RUBMARKS .....	35
1.10 FRAGESTELLUNG .....	39
<b>2. MATERIAL UND METHODEN</b> .....	<b>40</b>
2.1 PATIENTENGUT .....	40
2.2 ASPEKTE DER DATENERHEBUNG .....	41
2.3 RÖNTGENBILDAUSWERTUNG .....	43

2.4 PROTHESEN-UNTERSUCHUNG .....	45
2.4.1 Makroskopische Untersuchungen .....	46
2.4.2 Stereomikroskopie - subjektive Bestimmung der Abriebintensität .....	49
2.4.3 Profilometrie - objektive Bestimmung der Abriebintensität .....	49
2.4.4 Berechnung des Abriebvolumens .....	56
2.5 STATISTISCHE AUSWERTUNG .....	57
<b>3. ERGEBNISSE.....</b>	<b>59</b>
3.1 PATIENTENDATEN .....	59
3.1.1 Daten zum Implantat und zur Implantation.....	59
3.1.2 Daten Postoperativ.....	60
3.1.2.1 Zeitpunkt erneut auftretender Schmerzen (Monate vor Explantation).....	61
3.1.2.2 Zeitpunkt der definitiven, röntgenologischen Lockerung .....	61
3.1.2.3 Gesamtverweildauer .....	62
3.1.2.4 Zeitpunkte erster Schmerzen und radiologischer Lockerungszeichen (n=21) .....	62
3.2 RÖNTGENBILDAUSWERTUNG .....	63
3.2.1 Veränderungen röntgenologisch erfasster Parameter.....	64
3.2.1.1 Veränderungen des Implantationswinkels.....	64
3.2.1.2 Einsinken des Prothesenschaftes (Schaft- vs. Zementeinsinken distal) .....	64
3.2.1.3 Veränderung der Kortikalisdicke oberhalb der Schaftspitze .....	65
3.2.1.4 Veränderungen der Position der Prothesenspitze .....	65
3.2.1.5 Zementbrüche, Spaltbreite und Lokalisation .....	66
3.3 MESSERGEBNISSE DER PROTHESENUNTERSUCHUNG .....	67
3.3.1 Abriebfläche .....	67
3.3.1.1 Klassifizierung anhand subjektiver Beobachtungen.....	67
3.3.1.2 Objektive Messergebnisse der Flächenbestimmung von Rubmarks.....	69
3.3.1.3 Anteile unterschiedlicher Abschleißintensitäten an der Gesamtabriebfläche .....	71
3.3.1.4 Unterschiede zwischen stark und schwach von Abrieb betroffenen Schäften .....	73
3.3.2. Intensität .....	74
3.3.2.1. Bestimmung der Abriebintensität durch subjektive Beobachtungen .....	74
3.3.2.2. Objektive Bestimmung der Abriebintensität mittels Weißlichtinterferometer .....	75
3.4 RECHENERGEBNISSE - VOLUMEN .....	81
3.4.1 Berechnung der Flächenintegrale .....	81
3.4.2. Berechnung des Volumens .....	83
3.4.2.1. Volumenverlust der gleichen Messstelle, allerdings mit längerer Messstrecke .....	83
3.4.2.2. Volumenverlust der Intensität 4 .....	84
3.4.2.3. Rauigkeitsverlust und Volumenverlust .....	85
3.4.2.4. Volumenverlust eines stark abgeschliffenen Schaftes.....	86
3.4.2.5. Durchschnittlicher Volumenverlust der CF-30 - Schäfte .....	86

3.5. STATISTIK.....	86
<b>4. DISKUSSION.....</b>	<b>89</b>
4.1. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG.....	89
4.2. DISKUSSION DER METHODEN.....	89
4.2.1 <i>Klinische Daten</i> .....	89
4.2.2 <i>Röntgenbefunde</i> .....	90
4.2.3 <i>Prothesenbeurteilung</i> .....	91
4.3. DISKUSSION DER ERGEBNISSE.....	100
4.3.1. <i>Klinische Daten</i> .....	100
4.3.1.1. Qualität der Zementköcher.....	100
4.3.1.2. Implantationsqualität.....	101
4.3.1.3. Belastungsprofile der Schäfte.....	101
4.3.1.4. Vergleich der Inzidenzzeitpunkte von rad. Lockerung und ersten Schmerzen.....	103
4.3.2. <i>Radiologische Ergebnisse</i> .....	106
4.3.2.1 Periartikuläre Ossifikationen.....	106
4.3.2.2 Osteolysen.....	107
4.3.2.3 Vertikales Schaft- und Zementeinsinken.....	108
4.3.2.4 Veränderung des Implantationswinkels – mediales Verkippen.....	109
4.3.2.5 Zementbrüche.....	110
4.3.2.6 Änderungen der Kortikalisdicke.....	112
4.3.3. <i>Prothesenuntersuchung</i> .....	112
4.3.3.1. Abriebflächen – Rubmarks.....	112
4.3.3.2. Oberflächenuntersuchungen.....	121
4.3.3.3. Volumenberechnungen.....	127
4.4. KLINISCHE RELEVANZ.....	130
4.5 IMPLIKATIONEN FÜR DIE ENDOPROTHETIK.....	133
<b>5. ZUSAMMENFASSUNG.....</b>	<b>136</b>
<b>6. ANHANG.....</b>	<b>139</b>
6.1 ANHANG A.....	139
<i>Historischer Überblick</i> .....	139
6.2 ANHANG B.....	142
<i>Unterschiedliche Abriebmaterialien, deren Identifizierung und Verteilung</i> .....	142
6.3 ANHANG C.....	147
<i>Abbildungen, Diagramme und technische Daten</i> .....	147
<b>7. LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>154</b>

# 1. Einleitung

Die von Charnley 1960 eingeführte „Low - friction“ - Totalendoprothese des Hüftgelenks, die noch heute in zahlreichen Modifikationen verwendet wird, zählt zu den wirksamsten Behandlungsverfahren des Orthopäden (Wroblewski 1989).

Aktuell werden in Deutschland jährlich ca. 180.000 Hüft- und 100.000 Knieprothesen implantiert. Weltweit werden jährlich über 1 Mio. künstliche Gelenke implantiert (Otto et al. 2006). Die Indikationen zum Gelenkersatz verteilen sich zu 60 bis 75% auf Arthrose, ca. 11% auf Folgen der Osteoporose und von Traumata, zu ca. 7 % auf Folgen der primär chronischen Polyarthritits und die restlichen auf andere Indikationen wie z.B. Hüftkopfnekrosen (Malchau und Herberts 2000, Otto et al. 2006).

Fortschritte konnten in der Endoprothetik durch Reduktion der peri- und postoperativen Komplikationen, jedoch nicht durch spektakuläre neue Konzepte erzielt werden. So kam es in den 60er und 70er Jahren zu einer drastischen Reduktion der Komplikationen: Infektion, Materialbrüche und Thromboembolie. Zudem führten Verbesserungen der Operationstechnik, insbesondere der Verarbeitung und Applikation des Zements zu einer deutlich belastungsstabileren Verankerung der Prothesen und somit zur Reduktion des Revisionsrisikos (Malchau und Herberts 2000).

Dennoch kommt es weiterhin zur aseptischen Lockerung, die als Hauptfaktor einer begrenzten Haltbarkeit der Prothesen gilt (Morscher 2003) und als Ursache 71% aller Revisionsoperationen fungiert (Malchau und Herberts 2000).

Daher ist die detaillierte Klärung der beteiligten Mechanismen sinnvoll und wichtig, um ggf. beeinflussbare Faktoren wie Werkstoffeigenschaften, Formgebung und damit Biomechanik und Art der Kraftübertragung sowie die Oberflächenbeschaffenheit von Implantaten anzupassen und ein besseres Outcome zu erreichen. Für die Ätiologie der aseptischen Lockerung werden verschiedene, weiter unten genannte, Faktoren angenommen.

Diese Arbeit beschäftigt sich sowohl mit biomechanischen Aspekten als auch biologischen Gesichtspunkten. Besonders hinsichtlich der häufig diskutierten Partikelkrankheit werden im Rahmen einer Schadensfallanalyse an CF-30 – Schäften Abriebflächen erfasst und vermessen. Das Volumen des femoralen Schaftabriebs und dessen klinische und biologische Relevanz werden diskutiert.

Aufgrund der demographischen Entwicklung und der steigenden Zahl primär endoprothetischer Eingriffe gewinnt die genaue Analyse von Versagensmustern weiterhin an Bedeutung. Deren Kenntnis ist wichtig, um möglichst frühzeitig die Indikation zur Revision stellen zu können. Dadurch soll ein besserer Knochenerhalt mit Vermeidung aufwendiger Rekonstruktion und ein gutes funktionelles Ergebnis mit Beschwerdelinderung erreicht werden (Kratzer und Lühr 2003).

## 1.1 Geschichte der Hüftendoprothetik

Dem interessierten Leser gibt ein historischer Überblick im Anhang A Auskunft über die Anfänge der Gelenkchirurgie am Ende des 18. Jahrhunderts bis zur Einführung der ersten Totalendoprothese aus Stahl und Kunststoff 1960 durch Sir J. Charnley (Charnley 1960 a).

## 1.2 Langzeitergebnisse und Wahl der Verankerungsart

Aktuell liegt die 10 - Jahresüberlebensrate einer Hüft-TEP nach unterschiedlichen Angaben zwischen 94-99% (Malchau und Herberts 2000, Morscher 2003, Zhang et al. 2009, Corten et al. 2011). Die Frage der optimalen Verankerungsart ist weiterhin umstritten (Corten et al. 2011). Während man in den skandinavischen Ländern, z.B. in Schweden, bisher konservativer war und aufgrund guter Langzeiterfahrungen 93 % aller implantierten Prothesen mit Zement verankerte (Malchau und Herberts 2000), wurden in Deutschland nur ca. 50% zementiert und in den USA bis 60%, in Österreich sogar bis 80% zementfrei implantiert (Kreutzer et al. 2005). Besonders die erste Generation der unzementierten Schäfte war den Zementierten nicht überlegen und zeigte Schwächen bei Fixation, Engeschmerzen (Learmonth et al. 2007), Abrieb und Osteolysen (Corten et al. 2011). Zunehmend kam es aber zu Verbesserungen der zementfreien Schäfte. Morshed et al. (2007) konnten in einer Metaanalyse von Vergleichsstudien zwischen beiden Verankerungsarten (Literatur von 1966 bis 2005) keinen signifikanten Unterschied in der Überlebensrate nachweisen. Sie zeigten, dass die Langzeitergebnisse der unzementierten Prothesen mit dem Jahr der Publikation besser wurden und schließlich auf den Schaft bezogen ab Ende der 90iger Jahre den zementierten Prothesen überlegen waren. Hauptsächlich war das jedoch durch die schlechten Ergebnisse zementierter Titanschäfte (bei gleichzeitig guten Ergebnissen unzementierter Titanschäfte) bedingt. Ähnlich zeigte dies auch die randomisierte, kontrollierte Studie von Corten et al. (2011) bei zementfreien vs. zementierten Titanschäften gleichen Designs mit 99% vs. 96% Überlebensrate nach 20 Jahren. Hailer et al. (2010) fanden für zunehmend auch in Schweden verwendete unzementierte Schäfte ebenfalls ein niedrigeres Revisionsrisiko durch aseptische Lockerung. Sowohl Aamodt et al. (2004) als auch später Morshed et al. (2007) kritisierten das Fehlen von randomisierten Studien zum Direktvergleich verschiedener Prothesensysteme.

Besonders bei jungen Patienten unter 50 Jahren besteht noch immer eine relativ hohe Rate von Implantatversagen durch aseptische Lockerungen (Learmonth et al. 2007).

Corten et al. (2011) fanden als Prädiktoren für eine Revision das männliches Geschlecht und ein Alter unter 65 Jahren. Ursächlich dürfte die stärkere Aktivität und damit wesentlich höhere Belastung des künstlichen Gelenks sein. Da Wechseloperationen nicht beliebig oft möglich sind (Infekte, Knochenverlust), werden möglichst schonende und knochensparende Primärimplantationen bei jungen Patienten bevorzugt (Steinhauser et al. 2006). Es werden

daher meist unzementierte Prothesen implantiert (Debrunner 1994). Die 10 - Jahresergebnisse bei unter 50 - Jährigen sind laut Morshed et al. (2007) relativ gut, es fehlen aber prospektive Vergleichsstudien mit den besten verfügbaren zementierten Systemen.

Bevorzugt ältere Patienten werden mit zementierten Totalendoprothesen versorgt. Dies ermöglicht einerseits eine stabilere Fixierung z.B. in osteoporotischem Knochen, andererseits eine schnellere Mobilisierung mit rascher Vollbelastung ohne Schmerzen durch sofortige Verankerung und damit Primärstabilität. Zudem sind Wechseloperationen wegen der begrenzten Lebenserwartung der älteren Patienten kein vordergründiges Problem, zumal diese Patienten wegen Komorbidität die Gelenke meist weniger stark beanspruchen (Debrunner 1994). Letztlich spielen neben dem Alter, Gewicht, Gesundheitszustand, Knochenqualität und – morphologie, sowie der Aktivität des Patienten, die Erfahrung des Operateurs und die Langzeiterfahrungen mit dem Prothesensystem eine entscheidende Rolle bei der Wahl der Verankerungsart (Healy 2002, Kreutzer et al. 2005).

Aktuell werden neue Prothesensysteme mit verbesserter Krafterleitung auch proximal entwickelt. Z.B. wirken einige Schenkelhalsprothesen proximal weniger druckentlastend, wodurch die Knochenresorption der proximalen medialen Kortikalis im Vergleich zu Geradschaftprothesen verringert wird (Steinhauser et al. 2006). Der Einsatz von Individualprothesen („custom made“) brachte gegenüber der letztgenannten Prothese keine Vorteile in der Lastübertragung. Die Langzeitergebnisse waren vergleichbar (Arabmotlagh et al. 2003). Der Einsatz ist besonders dann sinnvoll, wenn es infolge der normalen Alterung zu Formveränderungen des Knochens z.B. Erweiterung des Medullarkanals oder Verdünnung der Kortikalis kommt (Morscher 2003). Dies tritt besonders bei älteren Frauen auf (Noble et al. 1995). Unzementierte Prothesen werden zudem gehäuft mit Beschichtungen zur besseren Osteointegration ausgeführt („precoat“). Bei zementierten Schäften wurden versuchsweise ebenfalls Beschichtungen (PMMA) sowie Fein- und Makrotextur („porus coated“) verwendet, um das Schaft/Zement - Interface zu stärken (Norman et al. 2001). Außerdem werden vor allem bei jungen Patienten wieder Prothesen implantiert, mit denen nur die Artikulationsflächen ersetzt werden („Resurfacing“).

Die vorliegende Untersuchung beschränkt sich auf zementierte Prothesenschäfte, eine Besprechung der Verankerung und Lockerung von Pfannen erfolgt daher nicht.

Da zementierte und zementfreie Schäfte grundsätzlich verschiedenen biomechanischen Gegebenheiten unterliegen, werden diese im Kapitel 1.3 gesondert betrachtet.

### 1.3 Biomechanik

Als Biomechanik bezeichnet man die Wechselwirkung zwischen Beanspruchung und daraus folgender Reaktion verschiedener Gewebe und biologischer Funktionseinheiten (Verbünde



aus Muskeln, Sehnen, Knochen). Die Beanspruchung ist die Wirkung einer äußeren Belastung und der Muskelkraft auf Gewebe, mit resultierenden inneren (fortgeleiteten) Spannungen („stress“) und der sich daraus als Gegenkraft ergebenden elastischen Verformung („strain“) von Geweben (Debrunner 1994). Letztere kann interindividuell stark differieren (Maloney et al. 1989).

Beim Hüftgelenk ist die Belastung während des Gehens entscheidend. Dabei wirken auf das Gelenk des Standbeins (Einbeinstand) einerseits das Drehmoment des Körpergewichts (KG) und andererseits die ausbalancierende muskuläre Gegenkraft der Hüftabduktoren. Letztere haben einen dreifach kürzeren Hebel am Gelenk, weshalb die Muskelkraft das Dreifache des Körpergewichts ausgleichen muss. Die aus der Summe beider Kräfte resultierende Kraft R (hier das vierfache Körpergewicht) beansprucht das Hüftgelenk als direkte Druckkraft (Pauwels 1973). Diese steigt mit zunehmender Gehgeschwindigkeit bis auf das fünffache Körpergewicht bzw. beim Stolpern als Spitzenbelastung auf das sieben- bis neunfache des Körpergewichts an (Bergmann et al. 1993). Der für Torsionsbelastungen entscheidende, während des Gehzyklus zu 30 % nach posterior gerichtete Kraftvektor (Bergmann et al. 1993, Berme und Paul 1979) kommt besonders beim Treppensteigen, Hinsetzen und Aufstehen in deutlich stärkerem Umfang zum Tragen (Bergmann et al. 2001). Beim Treppensteigen kann er zwischen 251% des KG (Bergmann et al. 2001) und bis 500% des Körpergewichts betragen (Crowinshield et al. 1978). Am Zementköcher wurden durch Stolk et al. (2002) in einer Finite – Element – Analyse bei reinem Treppensteigen sechsmal mehr Zementschäden als bei reinem Gehen berechnet. Daher sind diese nicht achsengerechten Kräfte biomechanisch besonders wichtig (Maloney et al. 1989).

Eine Biegebeanspruchung entsteht durch nicht axiale, exzentrische, einseitige Belastung und verursacht erhöhte Druckspannung auf der der Kraft zugewandten Seite und Zugspannung auf der abgewandten Seite. Besonders in den äußeren Schichten des belasteten Körpers kommt es dann zu Spannungsspitzen, während in der Mitte kaum Kräfte wirken. Dies erklärt die ausreichende Stabilität von Röhrenknochen. Mithilfe des Zuggurtungsprinzips (Bänder, Sehnen, Muskeln) können einseitige Biegebelastungen weitgehend ausgeglichen werden. Die Antekurvatur des Femur hilft zudem Torsionskräfte zu reduzieren (Bergmann et al. 1993) und eine Deformationrichtung unter Last vorzugeben. Biomechanisch sind kurzfristige Beanspruchungen weniger wirksam, als längerfristig vorliegende Dauerbeanspruchungen. Beim Gesunden kommt es durch passive Überbeanspruchung normaler Strukturen (z.B. Unfall), normale Beanspruchung insuffizienter Strukturen (z.B. durch Krankheit) oder durch Kombination beider zum Versagen des Gelenks. Die „Insuffizienz“ kann Folge einer mikroskopischen Gewebeschädigung oder einer makroskopischen Struktur- und Formschädigung sein.

Eine Überbeanspruchung im materialtechnischen Sinne ist die Überschreitung der Elastizitätsgrenze eines Gewebes an einer einzelnen Stelle (Druck pro Flächeneinheit) im Rahmen einer Spannungsspitze, nicht die Gesamtbelastung. Als Folge kommt es zu makroskopischen (Fraktur) oder mikroskopischen (degenerativ, z.B. Arthrose) Veränderungen. Für die mechanische Beanspruchung ist daher die Druckverteilung, somit der Druck pro Flächeneinheit entscheidend. Eine gute Druckverteilung ist abhängig von einer Kraftübertragung durch ein mechanisch optimal konstruiertes Gelenk (Debrunner 1994).

Wolff erkannte bereits 1892, dass die Architektur der Knochensubstanz trajektorieell nach der mechanischen Beanspruchung aufgebaut ist und funktionell bei Inaktivität hypotroph und bei Druck-, Zug- bzw. Biegebeanspruchung hypertroph umgebaut wird (Debrunner 1994, Frost 2004). Dies bezeichnet man als Remodelling.

### 1.3.1 Biomechanik bei implantierter TEP

Bei der endoprothetisch versorgten Hüfte erfolgt die Krafteinleitung in das Femur grundlegend anders als bei einem intakten proximalen Femur. Durch die Prothese werden bis 60% der normalerweise proximal in den Knochen eingeleiteten Kräfte absorbiert und am distalen Schaftende sehr lokal mit hoher Flächenpressung an den Knochen weitergegeben (Huggler et al. 1978, Maloney et al. 1989, Steinhauser et al. 2006).

Diese Krafteinleitung über die Verankerungselemente (Stiel, Kragen, Zementoberfläche) in die Knochenabschnitte unterliegt gänzlich dem Wolff'schen Transformationsgesetz.

Mechanische Störungen ergeben sich aus den unterschiedlichen Elastizitäten von Knochen und z.B. Stahl, da letzterer eine höhere Steifigkeit (entspricht etwa dem Elastizitätsmodul) als Knochen hat. Die Gestaltfestigkeit eines Verankerungsschaftes ergibt sich aus dem Elastizitätsmodul und dem Materialquerschnitt. Das Prothesenmaterial besitzt die konstante Eigenschaft der Elastizität. Unterschiedlich dimensioniert, distal an der Spitze "schmal" und proximal auf Höhe der Resektionslinie "breit", ergibt sich die verformbare Spitze und die steife Prothesenschulter. Dies führt distal zu einer starken Krafteinleitung in den Knochen, sobald die Steifigkeit der Prothese distal unter der des Knochens liegt. Die Folge ist eine lokale Überlastung des Knochens („overload“) und damit eine Knochenresorption. Hingegen kommt es proximal durch die steife Prothesenschulter zu einer Druckabschirmung des Knochens, dem „stress shielding“, und damit zu einer Unterforderung („underload“). Dies hat nach dem Wolff'schen Gesetz ebenfalls eine Knochenresorption zur Folge (Huggler et al. 1978, Maloney et al. 1989, Arabmotlagh et al. 2003, Steinhauser et al. 2006). Letztere kann nach Arabmotlagh et al (2003) proximal bis 36%, nach Willert und Buchhorn (1999) innerhalb von 12 Jahren bis 60% der Knochensubstanz betreffen. Eine Änderung der Krafteinleitung wird durch Remodelling nach der in – vivo – Studie von Maloney et al. (1989) auch nach bis zu 17 Jahren nur marginal erreicht.

Zusätzliche Bedingung für den Knochenumbau bzw. -aufbau bei Druckbelastung ist eine stabile Verankerung. Diese ist bei mechanischer Ruhe gegeben und gewährleistet die postoperativ erforderliche Primärstabilität (Debrunner 1994).

Stabilität kann durch alleinigen Formschluss nicht erreicht werden, da dabei die Prothese zwar ohne Spiel im Lager sitzt, es bei Belastung jedoch - durch unterschiedliche elastische Verformung von Knochen und Prothese - am Interface zu wechselnden Druck- und Zugkräften (Nulldurchgang) und damit Relativbewegungen kommt.

Nur bei Vorspannung, z.B. durch Vordehnung des Implantatlagers und damit dort herrschenden kontinuierlichen Druck (Kraftschluss = „constrained situation“ = radiale Vorspannung), können Relativbewegungen (Nulldurchgänge) vermieden werden, soweit die Belastung nicht die Vorspannung überschreitet. Als Implantatlager kann sowohl der Knochen als auch der Knochenzement fungieren, wobei durch letzteren auch ein zusätzlicher Formschluss gegeben ist.

Zunächst garantiert ein intakter Zementköchel eine feste Verankerung des Prothesenschaftes. Durch äußere Kraftereinleitung („stress“) wird der Schaft belastet und nach distal gedrückt. Dadurch dehnt er den Zementköchel („strain“), der die eingeleiteten Kräfte gleichmäßig aufnehmen kann und durch seine Elastizität und das Bestreben, die Dehnung zu reduzieren, den Schaft der Prothese fixiert (Kraftschluss). Dadurch sind Relativbewegungen nicht möglich. Zudem wird die Druck/Dehnungskraft des Zements auf den Knochen übertragen. Sowohl im Zement als auch im Knochen werden Ringspannungen aufgebaut: Der Zement stützt den Metallschaft, der Knochen stützt den Knochenzement (Lee AJC et al. 1978). In beiden Interfaces liegt vorwiegend Scherbelastung vor (Sundfeldt et al. 2006). Problematisch ist bei zementierten Prothesen die „stress relaxation“, d.h. die Abnahme der inneren Spannung (abnehmender Kraftschluss) unter gleich bleibender Deformierung, welche u. a. von Norman et al. (2001) beschrieben wurde. In ihrer 3D - Finite - Element - Analyse kam es besonders bei gelockerten (Debonding), polierten Schäften zu einer Abnahme der von - Mise - Kräfte (Ringspannung) um bis zu 50% innerhalb von 24h. Fest verankerte und raue Schäfte zeigten langsamere Abnahmen der Ringspannung. Ursächlich ist die Tatsache, dass biologische als auch synthetische Materialien (z.B. Knochenzement) nicht ideal elastisch sind und es bei Dauerbelastung zu leichten dauerhaften Strukturänderungen (Kriechen/plastisches Fließen) kommt, wodurch ein Teil der Elastizität verloren geht.

Eine alternative Verankerung ist die Bio- bzw. Osteointegration (z.B. des Titan), welche bei zementfreien Implantaten möglich ist. Dabei kann Knochengewebe in Porositäten und Makrostrukturen der Implantatoberfläche an- bzw. einwachsen. Dies vermag die Knochenzementverankerung nur unzureichend zu befolgen. Die mangelnde Biokompatibilität der PMMA - Zemente resultiert nur in einer bindegeweblichen / knorpeligen Einscheidung

der Zemente, direkter Knochenkontakt ist in der Regel stark eingeschränkt (Willert und Schreiber 1969).

Weitere Möglichkeiten der Stabilisierung wie eine rein axiale Belastung sind nur bei statischen Verhältnissen möglich. Eine Klebung von Oberflächen war bisher nicht erfolgreich, die biologische Variante der Kallusbildung kann bisher nicht ausreichend beeinflusst werden (Debrunner 1994). Außerdem ist die Isoelastizität im Prinzip anzustreben - in Natura aber nicht realisierbar. Dafür wären breitere Kontaktflächen zur Kraftleitung nötig, entsprechend elastische Materialien sind aber zu abriebanfällig.

### 1.3.2 Biomechanik der gelockerten Prothese

Bei instabilen Verhältnissen, d.h. intermittierendem Druck und Zug unter Normalbelastung, kommt es zu Wackelbewegungen (= Relativbewegungen) auf mikroskopischer Ebene, was zu Knochenresorption und Bildung von Bindegewebe und Knorpel anstatt von neuem Knochengewebe führt (Willert und Schreiber 1969, Debrunner 1994, Arabmotlagh et al. 2003). Dies zieht, durch das schwindende knöcherne Widerlager, die Überdehnung des Zementköchers und später die Lockerung des Implantats nach sich.

Folgende Umstände können instabile mechanische Verhältnisse bewirken:

- das o. g. Stress-shielding mit konsekutiver Schwächung des Knochenwiderlagers (Abbau) durch Unterforderung des proximalen Knochens (z.B. breite Schaftschulter)
- Overload des Knochens durch fokussierte distale Kräfteinleitung und damit Osteolysen und Schwächung des distalen Knochenwiderlagers
- Debonding im Schaft/Zement - Interface mit Zementüberlastung und Mikrofrakturen
- Alterung des Zements und langsamer Verlust seiner Elastizität und damit der Vorspannung
- Relativbewegungen durch die Punkte 1-3 führen zu Knochenresorption und Bildung von Bindegewebe.

Aus allen 5 Szenarien ergeben sich Mikrobewegungen, die ihrerseits zur Überdehnung und Fragmentierung des (porösen) Zementköchers führen (Willert et al. 1990). Speziell durch Verlust der knöchernen Abstützung („unconstrained“, Lee AJC et al. 1978) wird der Zement infolge der Schwingermüdung fragmentiert (Thomsen et al. 1995). Dabei führen Mikro- und schließlich Makrofrakturen zur Unterbrechung des Kraftflusses im Zementmantel und damit zum Zusammenbrechen der Ringspannung. Es besteht nur noch ein Formschluss („Composite beam“), welcher wie o. g. Relativbewegungen nicht verhindern kann und die feste Verankerung gefährdet. Mangels Kraftschlusses und schließlich immer stärkerer Bewegungen der Prothese (Rotation, Einsinken) kommt es einerseits zu vermehrter Knochenresorption, andererseits zu verstärktem Abrieb und einer immunologischen Fremdkörperreaktion mit weiterer Schwächung des Knochenlagers (Osteolysen) und des Knochen/Zement - Interfaces (Bildung von Bindegewebe). Dadurch kommt es zu einem

„Teufelskreis“ von immer stärkerer Bewegung, abnehmender Kontaktfläche und damit immer schlechterer Krafteinleitung mit verstärktem Over/Underload im Knochen und zusätzlichen Gleitbewegungen sowie zunehmenden Schmerzen. Nach Huggler et al. (1978) stellt eine bereits gelockerte Prothese den ungünstigsten Krafteinleitungszustand dar.

Vor einer definitiven Lockerung können nur geringe Relativbewegungen proximal zwar zu lokalen Osteolysen und Lysesäumen führen (Adambogen und Trochanter major), die distale Krafteinleitung kann aber durchaus noch unter der Belastungsgrenze liegen, sofern der Schaft distal fest und unbeweglich ist. Dies schlägt sich radiologisch in einer sehr kräftigen distal - lateralen Kortikalis nieder (Arabmotlagh et al. 2003). Diese entsteht durch Remodelling des Knochens kompensatorisch in Folge der nun distal verstärkt eingeleiteten Kräfte. Eine weitere mögliche Reaktion ist die Sockelbildung unter der Zementspitze zur Verstärkung des kortikalen Rohrs mit dem Ziel der verbesserten Aufnahme der Druckkräfte. Bei unzureichender Verzahnung im unteren Schaftdrittel überträgt der proximal instabile Schaft große axiale Kräfte in das untere Zementköcherdrittel, die sich im Zementköcher als axial gerichtete Zugkräfte auswirken. Schließlich kommt es zu einem größeren horizontalen Zementbruch und einem ruckartigem Einsinken unter Mitnahme des distalen Zements, wodurch ein „gap“ im Zementköcher entsteht.

### 1.3.3 Verankerungsprinzipien

#### Unzementierte Schäfte

Unzementierte Prothesen sind zur Gewährleistung einer ausreichenden Primärstabilität meist keilförmig. Die damit mögliche, kraftschlüssige Verankerung (satter Sitz) fixiert den Schaft bis zum Erreichen einer Sekundärstabilität durch Knochenein- bzw. anwachsen.

Die Primärstabilität wird durch eine breite knöcherne Abstützung, genaues Bearbeiten des Knochenlagers, Maßanfertigung des Schaftes oder punktuelle Applikation von Knochenzement erhöht. Letzteres dient dem Ausgleich von Unregelmäßigkeiten der Spongiosa bzw. Kortikalis und kommt bei Patienten mit „ersatzschwachem“ Knochenlager (verminderte Fähigkeit zum Knochenanbau) zur Anwendung.

Zur besseren Sekundärstabilität werden Oberflächenmodifikationen (z.B. makroporös= „porous coating“) oder gewebefreundliche Materialien (z.B. Titan) verwendet (Debrunner 1994, Morscher 2003). Bei unzementierten Prothesen kann es nach einer Lockerung mit Dislokation aufgrund der symmetrischen Belastungsverteilung durch die keilförmige Konfiguration („loaded taper“, Scheerlink und Casteleyn 2006) zu einem konsekutiven Einsinken und „Verkeilen“ mit Wiedererreichen eines stabilen Zustandes kommen. (Erneuter Kraftschluss, Learmonth et al. 2007)

## Zementierte Schäfte

Bei zementierten Totalendoprothesen bestimmen die Schaftform, die Verwendung eines Kragens und die Oberflächengestaltung das Verhalten nach erfolgter Zementierung.

Scheerlinck und Casteleyn (2006) beschrieben in einem Review zwei Konzepte/Designs der Verankerung zementierter Hüftendoprothesen, um die Übertragung von axialen- und Torsionskräften auf Zement und Knochen zu sichern.

### Konzept Kraftschluss

Als „loaded taper“ bzw. „force closed“ bezeichneten Scheerlinck und Casteleyn (2006) (ähnlich Norman et al. 2001) in 2 oder 3 Ebenen keilartig geformte Schäfte, die unter axialer Belastung im Zementmantel einsinken (Kaltfluss, elastische Verformung) und sich infolge der distal zunehmenden Zementkompression und Ringspannung im Sinne eines Kraftschlusses verkeilen, dadurch stabilisieren und das Interface versiegeln (Stone et al. 1989, Loudon und Older 1989, Anthony et al. 1990, Schmalzried et al. 2000, Norman et al. 2001, Scheerlinck und Casteleyn 2006). Nur bei polierter Oberfläche mit entsprechend lockerem Interfaceverbund war das gewünschte, schrittweise einsinken der Prothese ohne schädliche Scher- und Zugkräfte möglich (Norman et al. 2001). Weitere Bedingung dieses Konzepts ist das Vorliegen eines geraden Schaftes mit uniformer Keilform ohne Kragen oder Vorsprünge. In diesem Fall kann sich der Schaft im Zement bewegen und einsinken, ohne den Zement mit hinab zu ziehen oder zu drehen und ohne diesen durch Abrieb wesentlich zu schädigen. In Studien wurde im ersten Jahr ein Einsinken von 0,9-1,4 mm sowie eine Retroversion mit nachfolgender Stabilisierung beobachtet (Scheerlinck und Casteleyn 2006).

### Konzept Formschluss

Im Gegensatz dazu nannten Scheerlinck und Casteleyn (2006) das Konzept des „composite beam“ bzw. der „shape closed“ (formschlüssigen) Verankerung. Diesem konnten sowohl polierte als auch raue Schäfte unterliegen.

Bei zementierten TEPs mit rauer Oberfläche wurde aufgrund der engen Verzahnung mit dem Zement zunächst eine gute Primärstabilität und auch ein Kraftschluss hergestellt (Schmalzried et al. 2000, Ebramzadeh et al. 2004). Ein Einsinken war bei rauen Schäften dieser Verankerungsart jedoch nicht vorgesehen und ereignete sich auch im ersten Jahr mit 0,1-0,5mm deutlich weniger als bei polierten Schäften (Scheerlinck und Casteleyn 2006, auch Howie et al. 1998, Verdonschot und Huiskes 1998, Norman et al. 2001, Arnhold 2009). Der zunächst feste Schaft/Zement - Verbund mit hoher Interfacereibung führte zu einer Abnahme der Zementkompression unter Last und damit der Druck- und Ringspannung im Zement. Dafür nahmen aber Scher- und Zugkräfte im Zementkörper und im biologischen Interface zu (Verdonschot et al. 1998, Norman et al. 2001, Scheerlinck und Casteleyn 2006,

Beksac et al. 2006). Die Übertragung von Torsions- und Axialkräften auf den Knochen durch den initial festen Schaft/Zement - Interfaceverbund rauer Schäfte, begünstigte (besonders bei ungenügender Zement/Knochen Interdigitation) Relativbewegungen im biologischen Interface (Beksac et al. 2006). Bereits Gardiner und Hozack (1994) hatten unter diesem Phänomen vermehrte Frühlockerungen beschrieben.

Im Zementköcher zeigten Verdonschot et al. (1998) in einer lokalen FE - Analyse eine besonders starke Zunahme von Scher- und Zugkräften um Oberflächenprofilspitzen, abhängig von der Oberflächenrauigkeit (Ra) und deren Mikrostruktur. Die Zementköcher rauer Schäfte waren dadurch deutlich stärker beansprucht (Scheerlinck und Casteleyn 2006), zumal sie auf Zug- und Scherkräfte viel empfindlicher reagierten als auf Kompressionskräfte (Crowninshield et al. 1980). Zudem zeigten Verdonschot und Huiskes (1998) bei in – vitro - Versuchen, dass es nach Lockerung im Schaft/Zement - Interface (Debonding) bei rauen Schäften auch zu Anstiegen der Ringspannung im Zementköcher kam. Dies erklärten sie mit stärkeren Bewegungen unter Last, welche wahrscheinlich durch die "Kugellagerfunktion von Abriebpartikeln" im Schaft/Zement - Interface möglich wurden (Wimmer et al. 1999). Die dadurch begünstigten höheren Spannungen und Makrobewegungen führten zur weiteren Fragmentierung und damit zum Versagen des Zementköchers (Verdonschot und Huiskes 1998).

Um den genannten starken Beanspruchungen stand zu halten, müssen Zementköcher bei Implantation rauer Schäfte ganz homogen und von ausreichender Wandstärke sein. Durch die eigene (Gestalt-) Festigkeit kann dann auch bei mangelndem Knochenwiderlager eine, wenn auch geringere, Ringspannung („constrained situation“) aufrechterhalten werden (Lee AJC et al. 1978, Willert 1987, Schmalzried et al. 2000, Beksac et al. 2006).

Speziell die Zugkräfte können aber nur durch einen festen Schaft/Zement - Interfaceverbund übertragen werden. Dieser ist jedoch dauerhaft kaum zu gewährleisten (Crowninshield et al. 1980), da ein Debonding nach Ansicht vieler Autoren letztlich unvermeidbar ist (Verdonschot und Huiskes 1998, Schmalzried et al. 2000, Zhang et al. 2008 und 2009).

Trotz Debonding ist ein langsames Einsinken der rauen Schäfte nicht möglich, da diese meist distal im Zement noch fest sitzen und das Tiefertreten im Knochen durch die initiale Verzahnung behindert ist. Durch fortbestehende Mikrobewegungen kommt es per se zur Knochenschädigung. Zusätzlich führt speziell die raue Oberfläche zu starkem abrasiven Abrieb von PMMA und Metall (Wimmer et al. 1999, Schmalzried et al. 2000), was die Freisetzung hoher Partikelmengen mit Knochenschädigung durch Fremdkörperreaktionen zur Folge hat. Die weitere Reduktion der Stabilität, führt dann wie o. g. zur Überdehnung des Köchers mit Zementbrüchen und ruckartigem Schafteinsinken, ggf. unter Mitnahme des distalen Zements. Eine relevante Retroversion (bis 1-2mm im ersten Jahr) und teilweise

Zementeinsinken im Knochen werden von Scheerlinck und Casteleyn (2006) beschrieben und gelten als prädiktiv für späteres Versagen.

Bei ebenfalls formschlüssiger Verankerung bieten polierte Schäfte einen anpassungsfähigen Schaft/Zement - Interfaceverbund, reduzieren daher Zug- und Scherkräfte, während die Kraftübertragung wie von Crowninshield et al. (1980) empfohlen über Kompression erfolgt (Norman et al. 2001). Knochenzement, Implantate sowie das biologische Interface werden unter Last und bei Bewegungen deutlich weniger geschädigt (Verdonschot und Huiskes 1998, Schmalzried et al. 2000,). Polierte Schäfte unterliegen nicht dem Prinzip des Debonding, außerdem erzeugen sie weniger starken Abrieb; sie zeigen vielmehr Grubenbildungen an der Oberfläche mit Partikelretention, wodurch die Partikelverteilung im erweiterten Gelenkraum reduziert ist (Howell et al 2004, Scheerlinck und Casteleyn 2006).

## 1.4 Herstellung, Design und Eigenschaften der Implantate

### 1.4.1 Allgemeine Voraussetzungen

Für die Langlebigkeit einer Alloarthroplastik ist das Erreichen eines biologischen und mechanischen Gleichgewichtszustandes, ähnlich den Vorgängen bei der Frakturheilung, entscheidend (Willert et al. 1996, Endmann 2000). Entsprechend müssen die verwendeten Materialien einerseits biologischen Faktoren gerecht werden, also körperbeständig und körperverträglich sein, und andererseits wichtige physikalische Eigenschaften, wie mechanische Festigkeit und Verschleißfestigkeit, bieten. Genauere Erklärungen finden sich hierzu bei Willert und Buchhorn (1979) sowie Williams (1987), der die biologischen Faktoren als Biokompatibilität zusammenfasste. Kein Material, inklusive Titan, ist allerdings absolut biokompatibel (Williams 1987). Auch die Ansprüche an wesentliche physikalische Eigenschaften werden nach heutigem Erkenntnisstand von keinem Biomaterial voll erfüllt (Thomsen et al. 1995), weshalb moderne Implantate modular aufgebaut werden und die Werkstoffe je nach Anforderung und technischer Machbarkeit kombiniert werden (Semlitsch 1973, Scales 1991).

### 1.4.2 Prothesenmaterial

Als geeignete Materialien für zementierte Prothesenschäfte haben sich nach o. g. Kriterien Werkstoffe auf Stahlbasis und Kobaltbasis erwiesen. Die genauen Zusammensetzungen sind durch die entsprechenden ISO - Normen festgelegt (Thomsen et al. 1995).

Gussformen aus Edelstahl (316L) bzw. Kobaltverbindungen (CoCrMo-Gusslegierung, z.B. Vitallium) erwiesen sich als nicht ausreichend ermüdungsfest. Unter korrosionsbeständigeren und hochermüdungsfesten Schmiedelegierungen kam es zu praktisch keinen



Schaftbrüchen mehr. Speziell die Verbindungen CoNi35Cr20Mo10 (Protasul-10®), Co28Cr6Mo0,2 (Protasul-20®) und FeCr22Ni10Mn4Mo2NNb (Protasul S-30®) werden aktuell für zementierte Prothesenschäfte benutzt (Thomsen et al. 1995, Endmann 2000).

Darüber hinaus werden Titanverbindungen vor allem zur Herstellung von unzementiert verankerten Prothesenschäften benutzt. Vorteil von Titan sind seine gute Biokompatibilität sowie gute mechanische Eigenschaften (Thomsen et al. 1995, Witt und Swann 1991, Lichtinger et al. 2000, McGrath et al. 2001).

### 1.4.3 Prothesenform

Neben werkstoffspezifischen Eigenschaften und der Berücksichtigung der Biomechanik sind weitere beeinflussbare Parameter für eine dauerhafte Schaffixation das Design (die Form), die Oberflächenbeschaffenheit, ein stabiles Verankerungskonzept mit Minimierung von Relativbewegungen und die Implantatgröße.

Werden unterdimensionierte Metallschäfte einzementiert, ist mit erhöhten Relativbewegungen in den umgebenden Grenzschichten Metallschaft - Knochenzement - Knochen zu rechnen. Dieses führt neben einer Reibbeanspruchung („fretting“) zu lokalen Überbelastungen. Diese äußern sich bei Knochenzement in Form von Anrissen und Rissfortschreiten sowie Dauerschwingermüdung, beim angrenzenden Knochen durch Mikrofrakturen in der Spongiosa und Knochenabbau. Die Metalle selbst können bei dieser Beanspruchung einer aggressiven Spaltkorrosion ausgesetzt sein. Bourne et al. (1984) empfehlen die Verwendung des größtmöglichen Schaftes, der noch die Bildung eines homogenen Zementmantels erlaubt.

#### Schaftform

Die aktuell benutzten Schäfte bestehen meist aus dem intramedullär implantierten Schaftanteil und einem Schenkelhalsanteil. Auf diesen wird später der künstliche Hüftkopf aufgesetzt (konische Klemmung). Durch unterschiedlich tiefe zentrale Bohrungen können mit der Einstellung der Schenkelhalslänge die Muskelspannung, Off-set (Überstand des Hüftkopfes über den Schenkelhals) und Beinlänge angepasst werden.

Verschiedene Formeigenschaften beeinflussen die Biomechanik des Schaftes, d.h. sie führen zu einer prothesenspezifischen Kraftübertragung in Ausmaß, Fläche und Lokalisation. Dazu gehören die eigentliche Schaftform in der Frontalebene, der Schaftquerschnitt, der ggf. vorhandene Kragen, die Schaftspitze, die Schaftlänge und die Konfiguration der Schaftkanten (Crowninshield et al. 1980, Scheerlinck und Casteleyn 2006).

Der Schaft kann gebogen oder gerade sein und in einer oder mehreren Ebenen konisch bzw. keilförmig zulaufen. Meist werden symmetrische Schäfte (z.B. Charnley, Müller, Versys, Spectron) verwendet. Anatomische Schäfte (z.B. Lubinus SP2, ABG) werden in der Formgebung an die sagittale intramedulläre Anatomie angepasst (rechts - links Modelle) und

so via Formschluss (Scheerlinck und Casteleyn 2006) fixiert. Durch die anatomische Form erfolgt die Krafteinleitung in Zement und Knochen hauptsächlich in Höhe der Schaftmitte, während bei symmetrischen Schäften die jeweilige Schaftgeometrie den Bereich der maximalen Krafteinleitung in weiten Teilen unterschiedlich erfolgen lässt: im proximalen Bereich z. B: Peters et al. (2001), im distalen Bereich z. B.: Huggler et al. (1978), Steinhauser et al. (2006).

## Querschnitt

Der Querschnitt kann ellipsoid, vierkantig oder einem T - Profil entsprechend sein. Die Form determiniert die Kontaktflächen zum Zement und beeinflusst die Steifigkeit des Schaftes (Endmann 2000). Zudem beeinflusst der Querschnitt die Verteilung des Zementes im femoralen Kanal, die Rotationsstabilität und die Lastverteilung im Zementmantel. Bourne et al. (1984) empfahlen wegen der besseren Zementkompression einen rechteckigen Querschnitt mit abgerundeten Ecken. Ovale Querschnitte füllen den Medullarkanal besser aus, wodurch weniger Platz für Spongiosa und Zement verbleibt und schwankende Zementschichtdicken vermieden werden. Allerdings besteht innerhalb des Zement/Schaft - Verbundes eine schlechtere Rotationsstabilität (Scheerlinck und Casteleyn 2006).

Die Größe des rechteckigen Querschnitts hingegen wird durch dessen Kontakt mit der ovalen Innenseite des kortikalen Knochens limitiert. Verbleibende Resträume müssen per Druckzementierung gefüllt werden, da sonst restliche, mechanisch schwache Spongiosa zwischen Zement und kortikalem Knochen verbleibt. Die per se bessere Rotationsstabilität kann wahrscheinlich durch eine breitere Schaftschulter weiter verbessert werden. Hingegen führten proximale Anbauten („Flange“) nicht zur gewünschten Reduktion von Stress-shielding oder zur Erhöhung der Stabilität (Scheerlinck und Casteleyn 2006). Crowninshield et al. (1980) führten eine Finite – Element - Analyse zu 9 verschiedenen Schaftquerschnitten durch und zeigten, dass ein medial spitz zulaufender Querschnitt mit geringer Schaftsteifigkeit zu deutlich höherer Druckbelastung des Zements als ein stumpfer, steiferer führt. Auch die Anteile an Zug- und Druckbelastung sind abhängig vom Schaftquerschnitt verteilt. Lateral stumpfe/breite Querschnitte führen zu medial stärkeren Druckbelastungen. Da der Knochenzement dreimal mehr Druck- als Zugbelastung standhält, außerdem die Kraftübertragung (Schaft/Zement) bei Kompression im Gegensatz zur Zugbelastung keinen festen Interfaceverbund benötigt, empfahlen Crowninshield et al. (1980) die Verwendung von medial breiten, lateral noch breiteren Schaftquerschnitten.

Scharfe Kanten können infolge Spitzenbelastungen Mikrofrakturen im Zementmantel verursachen (Lee AJC et al. 1978, Maloney et al. 1989, Jasty et al. 1991), weshalb von Mann und Kim (2000) (in Scheerlinck und Casteleyn 2006) in einer Finite – Element - Analyse ein optimaler Kantenradius von 2mm berechnet wurde. Damit wurde eine optimale Rotationsstabilität bei akzeptabler Zementbelastung erreicht (Scheerlinck und Casteleyn

2006). Bereits 1973 wurde durch Semlitsch eine deutlich reduzierte Lockerungshäufigkeit durch Abrundung der Ecken alter Müllerschäfte beschrieben, da der Zementmantel nicht mehr so leicht aufgespalten wurde (Semlitsch 1973).

### Geometrie des proximalen Schaftes

Zur Reduktion hoher Belastungen des Zementköchers im Bereich des medialen Femurhalses und der Schaftspitze wurde der Prothesenkragen entwickelt.

Dieser hat – sofern ein fester Verbund besteht und erhalten werden kann - zwei Grundfunktionen. Zum einen die direkte Kraftübertragung auf den medialen Zement und Knochen und damit die Reduktion von Zugkräften und Migration. Zum anderen vermittelt er ein kontrolliertes Einsetzen von unterdimensionierten Schäften intraoperativ.

Allerdings verhindert ein Kragen das Einsinken und damit das mögliche Wiederverkeilen nach Lockerung, er stoppt weder Mikrobewegungen bzw. die Abriebproduktion noch die Resorption des medialen Femurs und damit der knöchernen Abstützung des Schaftes.

Bisher konnte eine Verbesserung der Langzeitergebnisse nicht nachgewiesen werden. Daher wird er nur bei formschlüssigen, unterdimensionierten Schäften empfohlen (Scheerlinck und Casteleyn 2006).

Aktuell stellt der Müller-Geradschaft das häufigste in Deutschland zementiert implantierte System dar. Es gibt allerdings über 50 verschiedene Varianten dieses Schaftsystems, von denen nur 5 ausreichend Langzeitresultate vorliegen haben (Kreutzer et al. 2005).

#### 1.4.4 Oberflächenbeschaffenheit

Die optimale Beschaffenheit der Oberfläche (precoated - rau - matt - poliert) eines zementierten Prothesenschaftes ist weiterhin umstritten (Schmalzried et al. 2000, Ebramzadeh et al. 2004). Kreutzer et al. (2005) schätzen, dass in Deutschland 52% der Schäfte rau, 48 % poliert implantiert werden. Als übliche Differenzierung der Rauigkeiten (Ra) nennt er: kleiner  $0,1 \mu\text{m}$  = hochpoliert,  $0,1-2,5\mu\text{m}$  = matt (glasperlen-/sandgestrahlt) und größer  $2,5\mu\text{m}$  = rau sowie makrostrukturiert. Beksac et al. (2006) differenzieren noch weiter. Norman et al. (2001) wiesen in einer 3D - Finite – Element - Analyse, Verdonschot und Huiskes (1998) in einem mechanischen Versuchsaufbau nach, dass die Oberflächenrauigkeit entscheidenden Einfluss auf die Kraftübertragung und die Zementköcherzerrüttung hat. Raue Oberflächen ermöglichen eine starke und belastbare Verbindung (Verzahnung) von Implantat und Zement (Schmalzried et al. 2000, Ebramzadeh et al. 2004), das Interface ist dadurch aber stärkeren Zug- und Scherkräften ausgesetzt (Beksac et al. 2006). Durch dünne PMMA - Beschichtungen („precoating“) wird diese Scherkraftstärke noch weiter vergrößert (Stone et al. 1989).

Polierte, keilförmige Schäfte ohne Kragen können sich im Zement besser bewegen und dadurch schließlich verkeilen und eine verbesserte Stabilität bieten (Ebramzadeh et al. 2004). Die Kraftübertragung erfolgt über Kompression. Insofern bestehen grundsätzlich unterschiedliche biomechanische Gegebenheiten, wie in Kap. 1.3.3, S. 11 beschrieben.

### Raue Schäfte

Verdonschot und Huiskes (1998) fanden in vitro unter 1,7 Mio. Belastungen bei rauen Schäften infolge der stärkeren biomechanischen Belastung ein komplettes Debonding, Spalten, Abriebpartikel, radiäre Zementbrüche und so Transportwege für Abriebpartikel.

Anfangs wurde nur ein allmähliches und geringes Einsinken beobachtet. Erst nach Zerstörung des Zementköchers schienen die rauen Schäfte einsinken zu können. Insofern erschien das Einsinken eines rauen Schaftes viel schädlicher für den Zementköcher als bei polierten Schäften und stark lockerungsfördernd (Verdonschot und Huiskes 1998, Scheerlinck und Casteleyn 2006). Da sich raue, formschlüssige Schäfte nach Lockerung nicht wieder verkeilen bzw. stabilisieren konnten, sahen z. B: Jasty et al. (1991), Harris (1992) und Howie et al. (1998) das Schaftesinsinken als sicheren Indikator für beginnende oder bereits vorliegende Lockerung bei rauen Schäften an.

Durch die starke Zementfragmentierung ermöglichte Bewegungen führten durch den hohen Reibkoeffizienten zu starkem Abrieb mit hoher Partikellast. Wimmer et al. (1999) wiesen in vitro an rauen Titanschäften trotz (unter längerer Belastung) leicht abnehmendem Reibkoeffizient bedeutend mehr Abrieb nach als bei polierten Schäften.

Daher stuften Schmalzried et al. (2000) bereits das letztlich unvermeidliche Debonding bei rauen Schäften als viel gefährlicher ein als bei polierten Schäften.

Schon beim Einsetzen des rauen Schaftes in den Zement kann es nach Beksac et al. (2006) oberflächenbedingt zu Lücken im künstlichen (Schaft/Zement) Interface kommen, die bei rauen Prothesen bis 31,4%, bei polierten nur 7,7% der Kontaktfläche betragen können. Allein dadurch hat die mit Abriebpartikeln beladene Synovialflüssigkeit vermehrt Zugang zum Interface (1-7,5fach höherer Fluss als bei polierten) und gefährdet die stabile Verankerung (Schmalzried et al. 1992, Beksac et al. 2006). Dennoch gehen andere Autoren von einem initial festeren Verbund im Schaft/Zement - Interface aus und bevorzugen daher raue Schäfte, um ein „versiegeltes“ Interface zu erhalten (Sundfeldt et al. 2006).

### Polierte Schäfte

Für polierte Schäfte beschrieben Verdonschot und Huiskes (1998) ein schrittweise Einsinken bei intaktem Zementköcher, was ggf. im Rahmen eines „Haft-Gleit-Prozess“ in Verbindung mit dem Zementkriechen („creep“ = plastische Verformung unter Last) erklärt wurde (auch Kiss et al. 1996, Howie et al. 1998). Norman et al. (2001) nahmen eine Kombination von

Kaltfluss (dauerhafter Deformierung des Zements = „stress relaxation“) und elastischer Verdrängung durch „Rutschen“ des Schaftes im Interface an. Je kleiner die Rauigkeit (Ra), desto stärker waren diese Bewegungen. Beksac et al. (2006) interpretierten diese Mikrobewegungen als Sicherheitsventil bei Extrembelastungen, die indirekt das biologische Interface vor Relativbewegungen schützten. Entsprechend fanden Verdonschot und Huiskes (1998) trotz stärkerem Einsinken ein scheinbar intaktes Interface, keine Abriebpartikel und nur vereinzelte Zementrisse vor. Bei polierten Schäften stellt das Einsinken selbst beim „Formschluss-Verankerungskonzept“ wegen der besseren Kraftübertragung eine geringe Lockerungsgefahr dar (Scheerlinck und Casteleyn 2006, Howie et al. 1998).

Beksac et al. (2006) stellten nach Vergleich der Studienlage fest, dass polierte Schäfte deutlich weniger Zement- und Metallabrieb verursachen als raue und empfahlen daher polierte Schäfte.

#### 1.4.5 Prothesenfixation und Verankerungsablauf

Primärstabilität wird bei zementierten Prothesen durch einen möglichst gleichmäßigen, ausreichend dicken Zementmantel sowie das zentrierte Einbringen des Schaftes in der Regel sofort erreicht. Bei unzementierten Prothesen ist eine exakte Vorbereitung des Knochenbettes nötig, Primärstabilität wird durch eine „Verkeilung“ entsprechend geformter Schäfte oder selten durch zusätzliche Schrauben erreicht. Die Sekundärfixation entsteht bei beiden als Resultat von Knochenumbau während eines Heilungsprozesses ähnlich der Frakturheilung.

Willert und Buchhorn (1999) beschrieben 3 überlappende Heilungsphasen: Die Initialphase mit Gewebsschädigung infolge des Implantationstraumas und der Polymerisationswärme (bei zementierter Verankerung). Die Reparationsphase mit Integration des Implantats in den Knochen, wobei unzementierte Schäfte deutlich besser (bis 75% Flächenbedeckung) als zementierte (2,7-20%) von Knochen bewachsen und somit sekundär stabilisiert werden (auch Maloney et al. 1989). Die Stabilisationsphase mit Anpassung des permanenten Implantatbetts an die Krafteinleitung (Remodelling) und an mögliche Irritationen des Interface, wie Entzündungen, mechanische Instabilität, Korrosion, Abbauprodukte der Implantate und Abriebpartikel. Als mögliche Reaktion werden bei zementierten Schäften unverkalkte Osteoidsäume und Bindegewebsmembranen aus Riesenzellen am Knochen/Zement - Interface beschrieben, welche die in Kap. 1.3.2, S. 10 genannte Kaskade von Mikrobewegungen und Osteolyse mit konsekutiver Lockerung in Gang setzen kann.

#### 1.4.6 Zementiertes CF-30 – Totalendoprothesensystem

Diese Arbeit beschäftigt sich mit Abriebspuren an gelockerten CF-30 - Schäften, deren Lokalisation, Flächenausmaß und Volumen und sich daraus ergebenden biologischen Folgen. Das CF - Hüftsystem wurde für die Verankerung mit Knochenzement entwickelt und

sollte eine verbesserte Zementiertechnik ermöglichen. Der Name des Systems CF-30 ergibt sich aus „cement fixation“ und dem Schaftmaterial Protasul-30, einer hochfesten und biokompatiblen Schmiedelegierung (FeCrNiMnFbN / ISO 5832/9) der Firma Sulzer (jetzt Zimmer AG, Winterthur, Schweiz). Die Form und Oberfläche von Schaft und passender SPC - Pfanne wurden so gestaltet, dass sie sich beim Einbringen in den Knochenzement zentrierten und zusätzlich den Zement komprimieren (Willert 1992 a).

### Der CF-30 - Schaft

Hauptdesignkonzepte des Schaftes waren zum einen die kontrollierte Positionierung mittels Führungsdraht, um einen homogenen Zementkörper zu ermöglichen. Zum anderen die Verbesserung der Rotationsstabilität, um Überlastungen des Zementes zu vermeiden.

Dafür erhielt der Schaft einerseits einen zentralen Kanal von 3 mm Durchmesser entlang der longitudinalen Schaftachse zur Aufnahme des Führungsdrahtes. Dieser wurde vor Zementapplikation mit dem distal verbundenen Zementstopper (UHMW-PE) eingesetzt und diente dann als Führungshilfe zur Zentrierung des CF-30 - Schaftes.

Andererseits gab man dem Schaft einen rechteckigen Querschnitt mit leicht abgerundeten Ecken (Kantenradius 1mm). Der Schaft verjüngte sich allseitig, keilförmig zum distalen Ende (anterior - posterior 2°, medial - lateral 6°). Zusätzlich sollte die relativ große „Trochanterschulter“ Rotationskräften vorbeugen.

Die mediale Begrenzungsfläche war in der distalen Hälfte geradlinig, verlief dann aber ab der Schaftmitte bogenförmig zum Schafthals. Der Caput – Collum – Diaphysenwinkel betrug 130°. Der Konus zur Befestigung des Kugelkopfes hatte die Abmessung 12/14.

Der Schaft war in den Größen 1-5 erhältlich, wobei bei jeder Vergrößerung der Querschnitt und die Länge gleichmäßig zunahmen (Willert 1992 b).

Der Schaft wurde mit rauher und seit 1997 auch mit polierter Oberfläche angeboten.

Der raue Schaft wurde mit einer Korund-Strahlung aufgeraut und besaß eine Oberflächenrauigkeit von 3-5 µm. Der polierte Schaft hatte eine Oberflächenrauigkeit von 0-0,1µm (Arnhold 2009). Als kompatible Pfannen wurden CF-PS, CF-P und SPC empfohlen. Alle waren von der Firma Sulzer, die SPC - Pfanne bestand aus dem UHMWPE Sulene-PE und wurde in den Größen 46 bis 58mm angeboten. Als Gelenkkopf wurde zunächst ebenfalls Protasul-30 oder Biolox (Keramik), später auch Tribosul (OHD = „oxigen diffusing hardening“) empfohlen.

Da sich diese Arbeit speziell mit den CF-30 - Schäften beschäftigt, werden Eigenschaften anderer Implantate und gängige Kombinationen hier nicht erwähnt.

## 1.5 Der Knochenzement

„Knochenzemente auf Basis von Polymethylmethacrylat (PMMA) sind unverzichtbarer Bestandteil zur Verankerung von künstlichen Gelenken.“ (Breusch und Kühn 2003, Seite 41) Das PMMA wurde 1902 durch den Chemiker Otto Röhm bekannt und als Plexiglas verwendet, bevor es später aus der Dentalchirurgie durch Charnley (1960 b) zur Fixierung von Prothesen übernommen wurde. Der PMMA - Knochenzement ist ein aus Pulver- und Flüssigkeitskomponenten bestehender, kaltpolymerisierender Kunststoff. Darin enthalten ist zudem ein Röntgenkontrastmittel, ggf. ein Farbstoff (z.B. Chlorophyll bei Palacos®) und fakultativ ein Antibiotikum (Breusch und Kühn 2003).

Als Röntgenkontrastmittel werden Zirkondioxid oder Bariumsulfat verwendet. Beide Additiva liegen gleichmäßig verteilt in der Polymermatrix, da sie nicht in die Polymerketten integriert werden. Der Einsatz von Bariumsulfat führte in tierexperimentellen Studien (Wimhurst et al. 2001) als auch bei Studien in Zellkulturen (Sabokbar et al. 1997) zu deutlich stärkeren osteolytischen Veränderungen als bei Zirkondioxid. Die genannten negativen Effekte traten jedoch nur bei Implantatlockerung oder im Gelenkspalt befindlichen Zementpartikeln in relevantem Umfang auf.

### Polymerisationswärme und -schwund

Während der Polymerisation werden pro Mol Monomer (Methylmethacrylat) 57 kJ Energie als Wärme freigesetzt. Entgegen anfänglich angenommenen Schädigungen des Interfaces durch zu hohe Polymerisationstemperaturen (Willert und Puls 1972, Mjöberg 1986) zeigten neuere Untersuchungen, dass bei sachgemäßer Gestaltung der Zementschichten Grenzschichttemperaturen von 40° bis 46°C erreicht werden können. Die Temperatur-Obergrenze wird wahrscheinlich nur innerhalb reiner Zementmanteldicken (ohne Spongiosaverzahnung) > 3mm erreicht. Dennoch ist ein gewisses Maß an Grenzzone nekrose unvermeidlich, da sich die Temperaturspitze nur geringfügig beeinflussen lässt (Breusch und Kühn 2003).

Im Verlauf des Zementabbindens kommt es durch starke Schrumpfung des Ausgangsvolumens des flüssigen Monomers um ca. 21% zum so genannten Polymerisationsschwund (Breusch und Kühn 2003). Sowohl Wärmeentwicklung als auch Volumenschwund gefährden eine feste Verankerung, weshalb man vorpolymerisiertes Polymerpulver verwendet und den Monomeranteil im Knochenzement auf 1/3 reduziert. Hierdurch lässt sich der Schwund auf einen theoretischen Bereich von 6-7 % senken (Breusch und Kühn 2003). In der Praxis wird dies durch die u. g. Zementporosität und die Wasseraufnahme in den Zement im Körper (Semlitsch et al. 1979) größtenteils ausgeglichen.

## Zementporosität

Als Poren bezeichnete Lufteinschlüsse im Zement entstehen durch eingetragene Luft während des Mischens bzw. während des Umfüllens in die Applikationspistole bzw. beim Einbringen in den Knochen oder in Form von Monomerblasen. Diese Lufteinschlüsse reduzieren die Belastbarkeit des Zements und können Ausgangspunkt für Ermüdungsbrüche sein (Jasty et al. 1991), die sich von Pore zu Pore fortsetzen (Beaumont und Young 1975 („crack propagation“), Maloney et al. 1989) und zum mechanischen Versagen des Zementknochers führen können (Breusch und Kühn 2003). Die Minimierung der Zementporosität (Vakuummischsysteme) ist daher anzustreben (Wang et al. 1993, Sundfeldt et al. 2006). Die manuelle Zementapplikation („Fingerpacking“) ist diesbezüglich der Zementspritzenapplikation deutlich unterlegen (mittlere Porosität von 8,3% vs. 1,7%) (Rice et al. 1998) und führt zu viel größeren Luftporen (Jasty et al. 1991), sowie zum Miteinbringen von Blut und Knochenpartikeln (Rice et al. 1998).

### 1.5.1 Verarbeitungsprinzipien und Zementiertechnik

Der Zement wird in der Reihenfolge Pulver in Flüssigkeit gemischt (Kreutzer et al. 2005). Es entsteht durch Quellungs- und Lösungsvorgänge eine teigartige Masse, die durch die beginnende Polymerisation eine zunehmende Viskosität annimmt und schließlich aushärtet. Beeinflussende Faktoren des je nach Produkt unterschiedlichen Viskositätsverlaufs werden von Breusch und Kühn (2003) sowie von Lee AJC et al. (1978) genauer erläutert.

In mehreren Studien wurde ein wesentlicher Einfluss der Zementiertechnik auf das Outcome von zementierten Hüftprothesen bestätigt (Barrack et al. 1992, Breusch et al. 2000). In der modernen Zementiertechnik gilt die Verwendung eines Markraumstoppers, der pulsierenden Knochenlavage, der Druckzementierung und der Zementspritze als Goldstandard, um eine stabile Verzahnung von Knochen und Zement zu erreichen. Die ersten drei Punkte reduzieren das Risiko einer aseptischen Lockerung um jeweils ca. 20% (Breusch et al. 2000). Shepard et al. (2000) zeigten, je frühzeitiger bei rauen oder beschichteten Schäften zementiert wird, je nasser/flüssiger der Zement also ist, desto besser ist die Interdigitation mit dem Schaft, desto zugkraftstabiler ist das Interface zwischen Schaft und Zement. Der Zementierzeitpunkt spielte bei polierten Prothesen diesbezüglich keine Rolle. Andere Autoren favorisieren einen möglichst späten Einsatz der Schäfte in den Zement, da dadurch der intramedulläre Druck bis zu 187% steigt und eine gute Interdigitation ermöglicht (Beksac et al. 2006).

### 1.5.2 Verankerung und mechanische Eigenschaften

Primäre Aufgabe des Zementes ist die Kraftübertragung von der Prothese auf den Knochen und umgekehrt. Davon abhängig ist die Langzeitstabilität.



Dies kann nur durch stabile Grenzschichten mit sicherer Verankerung und Unterbindung von Mikrobewegungen sowohl von Prothese-Zement als auch von Zement-Knochen erreicht werden. Beim Zement wird die Verankerung sowohl durch die Verzahnung mit den Knochenbälkchen und das Auffüllen von spongiösen Zwischenräumen als auch das vollständige Auffüllen der Diaphysenabschnitte erreicht (Kreutzer et al. 2005). Zwischen Knochen und Zement bestehen weder eine chemische Bindung noch molekulare Kräfte mit Herstellung einer Haftverbindung im Sinne von Leimen oder Kitten (Adhäsion). Es findet sich lediglich eine mechanische Verankerung des Zementes durch seine Oberflächenkonturen. Eine Relativbewegung bei Belastung wird nur durch die Kraftaufnahme der Summe aller Vorsprünge und Vertiefungen verhindert. Je poröser das knöcherne Lager ist, (z.B. Epi-/Metaphyse) desto fester ist diese Verzahnung (Willert et al. 1979). Übersteigt die Dauerbeanspruchung die maximale Energieaufnahme- und -übertragungsfähigkeit des spröden Zements, kann es zum Ermüdungsbruch kommen (Breusch und Kühn 2003).

Lee AJC et al. (1978) beschrieben die Notwendigkeit einer allseitigen Abstützung bzw. Einzwängung des Zements z.B. im Knochen („constrained situation“). Dadurch werden bis zum Berstungsversagen deutlich höhere Ringspannungen als ohne Widerlager toleriert.

Selbst nach Zementfrakturen, mit dann hauptsächlich vorliegender Kompressionslast, kann eine vielfach höhere maximale Belastbarkeit (Kompressionskräfte) erreicht werden.

Ziel der zementierten Verankerung ist ein geschlossener Zementmantel sowie die oben erwähnte Verzahnung des Knochen/Zementlagers, um ein deformationsstabiles Knochenlager zu erhalten und über die große Kontaktfläche einwirkende Kräfte gedämpft zu übertragen. Die Scherbelastbarkeit steigt mit Zunahme der Zementpenetration in das Knochenlager (Breusch et al. 2000).

In einer radiographischen Studie von Ebramzadeh et al. (1994) an 836 Prothesen über 21 Jahre follow-up war eine Zementköcherstärke proximal medial von 2-5 mm dünneren oder dickeren Stärken überlegen. Bei dünnerem Zementmantel kam es leichter zu kompletten (über die Gesamte Manteldicke) Zementfrakturen, bei dickerem zu Osteolysesäumen im biologischen Interface am ehesten wegen stärkerer Verformung (Lee AJC et al. 1978) mit entsprechenden Relativbewegungen. Auch in anderen Publikationen wird eine Zementmantelstärke von mindestens 2 mm ohne Defekte gefordert (Massoud et al. 1997, Morscher 2003, Kreutzer et al. 2005, Scheerlinck und Casteleyn 2006, Boyer et al. 2009). Lee AJC et al. (1978) erörterten weitere Variablen von PMMA - Zement - Eigenschaften.

### Erweichungsverhalten und Kriechverhalten („creep“)

Beim Erwärmen gehen Kunststoffe von einem glasartig-spröden Zustand in einen gummielastischen über, weshalb man den entsprechenden Temperaturbereich Glasübergangsbereich nennt. Durch die Wassersättigung vom Knochenzement in vivo innerhalb weniger Wochen kommt es zu einem Plastifizierungseffekt und die

Glasübergangstemperatur kann gegenüber dem trockenen Zement um ca. 20°C auf ca. 70°C sinken. Bereits darunter kann es zum Nachlassen von Steifigkeit und Festigkeit kommen und der Zement zeigt eine höhere Kriechneigung oder „creep“, was ein Einsinken der Prothese ermöglicht (Breusch und Kühn 2003).

## 1.6 OP – Technik

Der Operateur bleibt die größte Variable für die Langzeitstabilität von Totalendoprothesen (Morscher 2003, Della Valle et al. 2005 a). Folgt das Konzept des Implantates dem Verankerungsprinzip des „composite beam“ (Scheerlinck und Casteleyn 2006), muss eine Zementköcherdicke von über 2mm an allen Stellen sowie der komplette Einschluss des Implantats angestrebt werden. Der Kontakt der 2 verschiedenen Interfaces in Folge von Zementfrakturen und -zerrüttung ist zu vermeiden, da sonst eine ungehinderte Ausbreitung von Abriebpartikeln im „extended joint space“ (Schmalzried et al. 1992) begünstigt wird (Morscher 2003).

### 1.6.1 Zementiertechnik der CF-30 – Schäfte

Das Zurichten des Implantatlagers erfolgte durch Raspeln aufsteigender Größe, die das für die Zementschicht notwendige Übermaß aufweisen. Die Zementierungstechnik entsprach der sog. dritten Generation und beinhaltete das Anmischen unter Vakuum, das Füllen der Diaphyse mit einer Zementspritze und das Zentrieren des Implantates.

Vor Einbringen des Zements wurde der Führungsdraht mit dem Markraumstopper auf eine ca. 1 cm tiefere Position als die der Prothesenspitze eingesetzt. Nach antegrader Applikation des Knochenzements wurde das zur Entlüftung und Ableitung von Flüssigkeit eingesetzte Redon gezogen. Der CF-30 - Schaft wurde über den im Bohrkanal verlaufenden Draht eingesetzt und konnte so im Zementbett distal zentriert werden. Überschüssiger Zement wurde entfernt und zugleich die proximale Zentrierung kontrolliert. Der Zentrierdraht wurde nach vollständiger Aushärtung des Zementes gezogen. Dadurch sollte ein optimaler Schaftsitz in der Mitte des Markkanals gewährleistet und besonders im distal nicht überprüfbar Bereich direkter Knochenkontakt verhindert werden. Dies sollte einen kompletten, homogenen Zementmantel auf der ganzen Schaftlänge begünstigen. Die Zementverankerung sollte eine stärkere Belastbarkeit erreichen (Willert 1992 b).

Es wurden pro Schaft ca. 60g Zement (Refobacin Palacos (Firma Merck) oder Sulfix-6 (synonym später Duracem) (Firma Sulzer)) verwendet (Köster et al. 1998). Durch die allseitige Zunahme des Schaftquerschnitts kam es beim Einschieben in den Markkanal zu einer kontinuierlich zunehmenden Zementkompression. Hierdurch sollte ein guter Zement/Knochen - Verbund erreicht werden.

Die Pfanne wurde im Allgemeinen nach Entfernung von Exophyten, Entknorpelung der Lauffläche und Entfernung von Weichgewebe über multiple kleine Verankerungslöcher fixiert. Für den Langzeiterfolg ist der stabile Sitz beider Komponenten entscheidend.

### 1.6.2 Zementierungsdefekte der CF-30 – Prothesen

Die CF-30 - Schäfte sind im Vergleich mit ähnlichen Implantaten distal sehr schlank und nehmen durch die Linearität des allseitigen Konus nur mäßig im Querschnitt zu. Dieses führt zu einer geringeren Volumenzunahme bzw. geringeren Verdrängung des Knochenzementes. Der vergleichsweise niedrigere Kompressionsdruck und eine inhomogene Zementverteilung bei Implantation begünstigten unvollständige Füllungen oberhalb der Zementstopper und um die Prothesenspitze (Analyse der Röntgenbilder, bzw. Arnhold 2009, Köster 2001). Die Analyse ausgebaute Zementköcher bestätigt dieses Versagensmuster. Während die Zementschichtdicken in den lateralen und medialen Knochenabschnitten als ausreichend bis sehr gut bezeichnet werden konnten, erlitten die Köcher im Bereich des Calcar femoris und im proximalen medio-posterioren Anteil massive Zerrüttung und Abschleiff. Das Abreißen der distalen Köcher kam gemäß der Schadensfallanalyse bei unzureichendem Knochenkontakt im distalen Schaftdrittel durch eine retrograde Verkipfung, das Einsinken des Femurschaftes und übermäßige Zugbeanspruchung bei zeitgleicher Biegegewebslast zustande (Bersebach 2010).

## 1.7 Komplikationen des künstlichen Hüftgelenks

### Intraoperative Komplikationen

Frühinfektionen treten per Definition bis 1 Jahr postoperativ auf und machen in ca. 50% der Fälle die ersatzlose Entfernung der Prothese notwendig (Debrunner 1994). Durch Einführung der sterilen Operationskabine (ab 300 Luftwechsel/h) durch Charnley konnten die Infektraten von 8-10% in den 60iger Jahren deutlich auf unter 1 % gesenkt werden (Morscher 2003). Das Infektrisiko steigt bei Rheumatischer Arthritis (4,3%), Psoriasis (5,5%), Diabetes mellitus (5,6%) und bei einer Revisionsoperation (11,8 %) (Wroblewski 1989). Von Debrunner (1994) beschriebene prophylaktische Maßnahmen sind daher nötig. Weitere perioperative Komplikationen sind die Gefäßverletzung der A. und V. iliaca, eine Nervenverletzung (N. femoralis, N. ischiadicus), Fissuren oder Frakturen von Trochanter, Femur, Schaft oder die Pfannenbodenperforation. Fehlerhaft positionierte Implantate können u. a. durch Beinlängendifferenz, Impingement, Subluxationen und inhomogene Zementköcher zur vorzeitigen Lockerung der Prothese führen.

## Post-operative, bis ein Jahr nach Operation auftretende Komplikationen

Die häufige Thrombose mit dem Risiko der Thromboembolie konnten Della Valle et al. (2006) in einer prospektiven Studie mit 1947 Patienten mittels multimodaler Prophylaxe auf eine Inzidenz von 2,5% senken, zu einer symptomatischen Lungenembolie kam es in 0,6% der Fälle. Als weitere Komplikation ist besonders bei älteren Patienten das Auftreten eines Dekubitus von Gesäß und Fersen problematisch (Debrunner 1994). An lokalen Komplikationen finden sich Schwellung und Nachblutung. Die Luxation ist mit 2-5% der Fälle nach der aseptischen Lockerung die zweithäufigste Ursache für eine Revision (Mazoochian et al. 2007). Nach Revisionsoperationen, nach Infekten und bei älteren Patienten tritt diese signifikant häufiger auf (5-26%) (Mazoochian et al. 2007, Wroblewski 1989). Debrunner (1994) berichtet über häufige Früh- und seltenere Spätluxation, deren Ursachen und Behandlung. Die ebenfalls häufige periartikuläre Verkalkung (Einteilung in 4 Stufen nach Brooker et al. (1973)) tritt nach einer Metaanalyse von Neal et al. (2002) unter Einbezug aller 4 Stufen in bis zu 43% der Fälle nach TEP Implantation auf. Schwere heterotope Ossifikationen kamen bei 9% der Fälle vor. Bereits milde bis moderate Ossifikationen führen nach Neal (2003) zu einer Einschränkung der Freiheitsgrade des Hüftgelenks und somit zu einem schlechteren funktionellen Ergebnis. Prophylaxe und Therapie werden von Debrunner (1994) beschrieben. Als weitere Komplikation kann es in seltenen Fällen zu einer Trochanterpseudoarthrose kommen (Debrunner 1994).

## Spätkomplikationen

Frakturen des Prothesenschaftes können besonders durch Relativbewegungen infolge unterschiedlich fester Verankerung und damit verstärkter Biegebelastung verursacht werden. Im Bereich der maximalen Krafteinleitung kann es demzufolge auch zu Femurschaftfrakturen kommen. Besonders alte Patienten mit osteoporotischem Knochenlager sind gefährdet (Debrunner 1994). Eine weitere Spätkomplikation ist die septische Lockerung bzw. so genannte Spätinfekte. Dabei handelt es sich um schmerzhafte Lockerungen mit Nachweis von Erregern (z.B. Staph. aureus oder St. epiderm.) im Punktat, die meist hämatogen die Prothese erreichen. Quasi immer ist die Prothese dann locker und muss entfernt werden. Die weitaus häufigste Spätkomplikation ist die aseptische Lockerung unterschiedlicher Ursache, welche mit ihren Auswirkungen im nächsten Kapitel besprochen werden soll.

## 1.8 Die aseptische Lockerung

Die häufigste Ursache einer erforderlichen Revision von Hüftimplantaten ist mit über 70% die aseptische Lockerung (Malchau und Herberts 2000). Da Revisionen jeweils eine Gefahr für den Patienten darstellen, zeit- und kostenintensiv sind und zudem ein meist schlechteres

funktionelles Ergebnis liefern, ist eine weitere Reduktion dieser Operationen, d.h. eine Verlängerung der Funktionsdauer, erstrebenswert.

### 1.8.1 Definition

In der Literatur ist die aseptische Lockerung nicht einheitlich definiert.

Wroblewski (1989) bezeichnete als Lockerung das Versagen der Verankerung der Prothesenkomponenten Schaft und/oder Pfanne. Garellick et al. (2000) zitierten die Definition des Implantatversagens aus dem schwedischen Nationalregister. Als Versagen wird dort die Revision oder Entfernung des Implantats bezeichnet. Harris et al. (1982) unterteilten die Lockerung in *definitiv*, *wahrscheinlich* und *möglich*, wobei einziges Kriterium der *definitiven* Lockerung die Schaftmigration war. Als *wahrscheinlich* locker wurden Schäfte mit zirkumferentem radiolucen Saum um den Zement bezeichnet. Als *möglich* locker Lysesäume, die 50 bis unter 100% des Zementmantels umgaben.

Die Lockerung beginnt, lange bevor klinische oder radiologische Zeichen wahrnehmbar sind (Sundfeldt et al. 2006). Morscher (2003) empfiehlt daher die regelmäßige Kontrolle von klinischen Negativkriterien wie Schmerzen, Beweglichkeit und Gehfähigkeit zu definierten Zeitpunkten. Außerdem sollten Röntgenkontrollen durchgeführt werden, da fehlende klinische Symptome eine Lockerung nicht ausschließen.

### 1.8.2 Klinische und röntgenologische Zeichen

Die Validität der verschiedenen diagnostischen Mittel wird in der Literatur unterschiedlich bewertet, da beispielsweise das Schmerzempfinden interindividuell verschieden ist. Der übliche Goldstandard besteht aus klinischer Symptomatik, körperlicher Untersuchung und konventioneller Bildgebung (Kratzer und Löhr 2003).

#### Klinische Symptomatik

Schmerzen sind ein unzuverlässiger Parameter. Während die Pfannenlockerung weniger schmerzhaft ist und sich durch in die Leiste ausstrahlende Schmerzen äußert, verursacht die Schaftlockerung eher Anlauf- und Belastungsschmerzen bzw. Oberschenkelschmerzen beim Gehen und Stehen mit möglicher Ausstrahlung in das Gesäß oder Knie.

Femurschaftosteolysen (ohne Lockerung) führen zu dumpfen, zirkulären Ruheschmerzen im proximalen Femur. (Kratzer und Löhr 2003).

#### Klinische Untersuchung

Gangbeeinträchtigungen wie Trendelenburg - oder Duchenne - Hinken (Überneigen zur kranken Seite) sind meist durch das Alter und Begleiterkrankungen beeinflusst und wenig spezifisch. Bei Lockerung nimmt die Gehstrecke ab, es stellt sich ein Unsicherheitsgefühl mit Sturzneigung und Kontrollverlust des Beines ein. Eine Beinverkürzung tritt bei

fortgeschrittener Lockerung mit Pfannenmigration u/o Schaftsinterung auf (Kratzer und Löhr 2003). Die Differenzierung einer Schaft- oder Pfannenlockerung ist klinisch nicht sicher möglich. Bewegungseinschränkungen können algohob oder durch mechanische Hindernisse (ektopy Ossifikationen, Impingement) bedingt sein. Eine standardisierte Untersuchung ist zu Vergleichszwecken und zur Evaluation des Prothesensystems sinnvoll und wird meist nach so genannten „hip scores“ über ein Punktesystem erfasst (Harris 1969, Merle D'Aubigné 1970).

#### Röntgenuntersuchung und -befunde (beweisend)

Bisher ist die radiologische Diagnose der Prothesenlockerung nicht einheitlich definiert. Verschiedene Autoren haben aber Beurteilungskriterien empfohlen, die für zementierte und nicht zementierte Prothesen sehr ähnlich sind (Kratzer und Löhr 2003).

Nicht standardisierte konventionelle Röntgenaufnahmen können durch unterschiedliche Belichtung, verschiedenen Film-Fokus-Abstand oder verprojizierte Ebenen (Kratzer und Löhr 2003) den Vergleich der Röntgenbilder erschweren und Abweichungen bis 5mm verursachen (Malchau et al. 1995). Die Auswertung ist zudem Untersucherabhängig. Zur besseren Vergleichbarkeit von Verlaufsuntersuchungen wird die von Gruen et al. (1979) vorgeschlagene Einteilung des periprothetischen Knochens in sieben Zonen (a. p. Röntgenbild) verwendet. Diese wurden laut einem Konsensuspapier der Hip Society (SICOT und AAOS) um 7 Zonen im seitlichen Röntgenbild erweitert (Johnston et al. 1990). Gruen et al. (1979) postulierten vier unterschiedliche Versagensmuster bei der Lockerung der Hüftprothese. Kratzer und Löhr (2003) schlugen 11 Kriterien zur Beurteilung einer Lockerung vor, welche sie ausführlich erörterten. Genannt wurden Lysesäume, Osteolysen, die vertikale Schaftsinterung, die Knochenresorption an Calcar und Prothesenschulter, eine proximale Osteopenie und Saumbildung, eine distale Knochenneubildung, die Veränderung der Schaftposition, die Zementmantelqualität, eine Pfannenmigration, heterotopy Ossifikationen und vorliegende Implantatschäden oder – brüche.

Zusammenfassend sind sichere Lockerungszeichen nach Johnston et al. (1990) die Migration der Prothese (Sinterung über 5 mm Tiefe nach Debrunner (1994), Dall et al. (1992)) und Zementbrüche (Gruen et al 1979). Nach Kratzer und Löhr (2003) zusätzlich die Verkippung der Prothese. Kobayashi et al. (1997 a) sehen zudem bei Auftreten von Osteolysen >2mm Dicke nach 5 Jahren oder Lockerungssäumen von über 2mm (auch Salvati et al. 1976, Kratzer und Löhr 2003, Boyer et al. 2009) innerhalb von 2 Jahren ein hohes Risiko des Prothesenversagens (50% respektive 27%). Bei gleichzeitigem Auftreten einer Schaftmigration > 2mm nennen sie eine Revisionswahrscheinlichkeit von 50%.

Nach Kratzer und Löhr (2003) besteht bei Nachweis von 1 bzw. 2 der o. g. 5 Kriterien ein 5 bis 10fach erhöhtes Ausfallrisiko der Prothese.

## Alternative Untersuchungsmethoden

Sofern das Röntgenbild die klinischen Symptome nicht erklärt, kommen ggf. Szintigraphie (noch bis ½ - 1½ Jahren postoperativ physiologisch gesteigerte Knochenaktivität) oder neuerdings auch CT oder MRI (verbesserte Berechnungsalgorithmen) sowie Ultraschall zum Einsatz.

### 1.8.3 Ursachen der aseptischen Lockerung

Schon seit mehr als 3 Jahrzehnten sind die Ursachen der aseptischen Lockerung Gegenstand intensiver Forschung. Sundfeldt et al. (2006) gehen nach Diskussion der verschiedenen Theorien am ehesten von einem multifaktoriellen Geschehen aus.

Nach Bauer und Schils (1999) ist eine gute Sekundärfixierung zu großen Teilen von der Knochensubstanz abhängig. Die lockerungsbegünstigende Knochenresorption wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst. Zu nennen sind biomechanische Aspekte (Crowninshield et al. 1980), resultierende Mikrobewegungen, welche zu Debonding im Schaft/Zement - Interface und Ermüdungsversagen des Zementmantels und schließlich zur Lockerung im Zement/Knochen - Interface mit dortiger Knochenresorption führen (Willert et al. 1990, Jasty et al. 1991). Hinzu kommt wahrscheinlich ein erhöhter hydrodynamischer Druck (Aspenberg und Van der Vis 1998). Außerdem spielen biologische Aspekte im Sinne entzündlicher Reaktionen auf Abriebpartikel eine wesentliche Rolle. Zusätzliche Faktoren der Lockerung sind im Design, den physikalischen Eigenschaften sowie der Oberflächenbeschaffenheit der Implantate zu sehen. Letzteres schlägt sich in unterschiedlichen Versagensmustern nieder (Bauer und Schils 1999). Zudem erwiesen sich bei Kobayashi et al. (1997 b) in einer multivariaten Überlebensanalyse von 293 Hüfttotalendoprothesen patientenabhängige Variablen, speziell die Geometrie des Markkanals als Risikofaktor.

Nachfolgend wird für zementierte Schäfte genauer auf die lockerungsbegünstigenden Faktoren in wahrscheinlicher Abfolge ihres Wirkens eingegangen.

#### 1.8.3.1 Die mechanische Belastung

Wie im Kapitel 1.3.1, S. 8 ausgeführt, kommt es durch verschiedene Schaftdesigns, Elastizitätsmodule und Fixationsmethoden zu unterschiedlicher Belastung des Knochens mit entsprechendem Remodelling. Das Stress-shielding des proximalen Femurs mit konsekutivem Knochenabbau ist besonders bei Patienten mit primär schlechter Knochensubstanz resp. geringer Knochendichte (bedingt durch Geschlecht, Alter, Inaktivität vor Op) kritisch. Zudem kann distal bei lokaler Überlastung ebenfalls Knochen abgebaut werden, wodurch das Knochenlager entscheidend geschwächt wird. Da Knochenzement nicht bioaktiv ist, kann die einmal verlorene Stabilität nicht wiederhergestellt werden, sofern der Schaft sich durch Einsinken im Zement nicht wieder festsetzen (verkeilen) kann (Bauer

und Schils 1999). Durch Aufweitung der Implantatverankerung im Zement (Anthony et al. 1990) oder des Knochenlagers (Schmalzried et al. 1992, Sundfeldt et al. 2006) kann das Interface zudem für Gelenkflüssigkeit und Abriebpartikel zugänglicher sein.

### 1.8.3.2 Implantatbewegungen

Ebenfalls im Kapitel 1.3.1, S. 8 wurde bereits erwähnt, dass Bewegungen auf mikroskopischer Ebene Knochenanwachsen ähnlich der Frakturheilung verhindern können (Goodman 1994, Willert und Buchhorn 1999). Daher ist für den Erfolg einer Endoprothese eine gute Primärstabilität entscheidend. Eine minimale Bewegung im Knochen/Zement - Interface scheint durch elastische Verformung unter Belastung auch bei stabil verankerten Schäften aufzutreten (Scheerlinck und Casteleyn 2006). Relativbewegungen bis 20µm ermöglichen noch eine Osteointegration, ab 40µm wird diese jedoch verhindert und es kommt zur bindegewebigen Einscheidung von Implantaten (Jasty et al. 1997). In Studien kam es allein durch Mikrobewegungen zu Knochenresorption. Verstärkt wurde diese durch die zusätzliche Anwesenheit von Abriebpartikeln (Goodman 1994).

Auch im Schaft/Zement - Interface kommt es aufgrund der Verbindung zweier Materialien mit signifikant unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften zu Mikrobewegungen unter zyklischer Belastung. Zhang et al. (2009) zeigten in einer in - vitro - Simulation an einem polierten Exeter Schaft eine Zunahme der Schaftmigration mit Anzahl der Belastungszyklen infolge der Mikrobewegungen.

Mikrobewegungen sind konventionell radiologisch nicht erkennbar. Sobald man sie mit dem Verfahren der Radiostereometrischen Analyse (RSA) nachweisen kann, ist es im Schaft/Zement - Interface zu einem Debonding und am Knochen/Zement - Interface mit hoher Wahrscheinlichkeit bereits zu Resorptionen gekommen. Die Mikroverzahnung bei zementierten Schäften kann diese nicht ausreichend kompensieren und das Auflösen des Knochen/Zement - Verbundes ist wahrscheinlich. Allerdings erscheint ein initiales Einsinken der Schäfte, welches durch Knochenumbau bzw. bindegewebige Einscheidung der Zemente erklärt wird, nicht problematisch, soweit ein gewisses Maß nicht überschritten wird. Kärholm et al. (1994) sahen bei über 1,2 mm in zwei Jahren ein Revisionsrisiko von über 50%.

### Ermüdungsversagen – Folge der Mikrobewegungen

Unter dauerhafter Wechsellast durch Mikrobewegungen mit Nulldurchgang (Druck / unbelastet / Zug) kann es zur mechanischen Schädigung des Implantatmaterials (Ermüdungsversagen Schaft oder Zement) oder des Knochen/Zement - Interface kommen (Schneider R 1987). Der Knochen kann sich durch Remodelling in gewissem Maß adaptieren bzw. im Sinne der Frakturheilung stabilisiert werden. Bindegewebige Säume



hingegen können nicht wieder durch Knochen ersetzt werden, sie entwickeln sich zu einer Narbe oder werden sogar nekrotisch.

Hingegen sind die zunehmenden Schäden der Oberfläche des Schaftes und vor allem des Knochenzementes, bzw. dortige Mikrofrakturen, nicht reversibel. Diese mindern die Fixierungsstabilität und begünstigen dadurch Bewegungen im Interface. Bereits dadurch kommt es zur Knochenresorption und Bildung von periprothetischem Granulationsgewebe, zu erhöhtem hydrodynamischen Druck (Aspenberg und Van der Vis 1998) und außerdem zur verstärkten Partikelproduktion und letztlich zum Fortschreiten der Lockerung (Verdonschot et al. 1998).

### Schaft/Zement - Interface

Aufgrund klinischer Daten und Schadenanalysen bzw. Studien (z.B. Gardiner und Hozack 1994), geht man derzeit mehrheitlich davon aus, dass die aseptische Lockerung bei zementierten Prothesen meist im Schaft/Zement - Interface beginnt (Jasty et al. 1991, Harris 1992, Verdonschot und Huiskes 1997, Verdonschot et al. 1998, Howie et al. 1998, Stoffel et al. 2008). Ergebnisse von Autopsie-Studien intakter Implantate lassen vermuten, dass sowohl der Verlust einer stabilen Schaft/Zement Verbindung („Debonding“) als auch Zementmikrofrakturen eine entscheidende Rolle im Beginn des Implantatversagens spielen (Willert et al. 1990, Jasty et al. 1991, Sundfeld et al. 2006).

### *Interface-Debonding*

Neben o. g. Mikrobewegungen verursacht möglicherweise auch Zementkaltfluss ein Debonding (Verdonschot und Huiskes 1998). Jasty et al. (1991) beschrieben bei 16 postmortal untersuchten, asymptomatischen Hüftprothesen, von denen 15 radiologisch und intraoperativ fest fixiert waren, regelmäßig und frühzeitig auftretendes Debonding im Schaft/Zement - Interface am proximalen und distalen Prothesenende. Dessen Ausmaß schien mit der Implantationsdauer zuzunehmen. Auch Harris (1992) ging davon aus, dass die mechanische Lockerung mit dem Debonding beginnt. In einer Finite – Element - Analyse zeigten Verdonschot und Huiskes (1997) an einer Geradschaftprothese, dass es zuerst an der Prothesenspitze und proximal medial anterior zu Debonding infolge hoher Interfacebelastung kam. An den Grenzen dieser Zonen traten passager hohe Scherkräfte auf, bis sich das Debonding weiter ausbreitete, was langsam und linear geschah. Daraus schloss man, dass die notwendigen Kontaktflächen von Schaft und Zement zur Kraftübertragung noch lange Zeit ausreichend waren, um eine beschleunigte Lockerung zu vermeiden. Nach ca. 50% Debonding stiegen die auf den Zementmantel wirkenden (Zug)Kräfte am ehesten infolge Reibung durch Schaftbewegungen bis auf das doppelte bei vollständiger Lockerung. Johnston et al. (1990) werteten ein Debonding abhängig vom Schaft- und Oberflächendesign als indirekten Nachweis einer Schaftbewegung. McGrath et al. (2001) fanden bei der

Untersuchung 26 gelockerter Capital Prothesen ebenfalls laterales Debonding als ersten radiologischen Lockerungshinweis. Debonding bei polierten Schäften war nach Kratzer und Löhr (2003) als nicht pathologisch einzuschätzen, sofern es 2mm nicht überstieg und somit dem erwarteten Einsinken entsprach.

Zhang et al. (2008 und 2009) stellten fest, dass das Debonding in der Literatur zunehmend nicht nur als häufig, sondern als unausweichlich, unabhängig von Schaftdesign und – oberfläche angesehen wird (auch Verdonschot und Huiskes 1998).

#### *Zement-Mikrofrakturen:*

Infolge instabiler Schaft/Zement - Interfaces nach Debonding kam es zu zunehmender Belastung der Zementköcher (Verdonschot und Huiskes 1997). Jasty et al. (1991) beschrieben in o. g. Studie zirkumferente und radiäre Zementmikrofrakturen, die bevorzugt an Ecken und Kanten des Schaftes, an dünnen Zementmantelstellen und auch an größeren Zementporen auftraten. Je länger ein Schaft implantiert war, desto ausgeprägter waren die Zementfrakturen, besonders die radiären, ermöglichten eine Sinterung. Als Folge sahen Jasty et al. (1991) die Zementzerrüttung, damit die Destabilisierung des Knochen/Zement - Interface sowie Partikelproduktion und die endgültige Lockerung. Maloney et al. (1989) fanden ebenfalls bei klinisch und radiologisch stabilen Schäften unterschiedlich große Zementfrakturen, die meist vom Schaft/Zement - Interface in der Nähe scharfer Kanten oder von Zementporen ausgingen. Köster et al. (1999) führten eine Markraumendoskopie an 28 revidierten Totalendoprothesen und an 6 intakten Prothesen im Rahmen einer Autopsie durch. Sie fanden im Implantatlager von 21 der 23 zementierten Schäfte Zementrisse oder – brüche. Longitudinale Risse bestanden meist entlang der Zementmantelecken und waren radiologisch nicht nachweisbar. Quer verlaufende Risse waren radiologisch sichtbar und standen meist mit den Längsrissen in Verbindung. Es fand sich zudem von außen durch die Risse hineinwachsendes und sich ausbreitendes Granulationsgewebe, welches großteils partikelspeichernde Makrophagen enthielt. Ursprung der Zementrisse waren meist Zementdefekte, dünne Wandschichten oder das proximale Ende des Zementmantels. Auch in den Autopsiefällen wurden bei stabilen und asymptomatischen Implantaten Zementrisse in meist longitudinaler Ausdehnung beobachtet (Köster et al. 1999, ähnlich Maloney et al. 1990). Durch Ausbreitung dieser Risse (Beaumont und Young 1975, Maloney et al 1989) kann es zum Beginn des Implantatversagens kommen (Maloney et al. 1990).

#### Knochen/Zement - Interface

Die Folgen der mechanischen Instabilität im Schaft/Zement - Interface finden sich dann im biologischen Interface. Permanente Mikrobewegungen führen zu Knochenresorption und zur bindegewebigen Einscheidung der Schäfte (Willert und Schreiber 1969, Jasty et. al 1997, Anthony et al. 1990, Aspenberg und Van der Vis 1998, Willert und Buchhorn 1999,

Arabmotlagh et al. 2003). Maloney et al. (1989) stufen dieses Granulationsgewebe auch als Folge von Abriebpartikeln ein. Goldring et al. (1983) sahen in der synovialisähnlichen Bindegewebsmembran zudem einen Zugangsweg zu Gelenkflüssigkeit und Gelenkraum und damit zu Abriebprodukten. Anthony et al. (1990) und später Schmalzried et al. (1992) postulierten den effektiven Gelenkraum, der über Zementdefekte auch weitläufigen Zugang zum biologischen Interface bot und so zur Verteilung von Abriebmaterial führte. Dadurch konnte die Oberflächenabrasion („third body wear“) und die Knochenresorption durch u. g. Partikelkrankheit akzeleriert werden (Willert et al. 1990, Bauer und Schils 1999).

#### 1.8.3.3 Hydrodynamischer Druck

Einige unerklärliche lokale Osteolysen sind möglicherweise auf einen erhöhten Synovialdruck zurückzuführen. Dieser kann durch Bewegungen instabiler Prothesen im Interface, speziell bei bindegewebiger Einscheidung, unter Belastung entstehen und durch Defekte der Kapsel oder z.B. des Zementmantels zum Knochen fortgeleitet werden und zumindest die Verteilung und Ausdehnung von Osteolysen beeinflussen (Aspenberg und Van der Vis 1998). Durch entzündliche Reaktionen kommt es zudem zu einer zusätzlichen Produktion von Gelenkflüssigkeit. Bei sehr hohem Synovialdruck wird eine Knochenschädigung durch Perfusionsverschlechterung diskutiert (Anthony et al. 1990, Sundfeldt et al. 2006). Aspenberg und Van der Vis (1998) wiesen zudem ein Absterben von Osteozyten und entsprechende Knochenschäden bei fluktuierendem und konstantem Druck nach.

#### 1.8.3.4 Die Partikelkrankheit

Unter der Partikelkrankheit versteht man eine lokale entzündliche Gewebereaktion die eine Knochenresorption induziert. Ursächlich sind die durch Materialverlust entstehenden Partikel der verschiedenen Implantatbestandteile. Zum Materialverlust kommt es durch Abrieb infolge von Mikro- oder Makrobewegungen zweier gegenüberliegender Oberflächen.

Bei Totalendoprothesen können dieser Abrieb bzw. die dadurch entstehenden Partikel sehr schädlich für die Implantatstabilität sein.

Durch Charnley beschriebene lineare und lokale Knochenresorption wurden damals dem fragmentierten Knochenzement gelockerter Hüftprothesen zugeschrieben (Sundfeldt et al. 2006). Die Phänomene zeigten sich aber auch bei unzementierten Prothesen, weshalb man später von der Partikelkrankheit sprach (Willert und Semlitsch 1977).

Bauer und Schils (1999) beschreiben 3 Mechanismen der Abriebentstehung und deren vom Design einer Endoprothese abhängige Ausprägung.

Der Adhäsivabrieb entsteht durch passagere Verbindung der artikulierenden Oberflächen unter Belastung, wodurch es zu chemischen Reaktionen sowie zum Herauslösen von

Partikeln aus der weicheren Oberfläche kommen kann. (z.B. Schädigung des PE der Pfanne durch den Hüftkopf)

Abrasivabrieb resultiert aus der Reibung zweier unterschiedlich harter Oberflächen gegeneinander. Dadurch kommt es zum Zerkratzen des weicheren Materials und zur Partikelentstehung. (z.B. an der Gleitpaarung: PE Partikel; an einem lockeren, insbesondere rauhen, Schaft: PMMA-, Metall- und Knochenpartikel)

Ermüdungsabrieb findet sich wenn die Materialbelastbarkeit dauerhaft überschritten wird (z.B. bei durch Bestrahlung sterilisiertem PE, welches durch verstärkte Oxidation brüchig wird).

Als „fretting wear“, also Reibe- oder Korrosionsverschleiß bzw. auch Schwingungsreibeverschleiß bezeichnet Brown (2006a) eine Kombination aus Adhäsiv-, Korrosions- und Abrasivabrieb. Demnach kommt es zunächst an 2 glatten Flächen zu Adhäsivabrieb, die entstandenen Partikel oxidieren und verhärten dadurch, weshalb im Verlauf Abrasivabrieb („third body wear“) vorherrscht. Letzterer wird als initial starker Abrieb, im Verlauf stabiler oder abnehmender Abrieb beschrieben. Diese Definition ist nicht unumstritten, ein anders geordneter Ablauf oder der Verlust der Passivbeschichtung der Metalloberfläche mit konsekutiver Oxidation und Korrosion werden diskutiert.

Weiterhin werden 4 unterschiedliche Muster (mode) des Abriebs genannt, die die Zerstörung des Implantats und Quelle der Partikel genauer beschrieben (McKellop 1995 nach Bauer und Schils 1999):

Mode – I – Abrieb entsteht durch Kontakt primärer Artikulationsoberflächen wie zum Beispiel Hüftkopf und Pfanne. Dies ist eine der häufigsten Abriebformen und führt zu hoher Partikelproduktion.

Mode – II – Abrieb ist Folge von Kontakt primärer Artikulationsoberflächen mit nicht zur Artikulation vorgesehenen, sekundären Oberflächen wie z.B. Hüftkopf und Metallkorb des Pfannenimplantats (z.B. Onda et al. 2008).

Mode – III – Abrieb wird auch als „third body wear“ (Fremdkörper induzierter Abrieb) bezeichnet. Dabei gelangen fremde Abriebpartikel aus z.B. Knochenzement, Röntgenkontrastmittel oder Metall in das Gelenk und verursachen eine starke Abrasion der artikulierenden Oberflächen. Durch das Zerkratzen der Gleitpaarung mit Erhöhung des Reibkoeffizienten kann es zu einer deutlichen Beschleunigung der Abnutzung und Zerstörung der artikulierenden Oberflächen kommen. Nach Willert et al. (1993) ist dieser Modus nicht auf das Gleitlager beschränkt.

Mode – IV – Abrieb entsteht durch Kontakt und Mikrobewegungen zweier nicht zur Artikulation vorgesehener Oberflächen des Implantats, wie z.B. Reibeverschleiß im Schaft/Zement - Interface bei gelockerter Prothese. Dabei kann es auch zu „third body wear“ kommen.

Meist führt eine Kombination der Abriebmodi zu den beobachteten Schäden explantierter Totalendoprothesen. Dazu zählen Kratz- und Polierspuren, Materialabspaltung und Korrosion. Zum Beispiel resultieren die in dieser Arbeit untersuchten Polierspuren der Schäfte am ehesten von abrasivem, Mode – IV – Abrieb.

Die unterschiedlichen Arten und Mechanismen des Abriebs variieren abhängig vom Design und Material einer Prothese. Das Verständnis für charakteristische Schwächen verschiedener Prothesensysteme ist einerseits zur gezielten Auswahl entsprechender Teilkomponenten andererseits zu deren Verbesserung sehr wichtig (Bauer und Schils 1999). Volumetrische Messungen von PE - Abrieb zeigten bei revidierten Hüftprothesen gewöhnlich eine größere Menge, als aufgrund der radiologischen Messungen angenommen (Devane et al. 1995). Daher erscheint eine Vermessung auch anderer Abriebpartikelarten, wie z.B. Metall als sinnvoll. Dies ist Anliegen der vorliegenden Arbeit.

Unterschiedliche Abriebmaterialien, deren Eigenschaften und entsprechende biologische Auswirkungen werden im Anhang B detailliert beschrieben. Ebenso weitere lockerungsrelevante Faktoren.

## 1.9 Materialabrieb am Femurschaft / Rubmarks

Nachdem durch Einführung von abriebresistentem „cross linked“ UHMWPE bzw. von Hart-Hart Paarungen die Partikelproduktion der Gleitpaarung reduziert werden konnte, rücken auch andere Abriebquellen bzw. -Modi in den Mittelpunkt des Interesses (Zhang et al. 2008 und 2009, Brown 2006a). So z.B. der abrasive Mode – IV – Abrieb im Schaft/Zement - Interface, d.h. am Femurschaft und am Zementköcher.

Howell et al. (2004) postulierten trotz ähnlicher Abrieblokalisierung unterschiedliche Abriebmechanismen bei polierten und rauen Schäften. Bei polierten Schäften sprach die Abriebmorphologie für Reibekorrosion/verschleiß („fretting“, siehe Kap. 1.8.3.4, S. 33), wodurch charakteristische Gruben unterhalb des originalen Schaftoberflächenniveaus entstanden (ähnlich Cook 1998 zitiert in Brown 2006a, S. 39). Abrieb verstärkend wirkten nach Zhang et al. (2008) bei polierten Schäften Schrumpfungsspitzen (von ca. 50 mal 1-2,5µm Größe) und Mikroporen der Knochenzementoberfläche, die die Kontaktfläche zur Prothese verkleinerten und durch zyklische Mikrobewegungen einerseits überlastet wurden und andererseits zu Defekten an der Metalloberfläche führten.

Raue Schäfte hingegen müssen nach dem Debonding zunächst durch ein „Abheben“ ihren viel höheren Reibekoeffizient überwinden, ein Vorgang bei dem die Spitzen der Metallrauigkeit einer hohen Scherbelastung ausgesetzt werden. Dafür sind Makrobewegungen nötig. Die Oberfläche schwingt dabei nicht so einfach in den Ausgangszustand zurück. Wahrscheinlich durch Abriebteilchen (Kugellagereffekt), bei Titan auch durch PMMA Einlagerungen (Wimmer et al. 1998), kommt es unter regelmäßiger Belastung zur leichten Abnahme des Reibekoeffizienten, damit aber zu steigender Instabilität

(Wimmer et al. 1999). Die dann möglichen Relativbewegungen könnte man wegen der hohen Amplitude bereits als "Schwingen" bezeichnen.

Howell et al. (2004) beschrieben für diesen Fall bei rauen Schäften raspelartigen „abrasiv“ Verschleiß, der zum Verlust von Teilen der inneren Zementoberfläche und der Schaftoberfläche (insbesondere der Höhen) führte, wodurch das Implantat zusätzlich destabilisiert wurde. Passend dazu fanden sich auf den rauen Prothesen kaum Abriebreste (6%), wohingegen die polierten bis 86% Abriebreste aufwiesen. Der Abriebmechanismus war demnach abhängig von der Oberflächenbeschaffenheit der Schäfte. Brown (2006 d) wies nach, dass raue Prothesen solange Abrasivabrieb unterliegen, bis sie vollständig poliert sind, wodurch sie dann eher dem Adhäsivabrieb unterliegen. Das genaue Oberflächenniveau welches die Art des Abriebs definiert, ist nicht klar (Zhang et al. 2008).

Ein kleinerer Anteil an Materialverlust wird zudem durch Korrosion verursacht, die umso stärker stattfindet, je mehr der Oxid-Schutzfilm durch Abrieb beschädigt wird (Brown 2006 a, Jacobs et al. 1998).

Bereits 1990 erklärten Anthony et al. (1990) die beobachtete Vergrößerung des Debonding mit der Aufweitung des Zementmantels infolge des Abriebs von Metall und Zement.

Auf den von diesen Autoren beschriebenen Prothesenschaft wirkende Torsionskräfte führten wahrscheinlich zu dessen Rotation um eine Längsachse (Berme und Paul 1979) und setzten den Zement vor allem posteriomedial und anteriolateral starken Belastungen aus (siehe Kap. 1.3, S. 6). Korrespondierend wurde von Anthony et al. (1990) ein charakteristisches Abriebmuster mit Polierspuren („rubmarks“) an der sonst matten Prothesenoberfläche jeweils auf der medialen Hälfte der Hinterseite und auf der lateralen Hälfte Vorderseite beschrieben. Die matte Oberfläche wurde mit einer mittleren Rauigkeit von  $1,2\mu\text{m}$ , die der polierten Stellen mit  $0,2\mu\text{m}$  gemessen, woraus ein signifikanter Metallabrieb geschlussfolgert wurde. Entsprechende Partikel waren histologisch nachgewiesen worden. Wegen der überlegenen Härte von Stahl gegenüber PMMA wurde auch der Abrieb von PMMA an der Zementmantelinnenfläche angenommen, wodurch dessen Weitung erklärbar war (auch McGrath et al. 2001). Hale et al. (1990) beschrieben an 34 gelockerten, rauen und satinierten Schäften Polierspuren an Stellen einer hohen Schaft/Zement - Interfacebelastung durch Torsionskräfte (vgl. Berme und Paul 1979). Sie registrierten ebenfalls Metallabschliff und Materialverlust an der Zementmantelinnenfläche mit entsprechender Weitung.

Als zusätzlicher Weitungseffekt wurde der Kaltfluss des Knochenzementes diskutiert.

Der Metallabrieb wird wahrscheinlich durch das im Zement enthaltene, sehr harte Röntgenkontrastmittel verstärkt. Dabei hat das röntgenopakere Zirkondioxid eine höhere abrasive Potenz als Bariumsulfat (Caravia et al. 1990). Shardlow et al. (1999) berichten unter Palacos (enthält  $\text{ZrO}_2$ ) eine stärkere Metallpartikelproduktion als unter CMW Zement (enthält  $\text{BaSO}_4$ ). Nach Simon (1994 a) wirken die feinen Kontrastmittelkörnchen wie „Sandpapier“

und führen daher zur Politur des rauen Metallschaftes. Zhang et al. (2009) führten „fretting wear“ an einem polierten Exeter Schaft sogar allein auf hohe Rauigkeitsunterschiede des Knochenzements infolge der Porosität zurück.

Salvati et al. (1993) konnten an 40 von 56 lockeren Titanschäften Abriebspuren nachweisen, die sich in der Nähe von Osteolysen fanden und mit 52% am häufigsten anteriolateral und posteriomedial lokalisiert waren. Mit gleicher Verteilung wiesen auch Shardlow et al. (1999) Reibeverschleiß an Charnley Prothesenschäften, bzw. Schmalzried et al. (2000) an PMMA beschichteten rauen Metallschäften nach. Della Valle et al. (2005 b) berichteten über Abriebspuren posteriomedial. Anterior konnten diese nicht gefunden werden. Jones et al. (2005) fanden an proximal matten, zementierten Titan - Bridge - Hüftprothesen mit Kragen Hinweise für Abrieb nach Debonding und Lockerung sowie für Rotationsinstabilität.

Bereits in den siebziger Jahren wurden erstmals von Semlitsch (1973) Kratzspuren („rubbing marks“) auf Prothesenschäften beschrieben. Eine lokale Überlastung durch Zug- und Torsionskräfte infolge inhomogener Zementmäntel wurde vermutet. Willert et al. (1974) beschrieben in einer Studie von 28 durch Autopsie oder Revision erhaltenen Femurkopf- oder Totalendoprothesen ähnliche Polierspuren, die sie auf exzessive Bewegungen im Interface mit entsprechender Reibung von Schaft an Zement zurückführten. Dobbs und Robertson (1983) zeigten ein Auftreten von Rubmarks bei 27% von 180 explantierten McKee und Stanmore Prothesen (beide CoCrMo und mit rauer Oberfläche). Die Inzidenz der Rubmarks nahm bei den gelockerten mit der Implantationsdauer und bei den frakturierten mit der Restzeit bis Explantation zu. Besonders eine Schaft/Zement - Interface Lockerung in der Calcarregion bei gleichzeitiger fixer Verankerung im Zement distal führte zu Kratzspuren betont proximal und entsprach einem Typ III Versagen nach Gruen et al. (1979) („modes of failure“) durch Verkippen mit proximaler Drehachse. 1985 beschrieben Pazzaglia et al. an 2 gelockerten Prothesenschäften aus CoCr Abriebspuren mit parallelem Kratzmuster. Pazzaglia et al. (1985) vermuteten, dass die histologisch in großen Mengen nachgewiesenen Metallpartikel nur durch abrasiven Schaftabrieb oder durch Korrosion entstanden sein konnten, da die Gleitpaarung aus Metall/Plastik bestand. Als Ursache des Abriebs zogen sie Relativbewegungen und „third body wear“ z.B. durch Röntgenkontrastmittel in Betracht (wie o. g.). Auch Witt und Swann (1991) fanden Polierspuren medial proximal an explantierten stahlgestrahlten McKee - Titanschäften und führten dies auf Reibebewegungen der Prothesen gegenüber dem Zement zurück. Alle 13 revidierten Prothesen waren rau. In einer Untersuchung von 71 gelockerten zementierten Titanschäften fanden auch Buly et al. (1992) bei 71% der Fälle Polierspuren durch Knochenzement. Howell et al. (2004) fanden sogar bei 93% der untersuchten 172 explantierten Schäfte (23 unterschiedliche Designs) Hinweise für Materialabrieb. Trotz unterschiedlicher Abriebmechanismen bei rauen und polierten Schäften

kam es infolge einwirkender Torsionskräfte zu ähnlichen Abrieblokalisationen (posteriomedial und anteriolateral). Darüber hinaus sah man bei 74 revidierten, jedoch im Zement stabil fixierten Schäften Abriebspuren. Das legte nahe, dass es selbst ohne offensichtliche Lockerung im Schaft/Zement - Interface zu femoralem Schaftabrieb kommen kann.

### Quantitative Analyse

In den meisten Studien wurde die quantitative Bestimmung des Abriebs indirekt über Nachweise der Gewebsbelastung versucht. So fanden z.B. Agins et al. (1988) bei 9 explantierten Monoblock Titanschäften (8 zementiert, 1 zementfrei) in der Absorptionsspektrometrie durchschnittlich 1047µg Titan pro Gramm asserviertem Trockengewebe. Auch Aluminium (115µg) und Vanadium (67µg) waren nachweisbar. Die Elementverteilung entsprach ungefähr der Zusammensetzung des Schaftmetalls (Ti6Al4V). Die am höchsten belasteten Gewebe fanden sich meist gleitlagernah, was durch den weichen Titankopf erklärt werden kann, welcher gegen das PE abgeschliffen wurde (vgl. Wimmer et al. 1998). Nur in 2 Fällen wurde bei Geweben im Zement/Knochen - Interface eine hohe Metallbelastung gefunden. Eine klare Differenzierung zwischen Gleitlagerabrieb und Schaftabrieb war nicht möglich.

Brien et al. (1992) und detaillierter auch Salvati et al. (1993) berichten von verschiedenen eigenen Studien, in denen für Titan einerseits der o. g. Gewebsanteil von durchschnittlich 1047µg/g Gewebe bzw. in einer zweiten Studie 4470µg/g Gewebe gefunden wurden. Hingegen wurden für CoCr - Legierungen nur durchschnittlich 39-45 µg Cobalt, Chrom, Nickel und Molybdän pro g Gewebe gefunden. Hierbei wiesen Chrom und Nickel höhere prozentuale Anteile auf, als die Legierung vermuten ließe, während Chromoxid unlösbar blieb. Ersteres ist mit der Repassivierung der blank geriebenen Oberflächen (Implantat und Abriebteilchen) und dem selektiven Abtransport der Co - Verbindungen zu erklären.

Ähnlich wurde dies von Willert et al. (1993) beschrieben. Sie nahmen zudem an, dass der Umfang der Ionenfreisetzung aus Abriebpartikeln abhängig von der Legierung war und gaben bei CoCrMo/PE 36% und bei CoCr/CoCr bis zu 57% an. Beim Vergleich der Metallkonzentrationen in der Synovialflüssigkeit zeigte sich bei Lockerung der Schäfte gegenüber fest Verankerten eine Erhöhung der Metallkonzentration um Faktor 21 bei Titan und Faktor 7 bei CoCr. Als limitierend an der Methode der histologischen Bestimmung nannten Salvati et al. (1993) die Gewebegewinnung, -verarbeitung, die Genauigkeit der Untersuchung und die Interpretation. Zudem war eine Unterscheidung zwischen femoralem Schaftabrieb und Gleitlagerabrieb ebenfalls nicht möglich. Buly et al. (1992) fanden in 12 Fällen gelockerter Voll -Titanschäfte eine durchschnittliche Metallbelastung mit Titan von 2,111 mg/g Gewebe.



Zur präziseren Erfassung der Metallabriebmenge, versuchte Simon (1994 a) eine direkte Bestimmung und führte eine quantitative Analyse mittels Oberflächenrauigkeitsmessungen an Rubmarks einer 8 Jahre implantierten und 20 Monate als locker diagnostizierten rauen CoCr Bogenschaft-Prothese durch. Mit einem Laserinterferometer wurde die Rauigkeit abgeschliffener und unveränderter Regionen bestimmt. Die abgetragene Metallmasse wurde aus dem Produkt von angenommener Abschlifftiefe, -gebiet und Dichte des Prothesenmaterials berechnet. Ein CoCr - Metallverlust von 59 mg wurde bei dem gelockerten Schaft nach 8 Jahren Implantationszeit gefunden.

Auch Howell et al. (2004) untersuchten die Schäfte direkt mittels Interferometrie, erfassten aber nur Rauigkeitsunterschiede und beschrieben o. g. unterschiedliche Abriebmodalitäten. Eine quantitative Erfassung der Metallpartikel war nicht möglich.

Brown (2006 d) entwickelte zudem eine semiquantitative Methode, um den Volumenverlust rauer Schäfte zu kalkulieren (siehe Methodendiskussion). Brown et al. (2007) zeigten in einem in - vitro - Versuch zudem mithilfe eines Interferometers die Auswirkungen von Reibeverschleiß an einem poliertem Exeter-V40 - Schaft nach 5 Mio. Belastungszyklen. Sowohl am Schaft, als auch am Zement kam es in Abriebzonen zu einer Aufrauung der Oberfläche von durchschnittlich  $0,37\mu\text{m}$  respektive  $0,16\mu\text{m}$ . Eine Quantifizierung des verlorenen Materialvolumens erfolgte jedoch nicht. Die Quantifizierung des durch femoralen Schaftabrieb entstandenen Metallvolumens ist ein entscheidendes Anliegen dieser Arbeit.

## 1.10 Fragestellung

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit folgenden Fragen:

- Klinische Daten und röntgenologische Aspekte revidierter, gelockerter zementierter Hüfttotalendoprothesen des Typs CF-30
- Beschreibung der Flächenausdehnung von femoralem Schaftabrieb (Rubmarks) und seiner räumlichen Verteilung unter Berücksichtigung der einwirkenden Kräfte
- Abschätzung der Menge des Metallabriebs und Darstellung der biologischen und biomechanischen Relevanz für die aseptische Lockerung
- Statistische Prüfung von Zusammenhängen zwischen Metallabriebmenge und Osteolysen, Implantationsdauer, Belastungsart, Einsinken der Prothesen, Zementasymmetrie
- Mögliches Lockermuster der CF-30 - Prothesen und Anleitung zur Interpretation der Rubmarks.

## 2. Material und Methoden

### 2.1 Patientengut

Grundlage der Untersuchungen bilden 35 revidierte CF-30 - Geradschaftprothesen, die im Fundus der gesammelten Revisionspräparate im Labor Biomaterialien der Abteilung Orthopädie, Universitätsklinik Göttingen vorlagen. Diese waren von 1989 bis 1998 implantiert und von 1994 bis 2002 in Revisionsoperationen wieder entfernt worden. Eine Einverständniserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung der Prothesen war von allen Patienten zumindest bei der Aufklärung zur OP mündlich eingeholt worden.

Die Oberflächenbeschaffenheit der Schäfte war bei 33 Prothesen rau sandgestrahlt und bei 2 Prothesen poliert. Nach der Operation wurden die Schäfte unter Leitungswasser mittels Nylonbürste gereinigt und für 2 Wochen in vierprozentiger Formalin - Lösung gelagert. Nach erneuter Spülung mit Wasser, erfolgte eine Ultraschallreinigung in oberflächenaktiver Waschlösung. Nach Trocknung unter Raumtemperatur wurden die Schäfte separat in Plastikbeuteln verpackt gelagert.

Insgesamt wurden von August 1988 bis Juni 1999 in der Orthopädischen Universitätsklinik Göttingen 444 CF-30 - Prothesen implantiert. 51 Schäfte waren poliert, 393 rau sandgestrahlt (Arnhold 2009).

Bei im Vorfeld erfolgter Prüfung der Datenlage fanden sich für alle 35 Patienten Informationen in Form einer Krankenakte. Diese waren jedoch teilweise unvollständig (ein Patient). Insbesondere fehlten bei auswärts implantierten Hüfttotalendoprothesen die entsprechenden detaillierten Informationen zur Implantation und zu unmittelbaren Nachuntersuchungen (vier Patienten).

Zudem war die Röntgendokumentation sehr lückenhaft. So fanden sich beispielsweise bei 11 Patienten keine postoperativen Bilder. Von diesen lag jedoch teilweise ein Bild vor Explantation vor (8 Patienten). Nur bei 3 Patienten lagen überhaupt keine Röntgenbilder vor. Bei weiteren 3 Patienten fanden sich keine Röntgenaufnahmen vor Explantation, dafür jedoch zum Zeitpunkt der Implantation.

Aufgrund der relativ geringen Anzahl von Revisionspräparaten hätte ein Ausschluss von Patienten aufgrund nur eines fehlenden Röntgenbildes eine sehr starke Reduktion der Untersuchungsmenge zur Folge gehabt. Da es in der Arbeit hauptsächlich um die Charakterisierung von Abriebflächen und deren Vermessung hinsichtlich Fläche und Oberflächenrauigkeit auf den vorhandenen Prothesen geht, wurde auf einen Ausschluss lückenhaft dokumentierter Patienten verzichtet.

Hierdurch ergeben sich entsprechende Einschränkungen bei der Vergleichbarkeit der radiologischen Befunde. Drei Patienten können nicht einbezogen werden. Bei weiteren 11 Patienten lag nur ein postoperatives oder prärevisions-Bild vor (s. o.).

Für jeden implantierten CF-30 - Schaft wurde die Krankengeschichte anhand der Patientenakte erfasst. Außerdem wurde soweit möglich der röntgenologische Verlauf erhoben und schließlich die Prothese in mehreren u. g. Verfahren untersucht.

Es werden später bei der Auswertung Prozent-Angaben benutzt, obwohl die Fallzahl kleiner als „100“ ist. Die genaue Fallzahl wird immer in Klammern genannt.

## 2.2 Aspekte der Datenerhebung

Verschiedene Bereiche wurden anhand der Patientenakten (anamnestisch eruierte Daten, klinische Untersuchung insbesondere Hüftbogen (ein Fragenkatalog nach Charnley, Prothesen-spezifisch modifiziert), Arztbriefe, Op Berichte) erhoben:

### Persönliche Daten

Geburtsdag, Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht und der daraus nach der Formel Körpergewicht in kg / (Körperlänge in m)<sup>2</sup> errechnete Body-Mass-Index ( BMI )

### Relevante Vorerkrankungen

Hier wurde besonderer Wert auf die die Biomechanik verändernden Faktoren gelegt, wie z.B. andere bereits implantierte künstliche Gelenke oder Arthrose in anderen Gelenken. Zudem wurde als Risikofaktor für eine schnelle Lockerung die Osteoporose nach Aktenlage gesondert erfasst (Graduierung in 4 Stärken: 0=keine, 1=leicht, 2=mittel, 3= schwer).

### Daten zur TEP Implantation

Dies umfasste die Indikation zur endoprothetischen Versorgung, die zu operierende Seite, das Datum der Operation, das Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation, Komplikationen, Zeitpunkt und Ausmaß der Mobilisierung.

### Daten zum Implantat

Größe und Seriennummer des Schaftes und Gelenkkopfs, die Verwendung des Zementstoppers und dessen Größe, die Verwendung des Zentrierstabes, Größe und Einpasswinkel der Pfanne, die Zementiertechnik, sowie die Symmetrie des Zementmantels wurden dokumentiert. Für letzteres wurde im 3 Monate postoperativen a. p. Röntgenbild die Dicke des Zementköchers in allen 7 Gruen-Zonen gemessen (ähnlich McGrath et al. 2001). War die als kritisch geltende Breite von 2mm unterschritten, so wurde je Gruen-Zone ein

Punkt vergeben. Maximal konnten also bei sehr dünnem Zementköchler in allen Gruen-Zonen insgesamt 7 Punkte erreicht werden. Dies sollte als Maß für eine Asymmetrie bei der Zementierung dienen. Gruen-Zone 4 nahm eine Sonderstellung ein, da hier bei Implantation die Herstellung eines ca. 10mm Zementsockels das Ziel war. Kam es zum deutlichen Unterschreiten dieses Maßes, wurde ebenfalls ein Punkt vergeben.

#### Daten postoperativ

Hier wurde die anamnestic Belastungsintensität bis 2 Jahre nach der Op, mindestens in der letzten schmerzfreien Nachuntersuchung ermittelt und in 4 Gruppen eingeteilt (eigene Einteilung = eE, siehe Tbl. 2.1). **Intensität 0** umfasste Gehstrecken unter 20m, **1** bis 1km, **2** bis 3 km und **3** über 3 km. Hierzu wurden die Einteilungen nach Merle D'Aubigné (1970) genutzt, bzw. bei lückenhaften Angaben (7 Patienten) nach der Anamnese graduiert.

Außerdem wurden folgende Zeitpunkte definiert und erfasst:

1. erneut auftretende Schmerzen und deren Dauer bis zur Explantation in Monaten
2. erste radiologischen Lockerungszeichen, die durch den Autor auf Grundlage der sicheren Lockerungszeichen gefunden wurden und Dauer bis zur Explantation
3. definitive, röntgenologischen Lockerung laut schriftlichem Befund in der Patientenakte und deren Dauer bis zur Explantation sowie das Datum der Explantation.

Für einen Vergleich der Inzidenzzeitpunkte 1 und 2 wurden zwei Gruppen erstellt. Gruppe 1 (Schmerzen) und Gruppe 2 (röntg. Lockerungsnachweis). Als Einschlusskriterien für Gruppe 2 wurde gefordert: das Vorliegen eines Röntgenbildes zum Zeitpunkt des „onset of pain“ bzw. Nutzung des Nächstverfügbaren, aber unter der Bedingung, dass dieses nicht dem Bild vor Explantation entspricht bzw. mindestens 5 Monate vor Explantation gefertigt wurde. Ansonsten wären die Ereignisse der „rad. nachweisbaren Lockerung“ und der „definitiven Lockerung“ zusammengetroffen.

Außerdem wurden Patienten mit unvollständigen Daten in einer der beiden Gruppen ausgeschlossen.

Es wurden zudem die Gesamtverweildauer, etwaige Stürze, Analgetikakonsum, Beinlängenverkürzungen und der Gebrauch einer Gehhilfe registriert.

#### Daten aus Nachuntersuchungen

Zur genaueren Darstellung des Schmerzverlaufs und der möglichen Gehstrecke, wurden postoperativ und vor Explantation die Angaben der Patienten nach den Kriterien von Merle D'Aubigné (1970), im Weiteren als MdA bezeichnet, wie folgt klassifiziert:

MdA	eE	
1	0	starke, spontane Schmerzen, gehunfähig.
2	0	starke Schmerzen, dadurch erhebliche Einschränkung beim Gehen, weniger als 10 m gehfähig, hilfsbedürftig
3	0	starke, aber erträgliche Schmerzen, bis 20 m Gehen, Selbstversorgung möglich
4	1	Schmerzen bei Anlaufen oder längerer Aktivität, nicht in Ruhe, Gehen bis 1km, für tägliche Besorgungen
5	2	Geringe Schmerzen beim Anlaufen, längere Strecken Gehen bis 3km
6	3	keine Schmerzen, Gehen >3km

Tabelle 2.1: Einteilung der Schmerzintensität und der möglichen Gehstrecke nach Merle D'Aubigné (MdA) und eigene Einteilung (eE) wie zur statistischen Auswertung benutzt.

## 2.3 Röntgenbildauswertung

Die korrekte Bestimmung des Schaft/Femur Winkels, sowie aller anderen Maße, insbesondere der Längenmaße, hängt vom Winkel der Extremität zum Röntgenfilm ab.

Deshalb gibt es verschiedene Vergrößerungsfaktoren, die eine genaue Messung verhindern. Genauso sind die Referenzpunkte je nach Projektion minimal verschoben, so dass eine Messfehlertoleranz von mindestens +/- 2 mm angenommen werden muss.

Von allen Patienten wurde soweit möglich die Röntgendokumentation erfasst.

Diese wurde bzgl. der a. p. Röntgenbilder auf Transparentpapier abgezeichnet. Hierauf konnten sodann Hilfslinien eingetragen und Messungen vorgenommen werden, wie u. g.:

Zunächst wurde die Femurachse durch Orientierung am Verlauf der proximalen Kortikalis bds. eingezeichnet. Dann wurde die Prothesenachse durch den jeweiligen Mittelpunkt der distalen und proximalen Enden der Prothese festgelegt (siehe Abb. 2.1). Danach erfolgte die Bestimmung des Winkels zwischen Femur- und Prothesenachse [siehe Punkt A, Abb. 2.1] ähnlich der Arbeit von Salvati et al. (1976) bzw. McGrath et al. (2001). Die sich dadurch ergebende varische, neutrale oder valgische Position des Implantats wird auch als Neigung (Inklination) des Prothesenschaftes bezeichnet. Angestrebt wird eine neutrale (mit Femurachse übereinstimmende) Position, während eine valgische Stellung kaum akzeptabel und speziell die varische Stellung absolut fehlerhaft ist (Vergrößerung des Off-set und dadurch hohe Prothesen-/ Zement-Bruchgefährdung).

Zur Erfassung des Einsinkens des Prothesenschaftes wurde ein Referenzpunkt gesucht, der sich in allen verfügbaren Röntgenbildern an nahezu der gleicher Stelle befindet. Meist ein Punkt am proximalen oder distalen Ende des Trochanter minor. Die gleich bleibende Lage dieses Punktes wurde durch jeweiliges Messen des Abstandes zum proximalen Femurende (rel. stabiler Parameter) sichergestellt [Punkt B]. Hierbei kann es jedoch durch periartikuläre Ossifikationen zu Messfehlern kommen. Es wurden daher zusätzlich die verschiedenen Transparentbilder eines Patienten verglichen. Bei Abstandsveränderungen wurde der Referenzpunkt entsprechend verlegt. Alle Messpunkte wurden mit einer Geraden rechtwinklig an der Femurachse abgetragen. Das Gesamteinsinken der Prothese in das Femur wird durch Addition zweier Einzelbewegungen verursacht. Diese wurden wie u. g. gesondert erfasst. Man unterscheidet einerseits das Schaftesinsinken, bei dem die Bewegung

des Prothesenschafts innerhalb des Zementmantels (Schaft/Zement - Interface) gemeint ist. Zudem gibt es das Zementeinsinken, worunter die Bewegung des Zementköchers innerhalb des Femur (Knochen/Zement - Interface) verstanden wird. Dieses kann bei Zementbruch in Bewegungen proximaler und distaler Anteile unterschieden werden.

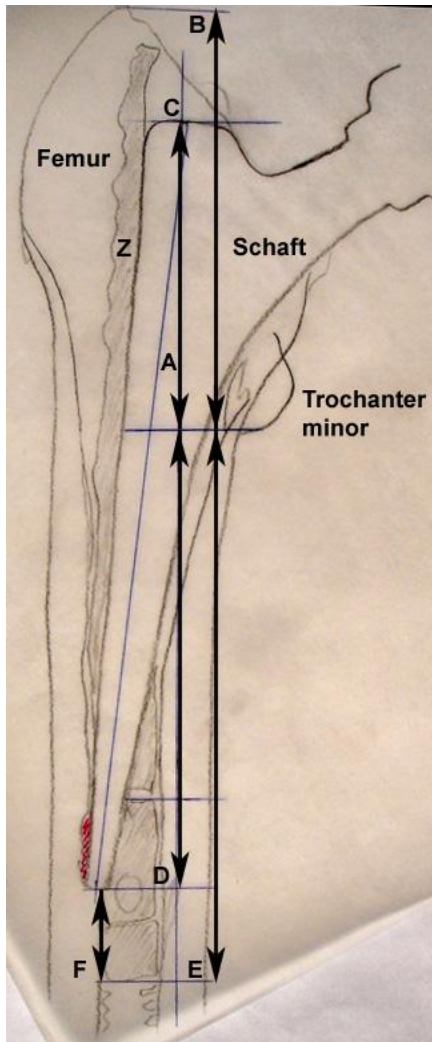


Abbildung 2.1: Auf Transparentpapier abgezeichnetes a. p. Röntgenbild einer CF-30 - TEP (Pat 31) mit Hilfslinien zur Messung o. g. Parameter.

Das axiale Einsinken der Prothese wurde zunächst als Gesamteinsinken durch den Abstand des Referenzpunktes zur proximalen Schaftschulter [Punkt C] bestimmt.

Dieser Wert konnte durch Messen des Gesamteinsinkens der Schaftspitze(distal) [Punkt D] überprüft werden. Beide Werte sollten übereinstimmen. Ansonsten war einerseits von einem Abkippen / einer Rotation des Schaftes oder andererseits einem anderen Belichtungswinkel und - abstand und somit einer veränderten Röntgenabbildung auszugehen. Letzteres zeigte sich beispielsweise an unterschiedlichen Längenmaßen einer Prothese in verschiedenen Röntgenbildern eines Patienten.

Des Weiteren konnte dieser Wert durch Addition der Messungen des Schafteinsinkens in den Zement (distal) und des Zementköchereinsinkens (distal) [Punkt E] ermittelt werden.

Dies diente auch der Kontrolle des Wertes für das Zementeinsinken. War letzteres nicht gegeben, entsprach das Schaftensinken im Zement dem Gesamteinsinken des Schaftes im Femur. Schaftensinken in den Zement wurde durch Messung der Strecke distales Zementende zu distaler Schaftspitze bestimmt [Punkt F]. Die Messung des Gesamtzementeinsinkens erfolgte vom distalen Zementende zum Referenzpunkt [Punkt E]. Das Zementeinsinken setzte sich zusammen aus distalem Einsinken (aufgrund des durch einen Bruchspalt proximal frei werdenden Raums) und dem Einsinken des proximalen Zementanteils. Demnach war aus dem kumulativen Einsinken und der Kenntnis der Bruchspaltweite, auf das proximale Zementeinsinken zu schließen.

Es wurde weiterhin die Position der Schaftspitze als medial, neutral oder lateral erfasst. Wie auch eine Änderung der Kortikalisdicke ca. 2cm oberhalb der Schaftspitze. Die Daten wurden stets im Format mediale Dicke – Prothese – laterale Dicke erfasst.

Zudem wurden Lyse- bzw. Bindegewebssäume und mögliche Osteolysen geordnet nach Gruen-Zonen dokumentiert (Gruen et al. 1979). Die Osteolysen wurden im Röntgenbild vor Explantation nach Ausprägung in u. g. 4 Kategorien eingeteilt, um sie statistisch besser verarbeiten zu können (siehe Tabelle 2.2).

Kategorie	Osteolysenausmaß
0	Keine
1	schwach (unter bzw. bis 3 mm Breite, 20mm Länge)
2	mittel ( bis 4 mm Breite und 20mm Länge )
3	stark ( über 4mm Breite und 20mm Länge )

Tabelle 2.2: Einteilung des Osteolysenausmaßes in 4 Kategorien

Wichtig war zudem die Erfassung der Zementbrüche, die ebenfalls nach Gruen-Zonen mit Angaben über Verlauf und Spaltbreite erfolgte.

Auch Periartikuläre Ossifikationen wurden nach Brooker et al. (1973) dokumentiert (siehe Abb. A1 im Anhang C).

Je nach verfügbarer Röntgendokumentation wurden o. g. Messparameter zu folgenden Zeitpunkten erfasst:

- ca. 3 Monate nach Implantation
- Auftreten erster Schmerzen
- Auftreten eines sicheren Lockerungszeichens (meist Zementbruch)
- vor Explantation.

Statistisch verarbeitet wurden lediglich die Veränderungen zum Zeitpunkt der Explantation.

## 2.4 Prothesen-Untersuchung

Um die Lokalisation und Intensität von Metallabrieb an den 35 revidierten CF-30 - Prothesen zu beschreiben, wurden diese zunächst makroskopisch betrachtet und die typischen eben genannten Parameter mittels Skizze grob erfasst und farbig visualisiert. Hierdurch sollte ein

Überblick gewonnen werden. Abriebflächen konnten nur an rauen Schäften ausreichend gut identifiziert werden, weshalb polierte Schäfte von der Flächenberechnung ausgeschlossen wurden.

Die Flächen und Intensitäten wurden zunächst rein subjektiv ermittelt. Zudem erfolgte eine stereomikroskopische Betrachtung, um die Graduierung der Intensitäten möglichst genau vornehmen zu können. Typische Stellen verschiedener Intensitäten, Übergangszonen zwischen Intensitäten sowie tiefe Kratzer wurden eindeutig dargestellt.

Zur objektiven Flächenermittlung wurden die Prothesen im Weiteren im Maßstab 1:1 auf Klarsichtfolie abgezeichnet, um dort ebenfalls die Abriebflächen einzutragen. Erneut wurde die Intensität der jeweiligen Abriebfläche subjektiv (wie o. g.) ermittelt. Demzufolge wurden die Oberflächenveränderungen jeder Prothese zweimalig bewertet, um mögliche Bewertungsfehler durch Lerneffekte zu reduzieren. Zusätzlich wurden die Prothesen zur objektiven Oberflächenrauigkeitsmessung mittels Weißlichtinterferometer untersucht. Dadurch war eine Validierung der subjektiv eingeteilten Intensitäten des Abriebs möglich.

## 2.4.1 Makroskopische Untersuchungen

Mit der Absicht, ein auch auf andere Prothesengeometrien übertragbares und zudem einfaches, praktikables Messverfahren zu entwickeln, wurden verschiedene Vorgehensweisen erörtert.

### 2.4.1.1 Subjektive Flächenbestimmung (Skizze)

Auf einem Übersichtsblatt wurde in ein vorgefertigtes Prothesenschema jeweils die Verteilung von Abriebspuren eingetragen. Diese wurden nach Einteilung der Intensität farbig dargestellt.

Da dieses Verfahren vom Autor selbst entwickelt wurde und komplex ist, werden folgende Arbeitsschritte beschrieben:

- Einteilung der Oberflächen in Teilflächen und ihre Benennung
- Nachzeichnen der Abriebzonen und Zuordnung der Abriebintensitäten
- Überschlag der Menge des Metallabriebs
- Berechnung des Korrekturfaktors.

Typische Merkmale werden auch in der Abbildung 2.2 verdeutlicht.

### Einteilung der Oberflächen in Teilflächen und ihre Bezeichnung

Die Lokalisation von Abriebspuren erfolgte durch Zuordnung zu den Gruen-Zonen (s. Abb. 2.2) Diese waren bei den CF-30 - Schäften zufällig jeweils senkrecht im Verlauf der Bohrung für den Führungsdraht unterteilt. Da dies ungefähr der Drehachse des Schaftes entsprach, waren Abriebspuren typischerweise auf einer Seite der Bohrung betont. Daher war es



sinnvoll, eine weitere Unterteilung der Oberfläche wie o. g. zu verwenden, um die Abriebverteilung genauer beschreiben zu können. Jede Schaftseite bestand dadurch aus je 6 Teilflächen.

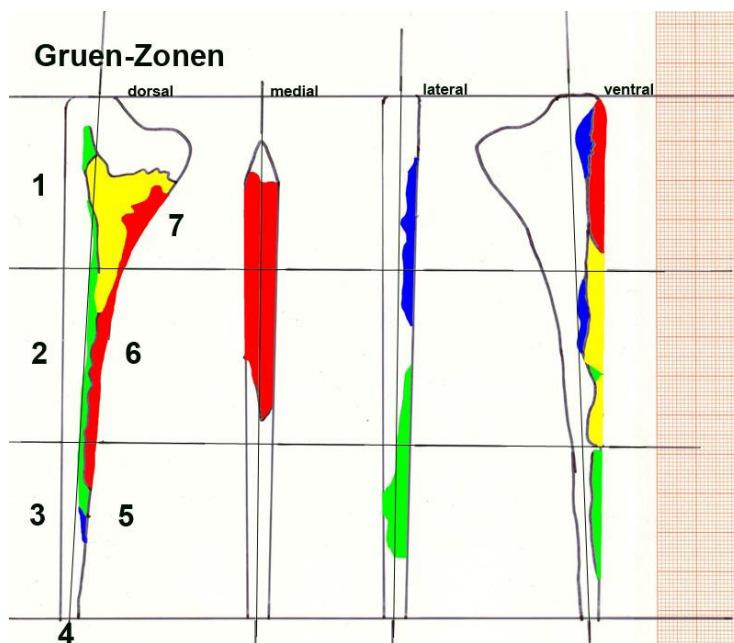


Abbildung 2.2: Prothesenschema mit Gruen-Zonen sowie Verteilung und Intensitätseinteilung von Abriebspuren mit folgender Farbkodierung: Rot = Intensität 4, Gelb = 3, Grün = 2, Blau = 1. (gescannte Transparentfolie aus der objektiven Auswertung)

### Nachzeichnen der Abriebzonen und Zuordnung der Abriebintensitäten

In das o. g. Prothesenschema wurde die Verteilung des Metallabriebs bestmöglich eingezeichnet. Um die flächenmäßige Ausdehnung der Abriebstellen zu beschreiben, wurde jede der 6 o. g. Teilflächen je Seite weiter in horizontale Drittel zerlegt. Waren alle 3 Drittel völlig von Rubmarks ausgefüllt, bekam der Abschnitt den Wert 3 zugewiesen. Waren nur 2/3 betroffen, wurde der Wert 2 vergeben. Bei 1/3 dementsprechend der Wert 1.

Die Abriebintensitäten wurden subjektiv mit Hilfe des Stereomikroskops in 5 Stufen (0-4) eingeteilt, wobei 0 kein Abrieb und 4 maximalen Abrieb bedeutete.

### Überschlag der Menge des Metallabriebs

Um einen Eindruck über die Menge des Abriebs zu bekommen, wurde die Intensität mit der Fläche multipliziert. So entstand für jede der 6 Flächen ein eigenes Produkt, ein eigener relativer Wert für die Menge des Abriebs. Besonders häufig und stark betroffene Flächen konnten anhand ihres hohen relativen Wertes leicht erkannt werden. Durch Addition der 6 Flächen einer Seite einer Prothese erhielt man einen seitenspezifischen Überblick bzw. durch die Gesamtsumme einen prothesenspezifischen. Hierdurch ließ sich leicht erkennen, welche Prothese besonders stark abgegriffen wurde. Die Abriebmuster innerhalb des Rasters der 6 Flächen einer Seite schwankten stark in ihrer Intensität. So gab es z.B. häufig

Übergänge der Intensität 4 zu 3 bzw. 3 zu 2.

Aber auch der Intensität 4 zu 1. Da die Intensität der Rubmarks pro Fläche so inhomogen war, wäre es falsch, beispielsweise nur die stärkste (4) zu beachten und die möglicherweise vorhandenen anderen zu vernachlässigen. Da die Zuordnung der Intensitäten und deren Flächenverteilung subjektiv und dadurch ungenau war, war eine weitere Verkleinerung des Rasters nicht sinnvoll. Stattdessen wurde entschieden, die unterschiedlichen Intensitäten einer Messfläche zu mitteln. Beispielhafte Berechnung: Das heißt, es ergab sich beispielsweise bei 2 unterschiedlichen (aber annähernd flächengleichen) Intensitäten der Stufe 4 und 3 ein Wert der Größe 3,5. Bei einer Flächenausfüllung von insgesamt 2/3 ergab sich ein Faktor 2. Die relative Menge aus dieser Fläche entsprach demnach  $3,5 \times 2 = 7$ . Wurde aufgrund des - aus o. g. Gründen - grobmaschigen Rasters die betroffene Fläche zu groß gemessen bzw. zugeordnet, erfolgte ein Ausgleich in der Intensitätszahl. Diese wurde entsprechend kleiner festgelegt. Hierdurch ließen sich Messfehler grob ausgleichen.

#### Berechnung des Korrekturfaktors

Da die Flächenausdehnung der Rubmarks nur prozentual, semiquantitativ und nicht absolut messbar war, entstanden durch die unterschiedliche Größe der jeweiligen Teilflächen nach Gruen-Zonen (s. Abb. 2.2) Verzerrungen bzgl. der abgeriebenen Menge. Diese wurden mit Hilfe eines Korrekturfaktors für jede der 6 Teilflächen je Prothesenseite ausgeglichen.

Mit Hilfe einer proportionierten, genauen Zeichnung einer Prothese der Größe 2 auf Millimeterpapier wurde die absolute Oberfläche der Prothese in  $\text{mm}^2$  ausgezählt.

Die Einteilung der Teilflächen je Seite folgte exakt dem o. g. Muster zur Rubmarkerfassung. Jeder Teilfläche wurde ihre absolute Oberfläche zugeordnet.

Die kleinste Teilfläche - in diesem Falle die im untersten, distalen Drittel medio-ventral oder medio-dorsal gelegene - wurde als Referenzfläche gewählt. Ihre Oberfläche entsprach 100 %. Mithilfe der absoluten Flächengrößen der anderen Messfelder konnte nun der Faktor errechnet werden, um den die anderen Flächen größer waren als die Referenzfläche.

Dieser Korrekturfaktor wurde schließlich mit der geschätzten Abriebmenge (s. o.) multipliziert und es ergab sich ein flächenkorrelierter relativer Wert.

Da sich bei steigender Prothesengröße deren Ausmaße in alle drei Dimensionen gleichmäßig änderten, galt der Korrekturfaktor für alle Prothesengrößen.

Ein Rückschluss auf die absolute Fläche allerdings, mittels der Referenzflächengröße und des Korrekturfaktors, war nur bei Prothesen der Größe 2 möglich.

#### 2.4.1.2 Objektive Flächenbestimmung und Berechnung des Relativen Gesamtabriebs

Es wurden die Prothesen und die Abriebflächen in Originalgröße auf Klarsichtfolie abgezeichnet. Erneut wurde die Intensität der jeweiligen Abriebfläche subjektiv ermittelt, da

schwer erkennbare Grenzen zwischen unterschiedlichen Reflektionen keine Automatisierung erlaubten. Im nächsten Schritt wurden die Folien mit Hilfe eines Flachbrettscanners digitalisiert (300 dpi, 14 Mio. Farben) und die 4 Intensitäten per digitaler Bildbearbeitung mit 4 unterschiedlichen Farben versehen. Außerdem wurde wie oben genannt jede Prothesenseite erneut in 6 Teilflächen, horizontal den Gruen-Zonen folgend und vertikal an dem Führungsdraht orientiert unterteilt. Danach wurde mit Hilfe des Programms Qwin (Leica, Bensheim) der absolute Flächeninhalt für jede farbige Fläche in jeder Teilfläche ermittelt. Geeicht wurde das Programm mit einem ebenfalls (in gleicher dpi - Zahl) eingescannten Millimeterpapier. Die erhaltenen Messwerte konnten örtlich aufgelöst nach den o. g. 6 Teilflächen je Seite und den 4 Seiten sowie nach Intensität aufgelöst (0-4) in einer Tabelle erfasst werden. Hierdurch war eine Übersicht über die Fläche des Gesamtabriebs einer Prothesenseite oder des proximalen, zentralen oder distalen Abschnitts der gesamten Prothese für eine Intensität oder die Summe aller Intensitäten möglich.

Zusätzlich wurde die Prothese Größe 2 in ihrer absoluten Fläche vermessen.

Die absolute Fläche der Schaftgrößen 1, 3, 4 wurde nicht explizit vermessen, sondern in Relation zur objektiv vermessenen Prothese Größe 2 berechnet. Der Faktor ergab sich aus der Absolutlänge genannter Schaftgrößen. Basis dafür war die Information [Fa. Allo Pro GmbH], dass sich die Prothesen bei Größenzunahme in alle Dimensionen gleich ausdehnen (lineare Skalierung). Um den heterogenen Abrieb der einzelnen Prothesen statistisch vergleichen zu können, wurde die Ortsbezogenheit der Messdaten aufgegeben und die abgeschliffenen Flächen aller Intensitäten einer Prothese (aller Zonen und Seiten) addiert. Dieser Absolutwert wurde dann durch die Gesamtfläche der jeweiligen Schaftgröße dividiert und man erhielt den prozentualen Anteil der veränderten Oberfläche einer Prothese = relativer Gesamtabrieb (RelGesAbrieb).

#### 2.4.2 Stereomikroskopie - subjektive Bestimmung der Abriebintensität

Alle Prothesen wurden unter dem Stereomikroskop (Wild M7 S, 32fache Vergrößerung, Heerbrugg, Schweiz) betrachtet. Wesentlich war die jeweilige Mikrostruktur der verschiedenen Abriebintensitäten, die der Übergänge zwischen Intensitäten sowie die ggf. vorliegender Kratzer.

Es erfolgte zudem eine Fotodokumentation relevanter Stellen und deren Markierung auf der Prothese sowie in der Skizze für die spätere profilometrische Untersuchung.

#### 2.4.3 Profilometrie - objektive Bestimmung der Abriebintensität

Zur Quantifizierung erfolgten Metallabriebs war zunächst die taktile Profilometrie geplant. Da diese jedoch nur sehr kleine Areale vermessen kann, für die speziellen Prüfkörper (Hüftprothesen) ein eigenes Messprogramm hätte erstellt werden müssen und das Gerät zudem in Göttingen nicht verfügbar war, wurde nach Alternativen gesucht.

Schließlich fand sich in der optischen Oberflächenerfassung mittels Weißlichtinterferometrie ein leistungsstarkes und modernes Verfahren, mit dessen Hilfe größere Messfelder dreidimensional erfasst werden konnten. Dies war durch Aneinanderreihung von Einzelmessungen (Stitching) bis ca. 8 mm Länge möglich.

Potentiell ist je nach optischem Aufbau auch eine Gesamterfassung der Prothese möglich, entsprechende Geräte waren jedoch weder an der Universität Kassel noch an der Universität Hannover verfügbar.

#### 2.4.3.1 Funktionsweise des Weißlichtinterferometers

„Die Weißlichtinterferometrie ermöglicht die quantitative Vermessung der Topographie einer hinreichend reflektierenden Oberfläche in großen Bereichen ( $\text{mm}^2$  bis  $\text{cm}^2$ ) mit einem lateralen Auflösungsvermögen im Bereich der optischen Mikroskopie. Die erhaltenen Daten lassen eine quantitative Analyse der Oberfläche zu.“ (Daniel und Mücklich 2004, Seite 405)

Die modernen Weißlichtinterferometer bestehen aus einer Lichtquelle mit einer Kohärenzlänge im  $\mu\text{m}$ -Bereich, einem Strahlteiler, einem Referenzspiegel und einer CCD-Kamera mit Objektivsystem. Im Gegensatz zu klassischen Interferometern (z.B. Laserinterferometer mit hoher Kohärenzlänge) haben die hier beschriebenen Weißlichtinterferometer die Möglichkeit, raue technische Oberflächen zu vermessen. Die kurzkohärente Strahlung der Lichtquelle ermöglicht dabei die hochgenaue Messung der Oberfläche (Polytec GmbH 2007).

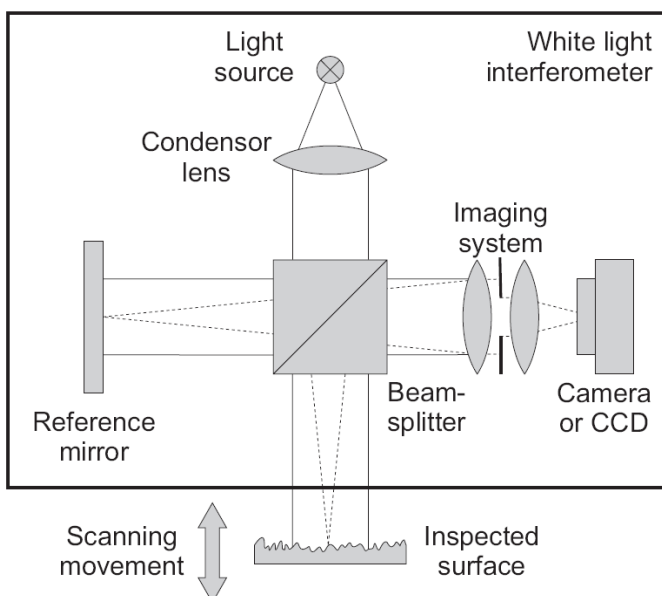


Abbildung 2.3: Weißlichtinterferometer aus Hissmann (2005, Seite 8)

„Das Weißlichtinterferometer ist ein spezielles Lichtmikroskop. Zur Unterdrückung der für Topographiemessungen gefährlichen Vibrationen befindet sich das System auf einem schwingungsgedämpften Tisch. Die Auswertung der 3D - Topographie erfolgt in einer Workstation oder einem leistungsstarken PC.“

Der Strahlengang stellt eine Kombination aus einem normalen Mikroskop und einem Michelson-Interferometer oder einem Mirau-Interferometer (wählbar je nach Anforderung) dar...“ (Daniel und Mücklich 2004, Seite 405); siehe Abbildung 2.3.

„Das Licht einer Wolfram-Halogen-Lampe wird durch einen Strahlteiler in zwei Teilstrahlen dividiert. Ein Strahl wird dabei auf einen Referenzspiegel gelenkt, während der andere Strahl auf die Probenoberfläche fällt. Nach der Reflexion an beiden Oberflächen werden die Strahlen wieder zusammengeführt und das dabei entstehende Interferenzmuster analysiert.“ (Daniel und Mücklich 2004, Seite 405)

Dabei interferieren Objekt- und Referenzstrahl nur miteinander, wenn der Weg zwischen dem Strahlteiler und dem Objekt exakt dem Weg zwischen dem Strahlteiler und dem Referenzspiegel entspricht. Zur Veranschaulichung kann man sich auf der Objektseite des Interferometers eine virtuelle Referenzebene denken. Interferenzen entstehen nur, wenn sich diese mit dem Objekt schneiden. Durch Verfahren der interferometrischen Anordnung gegenüber dem Messobjekt ist es nun möglich, die virtuelle Referenzebene durch das Objekt zu verschieben. Dabei entsteht an jedem Punkt der Oberfläche, der sich mit der virtuellen Referenzebene schneidet, Interferenz. Die Interferenzen zeigen sich als Helligkeitsschwankungen auf der CCD-Kamera. Die Software wiederum wertet diese Schwankungen aus und ordnet dem entsprechenden Pixel einen Höhenwert zu. So entsteht durch langsames Verfahren der virtuellen Ebene nach und nach ein hochgenaues Höhenbild der Oberfläche (Polytec GmbH 2007).

„Aus der Phasenverschiebung der beiden Strahlen resultieren Interferenzstreifen im Mikroskopbild...“. „Mittels Frequenzdomänen-Analyse (FDA) wird das Bild analysiert. Durch einen Piezoaktor [Motor] kann die relative Position zwischen Probe und Spiegel verfahren werden, die FDA wird mit dem präzisen Verfahren korreliert, um die quantitativen dreidimensionalen Daten der Oberfläche mit einer vertikalen Genauigkeit unter einem nm zu erhalten“. (Daniel und Mücklich 2004, Seite 405)

Während Interferometer mit mikroskopischem Aufbau eine laterale Auflösung von 1  $\mu\text{m}$  und kleiner erreichen, weisen sie jedoch einen kleineren vertikalen Messweg von nur einigen Millimetern oder weniger auf. Dazu kommt die recht kleine Messfeldgröße im mm-Bereich. Mit den telezentrischen Weißlichtinterferometern erreicht man typische laterale Auflösungen zwischen 9  $\mu\text{m}$  und 50  $\mu\text{m}$ . Messfeldgrößen von 30 mm x 40 mm können damit einfach realisiert werden. Hierdurch werden mögliche Fehler durch komplizierte Stitching-Algorithmen vermieden (Polytec GmbH 2007).

Die Vielzahl der Einzelmessungen pro Fläche wird durch Rechenalgorithmen bearbeitet, deren Beschreibung den Rahmen dieser Arbeit sprengen würde. Der kurzzeitige Anwender des Verfahrens ist bei den Messungen und Auswertungen auf die Unterstützung erfahrener Spezialisten angewiesen.

### 2.4.3.2 Spezifikationen der verwendeten Weißlichtinterferometer

Die hier zur Anwendung gekommenen Weißlichtinterferometer fanden sich einerseits im Institut für Produktionstechnik und Logistik der Universität Kassel, Fachbereich Umformtechnik und andererseits im Institut für Mess- und Regeltechnik der Universität Hannover. Beide waren baugleich vom Typ WYKO (Veeco) NT1100 (vertikal scannendes Interferometer) und auf einem druckluftbasierten Schwingungsisolationstisch platziert.

Sie unterschieden sich in den Vergrößerungsfaktoren der Objektive, der Softwareversion sowie dem Objektivtisch. Dieser war am Gerät in Hannover elektrisch verfahrbar, wodurch ein computergesteuertes xy-Stitching von Einzelmessungen (die softwarebasierte Zusammensetzung mehrerer Einzelmessungen zu einem Gesamtbild) zu einem größeren Messbereich ermöglicht wurde. Die genauen Spezifikationen finden sich im Anhang C.

### 2.4.3.3 Generelles Vorgehen

In der Regel fand die Oberflächencharakterisierung mittels Einzelpunktmessung am Weißlichtinterferometer in Kassel statt.

Zunächst wurde ein Messraster mit 5 mm Rastergröße über den gesamten abgeschliffenen Bereich einer Prothesenseite gelegt bzw. markiert (siehe Abb. 2.4).

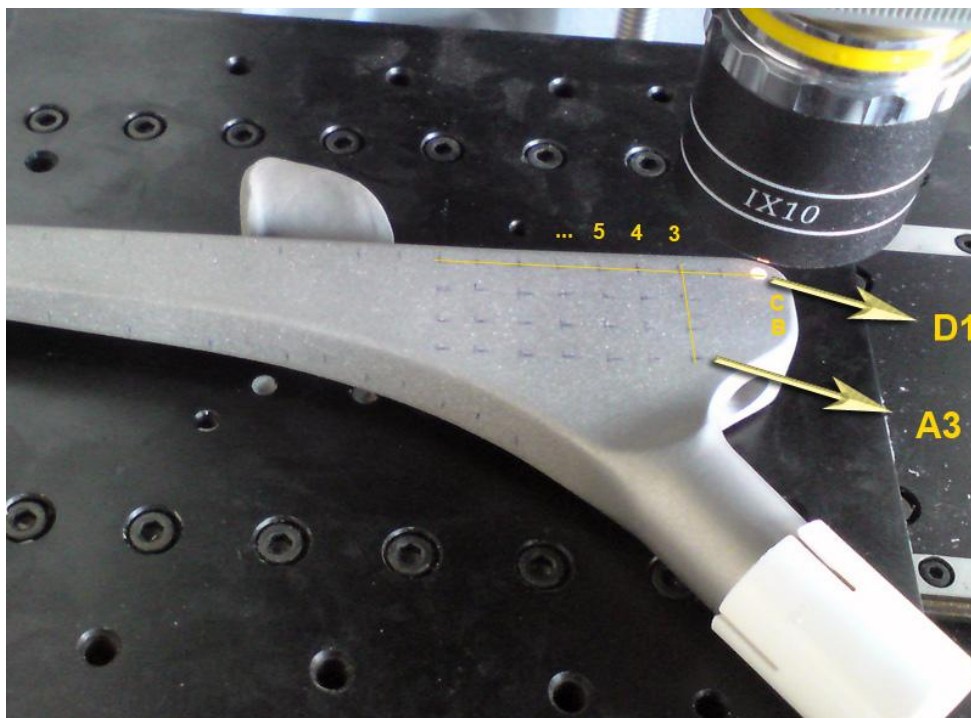


Abbildung 2.4: Ein CF-30 - Schaft ist auf dem Objektstisch planparallel ausgerichtet. Das Messraster ist an den Markierungskreuzen (hellblau) zu erkennen. D1 = äußerster proximal/lateral gelegener Punkt. A3 = in logischer Folge von 5-mm - Abständen, Endpunkt des Rasters medial und proximal.

Es erfolgte dann die Bezeichnung der Koordinaten in horizontaler Ebene beginnend mit A für den äußersten Abschleiffpunkt in Richtung der Prothesenmitte. Dann in 5 mm Abstand B, C, D usw. bis zum Prothesenrand. In vertikaler Ebene wurde von 1 beginnend

durchnummeriert. Hierdurch war die eindeutige Zuordnung der gemessenen Rauigkeitswerte zu jedem Messpunkt möglich. Eine räumliche Darstellung der Messwerte auch unterschiedlicher subjektiver Abschleifintensitäten innerhalb einer Prothesenseite konnte im 5-mm - Raster erfolgen. Hierdurch sollte versuchsweise ein Trend in der Zu- oder Abnahme der Rauigkeit von lateral nach medial und von proximal nach distal erfasst werden.

#### 2.4.3.4 Details zur Vermessung:

Das Raster wurde etwas eingerückt vom äußeren Rand aufgesetzt, da das Messfeld ca. 0,3 mm in alle Richtungen von der Markierung reichte. Bei Ende des Intensitätsbereichs kurz vor einem Messpunkt wurde bis 2 mm Abstand noch nach jeweils distal oder zum Prothesenrand verschoben, um möglichst viele Messpunkte zu gewinnen. Mit größerem Abstand als 2 mm vom potentiellen Messpunkt wurde keine Messung durchgeführt.

Da das Weißlichtinterferometer nicht zeitlich unbegrenzt zur Verfügung stand und die detaillierte Vermessung einer Prothese ca. 6 Stunden beanspruchte, wurden insgesamt nur 15 der 35 Prothesen und eine fabrikneue Prothese vermessen. 7 Prothesen wurden nur teilweise (unten als Stichprobenmessung beschrieben) vermessen:

Zunächst erfolgten zur Objektivierung der Rauigkeitsunterschiede zwischen den unterschiedlichen Intensitäten, stichprobenartige Messungen je Intensität und Seite mit drei oder fünf Punkte Raster ohne dezidierte Ortsauflösung. Kamen in mehreren Teilflächen einer Schaftseite eine Intensität, so wurde je Fläche ein Raster verwendet.

Das drei Punkte Raster wurde wegen hoher Standardabweichungen innerhalb der Messergebnisse einer Fläche verworfen. Das exzentrische 5 x 5 - mm - Raster erwies sich ebenfalls als nicht praktikabel, da die Abschleifbereiche eher eine Längsausdehnung aufwiesen und an den Rändern einer Intensität die größte Abweichung der mittleren Rauigkeit ( $R_a$ ) bestand, die mit diesem Raster nicht erfasst wurde.

Schließlich wurde für Detailmessungen das o. g. 5 - mm - Raster kontinuierlich verwendet, was beispielsweise zu einem 5 x 13 - Gesamtraster führte. Hierdurch konnten mögliche Rauigkeitsunterschiede innerhalb einer Intensität gut erfasst werden.

Für Stichprobenmessungen erwiesen sich mindestens 2 längs-parallele Messstrecken mit 5mm Messpunkt Abstand für jeweils 5 Punkte und dann jeweils 10mm Abstand ringsherum als aussagekräftig.

#### 2.4.3.5 Erfasste Parameter

Von der Bildverarbeitungssoftware (Vision 32) wurden jeweils  $R_a$ ,  $R_q$ ,  $R_z$  und  $R_t$  (siehe Tabelle 2.3) sowie eine Übersichtsgraphik mit den Dimensionen des gemessenen Ausschnitts und den zu jedem Punkt zugehörigen Messdaten ausgegeben (siehe Abb. 2.5).



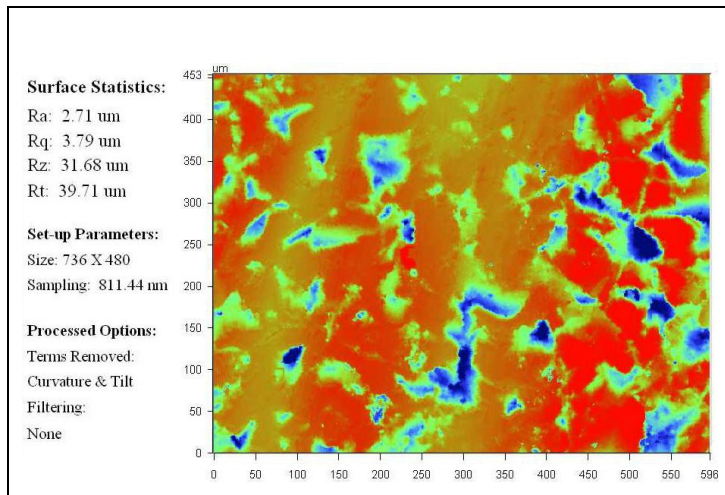


Abbildung 2.5: Beispielhafte Übersichtsgraphik nach Oberflächenmessung, Pat 17, ventrale Schaftseite

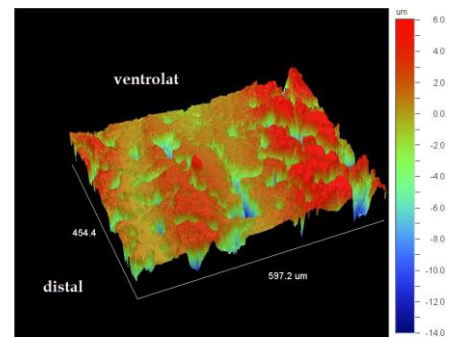


Abb. 2.6: 3D-Darstellung derselben Messung.

Davon ausgehend konnte eine 2D - Graphik des Messfeldes mit einer horizontalen und einer vertikalen Messspur ausgegeben werden (siehe Kap. 3.4.1 Abb. 3.17, S.82). Die Rohdaten konnten auch in eine Excel Tabelle exportiert werden. Die so erhaltenen Daten konnten dann weiter bearbeitet werden, z.B. durch erneute graphische Darstellung oder mathematische Berechnungen. Zusätzlich war die dreidimensionale Darstellung des Messfeldes möglich (siehe Abb. 2.6).

In einer Tabelle wurden je Prothese für die 4 Seiten und Intensitäten getrennt die Einzelmessdaten aller Messrasterpunkte erfasst (Ra, Rq, Rz, Rt).

In einer Übersichtstabelle wurden je Prothese die Mittelwerte der Einzelmessungen von Ra und Rz jeweils pro Seite und differenziert nach Intensität erfasst. Dabei wurden die Einzelmesswerte mehrerer Flächen gleicher Intensität einer Prothesenseite zusammengefasst. Die Anzahl dieser intensitätsgleichen Flächen wurde dokumentiert. Zudem wurde die Anzahl der in den Mittelwert eingehenden Einzelmessungen dokumentiert sowie die daraus ermittelte Standardabweichung der mittleren Rauigkeit (Ra).

Weiterhin wurden die Gesamtmittelwerte von Ra und Rz aller Flächen gleicher Intensität einer Prothese bestimmt. Zudem der Globalmittelwert von Ra aller 4 o. g. Gesamtmittelwerte einer Prothese.

In der subjektiven Abschleiffbeurteilung wurde von 4 unterschiedlichen Intensitäten (1-4) zuzüglich der Normaloberfläche (0) ausgegangen (siehe Kap. 2.4.1.1, S. 46). Um das Zutreffen dieser Hypothese zu überprüfen, wurde versucht für jede der 4 Intensitäten und die Referenz- bzw. Normaloberfläche einen objektiven, typischen Rauigkeitswert zu finden.

Dafür wurden die jeweiligen Gesamtmittelwerte (Ra) je Intensität aller Prothesen zur Berechnung eines entsprechenden Mittels, d.h. eines typischen Rauigkeitswertes/Intensität herangezogen. Zusätzlich wurde die Anzahl der Messpunkte und der Messfelder dokumentiert, als auch die Standardabweichung bei der Ra - Messung.



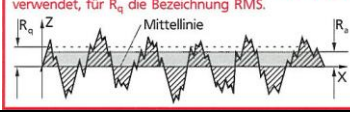
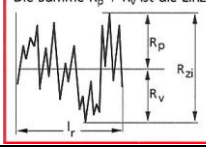
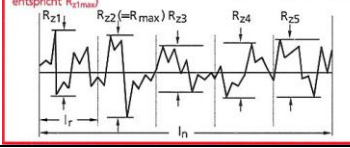
Ra	mittlere Rauigkeit = Mittenrauwert	arithmetisches Mittel der Beträge aller Profilwerte des Rauigkeitsprofils
Rq	Wurzel der mittleren Quadratoberflächenhöhe = Mittenrauwert	Quadratische Mittelwert aller Profilwerte des Rauigkeitsprofils = Standardabweichung der Oberflächenhöhen; durch das Quadrat sensitiver zu Höhen
	<p><b>R<sub>a</sub>, R<sub>q</sub> Mittenrauwerte</b></p> <p><b>DIN EN ISO 4287, ASME B46.1</b></p> <p>Mittenrauwert R<sub>a</sub> ist der arithmetische Mittelwert der Beträge aller Profilwerte des Rauheitsprofils.</p> $R_a = \frac{1}{l} \int_0^l  Z(x)  dx$ <p>Mittenrauwert R<sub>q</sub> ist der quadratische Mittelwert aller Profilwerte des Rauheitsprofils.</p> $R_q = \sqrt{\frac{1}{l} \int_0^l Z^2(x) dx}$ <p>Z(x) = Profilwerte des Rauheitsprofils.</p> <p>Für R<sub>a</sub> werden auch die Bezeichnungen AA und CLA verwendet, für R<sub>q</sub> die Bezeichnung RMS.</p> 	<p><b>R<sub>p</sub> Glättungstiefe, R<sub>v</sub></b></p> <p><b>DIN EN ISO 4287, ASME B46.1</b></p> <p>R<sub>p</sub> ist die Höhe der größten Profilspitze des Rauheitsprofils innerhalb einer Einzelmeßstrecke.</p> <p>Nach älterer Definition wird für den Mittelwert R<sub>p</sub> aus mehreren Einzelmeßstrecken auch die Bezeichnung R<sub>pm</sub> verwendet.</p> <p>R<sub>v</sub> ist die Tiefe des größten Profiltals des R-Profiles innerhalb einer Einzelmeßstrecke. Für R<sub>v</sub> wurde auch das Kurzzeichen R<sub>m</sub> verwendet.</p> <p>Die Summe R<sub>p</sub> + R<sub>v</sub> ist die Einzelrauhentiefe R<sub>z</sub>.</p> 
Rp	Maximale Profil-spitzenhöhe = Glättungstiefe	Abstand zwischen höchstem Punkt und mittlerer Flächenhöhe. Info über Abrieb und Reibung, jedoch nur ein Punkt ist maximal = schlecht reproduzierbar
	<p><b>R<sub>z</sub>, R<sub>max</sub> Rauhtiefe</b></p> <p><b>DIN EN ISO 4287, ASME B46.1</b></p> <p>Einzelrauhentiefe R<sub>zi</sub> ist die Summe aus der Höhe der größten Profilspitze und der Tiefe des größten Profiltals des Rauheitsprofils innerhalb einer Einzelmeßstrecke.</p> <p>Rauhtiefe R<sub>z</sub> ist der arithmetische Mittelwert der Einzelrauhentiefen R<sub>zi</sub> aufeinanderfolgender Einzelmeßstrecken:</p> $R_z = \frac{1}{n} (R_{z1} + R_{z2} + \dots + R_{zn})$ <p>Die R<sub>z</sub>-Definition entspricht der Definition in DIN 4768:1990. Die früher in ISO 4287:1984 enthaltene Zehnpunkthöhe R<sub>z</sub> ist gestrichen worden, ebenso das Kurzzeichen R<sub>z</sub>.</p> <p>Maximale Rauhtiefe R<sub>max</sub> ist die größte Einzelrauhentiefe innerhalb der Gesamtmeßstrecke. (vgl. DIN EN ISO 4288; R<sub>max</sub> entspricht R<sub>stmax</sub>)</p> 	
Rt	Max Höhe der Oberfläche	vertikale Distanz zwischen höchstem(Rp) und tiefstem (Rv) Punkt. 2 Extremwerte, schlecht reproduzierbar, ggf. Verunreinigung gemessen
Rz	durchschnittliche maximale Höhe des Profils = Rautiefe	Mittel der 10 höchsten und niedrigsten Punkte

Tabelle 2.3: Oberflächenkenngrößen (Mahr 1999). Erfasste Parameter bei der Interferometrie.

Ausgehend vom typischen Rauigkeitswert konnte die individuelle Abweichung jeder Prothese erfasst und so der Fehler der subjektiven Eingruppierung bestimmt werden.

In der Auswertung wurden alle Messwerte einer Intensität und Seite, die über eine Standardabweichung (gemittelt über alle Intensitäten) vom typischen Rauigkeitswert abwichen, als über- oder unterschätzt markiert und schließlich ausgezählt.

Referenzmessungen erfolgten je Prothese an der makroskopisch am wenigsten abgeschliffenen Seite (meist dorsolateral). Hierzu wurden 5 Einzelmessungen in 5 mm Abstand vorgenommen. Diese erfolgten möglichst weit proximal, da der Abschleiß nach distal

meist zunahm. Auch hier wurden anschließend die Ra - Werte gemittelt und mit denen einer nicht implantierten, unveränderten Prothese verglichen.

Zusätzlich wurden zu Vergleichszwecken die Rauigkeitswerte von einem polierten und einem fabrikneuen rauen Schaft gemessen.

#### 2.4.4 Berechnung des Abriebvolumens

Für die Volumenberechnung war die Subtraktion von Flächeninhalten unter der Rauigkeitskurve von je einem unveränderten und einem polierten Oberflächenbereich einer Schaftseite vorgesehen. Beide Bereiche mussten dafür in einem Messfeld dargestellt werden. Dafür war ein ausreichend großes Messfeld Voraussetzung. Dieses konnte nur durch aufwendige, Software-gestützt aneinander gereihte Einzelmessungen (Stitching) an einem baugleichen Weißlichtinterferometer im Institut für Mess- und Regeltechnik der Universität Hannover realisiert werden. Die Messobjekte mussten dabei absolut gerade liegen, um eine Zusammensetzung der Einzelmessdaten zu ermöglichen. Dies war durch das bikonische Schaftdesign erheblich erschwert.

Auch in Hannover entstand bei Einzelmessungen zunächst ein dreidimensionales Oberflächenprofil mit vom Vergrößerungsfaktor abhängiger Messfeldgröße. In diesem Fall 2,42 x 1,83 mm bei 2,5facher Vergrößerung (Tubulinse 0,5x, Okular 5x). Die Messdaten wurden in einer Datenbank gespeichert, konnten aber auch in kleineren Datensätzen von je einer 2D - Messstrecke exportiert werden. Diese verlief dann jeweils längs oder quer durch das 3D - Messfeld.

Es sollte nun die Menge des Metallabriebs geschätzt werden, optimalerweise also eine Volumenangabe möglich sein. Dazu war die Erfassung des Flächeninhaltes unter den gemessenen Rauigkeitskurven eines makroskopisch unveränderten Bereichs und eines Abriebbereichs erforderlich. Hierfür wurde nach Empfehlung des Mathematikers Dr. J. Schulz (Institut für numerische und angewandte Mathematik der Universität Göttingen) der Kurvenverlauf der Rauigkeit mittels Interpolationspolynomen approximiert, um danach das Flächenintegral näherungsweise zu berechnen. Die Differenz beider Flächenintegrale ergab dann den Flächenverlust durch Abrieb, welcher durch Multiplikation mit der Scanbreite der Messstrecke eine dritte Dimension erhielt und damit ein Volumen ergab.

#### Berechnung der Flächenintegrale:

Da das Weißlichtinterferometer Mittelwerte der Oberflächenhöhe berechnet, befanden sich bis 50 % aller Höhenwerte unterhalb der ideellen Mittellinie der Rauigkeiten, also im negativen Bereich der Höhenregistrierung. Da dies den Wert des daraus zu berechnenden Flächenintegrals sehr klein und damit fehleranfällig werden lassen würde, wurde in Rücksprache mit Dr. J. Schulz eine Nulllinienverschiebung in Richtung auf die Probe hin

durchgeführt. Diese erfolgte um einen gerade ausreichenden Betrag, so dass möglichst wenige Werte negativ waren. Also z.B. um  $+10\mu\text{m}$  bei allen Messwerten. Um Fehler zu vermeiden, wurde nur die absolut notwendige Senkung durchgeführt.

Mithilfe des Programms Matlab (The Mathworks Inc., Natick, Massachusetts, USA) und unter Anleitung durch Dr. J. Schulz wurde eine extrahierte 2D - Messreihe am Ende der unveränderten Fläche (z.B. in der Mitte) geteilt und dann die Nulllinie mit  $+10\mu\text{m}$  je Messwert nach unten verschoben. Hiernach erfolgte die Berechnung des Integrals und damit der Flächeninhalte unterhalb der Messwertkurve durch das Programm für unveränderte und abgeriebene Fläche. Die Differenzbildung der Flächeninhalte wurde wie o. g. vorgenommen. Theoretische Probleme und Fehler dieses Vorgehens werden in der Methodendiskussion besprochen. Ebenso Probleme, die sich aus Rauigkeitsschwankungen bereits bei fabrikneuen Schäften ergaben.

### Volumenberechnung

Zunächst wurde die Scanbreite des Weißlichtinterferometers ermittelt, indem die Messpunktabstände einer 90 Grad zur o. g. verlaufenden Messstrecke im gleichen Messfeld bestimmt wurde. Mit dieser Scanbreite wurde die Differenz der o. g. Flächeninhalte multipliziert und man erhielt näherungsweise den Volumenverlust im abgeschliffenen Bereich der 2D - Messstrecke mit o. g. Scanbreite. Da auch die Messfeldbreite insgesamt bekannt war, bzw. die Anzahl der Messspuren, wurde das Volumen mit der Anzahl der Messspuren multipliziert und man erhielt den potentiellen Volumenverlust im Messfeld  $2,42 \times 1,83\text{ mm}^2$ . Der relativ große entstehende Fehler durch Übertragung des Volumenverlustes einer Messstrecke auf (in diesem Fall) 120 andere wurde bewusst in Kauf genommen, da nur ein Näherungswert für das Abriebvolumen gesucht war. Für weitere Aspekte sei auf die Methodendiskussion verwiesen. Es konnte nun grob der Volumenverlust /  $\text{mm}^2$  ausgerechnet werden, indem man den Volumenverlust im Messfeld durch die Größe des Messfeldes dividierte. Mit dem erhaltenen Volumenverlust pro  $\text{mm}^2$  je Intensität konnte jetzt durch Multiplikation mit den absoluten Flächen einer Intensität/Schaft deren Volumenverlust berechnet werden. Durch Summation der erhaltenen Volumina je Intensität ergab sich der Gesamtvolumenverlust je Schaft infolge des Metallabriebs.

## 2.5 Statistische Auswertung

Es erfolgte nach Beratung durch Herrn Benjamin Becker (Institut für Medizinische Statistik der Universität Göttingen, Prof. Friede) die statistische Auswertung der klinischen, radiographischen und schaftbezogenen Messdaten.

Dafür kam der Spearman Rank Order Correlations Test mit dem Programm Statistica (Version 9.1, StatSoft, Inc. 1984-2010, 2300 East 14th St., Tulsa, OK, 74104 USA), zum Einsatz. Dies ist ein nichtparametrischer Test, da es sich um nicht normalverteilte Daten handelte.

Folgende Variablen wurden geprüft:

Geschlecht	Zeitpunkt der Belastung
Alter	Belastungsart nach Implantation
Gewicht	Oberflächenrauigkeit
Größe	Gesamteinsinken der Prothese mit Zement
BMI	Schafteinsinken nur der Prothese im Zement
Komorbidität (TEP oder Arthrose in anderem Gelenk)	Zement einsinken im Knochen
Osteoporose	Ausmaß von Osteolysen
Implantationsdauer	Zementasymmetrie nach Implantation
Dauer der Subjektiven Schmerzen	Relativer Gesamtabrieb
Dauer der Lockerung nach röntgenologischen Kriterien	Gesamtabriebvolumen
Dauer der definitiven Diagnosestellung bis zur Revision	

Getestet wurde gegen die jeweils abhängige Variable:

Tage der Verweildauer  
Durchschnittliche Rauigkeit  
Relativer Gesamtabrieb (Fläche)  
Gesamtabriebvolumen  
Gewichtete Abriebfläche  
Zement einsinken  
Dauer der radiologischen Lockerung

Signifikante Korrelationen bestanden bei  $p < 0,05$ . Diese wurde jeweils graphisch durch Boxplot oder Scatterplot dargestellt.

## 3. Ergebnisse

### 3.1 Patientendaten

Es wurden in 10 Fällen (28,6%) männliche Patienten und in 25 Fällen (71,4%) weibliche Patienten untersucht. Die CF-30 - Hüftprothese wurde 17-mal links und 18-mal auf der rechten Seite implantiert. Das mittlere Patientenalter betrug bei Implantation 73,47 Jahre. Der jüngste operierte Patient war 57,3 Jahre alt, der Älteste 84,7 Jahre. Der durchschnittliche Body-Mass-Index betrug 27,30, wobei ein Bereich von 20,06 bis 37,32 bestand (Normalbereich Erwachsene zwischen 18,5 und 24,9 kg/m<sup>2</sup>). Die mit 82 % (28 Fälle) überwiegende Indikation zur Implantation einer Hüft - TEP war die Coxarthrose. Gefolgt von der Hüftkopfnekrose (12 %, 4 Fälle) und der Oberschenkelhalsfraktur (6 %, 2 Fälle). Diese Angaben bezogen sich auf 34 Patienten, da bei einem Patienten keine Angaben zur Indikation gefunden werden konnten. Bei einigen Patienten fanden sich bereits kontralateral implantierte künstliche Hüftgelenke (5 Pat, 15% bei n=34). Andere wiesen kontralateral oder an ebenfalls für die Gelenkbiometrie relevanten Stellen eine Arthrose auf (11 Patienten, 32% Coxarthrose, 6 Pat, 18 % Gonarthrose). Zu einem Patienten waren keine entsprechenden Daten zu erheben.

Es bestanden noch verschiedenste andere Begleiterkrankungen (endokriner, kardiovaskulärer Art), die erfasst, jedoch nicht gesondert bewertet wurden, da sie keinen direkten Einfluss auf die Gelenkbiometrie hatten. Zum Vorliegen einer Osteoporose fanden sich bei 9 Patienten keine Angaben. Bei 8 von 26 Patienten (31%) fand sich keine, bei 4 Patienten (15%) fand sich eine leichtgradige Osteoporose. 8 Patienten (31%) wiesen eine mittelgradige Osteoporose auf und 6 Patienten (23%) zeigten eine schwere Osteoporose.

#### 3.1.1 Daten zum Implantat und zur Implantation

Es wurde 4 verschiedene Prothesengrößen implantiert.

12 Stück, Größe 1, [33 %]

11 Stück, Größe 2, [31 %]

10 Stück Größe 3, [28,6 %]

2 Stück Größe 4, [6 %]

Bei allen Patienten wurde die Implantation mithilfe eines Zementstoppers, wie für dieses Prothesensystem üblich, durchgeführt (4 Pat keine Daten). Zu 93,5 % (28 von 31 Patienten) wurde der Zentrierstab benutzt (bei 3 Patienten nicht, 4 Pat. keine Daten). Zur Zementiertechnik liegen leider nur in 13 Fällen (37%) Angaben vor. Davon wurde in 12 Fällen der Zement mittels Druck und einer Spritze eingebracht; in einem Fall von Hand.

Zur Einschätzung der Implantationsqualität wurde, wie in Kap. 2.2, S. 41 genannt, die Symmetrie des Zementmantels bewertet. Bei 7 Patienten lag kein Röntgenbild innerhalb der ersten 2 Jahre nach Implantation vor, weshalb nur zu 28 Patienten eine Aussage getroffen wurde. Es ergab sich die in Diagramm A1 (Anhang C) dargestellte Verteilung der Bewertungspunkte. Nur bei sechs Patienten waren die Schichtdicken der Zementköcher nicht zu beanstanden, in den meisten Fällen wurde der Schaft nicht ideal zentriert, so dass sich eine ungleiche Verteilung der Schichtdicken ergab. Bei 63,6 % der betroffenen Fälle beschränkte sich die unzureichende Schichtdicke auf zwei Gruen – Zonen.

### 3.1.2 Daten Postoperativ

Der postoperative Verlauf nach Implantation war zu 81 % (26 Patienten) komplikationslos. Bei 2 Patienten kam es zu einer Luxation, bei 2 weiteren zu einer Entzündung. Einmal kam es zu einer Thrombose, einmal zu einer Nervenschädigung. Bei 3 Patienten gab es keine Angaben, die relativen Werte beziehen sich daher auf 32 Patienten. Hinsichtlich der Mobilisierung wurde bei 73% (19 Patienten) am 1. postoperativen Tag voll belastet. 7 Patienten (27%) wurden verzögert mobilisiert (Teilbelastung). Dies hatte unterschiedlich Gründe (z. B. Muskelschwäche, Fraktur anderer Knochen). Da für 9 Patienten keine Angaben vorlagen, beziehen sich die relativen Werte auf 26 Patienten. Zur Beurteilung von postoperativen Stürzen der Patienten, Analgetikakonsum und einem möglichen Beckenschiefstand stehen nur wenig verlässliche und sehr lückenhafte Angaben zur Verfügung. Stürze sind beispielsweise bei 12 dokumentiert, es gibt jedoch nur für 14 Patienten Angaben. Der Parameter Beinlängenverkürzungen wurde bei 28 von 35 Patienten erfasst. Bei 54 % (15 Pat) zeigte sich ein entsprechender Beckenschiefstand. Eine Gehhilfe gebrauchten 80,6% (25 von 31 Patienten). Analgetika nahmen regelmäßig rund 54% (15 von 28 Patienten) ein.

Zur genaueren Darstellung der Belastbarkeit (bestehend aus möglicher Gehstrecke und angegebenen Schmerzen) wurden postoperativ und vor Explantation die Angaben der Patienten nach den Kriterien von Merle D'Aubigné (1970) klassifiziert und dann nach oben genannter eigener Wertung (siehe Kap. 2.2, Tab. 2.1, S. 43aa) in 4 Gruppen eingeteilt.

Nach der Implantation einer CF-30 - TEP waren rund 21 % (7 von 33) der Patienten in der Lage problemlos über 3 km zu Gehen und litten unter keinerlei Schmerzen. Rund 33% (11) der Patienten konnten bis 3 km zurücklegen und litten nur unter geringen Anlaufschmerzen. Rund 45 % (15) der Patienten konnten zumindest bis 1 km Gehen und den Aktivitäten des täglichen Lebens selbständig nachgehen. Sie litten unter Anlaufschmerzen, bzw. Schmerzen nach längerer Belastung. Jedoch keine Ruheschmerzen. Der durchschnittliche Grad der Belastbarkeit betrug 1,75 von maximal 3 Punkten (siehe Diagramm A2, Anhang C). Vor der Explantation waren rund 47% (15) der Patienten nicht mehr in der Lage mehr als 20 m zu gehen. Sie litten unter starken bis sehr starken, auch spontan auftretenden Schmerzen.

Ebenfalls rund 47% (15) der Patienten konnten nur noch bis 1 km zurücklegen, litten dabei unter Anlaufschmerzen bzw. Schmerzen nach längerer Belastung. Nur noch rund 6 % (2) der Patienten konnten bis zu 3 km Gehen und hatten kaum Schmerzen. Der durchschnittliche Grad der Belastbarkeit lag bei 0,59 von maximal 3 Punkten (siehe Diagramm A3, Anhang C). Von den 18 Patienten mit höherer Belastbarkeit (Belastungsstufe 2 und 3) nach Implantation fielen vor Explantation 6 auf Stufe 0 (33,4%) und 12 auf Stufe 1 (66,7%), während Patienten mit initial schlechter Belastbarkeit (n=14, Stufe 1) zu 64,3% auf Stufe 0 fielen (9 Pat.) und zu 35,7% (5 Pat.) unverändert blieben.

#### 3.1.2.1 Zeitpunkt erneut auftretender Schmerzen (Monate vor Explantation)

Die Erhebung dieser Daten war nur aus anamnestischen Angaben der Patienten möglich und daher subjektiv und wenig verlässlich. So gab es „Ausreißer“, die bereits kurz nach der Implantation Schmerzen angaben, wodurch sich eine extrem lange Schmerzdauer ergab. Die Verteilung der Schmerzdauer ist in Diagramm A4 (Anhang C) zu erkennen. Patient 26 weist die mit Abstand längste Schmerzdauer (95 Monate) auf. Es lagen für 34 Patienten Daten vor. 9 Patienten (26,5%) beklagten erstmals 1 bis 10 Monate vor Explantation das Auftreten von Schmerzen. 10 (29,4%) Patienten bemerkten bis 20 Monate vor Revision Schmerzen. Bis 30 Monate zuvor gaben 6 (17,6%) Patienten Schmerzen an. Ebenfalls 29,4% (10 Pat.) litten über 30 Monate vor Revision unter Schmerzen (Diagramm A5, Anhang C). Im Mittel bestanden rund 25 Monate Schmerzen bis es zu einer Explantation der Prothese kam.

#### 3.1.2.2 Zeitpunkt der definitiven, röntgenologischen Lockerung

Hier gab es objektivierbare Angaben in Form von Röntgenbildern bei 31 von 35 Patienten. Die nach Lockerungskriterien ausgewerteten Röntgenbilder wiesen großteils von den schriftlichen Befunden abweichende Ergebnisse (nämlich Lockerung) auf. Unter Einbezug aller Datensätze (n=31) vergingen von der radiologischen Sicherung einer Prothesenlockerung bis zur Revisionsoperation durchschnittlich 20,5 Monate. Diagramm A6 (Anhang C) zeigt die Verteilung der radiologischen Lockerungsdauer nach Ausschluss von Patienten mit ausschließlich revisionsnahen (<5 Monate) Röntgenbildern. Dieser Ausschluss war erforderlich, um die Ereignisse „erste rad. Lockerungszeichen“ und „definitive Lockerung“ getrennt betrachten zu können. Die durchschnittliche Dauer der rad. Lockerung betrug dann bei n=22 27,9 Monate. Diagramm A7 (Anhang C) zeigt die Verteilung der Zeitdauer in Gruppen. Die Gruppe 1-10 Monate war im Vergleich zur Nativdatenmenge (n=31) um 9 Fälle verkleinert und machte nur noch 9% aller Fälle aus. Mit 13 Fällen (59,1%) waren über die Hälfte aller Schäfte 11 bis 30 Monate radiologisch locker. 9 Schäfte (40,1%) waren über 30 Monate gelockert. Häufigstes radiologisches Korrelat der

Lockerungsdiagnose war mit 87,1 % (27 von 31 Patienten) der Zementbruch. Bei 12,9 % (4 Patienten) waren andere Kriterien der Lockerung (Einsinken, Verkippen, Osteolyse) erfüllt. Vor Explantation zeigten sich radiologisch bei 28 Patienten Zementbrüche (90,3%). Von der definitiven Diagnosestellung laut Unterlagen bis zur Revisionsoperation vergingen durchschnittlich 4 Monate. Bereinigt um 4 Ausreißer (11, 12, 15 und 28 Monate) beträgt das Mittel 2,33 Monate.

### 3.1.2.3 Gesamtverweildauer

Die durchschnittliche Verweildauer der Implantate betrug 54,86 Monate. Die kürzeste Implantationszeit waren 5 bzw. an zweiter Stelle 11 Monate. Ursache war jeweils eine Frühkomplikation, bei ersterem ein Nervenschaden, bei letzterem eine Thrombose. Die längste Implantationsdauer betrug 120 Monate. Die Verteilung der Gesamtverweildauer ist in Diagramm 3.1 dargestellt. Indikation zur Explantation war zu 86% (30 Fälle) die aseptische Lockerung der TEP. Zwei Fälle zeigten eine periprothetische Fraktur, jeweils einmal gab es eine aseptische Frühlockerung (der Pfanne), eine Schaftdislokation und eine Pfannenlockerung als Grund zur Revisionsoperation.

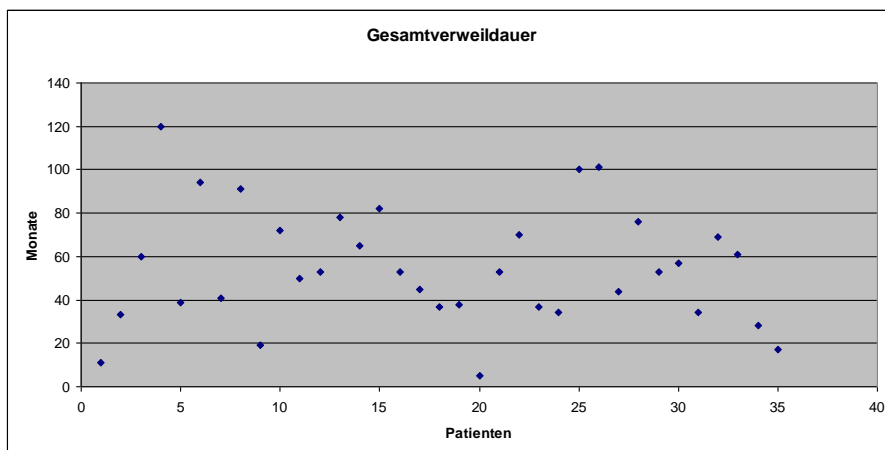


Diagramm 3.1: Verteilung der Gesamtverweildauer in Monaten, n=35

### 3.1.2.4 Zeitpunkte erster Schmerzen und radiologischer Lockerungszeichen (n=21)

Zum Vergleich der Inzidenzzeitpunkte wurden Gruppe 1 (Schmerzen) und Gruppe 2 (rad. Lockerungsnachweis) erstellt (siehe Kap 2.2.). Bei 34 von 35 Patienten lagen klinische Daten zum erstmaligen Auftreten von Schmerzen vor. Ein Patient musste daher wegen fehlender klinischer Daten aus der Gruppe 2 gestrichen werden. Zudem wurden wegen fehlender, zeitnaher Vergleichsröntgenaufnahmen, insgesamt 13 Fälle (9 wegen zeitlicher Nähe zum Zeitpunkt „def. Rad. Diagnose“, 4 wegen nicht vorliegender Bilder) aus der Gruppe 1 ausgeschlossen. Es gingen also 21 Datensätze in den Vergleich ein. Durch den Wegfall eines Patienten aus der Gruppe 2 (rad. Lockerung), erniedrigte sich die durchschnittliche



Dauer der radiologischen Lockerung auf 26,52 Monate. Die Verteilung der Inzidenzzeitpunkte ist im Diagramm 3.2 dargestellt.

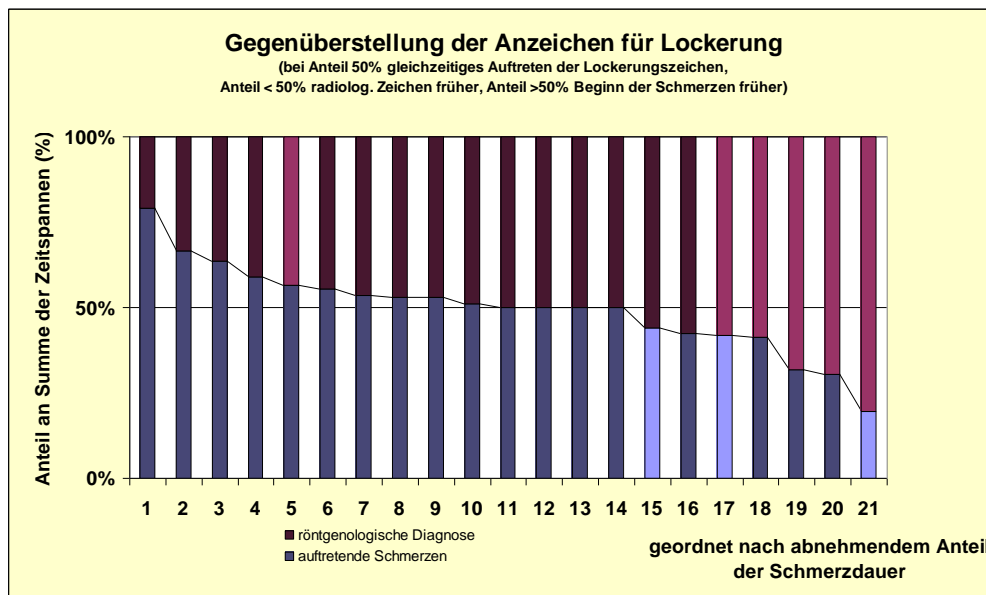


Diagramm 3.2: Summe der Zeitspannen (100% = Dauer Beginn Schmerzen + Dauer radiolog. Zeichen) und prozentuale Anteile des jeweiligen Zeitraums. 50% entspricht dem gleichzeitigen Auftreten, Trennlinie bei <50% bedeutet, dass zuerst radiolog. Lockerungszeichen bestanden und erst dann Schmerzen auftraten; >50% genau umgekehrt.

In 10 Fällen (47,6%) lag das Auftreten der Schmerzen vor radiologischer Diagnosestellung, durchschnittliche Schmerzdauer 25,58 Monate. Bei 7 Fällen (33,4%) wurde zuerst eine Lockerungsdiagnose mittels Röntgen-Verlaufsuntersuchung gestellt, durchschnittliche Lockerungsdauer 26,52 Monate. Bei 4 Patienten traten Schmerzen und rad. Nachweis simultan auf. Wie o. g. sind die erhobenen Daten des erstmaligen Schmerzauftritts wenig verlässlich, da sie rein anamnestisch und daher subjektiv erhoben wurden.

### 3.2 Röntgenbildauswertung

Vor Revision lagen zum Zeitpunkt der aktuellen Datenerhebung bei 29 von 35 Patienten (82,9%) Röntgenbilder vor. Unter diesen fanden sich bei 17 Patienten (58,6%) periartikuläre Ossifikationen. Neun Patienten (31%) zeigten geringgradige Ossifikationen (I und II Grades nach Brooker et al. 1973). Bei 8 Patienten (27,6%) wurden höhergradige Ossifikationen (Grad III und IV) festgestellt (siehe Tbl. 3.1).

Brooker Klassifikation	Patientenanzahl
Keine	12
1	3
2	6
3	7
4	1

Tabelle 3.1: Häufigkeit periartikulärer Ossifikationen.

Die Osteolysen wurden, wie in Kap. 2.2 genannt, erfasst und waren wie folgt verteilt. Sechs Patienten zeigten keine Osteolysen. Bei insgesamt 23 Patienten ließen sich diese jedoch nachweisen. 22 Patienten (75,9%) wiesen höhergradige Osteolysen auf (Grad 2 und 3) (siehe Diagramm A8, Anhang C).

### 3.2.1 Veränderungen röntgenologisch erfasster Parameter

#### 3.2.1.1 Veränderungen des Implantationswinkels

Der Winkel zwischen Femur- und Prothesenachse, durch welchen die varische, neutrale oder valgische Position des Implantats messbar ist, veränderte sich vom Zeitpunkt der Implantation bis zur Revision durch die Lockerung der Prothese. Es lagen für 25 Patienten Röntgenbilder zu mindestens 2 definierten Zeitpunkten (nach Implantation, bei Auftreten erster Schmerzen, zum Zeitpunkt der radiologisch gesicherten Lockerung bzw. vor Explantation) vor. Eine Winkeländerung war von nur einem Röntgenbild nicht extrapolierbar. Bei Implantation waren die Schäfte in 9 Fällen varisch, in 8 Fällen valgisch und in ebenfalls 8 Fällen neutral positioniert. Die Winkeländerungen im Verlauf sind in Diagramm A9, Anhang C dargestellt. Es kam bis kurz vor der Revision bei 17 Prothesen zu einer Varisierung bis maximal 7°, durchschnittlich 2,1°. Nur bei einem Patienten wurde eine Valgisierung gefunden. Bei 7 Patienten war keine Kippbewegung messbar. Vor Revision waren 18 Prothesen varisch, 2 valgisch und 5 neutral positioniert.

#### 3.2.1.2 Einsinken des Prothesenschaftes (Schaft- vs. Zementeinsinken distal)

Bei 25 Patienten waren wie o. g. Röntgenbilder zu mindestens zwei Untersuchungszeitpunkten zu finden. Von diesen lagen aber in 3 Fällen keine Prä-Revisionsbilder vor, weshalb sie nicht mit in die Berechnung des Gesamteinsinkens einbezogen wurden. Das Einsinken wurde daher bei den verbleibenden 22 Patienten erfasst. Zusätzlich lag bei 7 Patienten ein einzelnes Prä-Revisionsbild vor, weshalb das Einsinken extrapoliert werden konnte und letztlich Daten für 29 Prothesen vorlagen.

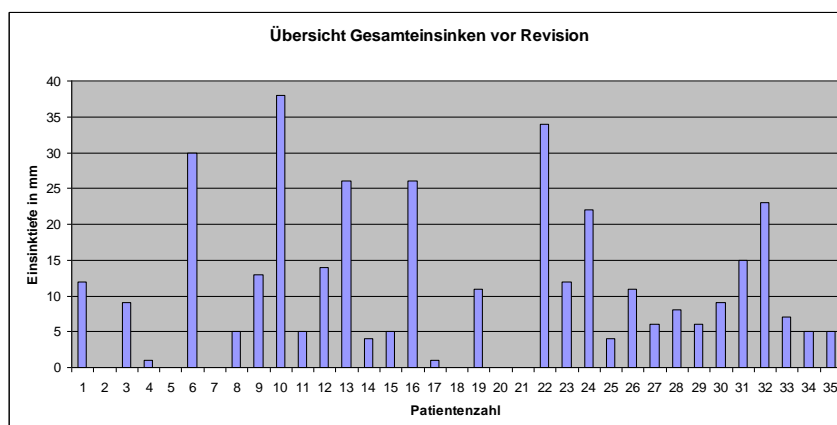


Diagramm 3.3: Distales Gesamteinsinken der Prothese (Summe des Einsinkens vom Zement im Knochen sowie der Prothese im Zement)

27 von 29 Schäften sanken mehr als 1 mm ein (Diagramm 3.3). Durchschnittlich lag die Einsinktiefe bei 12,7 mm (Bereich 4 - 38 mm). U. a. mit dem Zementmantel sanken 23 Schäfte ein (Bereich 2-14mm), u. a. innerhalb des Zementköchers sanken 18 Schäfte ein (Bereich 2-33mm). Im Mittel aller Prothesen betrug der Anteil des Zementeinsinkens vom Gesamteinsinken mit 50,28 % fast die Hälfte. Allerdings ist in untenstehender Grafik (Diagramm 3.4) zu erkennen, dass insbesondere Prothesen, welche insgesamt nur wenige mm einsanken (bis 10 mm), zu einem sehr hohen Anteil Zementeinsinken aufwiesen (Prothese bis 10mm, 69,47 % vom Gesamteinsinken).

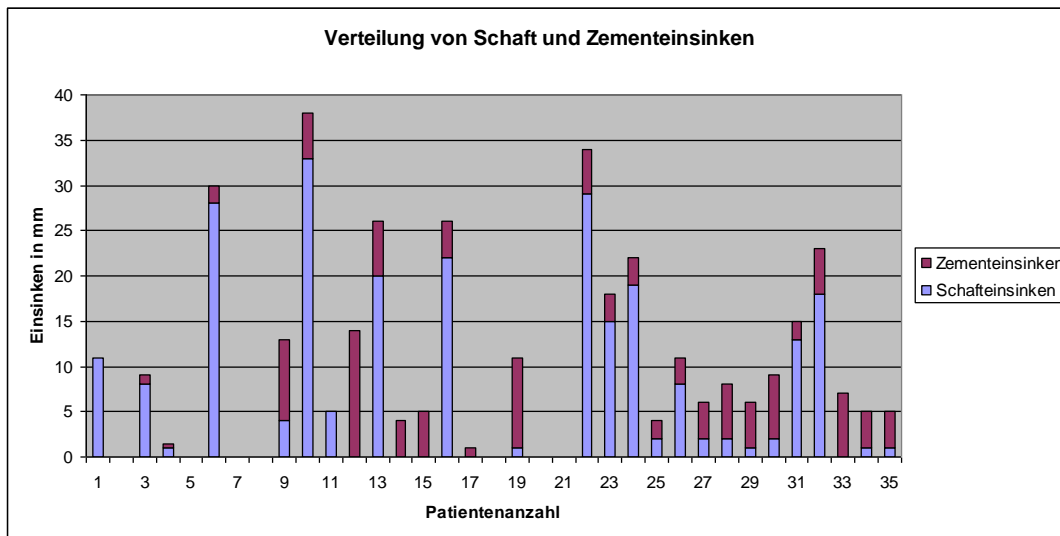


Diagramm 3.4: Einsinken des Zementes im Knochen und des Schaftes im Zementbett ergeben das Gesamteinsinken

Im Gegensatz dazu wiesen Prothesen mit starkem Gesamteinsinken (>10 mm) nur einen Zementeinsinkenanteil von 25,69% auf. Entsprechend hoch war der Anteil des Schaft-einsinkens am Gesamteinsinken.

### 3.2.1.3 Veränderung der Kortikalisdicke oberhalb der Schaftspitze

Die Messungen waren aufgrund des unterschiedlich starken Einsinkens der Prothesen in das Femur und der daraus folgenden Verschiebung der jeweiligen Messpunkthöhe relativ zur Referenzmessung (2cm proximal der Schaftspitze) sehr ungenau. Insgesamt kam es bei n=25 Patienten sowohl medial als auch lateral zu einer Abnahme der Kortikalisdicke bis zur Explantation um ca. 1mm. Dramatischer waren die Veränderungen der Kortikalisdicke genau in Höhe der Prothesenspitze. Dort fanden sich häufiger lateral sklerotische Kortikalisverdickungen und medial osteolytische Kortikalisdickenminderungen.

### 3.2.1.4 Veränderungen der Position der Prothesenspitze

Korrespondierend mit der Änderung des Implantationswinkels fanden sich vor Explantation in 2 Fällen medial gelegene Schaftspitzen. Fünf Mal war diese neutral positioniert.

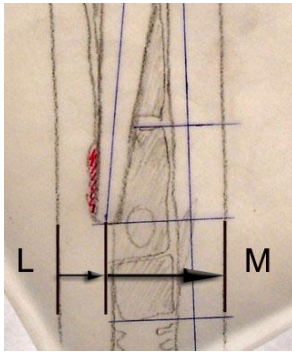


Abbildung 3.1: Illustration der Abstände lateraler (L) und med. (M) Femurrand zur Prothesenspitze

In 18 Fällen stellte sich die Prothesenspitze lateralisiert dar. 12-mal kam es zu einer klaren Lateralisierung der Prothesenspitze, welche in Voraufnahmen entweder neutral oder medial gelegen war, festzustellen. Inwieweit bereits initial lateral liegende Schaftspitzen ihre Position änderten, konnte nicht mit Sicherheit gesagt werden.

Die im Diagramm 3.5 gezeigte Abnahme der Distanz zum lateralen Femurrand ist in allen Fällen geringer als die Zunahme des Abstandes zum medialen Rand. Teilweise nimmt der Abstand zum lateralen Rand auch trotz Verisierung (also Zunahme der Distanz zum med. Femurrand) zu. In beiden Fällen liegt eine laterale Kortikalissklerose auf Höhe der Prothesenspitze zugrunde. Einmalig ist auch die Distanzabnahme lateral größer als die Zunahme medial (11), dies ist am ehesten durch schwere Osteolysen lateral verursacht.

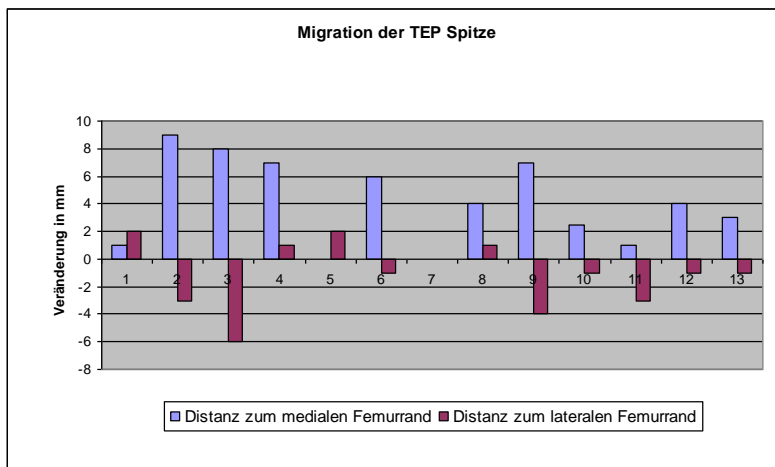


Diagramm 3.5: Auswahl an vor Explantation variierten Prothesen und Migration der Prothesenspitze.

### 3.2.1.5 Zementbrüche, Spaltbreite und Lokalisation

Es lagen vor Explantation Bilder von 29 Patienten vor. Zusätzlich wurden ein Axialbild und eine Szintigraphie zur Lockerungsdiagnose herangezogen. Wie oben genannt lagen bei 28 von 31 Patienten radiologisch nachweisbare Zementbrüche vor. Dreimalig fanden sich alleinig andere Lockerungszeichen inklusive 2x Pfannenlockerungen.

Häufigste Lokalisation waren die Gruen Zonen 3 und 5 (16 Patienten, 57,14%), gefolgt von den Zonen 2 und 6 (13 bzw. 12 Patienten, 46,4%). Meist verlief der Bruchspalt horizontal

(81,4%, Angaben für 27 Pat). In seltenen Fällen schräg nach distal (14,8%), einmalig war diese Zuordnung nicht zu treffen, da multiple Zementtrümmer vorlagen (3,7%).

Die mittlere Zementspaltbreite betrug 4,03mm, ausgehend von der jeweils größten Ausdehnung einer Bruchspalte.

### 3.3 Messergebnisse der Prothesenuntersuchung

#### 3.3.1 Abriebfläche

##### 3.3.1.1 Klassifizierung anhand subjektiver Beobachtungen

Es wurden 32 von 35 Prothesen bewertet. 2 Prothesen konnten wegen ihrer polierten Oberfläche nicht beurteilt werden, eine Prothese war zum Untersuchungszeitpunkt entliehen.

Zunächst erfolgte, wie im Kapitel 2.4.1.1, S. 46 beschrieben, die Schätzung der Flächenausdehnung und der Intensität des Abriebs. Alle Werte basierten auf Bewertungszahlen, die relative Angaben hinsichtlich des Ausmaßes einer betroffenen Abriebfläche (0 von 3 bis 3 von 3 Punkten) und deren Abriebintensität (0 - 4) ermöglichten. Mit Hilfe einer ausgemessenen Standardfläche wurde ein Korrekturfaktor zur Berücksichtigung unterschiedlich großer Messfelder wie o. g. errechnet.

Die Bezeichnung der unterschiedlichen Schaftseiten wird in Abbildung 3.2 dargestellt.

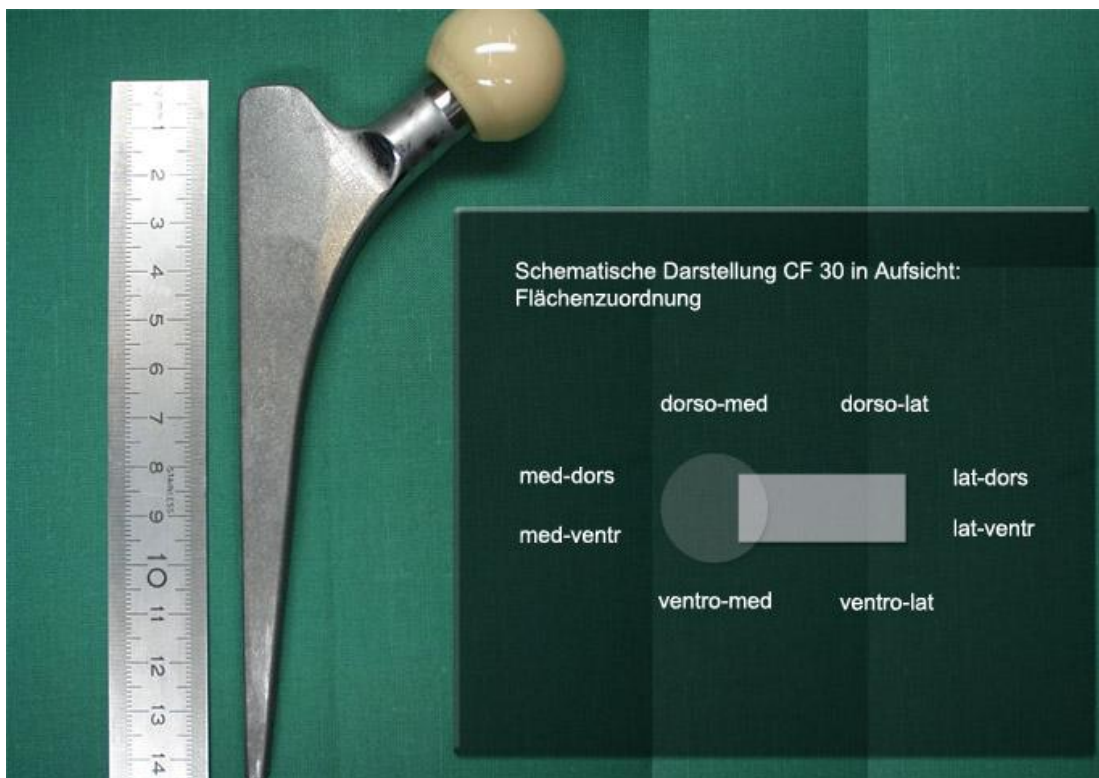


Abbildung 3.2: Explantierte CF-30 - Prothese des Pat. 6 sowie schematische Darstellung der Flächenbezeichnungen (Die runde Fläche neben dem Rechteck symbolisiert die Position der Hüftgelenkskugel)

Die Verteilung der geschätzten Abriebmenge im proximalen, zentralen und distalen Drittel des Schaftes wird nachfolgend dargestellt.

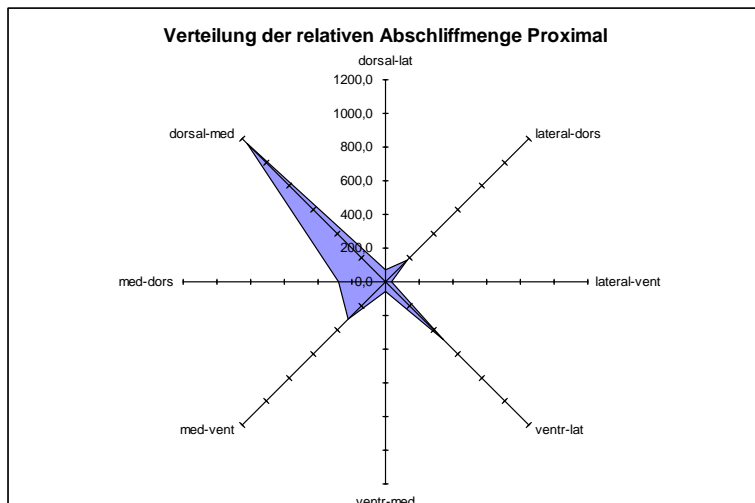


Diagramm 3.6: Verteilung der Summe der relativen Abschiffmenge proximal (relative Abschiffmenge = Produkt aus Intensitätszahl, Flächenanteilszahl und Korrekturfaktor) nach Einzelflächen, n=32

Es zeigte sich proximal ein überproportional starker Flächenabrieb der medialen Dorsalseite des Schaftes, gefolgt von der lateralen Ventralseite. Die mediale Schaftfläche unterschied sich in den 2 Einzelflächen nur wenig. Lateral war die dorsale Einzelfläche mehr als fünfmal so stark abgegriffen wie die ventrale.

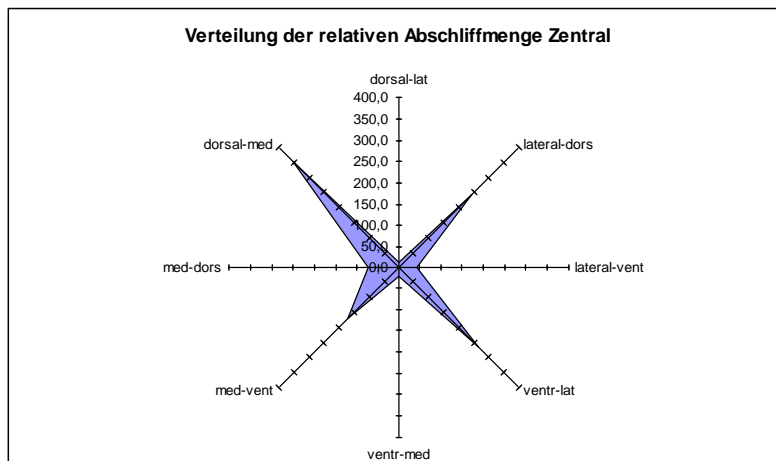


Diagramm 3.7: Verteilung der Summe der relativen Abschiffmenge zentral nach Einzelflächen, n=32

Auch Zentral war die Dorsalseite medial am stärksten beansprucht, allerdings nur 33,2% mehr als die Ventralseite lateral. Dies war ein deutlicher Gegensatz zum proximalen Prothesenabschnitt. Dort war die Dorsalseite medial 238% stärker beansprucht.

Medial zeigte sich nun auch eine Einzelflächenbetonung ventral. Relativ stark war auch die Lateralseite dorsal abgegriffen.

Distal (Diagramm 3.8) bestand eine klare Mehrbelastung der Lateralseite, betont dorsal, aber auch ventral. Die Dorsalseite war bei Addition beider Einzelflächen zwar noch die zweitstärkste abgeschliffene Seite, erreichte aber nur 55,5 % der Fläche der Lateralseite.

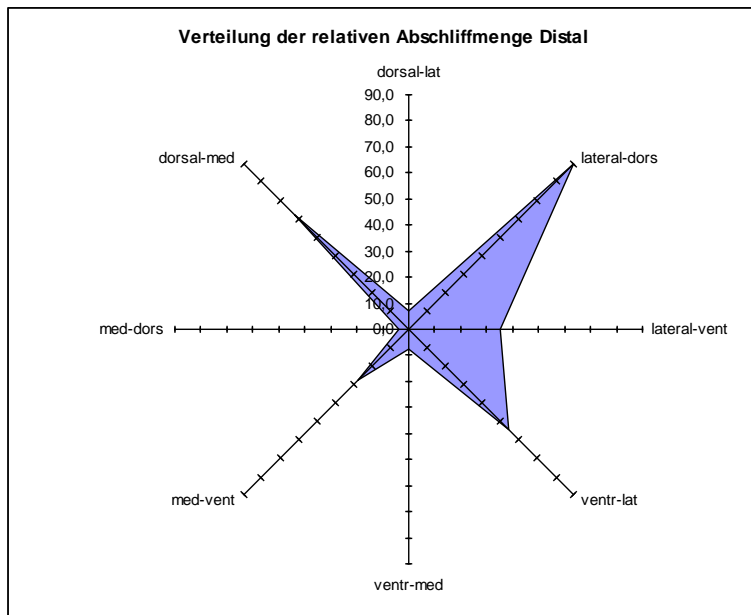


Diagramm 3.8: Verteilung der Summe der relativen Abschiffmenge distal nach Einzelflächen, n=32

### 3.3.1.2 Objektive Messergebnisse der Flächenbestimmung von Rubmarks

Durchschnittlich wiesen die 33 quantitativ vermessenen rauen Schäfte eine Abriebfläche von 1669 mm<sup>2</sup> (SD 563 mm<sup>2</sup>) auf. Zwei Ausreißer mit sehr geringen Abriebflächen von 142 und 345 mm<sup>2</sup> wurden von weiteren Berechnungen ausgeschlossen, da alle anderen Schäfte bis auf einen (Trichterfemur, Individualschaft, 657mm<sup>2</sup>) über 1000 mm<sup>2</sup> Abriebfläche zeigten. Danach ergab sich eine mittlere Abriebfläche für n=31 von 1761 mm<sup>2</sup> (SD 440 mm<sup>2</sup>) oder 28,4% der Gesamtschaftoberfläche. Es fand sich ein Schwankungsbereich zwischen minimal 657 mm<sup>2</sup> und maximal 2864 mm<sup>2</sup>.

Neben der absoluten Gesamtfläche des Abriebs je Schaft in mm<sup>2</sup> wurde auch die Summe der nach Intensität gewichteten Flächen des Abriebs (relative Abschiffmenge) eines Schaftes erfasst. Die Verteilung beider Größen wird in unten stehenden Graphiken für die 3 Schaftdrittel dargestellt. Es handelt sich dabei jeweils um Summenwerte aller 31 Schäfte.

Ähnlich der subjektiven Beobachtung zeigte sich auch bei der genauen Abriebflächenvermessung proximal (siehe Diagramm 3.9) eine überproportional starke Beanspruchung der medialen Dorsalseite des Schaftes. Es war nahezu doppelt (181%) soviel Fläche von Abrieb betroffen wie bei der lateralen Ventralseite, die mengenmäßig an 2.Stelle folgte. Bei der subjektiven Beobachtung erschien dieser Unterschied noch größer (238%). Die Größe der Abriebfläche unterschied sich medial am Schaft wie oben beschrieben in den 2 Einzelflächen nur wenig (medial ventral 12% größer als medial dorsal).

Lateral war die dorsale Teilfläche wie o. g. mehr als fünfmal (528%) so stark abgeschliffen wie die ventrale.

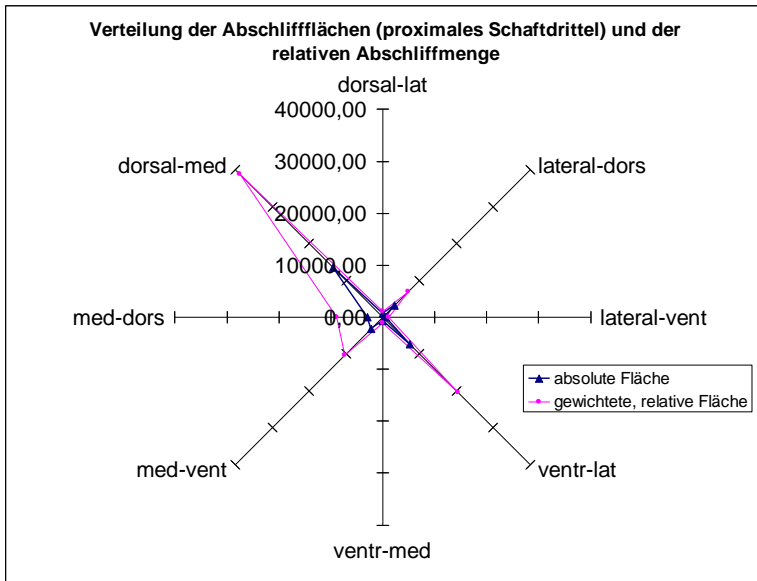


Diagramm 3.9: Vergleich der absoluten Abschleißfläche (in mm<sup>2</sup>) und der relativen Abschleißmenge (gewichtete Werte, vgl. Kap. 2.4.1.2), proximales Schaftdrittel, n=31

Auch Zentral (siehe Diagramm 3.10) war wie bei der subjektiven Beobachtung die Dorsalseite medial am stärksten beansprucht. Der Unterschied zur Ventralseite lateral war allerdings mit + 18,5% noch geringer als bei der subjektiven Einschätzung (+33,2%). Dies war ein deutlicher Gegensatz zum proximalen Schaftdrittel. Anders als bei der subjektiven

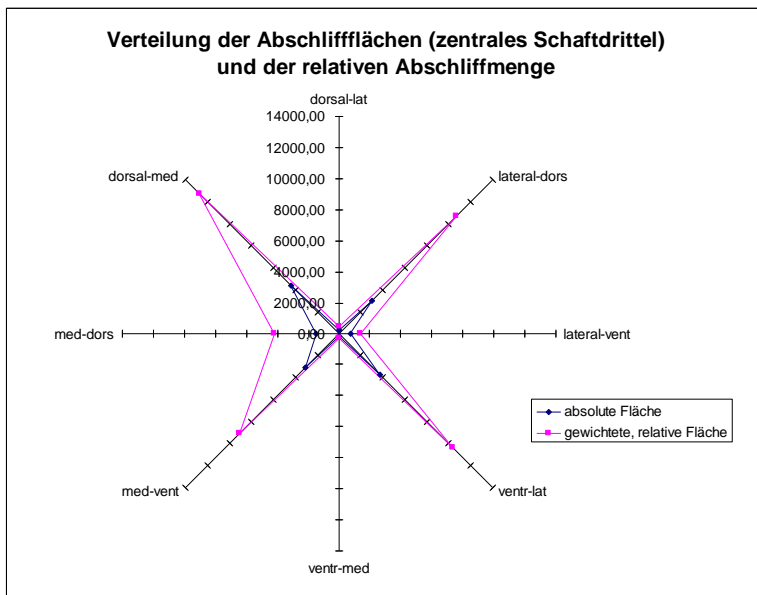


Diagramm 3.10: Vergleich der absoluten Abschleißfläche und der relativen Abschleißmenge, zentrales Schaftdrittel, n=31

Beobachtung, folgte hinsichtlich Abschleißfläche an 2. Stelle die Lateralseite dorsal. Diese war mit 90,2% flächenmäßig fast ähnlich stark betroffen wie die Dorsalseite medial. Medial zentral zeigte sich auch objektiv eine Einzelflächenbetonung ventral.



Distal (siehe Diagramm 3.11) bestand auch objektiv eine klare Mehrbelastung der Lateral-  
seite, betont dorsal, aber auch ventral (addierte Summenwerte aller Schäfte: 2184 mm<sup>2</sup>). Die  
Dorsalseite war mit nur 922 mm<sup>2</sup> (beide Einzelflächen) auch hier noch die zweitstärkste  
abgeschliffene Seite, aber sie erreichte nur 42,2 % (subjektiv 55,5 %) der Fläche der  
Lateralseite.

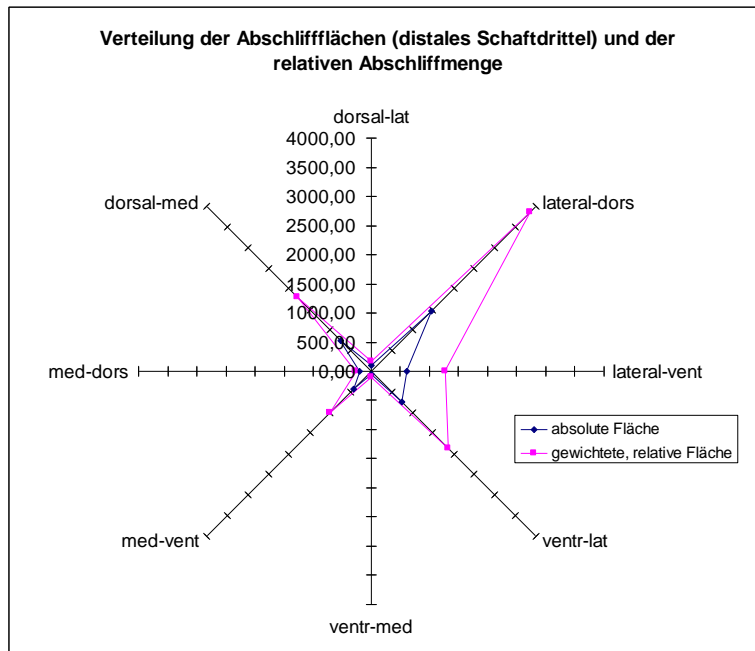


Diagramm 3.11: Vergleich der absoluten Abschleißfläche und der relativen Abschleißmenge, distales Schaftdrittel, n=31

### 3.3.1.3 Anteile unterschiedlicher Abschleißintensitäten an der Gesamtabriebläche

Charakteristische Stellen von intensiven Rubmarks fanden sich im proximalen Schaftdrittel an der Dorsalseite medial, der Ventralseite lateral und an der Medialseite. Die Verteilung der Abriebintensitäten in diesen Bereichen wird in den Tabellen 3.2 bis 3.5 genauer dargestellt.

<b>Dorsalseite medial, proximal.</b> NATIV = 751 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebläche alle Intensitäten: 433 mm <sup>2</sup> (57,6% der Nativfläche betroffen)					<b>Ventralseite lateral, proximal.</b> NATIV = 360 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebläche alle Intensitäten: 239 mm <sup>2</sup> (66,4% der Nativfläche betroffen)			
Intensität	4	3	2	1	4	3	2	1
Oberfläche in mm <sup>2</sup>	131,2	157,1	114,5	30,5	66,6	77,0	70,5	24,6
Prozentualer Anteil der Abriebläche	30,3%	36,2%	26,4%	7,0%	27,9%	32,3%	29,5%	10,3%
Relativer Anteil der Nativfläche	17,5%	20,9%	15,3%	4,1%	18,5%	21,4%	19,6%	6,8%

Tabelle 3.2: Proximales Schaftdrittel, dargestellte Teilflächen: Dorsalseite medial und Ventralseite lateral. Mittelwerte (n=31) der absoluten Flächenanteile von Rubmarks der Intensitäten 1-4, sowie relative Anteile an der Gesamtabriebläche und an der Nativfläche (d.h. der gesamten Teilfläche) je Seite.

Auch bei diesen Betrachtungen erfolgte der Ausschluss der zwei Schäfte mit Frühlockerung bzw. Pfannenlockerung, wie in Kap. 3.3.1.2, S. 69 genannt. Die unten genannte Nativfläche wurde bezogen auf Schaftgröße 2 ermittelt. Diese war die mittlere Schaftgröße. 10 Schäfte dieser Untersuchung entsprachen Größe 2, 11 waren kleiner, 12 größer.

Tabelle 3.2 zeigt, dass bezogen auf die Grundfläche die Dorsalseite medial etwas weniger stark als die Ventralseite lateral (57,6% vs. 66,4%) abgerieben wurde. Die häufigste Abriebintensität war in beiden Fällen Intensität 3, dorsomedial gefolgt von 4, ventrolateral gefolgt von 2. Dies weist darauf hin, dass letztlich die dorsomediale Seite des proximalen Schaftdrittels den stärkeren Belastungen ausgesetzt war. Nach Ausschluss der 2 o. g. Schäfte kam es lediglich zu einer diskreten Zunahme der durchschnittlichen Abriebfläche. Die Rangfolge der Intensitätsverteilung blieb unverändert.

<b>Medialseite ventral, proximal.</b> NATIV = 148 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 106,1 mm <sup>2</sup> (71,7% der Nativfläche betroffen)					<b>Medialseite dorsal, proximal.</b> NATIV = 148 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 95,2 mm <sup>2</sup> (64,3 % der Nativfläche betroffen)			
Intensität	4	3	2	1	4	3	2	1
Oberfläche in mm <sup>2</sup>	36,3	48,8	17,6	3,4	31,0	37,5	23,6	3,2
Prozentualer Anteil der Abriebfläche	34,2%	46,0%	16,6%	3,2%	32,5%	39,4%	24,8%	3,3%
Relativer Anteil der Nativfläche	24,5%	33%	11,9%	2,3%	20,9%	25,4%	15,9%	2,1%

Tabelle 3.3: Proximales Schaftdrittel, Teilflächen: Medialseite ventral und dorsal.

Mittelwerte (n=31) der absoluten Flächenanteile von Rubmarks der Intensitäten 1-4, sowie relative Anteile an der Gesamtabriebfläche und an der Nativfläche je Seite.

<b>Lateralseite ventral, proximal.</b> NATIV = 207 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 19,8 mm <sup>2</sup> (9,6% der Nativfläche betroffen)					<b>Lateralseite dorsal, proximal.</b> NATIV = 207 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 104,5 mm <sup>2</sup> (50,5 % der Nativfläche betroffen)			
Intensität	4	3	2	1	4	3	2	1
Oberfläche in mm <sup>2</sup>	0,2	0,7	14,9	4,0	5,4	20,2	59,1	19,9
Prozentualer Anteil der Abriebfläche	0,8%	3%	75,4%	20,3%	5%	19%	56,5%	19,1%
Relativer Anteil der Nativfläche	0,1%	0,3%	7,2%	1,9%	2,6%	9,7%	28,5%	9,6%

Tbl. 3.4: Proximales Schaftdrittel, Teilflächen: Lateralseite ventral und dorsal.

Mittelwerte (n=31) der absoluten Flächenanteile von Rubmarks der Intensitäten 1-4, sowie relative Anteile an der Gesamtabriebfläche und an der Nativfläche je Seite.

Tabelle 3.3 zeigt eine leichte, flächenmäßige Abriebbetonung der ventralen Medialseite. Sowohl an der ventralen als auch dorsalen Medialseite war die Abriebintensität 3 am

häufigsten vertreten, hatte aber medioventral einen höheren Anteil an der Gesamtabriebfläche, weshalb dies für eine etwas stärkere Belastung spricht.

An der proximalen Lateralseite bestand ein klarer Unterschied in der Abriebfläche zwischen ventral und dorsal zugunsten der Dorsalseite, wie in Tabelle 3.4 dargestellt. Beide Seiten zeigten am häufigsten die Intensität 2. An zweiter Stelle folgte dorsal Intensität 3 und 1, ventral hingegen im Wesentlichen Intensität 1. Die Intensitäten 3 und 4 waren praktisch vernachlässigbar.

Der Tabelle 3.5 ist die Verteilung der Rubmarkintensitäten des distalen Schaftdrittels auf der gesamten Lateralseite zu entnehmen. An der distalen Lateralseite kam es in kleinerem Umfang, jedoch in diesem Drittel von allen Seiten am stärksten ausgeprägt zu Rubmarks, meist der Intensität 3. Deutlich bevorzugt betroffen war der dorsale Anteil der distalen Lateralseite (20 vs. 47 mm<sup>2</sup> Gesamtabriebfläche).

<b>Lateralseite kumuliert ventral und dorsal, distal.</b> NATIV = 133 + 133 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 67,7 mm <sup>2</sup> (25,1% der Nativfläche betroffen)				
Intensität	4	3	2	1
Oberfläche in mm <sup>2</sup>	7,9	29	16,6	13,2
Prozentualer Anteil der Abriebfläche	11,9%	43,5%	24,9%	19,8%
Relativer Anteil der Nativfläche	3%	10,9%	6,2%	5%

Tabelle 3.5: Distales Schaftdrittel. Mittelwerte (n=31) der absoluten Flächenanteile von Rubmarks der Intensitäten 1-4, sowie relative Anteile an der Gesamtabriebfläche sowie an der Nativfläche der gesamten distalen Lateralseite.

### 3.3.1.4 Unterschiede zwischen stark und schwach von Abrieb betroffenen Schäften

<b>Schwacher Abrieb (n=16). Gesamter Schaft, alle Seiten.</b> NATIV = 6157 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 1417 mm <sup>2</sup> (23,0% der Nativfläche betroffen)					<b>Starker Abrieb. (n=15) Gesamter Schaft, alle Seiten.</b> NATIV = 6157 mm <sup>2</sup> Mittelwert der Abriebfläche alle Intensitäten: 2128 mm <sup>2</sup> (34,6% der Nativfläche betroffen)			
Intensität	4	3	2	1	4	3	2	1
Oberfläche in mm <sup>2</sup>	231,5	428,5	524,1	233,2	582,5	881,4	519,8	233,2
Prozentualer Anteil der Abriebfläche	16,3%	30,2%	37%	16,5%	27,4%	41,4%	24,4%	6,8%
Relativer Anteil der Nativfläche	3,8%	7%	8,5%	3,8%	9,5%	14,3%	8,4%	2,3%

Tabelle 3.6: Gesamter Schaft. Darstellung der Mittelwerte der Abriebfläche aller Intensitäten bei schwach und stark abgegriffenen Schäften. Es werden zudem die Mittelwerte der absoluten Flächenanteile von Rubmarks der Intensitäten 1-4, sowie relative Anteile an der Gesamtabriebfläche und an der Nativfläche des gesamten Schaftes gezeigt. Alle untersuchten Schäfte wurden einbezogen. (16 schwach, 15 stark). Nativfläche basierend auf der mittleren Schaftgröße 2.

Es erfolgte eine Gruppeneinteilung in Schwach und Stark abgeriebene Schäfte unter Ausschluss der beiden o. g. Schäfte. Als Cut-off - Kriterium fungierte der Mittelwert der Abriebfläche aller Schäfte. Dadurch fanden sich 16 Schäfte in der Gruppe der schwächer abgeschliffenen (um die beiden Ausreißer bereinigt durchschnittlich 1417 mm<sup>2</sup>) und 15 Schäfte in der Gruppe der stärker abgeschliffenen (durchschnittlich 2122 mm<sup>2</sup>). Die Verteilung der Abriebintensitäten innerhalb dieser Gruppen zeigt Tabelle 3.6. Die Unterscheidung in schwach und stark abgeschliffene Schäfte ließ sich in absoluten Zahlen, als auch im Anteil der betroffenen Fläche klar nachvollziehen. Rubmarks fanden sich an 23% der Gesamtoberfläche der schwach abgeschliffenen und an 34,6% der Gesamtoberfläche der stark abgeschliffenen Schäfte. Letztere hatten ein deutlich häufigeres Auftreten von hohen Abriebintensitäten (3 und 4). Die schwach abgeriebenen zeigten am meisten Intensität - 2 - Abrieb, gefolgt von 3 und dann 1.

### 3.3.2. Intensität

#### 3.3.2.1. Bestimmung der Abriebintensität durch subjektive Beobachtungen

Bereits unter einfacher, visueller Betrachtung konnte eine Graduierung der Abschiffstärke festgestellt werden. Zunächst wurden so 3 verschiedene Intensitätsstufen angenommen.

Die Prothesen wurden dann stereomikroskopisch untersucht, wobei Abschiffstellen eindeutig durch Spiegelglanz von unveränderter Oberfläche zu unterscheiden waren (Abb.3.3).

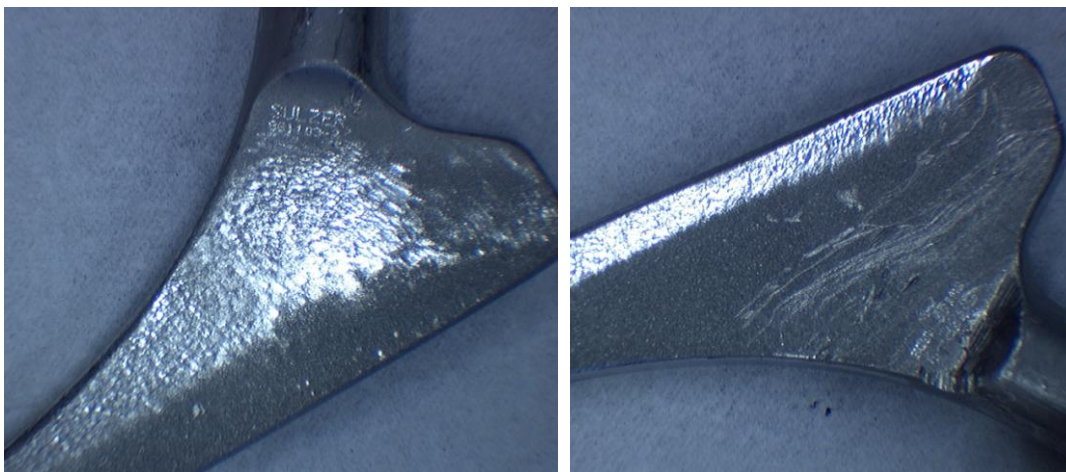


Abbildung 3.3: Spiegelglanz der Abschifffläche, links Dorsal-, rechts Lateralseite, Pat. 28

Unter stärkerer Vergrößerung konnte man die Feinstruktur des Abriebs und die Tiefe besser beurteilen (Abb.3.4), es kam auch zu Unterschieden in der Reflektionsstärke (Spiegeln).

Schließlich wurde die Einteilung der Intensität auf 4 Stufen sowie eine fünfte für die unveränderte Fläche erweitert.

Außerdem wurden Übergänge von Abschiff zu unveränderter Fläche dokumentiert und später nachuntersucht (Abb.3.5).

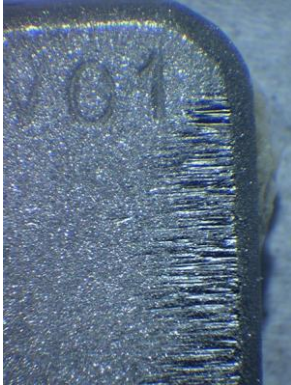


Abbildung 3.4: Intensität 4 , Pat. 25

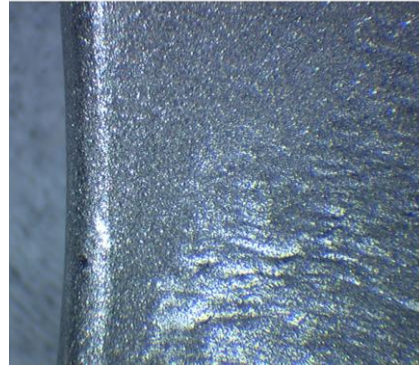


Abbildung 3.5: Rauigkeitsunterschiede am Übergang zwischen unveränderter (Intensität 0) und abgeschliffener (Intensität 3) Fläche. Pat. 31

### 3.3.2.2. Objektive Bestimmung der Abriebintensität mittels Weißlichtinterferometer Einzelmessungen

#### Referenz – Mittelwerte eines nicht implantierten, fabrikneuen Schaftes

Referenz	Ra	Rz	MW	SD	MF
Mittelwerte	4,635	42,23		0,34	
Summen			88		4

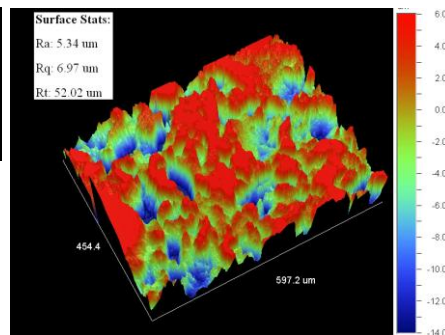


Abbildung 3.6: Beispielhafte 3D - Oberflächendarstellung einer Einzelmessung (ein Messwert)

Tabelle 3.7: Objektive gemittelte Messwerte eines fabrikneuen Schaftes. Ra = mittlere Rauigkeit in  $\mu\text{m}$ , Rz = durchschnittlich maximale Höhe des Profils in  $\mu\text{m}$ , MW = Anzahl Messwerte, SD = Standardabweichung in  $\mu\text{m}$ , MF = Anzahl Messfelder.

Es wurden die 4 Seiten (Messfelder = MF) der Prothese vermessen, es entstanden 88 Einzelmesswerte. Die mittlere Rauigkeit (Ra) betrug  $4,635\mu\text{m}$ . Für jede Seite wurde die Standardabweichung (SD) berechnet. Die gemittelte Standardabweichung der 4 Messfelder mit o. g. insgesamt 88 Messwerten betrug  $0,34\mu\text{m}$ . Die durchschnittlich maximale Höhe des Profils (Rz) betrug  $42,23\mu\text{m}$ .

Das Verteilungsmuster der Einzelmesswerte mit unterschiedlichen Ra Messwerten der eigentlich äußerlich homogenen Oberfläche zeigt Diagramm 3.12.

Die Standardabweichung der Ra-Messwerte bei der hier gezeigten linearen Messung im 5 mm Abstand und im exzentrischen 5-Punkte-Gitter (siehe Kap. 2.4.3.4, S. 53) war ungefähr gleich ( $0,319\mu\text{m}$  vs.  $0,302\mu\text{m}$ ).



Zum besseren Verständnis der räumlichen Verteilung sieht man in Abb. 3.7 den vermessenen Schaft mit aufgezeichnetem Messraster.

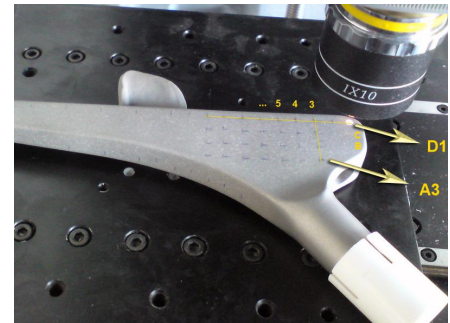
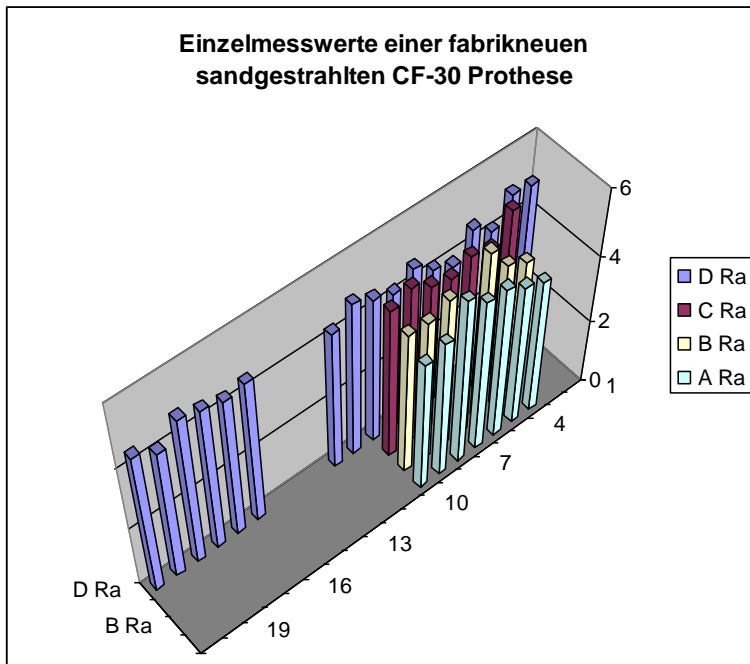


Diagramm 3.12: Ventrale bzw. dorsale Schaftseite, Messraster wie in Kapitel 2.4.3.4 beschrieben im 5-mm-Abstand (hier bis Messwert 11, dann 10mm Abstand).

Abbildung 3.7: Ein CF-30 - Schaft ist auf dem Objektisch planparallel ausgerichtet. Man erkennt das Messraster.

Referenz – Rauigkeitsmittelwerte (Ra) der subjektiv unveränderten Bereiche jeweils implantierter Schäfte

Von den 15 rauen explantierten und vermessenen Schäften wurden je 5 Messwerte an einer subjektiv unveränderten Stelle erhoben. (Bei einem Schaft nur 1 Messwert)

Referenz Implantiert	Ra	Rz	MW	SD	MF
Mittelwerte	4,153	38,95		0,282	
Summen			71		15

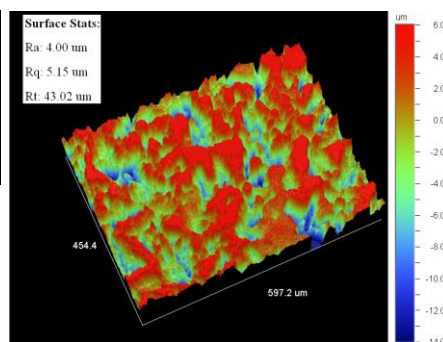


Tabelle 3.8: Objektive, gemittelte Messwerte visuell unveränderter Bereiche implantierter Schäfte.

Abbildung 3.8: Beispielhafte 3D - Oberflächendarstellung einer Einzelmessung an einem visuell unveränderten Bereich eines implantierten Schaftes. Pat. 27

Die mittlere Rauigkeit aller 71 Messwerte betrug 4,153 µm (bzw. 4,085 µm ohne o. g. Schaft mit nur einem Messwert) und lag damit deutlich unter der des fabrikenen Schaftes. Die Standardabweichung war mit 0,282 µm ähnlich der o. g. Messungen.

### Rauigkeitswerte eines polierten Schaftes (Pat. 9):

Es wurde eine exzentrische 5-Punkte-Raster Messung vorgenommen. Es ergaben sich 13 Messwerte in einem Messfeld. Die mittlere Rauigkeit betrug  $0,08 \mu\text{m}$ . Aufgrund 2 extremer Ausreißerwerte ergab sich eine hohe Standardabweichung von  $0,04\mu\text{m}$ . Bereinigt um o. g. 2 Werte betrug  $R_a$   $0,065 \mu\text{m}$  und die Standardabweichung  $0,022 \mu\text{m}$ .

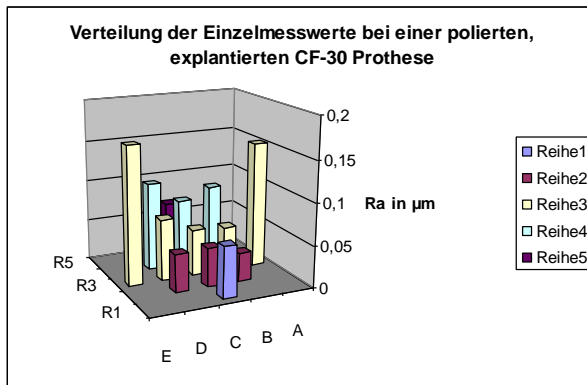


Diagramm 3.13: Verteilung der Einzelmesswerte bei einer 5-Punkte-Raster Messung, polierter Schaft

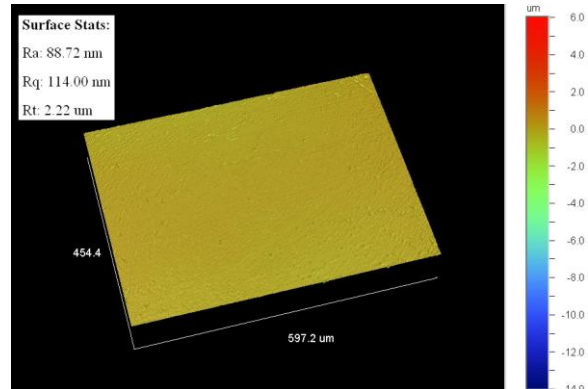


Abbildung 3.9: 3D - Darstellung einer Oberflächenabtastung (Einzelmesswert), polierter Schaft

### Objektive Rauigkeitswerte der subjektiv zugeordneten Intensitäten:

Von den vermessenen 15 Schäften wurden die Messwerte jeweils, wie in Kap.2.4.3.4, S. 53 beschrieben, nach Intensität und Lokalisation eines Messfeldes sortiert erfasst. Die durchschnittliche mittlere Rauigkeit ( $R_a$ ) je Intensität wurde unter Berücksichtigung aller Messfelder einer Intensität aller Schäfte und Seiten berechnet.

Intensität 4	$R_a$	$R_z$	MW	SD	MF
Mittelwerte	2,06	25,27		0,388	
Summen			321		26

Tabelle 3.9: Gemittelte Messwerte und damit Kennzahlen der Intensität 4

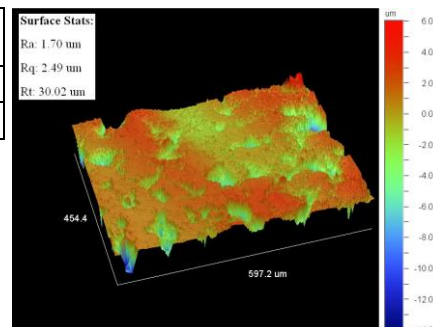


Abbildung 3.10: Beispielhafte 3D - Oberflächendarstellung einer Einzelmessung der Intensität 4. Pat. 11.

Für Intensität 4 lagen 321 Einzelwerte in 26 Messfeldern vor. Die durchschnittliche Rauigkeit betrug  $2,06 \mu\text{m}$ . Die Standardabweichung von  $R_a$  lag relativ hoch bei  $0,388 \mu\text{m}$ .

Bei Intensität 3 ergaben sich 464 Einzelwerte in 54 Messfeldern. Die durchschnittliche Rauigkeit betrug  $2,67 \mu\text{m}$ . Die Standardabweichung lag ebenfalls relativ hoch bei  $0,42 \mu\text{m}$ .

Für Intensität 2 fanden sich 374 Einzelwerte in 62 Messfeldern. Die durchschnittliche Rauigkeit betrug  $3,285 \mu\text{m}$ . Die Standardabweichung lag im mittleren Bereich mit  $0,376 \mu\text{m}$ .

Intensität 3	Ra	Rz	MW	SD	MF
Mittelwerte	2,67	28,31		0,42	
Summen			464		54

Tabelle 3.10: Gemittelte Messwerte und damit Kennzahlen der Intensität 3

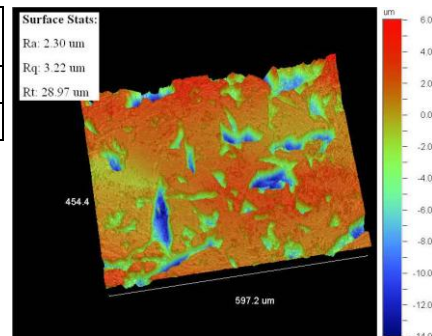


Abbildung 3.11: Beispielhafte 3D - Oberflächendarstellung einer Einzelmessung der Intensität 3. Pat. 16.

Intensität 2	Ra	Rz	MW	SD	MF
Mittelwerte	3,285	31,35		0,376	
Summen			374		62

Tabelle 3.11: Gemittelte Messwerte und damit Kennzahlen der Intensität 2

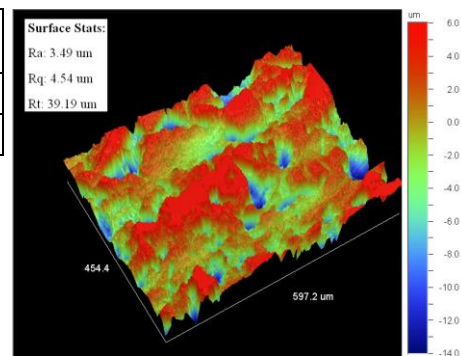


Abbildung 3.12: Beispielhafte 3D - Oberflächendarstellung einer Einzelmessung der Intensität 2. Pat. 16.

Intensität 1	Ra	Rz	MW	SD	MF
Mittelwerte	3,709	34,52		0,274	
Summen			108		24

Tabelle 3.12: Gemittelte Messwerte und damit Kennzahlen der Intensität 1

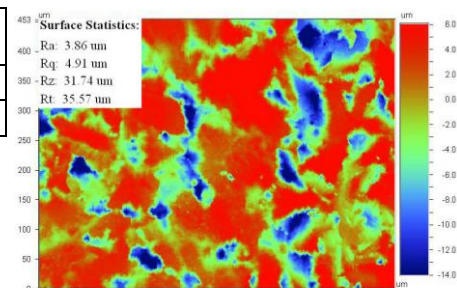


Abbildung 3.13: Beispielhafte 2D - Oberflächendarstellung einer Einzelmessung der Intensität 1. Pat. 10.

Für Intensität 1 lagen 108 Einzelwerte in 24 Messfeldern vor. Die durchschnittliche Rauigkeit betrug 3,706  $\mu\text{m}$ . Die Standardabweichung lag mit 0,274  $\mu\text{m}$  relativ niedrig.

Die durchschnittliche Standardabweichung aller Messungen lag bei 0,364  $\mu\text{m}$ .

In Diagramm 3.14 ist die Abstufung der verschiedenen Intensitäten dargestellt. Es zeigten sich je Intensität recht gut abgegrenzte mittlere Rauigkeiten. Allerdings kam es zu Überschneidungen der individuellen Standardabweichungen, welche später diskutiert werden. Ausgehend von den mittleren Rauigkeiten konnte die Abweichung der subjektiven Einschätzung vom typischen (Mittel-) Wert einer Intensität beurteilt werden. Als auffällig



wurde eine Abweichung von mehr als einer durchschnittlichen Standardabweichung (s. o.) gewertet.

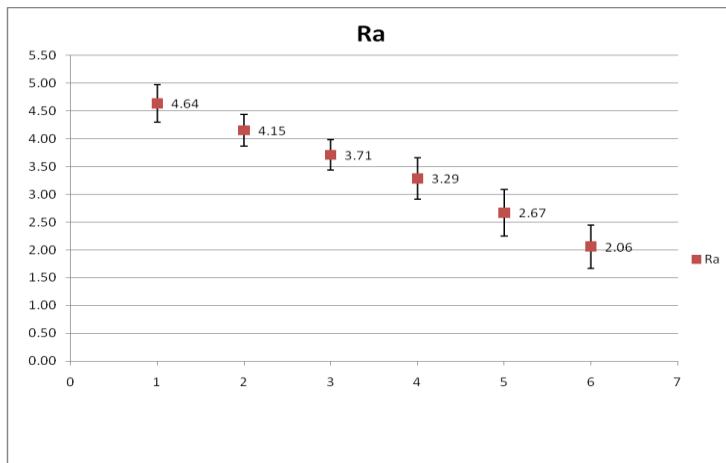


Diagramm 3.14: Mittlere Rauigkeiten und deren Standardabweichung (in µm) je Intensität unter Einbezug der Messungen aller 15 Schäfte. 1 = Fabrikneuer Schaft, 2 = Referenz auf implantierten Schäften, 3 = Intensität 1, 4 = Intensität 2, 5 = Intensität 3, 6 = Intensität 4

Es zeigte sich, dass die Abriebintensität bei unterschiedlichen Messfeldern etwas häufiger überschätzt (als falsch hoch eingeschätzt) wurde (27 Messfelder) als sie unterschätzt (als falsch niedrige eingeschätzt) wurde (21 Messfelder). Detaillierte Angaben finden sich in Tabelle 3.13.

	Abriebintensität überschätzt	Abriebintensität unterschätzt
Intensität 4	7	6
Intensität 3	10	4
Intensität 2	8	8
Intensität 1	2	3
Gesamt	27	21

Tabelle 3.13: Übersicht Abriebintensität: subjektive Fehleinschätzung in Anzahl der Fälle

### Verlauf der Abriebintensität auf den Prothesenoberflächen (individuell)

Die Messung der Rauigkeit von Teilflächen einer jeden Prothese erfolgte nach dem in Kap. 2.4.3.3 ff, S. 49 beschriebenem Raster, etwaige Intensitätsunterschiede bzw. unterschiedliche Messfelder wurden gesondert markiert, die Kontinuität des Messrasters aber nicht unterbrochen. Daher konnte für jede Prothese ein individueller Verlauf der Oberflächenrauigkeit erstellt werden.

Einen solchen zeigt die Abbildung 3.14a und 3.14b am Beispiel eines Schafte mit starkem Abrieb (Pat. 11). Wegen der relativ hohen Standardabweichung bei Messung der Ra innerhalb einer Intensität (hier: jeweils farbig dargestellt), war ein klarer Trend z.B. im Verlauf von proximal nach distal nicht erkennbar. Sobald es relevante (größer als eine Standardabweichung) Veränderungen der mittleren Rauigkeit gab, fand man dies als neue bzw. andere Intensitätsstufe wieder.

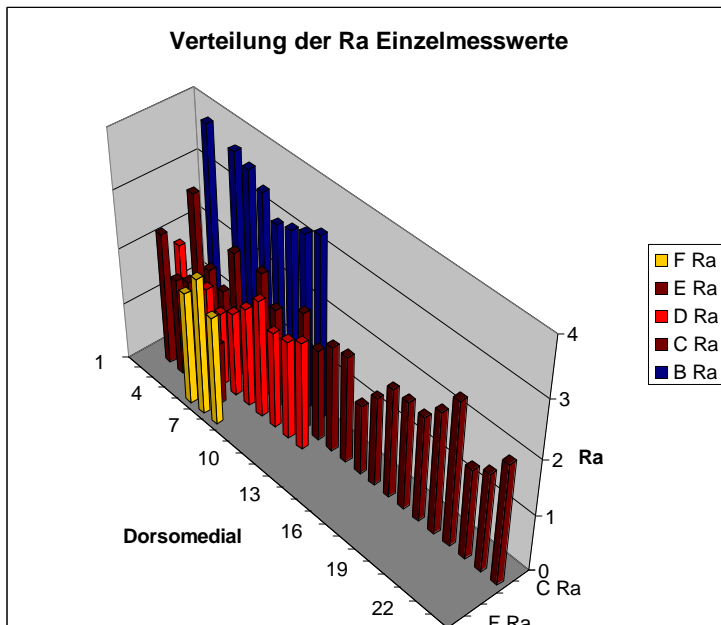


Abbildung 3.14a: Verteilung der Einzelmesswerte der mittleren Rauigkeit (Ra in  $\mu\text{m}$ ) 3 verschiedener Intensitäten. F = Intensität 3 (gelb), C,D,E = Intensität 4 (rot), B = Intensität 2 (blau). Messbereich medio-dorsal im proximalen und zentralen Drittel einer explantierten CF-30 - Prothese (Pat. 11) Vgl. Abb. 3.14b

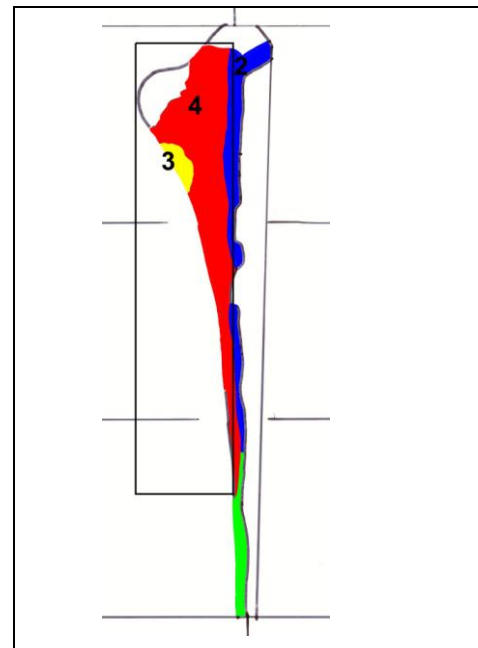


Abb. 3.14b: korrespondierende Skizze der Abriebbereiche und der Intensitäten, Dorsalseite, Pat 11. Messbereich, vgl. Abb. 3.14a, durch Kasten eingegrenzt.

### Stitch-Messungen am Weißlichtinterferometer in Hannover

Zur Bestimmung des Rauigkeitverlusts am Übergang zwischen abgeschliffener Fläche und unveränderter Fläche, war die Messung eines größeren Ausschnitts am Schaft nötig.

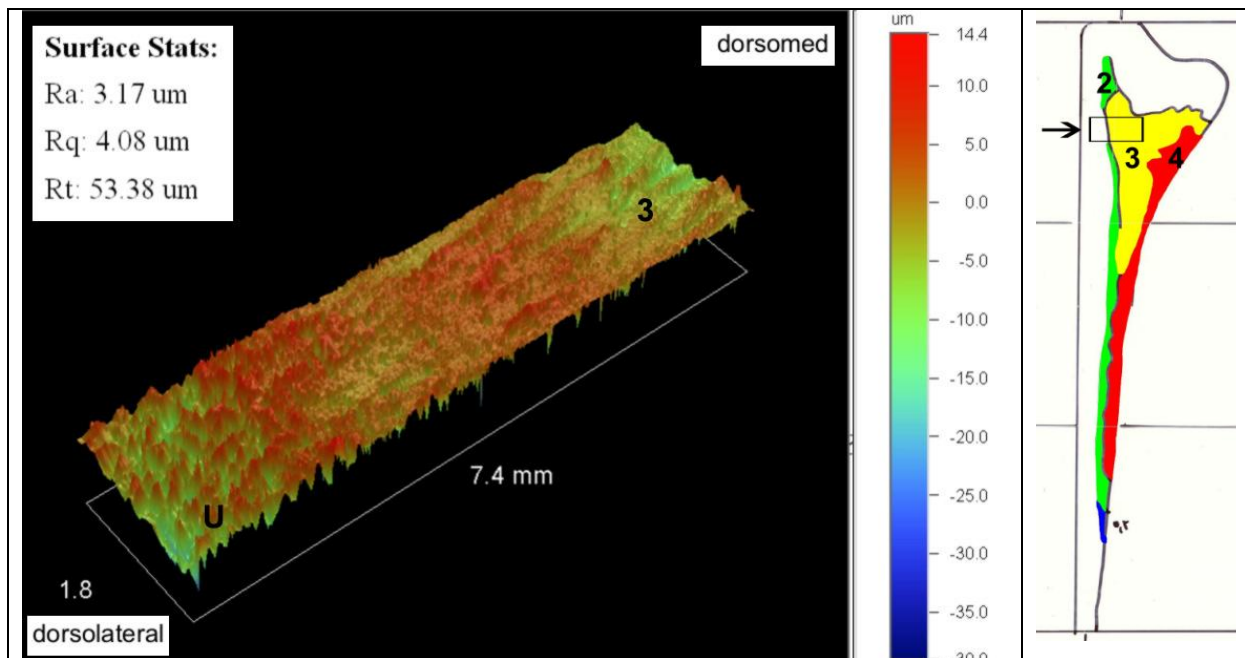


Abbildung. 3.15a: Aus mehreren Einzelmessungen generierte Darstellung des Übergangs von Abriebintensität 3 zu unverändert (U). Dorsalseite, Pat 25.

Abb. 3.15b: CF-30-Schema. Pfeil weist auf Messfeld hin

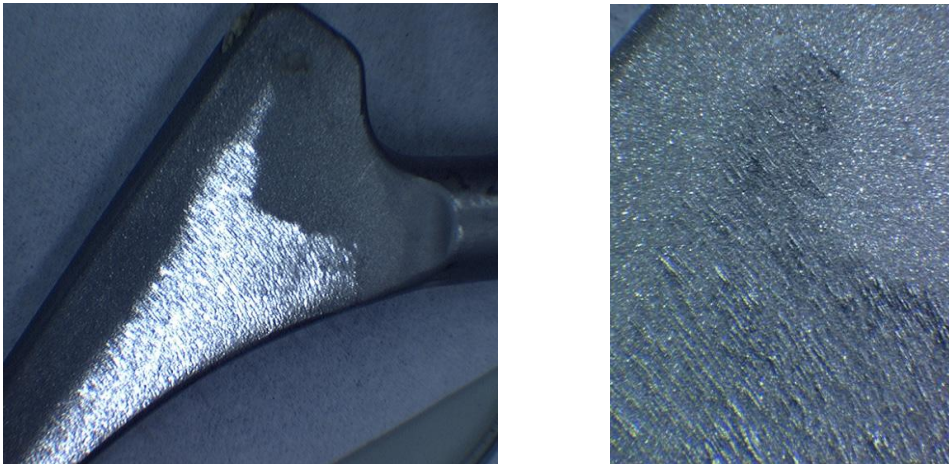


Abb. 3.15c: Stereomikroskopische Darstellung der gleichen Stelle ohne Vergrößerung und spiegelnd sowie mit Vergrößerung ohne Spiegelglanz.

Um Messfehler durch Profilmiveauunterschiede zu vermeiden, wurde wie in Kap. 2.4.4, S. 56 beschrieben vorgegangen und das computerassistierte Zusammensetzen mehrerer Einzelmessungen (Stitching) genutzt. Ziel war schließlich der u. g. Versuch der Berechnung des Abschliffvolumens.

Beispielhaft ist in Abbildung 3.15 a-c eine solche „Stitch-Messung“ illustriert. Die darin gemessene mittlere Rauigkeit wurde über die gesamte Messstrecke gemittelt, enthielt daher abgeschliffene und unveränderte Anteile. Daher ergab sich ein für Intensität 3 relativ hoher Wert von  $R_a = 3,17 \mu\text{m}$ . In der 2D - Ansicht konnten die Rohmesswerte je nach gewählter Einzelmessspur in einer Tabelle ausgegeben werden (s. u. Kap. 3.4 ff).

### 3.4 Rechenergebnisse - Volumen

Wie in Kapitel 2.4.4, S. 56 beschrieben, sollte beispielhaft die Menge (Volumen) des abgeschliffenen Metalls berechnet werden.

#### 3.4.1 Berechnung der Flächenintegrale

Zunächst wurden zwei kleinere Ausschnitte a) einer Abriebfläche der Intensität 3 und b) einer unveränderten Oberfläche betrachtet (s. Abb. 3.16).

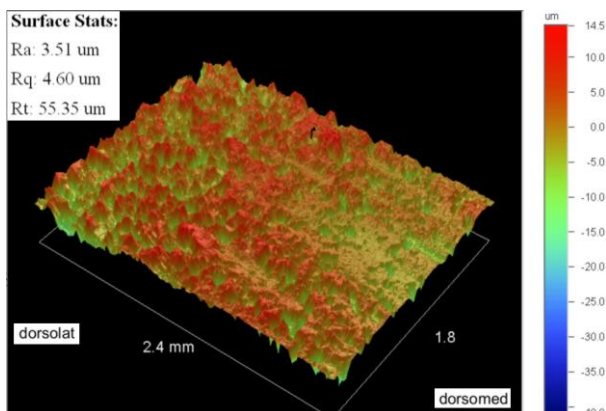


Abbildung 3.16: Dorsalseite, Übergang Unverändert (links) zu Intensität 3 (rechts), 3D, Pat 25.

Von diesen wurde jeweils eine charakteristisch erscheinende horizontal durch das Messfeld verlaufende Messspur ausgewählt (s. Abb. 3.17).

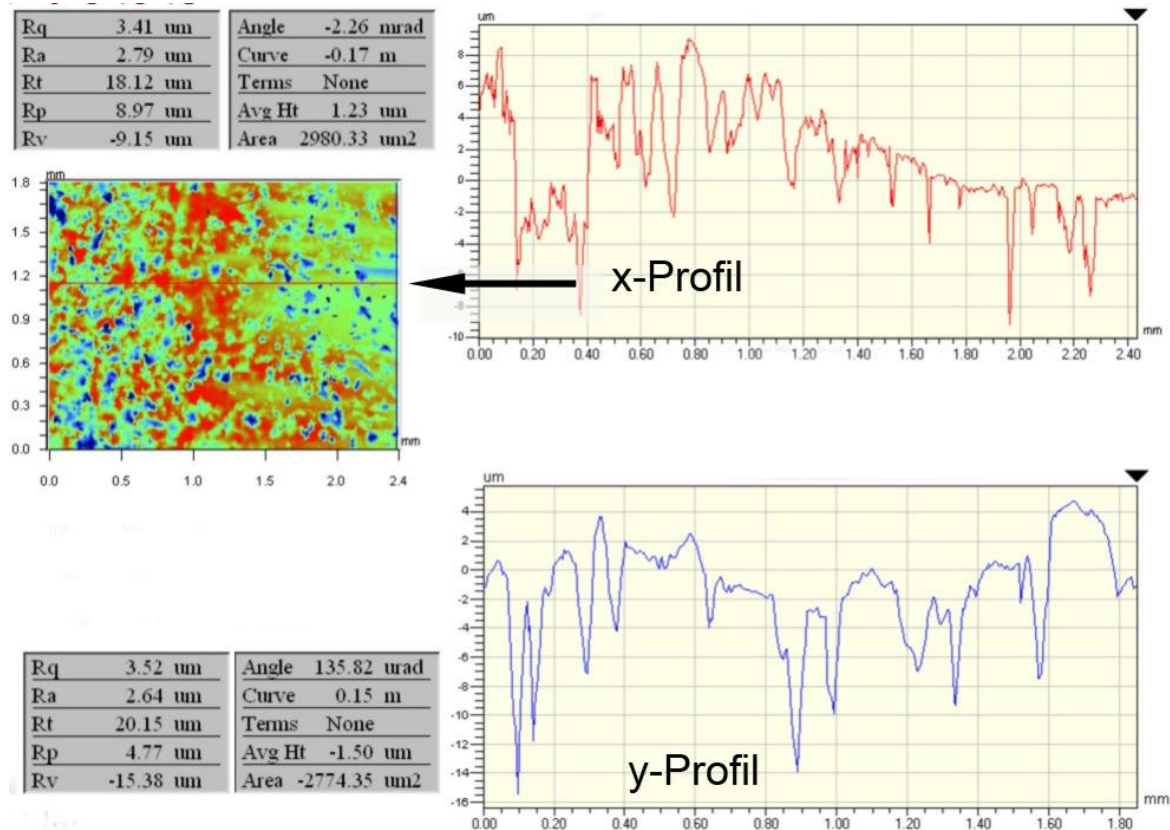


Abbildung 3.17: Dorsalseite, Übergang Normal zu Intensität 3, gleiche Messung wie Abb. 3.16, jedoch 2D - Darstellung. In Rot ist die horizontale Messspur zu sehen (x-Profil). Dieses wird unten weiter bearbeitet. Pat 25.

Diese verlief parallel zur Vorderkante des Untersuchungstisches und entsprach der links-rechts - Ausrichtung eines Messfeldes. Die Orientierung auf dem Schaft war abhängig von dessen Lage relativ zur Vorderkante des Untersuchungstisches. Die erhaltenen Daten wurden in eine Excel - Tabelle exportiert und erneut graphisch dargestellt.

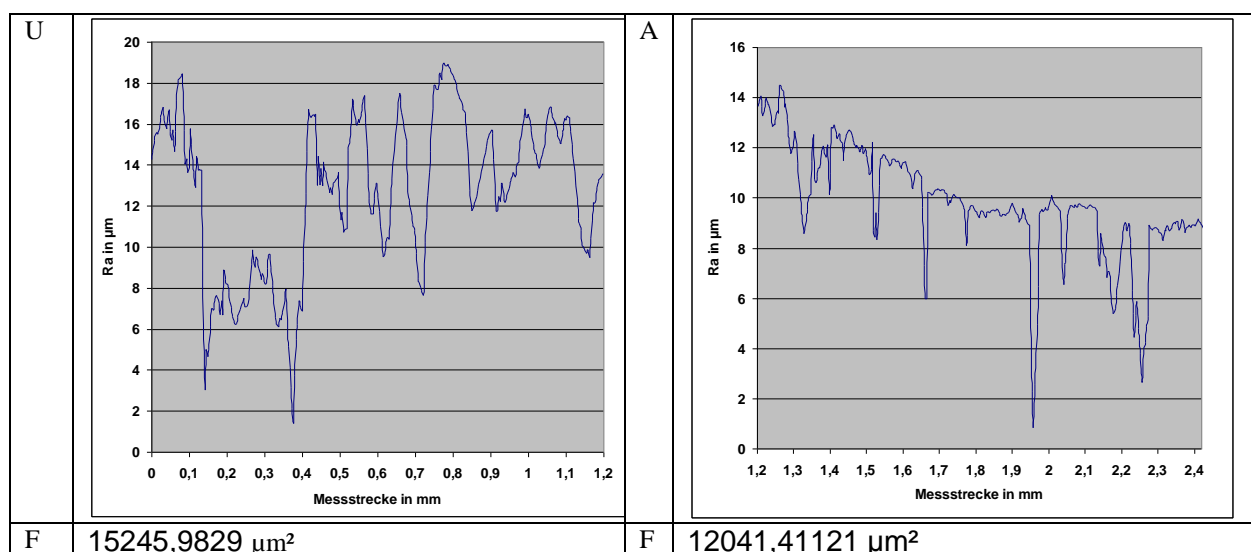


Diagramm 3.15: Excelgraphik der in U (unverändert) und A (abgeschliffen) geteilten, wie oben modifizierten Kurve mit errechnetem Integral (F = Flächeninhalt unter der Kurve).

In Abbildung 3.17 erkennt man beim Verlauf der horizontalen Messspur (x - Profil) links im Bereich der unveränderten Fläche stärkere Niveauschwankungen bei insgesamt höherer mittlerer Rauigkeit. Hingegen kommt es ab der Mitte und damit am Übergang zu Intensität 3 Abrieb zu einem Abfall von Ra. Die Daten der Messspur (x - Profil) wurden am Übergang unverändert/abgeschliffen geteilt und die Nulllinie, wie in Kap. 2.4.4, S. 56 genannt, mit +10  $\mu\text{m}$  verschoben (siehe Diagramm 3.15). Danach wurde die Fläche unter der Kurve integriert.

### 3.4.2. Berechnung des Volumens

Das Flächenintegral unterhalb der Kurve A war um 3204,5717  $\mu\text{m}^2$  kleiner, als das der Kurve U. Multipliziert mit der Scanbreite von 15,4095  $\mu\text{m}$  (die sich aus dem Abstand zweier Messpunkte des y - Profils ergab) fand sich eine Volumendifferenz von 49380,8476  $\mu\text{m}^3$  bezogen auf 1,22506 mm x 15,4095  $\mu\text{m}$  vermessener Abschleißfläche. Die Bezugsfläche hat also einen Flächeninhalt von 18877,5621  $\mu\text{m}^2$ .

Das heißt, dass auf 18877,5621  $\mu\text{m}^2$  Messfläche der Intensität 3, 49380,8476  $\mu\text{m}^3$  Material verloren gingen. Bezogen auf einen  $\mu\text{m}^2$  sind das 2,61584878  $\mu\text{m}^3$ .

Dass heißt, das Profil ist pro  $\mu\text{m}^2$  ca. 3  $\mu\text{m}$  flacher, als das unveränderte, nicht abgeschliffene Profil. Dies kann man auch in Abb. 3.17 nachvollziehen.

Man kann die Zahlen auch auf die Intensität 3 des gesamten Messfeldes (1,22506mm x 1,84914mm beziehen und den Volumenverlust der einen, o. g. Messspur auf alle 120 Messspuren à 15,4095  $\mu\text{m}$  Breite (entspricht der Gesamtscanbreite: y-Profil = 120 x 15,4095  $\mu\text{m}$  = 1,84914mm) beziehen. Man würde dabei die später in Kap. 4.2.3, S. 91 beschriebenen Ungenauigkeiten in Kauf nehmen. Es läge dann ein Volumenverlust von 5925701,71  $\mu\text{m}^3$  bezogen auf 2,26530745 mm<sup>2</sup> Messfläche, Intensität 3 vor. Dies ergibt einen Volumenverlust von 2615848,78  $\mu\text{m}^3$  pro mm<sup>2</sup>. Bzw. 0,00261585 mm<sup>3</sup> pro mm<sup>2</sup>.

#### 3.4.2.1. Volumenverlust der gleichen Messstelle, allerdings mit längerer Messstrecke

Zusätzlich wurde das in Abb. 15a-c gezeigte größere Messfeld zur Volumenberechnung herangezogen (siehe Kap. 3.3.2.2, S. 75) Durch die lange Messspur sollte die abgeriebene Oberfläche noch besser von der unveränderten Fläche abgrenzbar sein. Diagramm 3.16 zeigt die Rekonstruktion der Messdaten. Wie in Abb. 3.15 a-c zu sehen, bestanden noch schwache Abriebanteile bis leicht über die Mitte der Messspur hinaus. Daher wurde hier als Grenze zwischen unverändert und abgerieben die Mitte der Messspur gewählt, wodurch aber beide in Kap. 3.4.1, S. 81 vermessene Teilabschnitte (siehe Diagramm 3.16, beide Kästen) im abgeriebenen Bereich lagen. Dadurch und durch zusätzliche relativ starke Niveauschwankungen auch im unveränderten Bereich (links) entstand der Eindruck eines niedrigeren Abriebs als im kleineren Ausschnitt (oben). Der wie oben berechnete Volumenverlust pro  $\mu\text{m}^2$  war mit 0,81607254  $\mu\text{m}^3$  deutlich geringer.



Dies entsprach  $0,00081607 \text{ mm}^3 \text{ pro mm}^2$ .

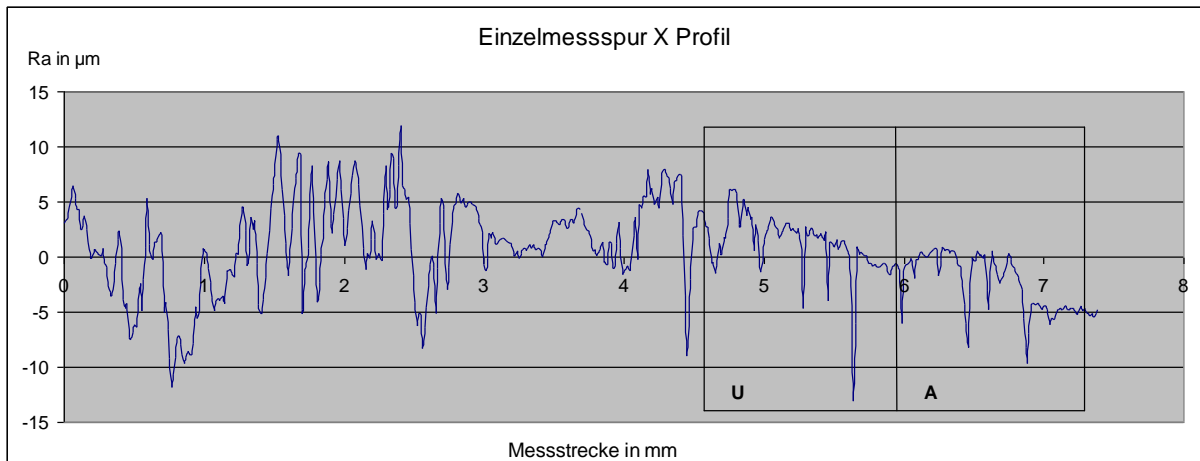


Diagramm 3.16: Noch nicht niveauekorrigierte (keine Nulllinienverschiebung) Messkurve. Vergleich unverändert (links, Skale 0 bis 3,68) zu Abriebintensität 3 (rechts, Skale 3,69 bis 7,38). Schematisch eingezeichnet sind als Kästen U und A die oben zur Berechnung verwendeten Bereiche der kürzeren Messstrecke, der allerdings eine separate Messung mit anderen Daten zugrunde liegt. Dorsalseite, Pat 25, wie Abb. 3.15a

### 3.4.2.2. Volumenverlust der Intensität 4

Anhand einer weiteren zusammengesetzten „Stitch-Messung“ (Abb. 3.18) konnte für die Intensität 4 ebenfalls der Volumenverlust graphisch berechnet werden. Der abgeriebene Bereich erstreckte sich über  $\frac{2}{3}$  der Messspur. Zum Vergleich der Flächenintegrale von Abriebbereich und Referenzfläche wurde daher die Größe der Referenzfläche durch Multiplikation mit 2 verdoppelt. Im Detail zeigt dies Diagramm 3.17. Beim Vergleich von je  $2,95864 \times 0,0154 \text{ mm}$  unveränderter und abgeriebener Fläche ergab sich ein Volumenverlust von  $2,27695076 \text{ µm}^3/\text{µm}^2$ .

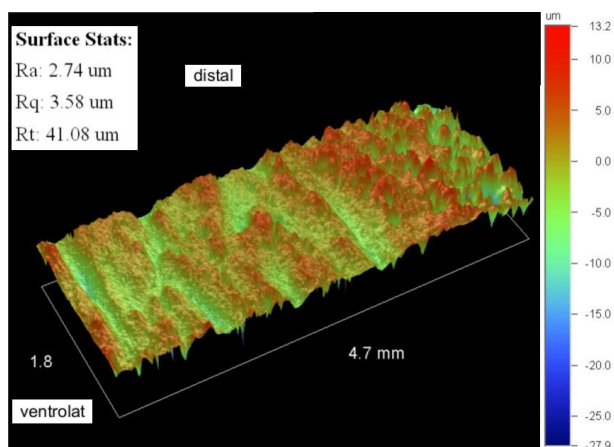


Abbildung 3.18: Ventralseite, Übergang von Intensität 4 (links) zu Unverändert (rechts), 3D - Darstellung, Pat 16.

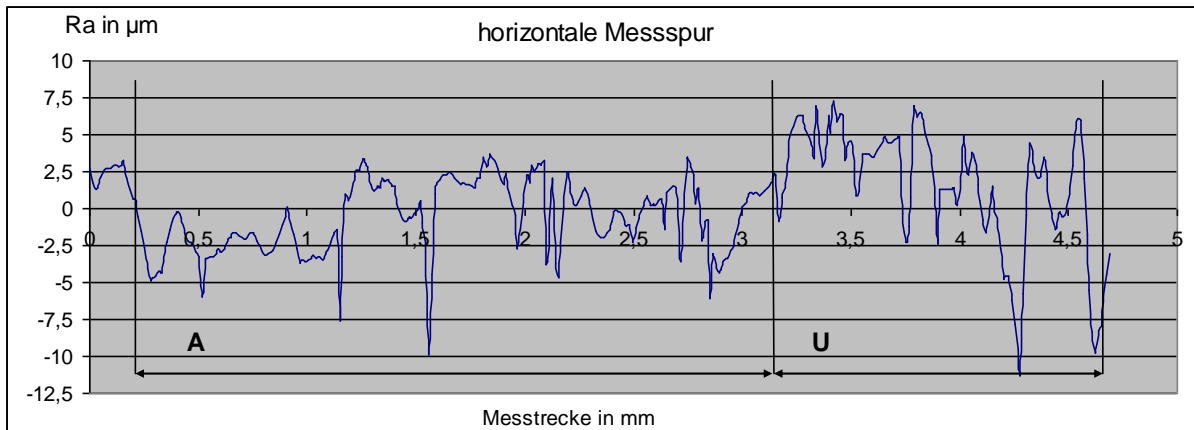


Diagramm 3.17: Noch nicht Niveauekorrigierte (keine Nulllinienverschiebung) Messkurve. Vergleich Abriebintensität 4 (A, Skale 0,25 bis 3,19 mm) und Unverändert (U, Skale 3,21 bis 4,68). Zum Vergleich beider Flächeninhalte wurde der unveränderte Bereich mal 2 multipliziert. Pat 16.

### 3.4.2.3. Rauigkeitsverlust und Volumenverlust

Der gemittelte Volumenverlust beider o. g. Beispiele für Intensität 3 betrug ca. 0,00171596 mm<sup>3</sup> pro mm<sup>2</sup> bzw. 1,71596 µm<sup>3</sup> pro µm<sup>2</sup>. Dies entsprach in etwa dem Verlust der mittleren Rauigkeit Ra bei Intensität 3 gegenüber der Rauigkeit der fabrikneuen Oberfläche.

Dieser Rauigkeitsverlust ergab sich aus der Differenz der wie o. g. ermittelten Referenzrauigkeit (fabrikneu) von 4,635 µm und der Rauigkeit Ra der Intensität 3 von 2,67 µm und betrug 1,965 µm (siehe auch Diagramm 3.15, in welchem der ablesbare Ra Verlust ungefähr dem errechneten Volumenverlust entspricht).

Ähnlich verhielt es sich für die Intensität 4, für welche sich ein graphisch errechneter Volumenverlust von rund 2,27 µm<sup>3</sup>/µm<sup>2</sup> fand, während der Rauigkeitsverlust zwischen der Referenz (fabrikneu) und Intensität 4 2,57 µm betrug.

Man könnte daher postulieren, dass der Rauigkeitsverlust einer jeweiligen Intensität gegenüber der Referenzrauigkeit in etwa dem Volumenverlust (Materialabschliff) dieser Intensität entspricht. Es würden sich folgende Zahlen ergeben:

Intensität	Rauigkeitsverlust relativ zur Referenz 4,635µm
Referenz (implantiert) Ra = 4,153	0,482
1 Ra = 3,709	0,926
2 Ra = 3,285	1,35
3 Ra = 2,67	1,965
4 Ra = 2,06	2,575

Tabelle 3.14: Übersicht geschätzter Volumenverlust in µm<sup>3</sup> pro µm<sup>2</sup> je Intensität durch Ermittlung des Rauigkeitsverlusts je Intensität.

Die jeweils niedrigeren graphisch ermittelten Werte für den Rauigkeitsverlust kommen dadurch zustande, dass innerhalb einer Messstrecke jeweils der explantierte Schaft als Referenz fungierte. Dieser unterlag aber wie in Tbl. 3.14 zu sehen ebenfalls einem leichten Abrieb.

### 3.4.2.4. Volumenverlust eines stark abgeschliffenen Schaftes

Für die am stärksten vom Abschleiß betroffene Prothese des Patienten 11 ergab die beispielhafte Berechnung des Gesamtabschliffvolumens folgendes:

Insgesamt setzte sich die Abschleißfläche aus 1238,6 mm<sup>2</sup> der Intensität 4, 727,9 mm<sup>2</sup> der Intensität 3, 561,6 mm<sup>2</sup> der Intensität 2 und 335,9 mm<sup>2</sup> der Intensität 1 zusammen. Dies entsprach einer Gesamtabriebfläche von 2864 mm<sup>2</sup> bzw. einem Anteil an der Gesamtoberfläche der Prothese von 0,428 also ca. 43 %.

Multiplizierte man nach Tabelle 3.14 jeweils den Volumenverlust pro mm<sup>2</sup> mit der Fläche der entsprechenden Intensität so erhielt man in diesem Beispiel ein Gesamtabriebvolumen von 5,68888139 mm<sup>3</sup> bzw. 5.688.881.390 µm<sup>3</sup> auf die o. g. Gesamtfläche von 2864 mm<sup>2</sup>.

### 3.4.2.5. Durchschnittlicher Volumenverlust der CF-30 - Schäfte

Es ergab sich für die berücksichtigten 31 Schäfte ein durchschnittlicher Metallverlust durch Abrieb von 3,187mm<sup>3</sup> (Bereich 0,802 bis 5,688 mm<sup>3</sup>) (siehe Diagramm 3.18 a und b).

Bei der Gruppe der 16 schwächer abgeschliffenen Schäfte fand sich ein mittlerer Volumenverlust von 2,362 mm<sup>3</sup> (Bereich 0,802 bis 3,47 mm<sup>3</sup>).

Die Gruppe der 15 stärker abgeschliffenen Schäfte wies einen mittleren Volumenverlust von 4,068 mm<sup>3</sup> (Bereich 2,923 bis 5,688 mm<sup>3</sup>) auf.

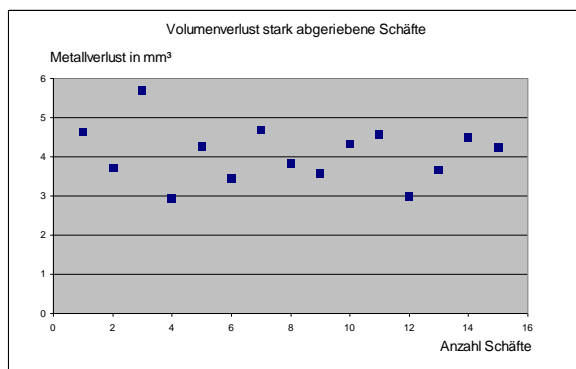


Diagramm 3.18 a: Gruppe stark abgeriebene Schäfte. Verteilung des Metall-Volumenverlustes je Schaft

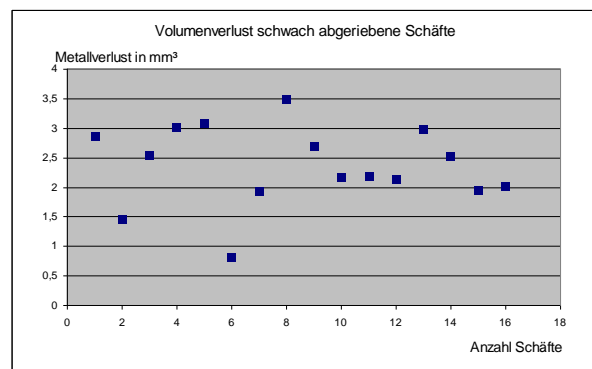


Diagramm 3.18 b: Gruppe schwach abgeriebene Schäfte. Verteilung des Metall-Volumenverlustes je Schaft

## 3.5. Statistik

Die getesteten Variablen wurden in Kapitel 2.5, S. 57 beschrieben.

Tabelle 3.15 zeigt die im Spearman Rank Order Correlations Test gefundenen signifikanten Korrelationen. Diese werden weiter unten noch einzeln dargestellt.

Bei Korrelationen, die sich auf den relativen Gesamtabrieb beziehen, erfolgten die Berechnungen unter Ausschluss der zwei im Kap. 3.3.1.2, S. 69 genannten Schäfte, welche nicht der aseptischen Lockerung unterlagen (Frühlockerung nach 5 Monaten und Pfannenlockerung nach 120 Monaten).



Variablenpaar	Anzahl N	Spearman R	T(N-2)	p-level
Belastungsart nach Implantation und rel. Gesamtabrieb	31	0,465332	2,83108	0,008
Belastungsart nach Implantation und Volumenverlust	31	0,476998	2,92263	0,0066
Zementeinsinken und Ra	13	0,624899	2,65472	0,022397
Zementasymmetrie u. Ra	12	-0,673092	-2,8780	0,016
Volumenverlust und Ra	15	-0,6392	-2,997	0,01
Schmerzen vor Explantation und Dauer der radiologischen Lockerung	20	0,4841	2,34731	0,031
Implantationsdatum und Tage Verweildauer	35	-0,504272	-3,35457	0,002010
(Absolute Gesamtabriebfläche und Verweildauer)	33	0,3509	2,0868	0,0452

Tabelle 3.15: Übersicht der Variablen mit signifikanter Korrelation ( $p < 0,05$ ).

Sowohl die Höhe des relativen Gesamtabriebs als auch des Abriebvolumens hingen signifikant von der Belastungsart nach Implantation ab.

Diagramm A10 (Anhang C) zeigt, dass zumindest zwischen Stufe 1 und 2 der Belastung nach Implantation der Prothese (1= bis 1km Gehen; 2=bis 3km Gehen) ein deutlicher Unterschied im Ausmaß des anteiligen Oberflächenabriebs bestand. Bei Stufe 3 (= >3km Gehen) lag gegenüber der schwächeren Stufe 2 kein gesteigerter Abrieb vor. Es fand sich trotz der 2 o. g. ausgeschlossenen Schäfte (Kap. 3.3.1.2, S. 69) ein weiterer Ausreißer (rel. Gesamtabrieb 0,12) nach Schaftdislokation. Dessen Volumenverlust lag mit nur 657 mm<sup>2</sup> Abriebfläche zwar stark unter dem Durchschnitt, jedoch deutlich weniger über der Standardabweichung (563mm<sup>2</sup>) als die ausgeschlossenen Schäfte (142 und 345 mm<sup>2</sup>), weshalb hier kein Ausschluss erfolgte.

Auch der Volumenverlust war mit der Belastungsstärke nach Implantation korreliert (Diagramm A11 a und b, Anhang C). Klare Unterschiede im Ausmaß des Volumenverlustes fanden sich ähnlich wie in Bezug auf den relativen Gesamtabrieb (Diagramm A10) nur zwischen Stufe 1 und 2. Von Stufe 2 zu Stufe 3 hingegen fand sich keine wesentliche Veränderung des Volumenverlusts. Der Zusammenhang des relativen Gesamtabriebs mit dem Ausmaß der Osteolysen ergab unter Ausschluss der polierten Schäfte (bei denen Abriebflächen nicht erfasst werden konnten) keinen signifikanten Zusammenhang ( $n=27$ ). Dennoch bestand mit einem  $p=0,078$  zumindest ein Trend. Die Berücksichtigung der polierten Schäfte hätte eine signifikante Korrelation mit  $p=0,028$  (bei  $n=29$ ) ergeben.

Für die Rauigkeit ergaben sich drei signifikante Korrelationen.

Zum einen bezogen auf das Zementeinsinken wie in Diagramm A12, Anhang C gezeigt.

Darin erkennt man, dass die Rauigkeit Ra abnahm, je weniger eine Prothese inklusive Zement im Implantatlager eingesunken war. Dass heißt das Abriebvolumen nahm zu, je weniger sich der Zementköchel bewegte. Eine Korrelation mit dem Ausmaß der Abriebfläche

(relativer Gesamtabrieb) fand sich nicht. Es zeigte sich zudem ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Qualität der Implantation, welche unten als Zementasymmetrie bezeichnet wird und der Rauigkeit (Diagramm A13, Anhang C).

Je ungleichmäßiger der Zementköcher war (je höher die Zementasymmetrie), desto niedriger war die gemessene Rauigkeit, bzw. desto höher war der Rauigkeitsverlust und damit der Materialabrieb.

Zwischen der mittleren Rauigkeit je Schaft und dem jeweiligen Volumenverlust bestand ebenfalls ein signifikanter Zusammenhang (Diagramm A14, Anhang C). Dabei war der die gemessene Rauigkeit umso niedriger, je höher der errechnete Volumenverlust des Schaftmetalls war.

Die Dauer der radiologischen Lockerung war signifikant mit der Dauer der subjektiven Schmerzen jeweils bis zur Explantation korreliert (Diagramm A15, Anhang C). Die Daten waren allerdings recht stark gestreut. Am Beginn des Graphen überwog die zeitlich vorausgehende radiologische Lockerung, während sich dies ab der Mitte (25 Monate) umkehrte. Eine klare Aussage konnte daher nicht über den zeitlichen Verlauf der Ereignisse gemacht werden. Beides schien aber zeitnah aufzutreten.

Es fand sich außerdem ein Zusammenhang zwischen der Implantationsdauer (Verweildauer) und dem Datum der Implantation (Diagramm A 16, Anhang C). Dabei zeigte sich eine abnehmende Verweildauer mit zunehmend späterem Implantationsdatum.

Die Verweildauer war zudem signifikant mit dem Gesamtabrieb je Schaft korreliert (siehe Tab. 3.15). Statistisch korrekt musste der Gesamtabrieb jedoch auf die jeweilige Schaftgröße bezogen werden, was dann den relativen Gesamtabrieb ergab. Dieser war jedoch nicht mehr signifikant mit der Verweildauer korreliert.

Alle anderen geprüften Variablen ergaben keine logischen Korrelationen. (Unlogisch: negativ korreliertes Zementeinsinken mit Osteoporose, Dauer der subjektiven Schmerzen und das Alter, bzw. auch die Verweildauer)

Es fand sich kein signifikanter Unterschied bei der Verweildauer bei männlichen und weiblichen Patienten.

## 4. Diskussion

### 4.1. Einleitung und Fragestellung

Mit zunehmender Verringerung des Materialverlusts bei der Gleitpaarung kam dem femoralen Schaftabrieb im Verlauf eine größere Bedeutung bei der Genese der aseptischen Lockerung zu (Schmalzried et al. 2000, Howell et al. 2004, Zhang et al. 2008). Als dessen Äquivalent wurden bereits 1973 durch Semlitsch Abriebschäden an Metallschäften („rubmarks“) und später auch an Zementköchern beschrieben (Anthony et al. 1990, Hale et al. 1990, Wimmer et al. 1998, Schmalzried et al. 2000, Howell et al. 2004) (s.Kap.1.9, S. 35).

Zielsetzung dieser Arbeit war es, die Lokalisation sowie die absolute Fläche und Intensität (Tiefe des Abschliffs) der Spuren abrasiven Abriebs an revidierten, gelockerten zementierten Hüfttotalendoprothesen des Typs CF-30 zu ermitteln, um daraus die Größe des freigesetzten Metallvolumens zu überschlagen und die möglichen biologischen Folgen abzuschätzen.

Der Einfluss klinischer Daten und röntgenologischer Aspekte sollte untersucht werden. Statistisch sollten Zusammenhänge mit der Metallabriebmenge, der Gesamtabriebfläche und der Oberflächenrauigkeit geprüft werden.

Diskutiert werden sollte zudem die Flächenausdehnung von femoralem Schaftabrieb (Rubmarks) und seine räumliche Verteilung unter Berücksichtigung der einwirkenden Kräfte. Daraus sollten Rückschlüsse auf ein mögliches biomechanisches Lockermuster der CF-30 - Schäfte gezogen werden.

Es wurde außerdem geprüft, inwieweit die gewonnenen Ergebnisse mit internationalen Studien zum Thema biomechanisches Versagemuster und Abriebvolumen vereinbar waren.

### 4.2. Diskussion der Methoden

Die vorliegende Arbeit ist eine Schadensfallanalyse gelockerter CF-30 - Schäfte im Sinne einer retrospektiven Fall-Kontroll-Studie.

#### 4.2.1 Klinische Daten

Die klinischen Angaben, speziell zur Belastungsstärke der TEP postoperativ, waren mangelhaft, da nur die Gehstrecke und Schmerzen systematisch erfragt worden waren. Zwischen Patienten mit Extrembelastung, z.B. durch Sport, und reduzierter Inanspruchnahme konnte daher nicht unterschieden werden. Rückschlüsse waren nur

indirekt und ungenau über das Alter und Gewicht möglich. Der Einfluss bestehender Begleiterkrankungen auf die Belastung war wegen der Multifaktorialität und der kleinen Fallzahl nur schwer zu untersuchen.

Die Einteilung von Schmerzintensität und möglicher Gehstrecke erfolgte nach eigenem Schema (siehe Kap. 2.2, S. 41), angelehnt an die Kriterien von Merle D'Aubigné (MdA) (1970). Aus Gründen der besseren Übersicht wurde erst ab 4 Punkten nach MdA (max. 1km Gehstrecke, starke Schmerzen) der erste Punkt im eigenen Schema vergeben. Ähnlich verfahren auch Massoud et al. (1997) sowie Loudon und Older (1989).

Eine zeitlich korrekte Erfassung der Ereignisse 1. erste Schmerzen / 2. erste radiologische Lockerungsbefunde / 3. def. radiologische Lockerung war aufgrund der teilweise unvollständigen Daten nur eingeschränkt möglich. Beispielsweise fand sich im Studienkollektiv eine Patientin mit einer extrem langen Schmerzdauer von 95 Monaten bis Revision. Diese wurde dann nur 2 Monate nach Lockerungsdiagnose revidiert. De facto lagen in diesem Fall klinische Daten aber nur zu den Zeitpunkten 4 Monate nach Implantation und 2 Monate vor Revision vor. Es konnte keine Aussage darüber getroffen werden, ob die Patientin die ganze Zeit Schmerzen hatte, bzw. ab wann radiologisch eine Lockerung nachzuweisen war. Insofern trafen das Ereignis radiologischer Nachweis (durch kriterienbasierte Neubewertung) und def. radiologische Diagnose (schriftlicher Befund) zusammen. Individuelle Inzidenzzeitpunkte waren nicht ermittelbar. Daher war ein Vergleich dieser Inzidenzzeitpunkte nur in der Gruppe der Patienten mit vollständiger Dokumentation möglich. Der deshalb erforderliche Ausschluss von insgesamt 13 Fällen aus der Gruppe 1 (Schmerzen) führte dort zu keiner wesentlichen Änderung der durchschnittlichen Dauer der erstmalig bemerkten Schmerzen (n=21, 25,58 Monate vs. n=34, 25,05 Monate Schmerzen). Hingegen kam es in der Gruppe 2 (rad. Lockerung) durch Ausschluss revisionsnaher Bilder zu einer deutlichen Verlängerung der durchschnittlichen Dauer der radiologischen Lockerung (kriterienbasiert) von (n=31) 20,5 Monaten auf (n=22) 27,9 Monate. Durch Ausschluss eines Falles aus der Gruppe 2 wegen mangelnder klinischer Daten reduzierte sich diese durchschnittliche Dauer auf 26,52 Monate (n=21).

#### 4.2.2 Röntgenbefunde

Die nur unvollständige Röntgendokumentation bedingt Einschränkungen bei der Vergleichbarkeit der Röntgenbefunde sowie bei der radiologischen Verlaufsdokumentation bei 11 Patienten. Zu 3 Patienten konnten diesbezüglich gar keine Aussagen gemacht werden. In Folgestudien wäre ein größeres Untersuchungskollektiv nötig, um diese Fälle ausschließen zu können. Wie in Kapitel 2.3, S. 43 genannt, wurde bezüglich der Längenmessung eine Messfehlertoleranz von mindestens +/- 2 mm angenommen. Abweichungen bis zu 5 mm wurden von Malchau et al. (1995) beschrieben. Die Auswertung der a. p. Röntgenbilder durch Abzeichnen auf Transparentpapier und die nachfolgende

Vermessung führte methodenbedingt zu weiteren Ungenauigkeiten im mm - Bereich. Durch Einbezug verschiedener Messpunkte wurde das Einsinken der Schäfte (wie im Kapitel 2.3, S. 43 beschrieben) aus mehreren (4) Perspektiven redundant beurteilt und somit eine gewisse Fehlerkontrolle gewährleistet.

Da das Hauptanliegen dieser Arbeit die Schadensanalyse der explantierten Schäfte mit Quantifizierung des Abriebvolumens war, verzichteten wir auf eine digitale Bildbearbeitung wie z.B. die Ein-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA), welche eine Standardabweichung von unter 1 mm aufweist. Für ein solches Verfahren wären zudem die lückenhaften Röntgenbildserien problematisch gewesen. Die Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) wäre das Referenzverfahren, ist aber aufgrund erforderlicher implantierter Tantalum-Marker für eine retrospektive Betrachtung nicht geeignet (Arnhold 2009).

Die Beurteilung der Kortikalisdicke, welche ca. 2 cm oberhalb der Schaftspitze erfolgte, war wegen des regelmäßigen Einsinkens der Prothese ebenfalls ungenau und eine Verlaufsbeurteilung war aufgrund der wechselnden Lokalisation nicht sicher möglich. Salvati et al. (1976) hatten die Kortikalisdicke ca. 4cm über dem distalen Prothesenende gemessen. Besser wäre eine Messung direkt in Höhe der Prothesenspitze, da dort mit der maximalen Krafteinleitung und entsprechenden Änderungen der Knochenstruktur zu rechnen ist. Als sichere radiologische Lockerungszeichen wurden, wie im Kapitel 1.8.2, S. 27 beschrieben, der Zementbruch, das axiale Einsinken und die Verkippung der Prothese gewertet. Da Demarkationssäume und Osteolysen als Lockerungszeichen umstritten sind, wurden diese wie bei Massoud et al. (1997) im Sinne einer möglichen Lockerung erfasst, aber nicht wie bei Loudon und Older (1989) als sicheres Zeichen gewertet.

### 4.2.3 Prothesenbeurteilung

#### Flächenbestimmung

Zunächst wurde die Lokalisation und Intensität von Abriebspuren an den 35 revidierten CF-30 - Schäften subjektiv durch makroskopische und stereomikroskopische Betrachtung erfasst. Die Zuteilung nach Gruen-Zonen entsprach dem üblichen Vorgehen anderer Studien (Howell et al. 2004, Brown 2006 c, Brown et al. 2007). Zur semiquantitativen Erfassung der Abriebfläche einer Intensität wurden je Gruen-Zone nochmals Wertungspunkte, wie unter Kap. 2.4.1.1, S. 46 genannt, verteilt (ähnlich Brown 2006 c). Zudem wurde die Abriebintensität subjektiv in 5 Stufen (wie bei Howell et al. 2004, Brown 2006 c) eingeteilt. Abweichend von anderen Studien wurde die Menge des Materialverlustes geschätzt, indem die Wertungspunkte der Flächenausdehnung mit der Intensität der Abriebstelle multipliziert wurden. Zusätzlich wurden in Kap. 2.4.1.1 genannte Korrekturen vorgenommen. Auch Howell et al. (2004) bestimmten Abriebintensitäten durch visuelle Untersuchungen und Mikroskopie. In einem Scoring - System wählten sie 5 Graduierungen (0 - 4), untersuchten

26 Zonen je Prothese nach „Gruen und Fitzgerald“ und fanden 3 mögliche inspektorische Veränderungen: Politur, Grübchenbildung (polierte Prothesen) und Abriebreste auf dem Schaft. Eine Gruppeneinteilung in fixiert und locker (Howell et al. 2004) erfolgte in der vorliegenden Arbeit nicht, da eine Implantatlockerung bei den meisten Prothesen in der Revisionsoperation vorgefunden wurde.

Brown (2006 c) benutzte das gleiche Verfahren wie Howell et al. (2004) zur Erfassung und Beurteilung der Rubmarks an einer Subgruppe von 11 rauen Schäften. Auch Brown et al. (2007) beurteilten den Abriebgrad der Schäfte durch grobe Sichteinschätzung und mittels eines Stereomikroskops (Leica MZ6). Die Schäden wurden nach Gruen-Zonen erfasst.

Simon (1994 a) hingegen dokumentierte Rubmarks grobmaschiger, Prothesenseiten bezogen und teilte die Intensitäten visuell-mikroskopisch in nur 3 Abstufungen ein. Schmalzried et al. (2000) beschränkten sich ebenfalls auf eine visuelle Einstufung von Abriebflächen in 3 Intensitäten.

Da im Ergebnis der o. g. subjektiven Flächenermittlung aber nur relative Werte entstanden, somit kein absoluter Metallverlust durch Abrieb ermittelt werden konnte, entschied sich der Autor zu einer objektiven Flächenvermessung. Die präzise quantitative Bestimmung der Abriebfläche wurde mittels digitaler Bildverarbeitung durchgeführt. Dazu wurden, wie im Kapitel 2.4.1.2, S. 48 gezeigt, die Prothesen in Abbildungsgröße auf Klarsichtfolie abgezeichnet und Abriebflächen eingetragen. Letztere wurden nach der Digitalisierung (einscannen) je nach Intensitätsklasse unterschiedlich eingefärbt, um dann den Flächeninhalt durch eine Software berechnen zu lassen. Systematische Fehler entstanden dabei einerseits durch das Abzeichnen (im mm - Bereich), andererseits durch das Einfärben und die Flächenmessung (im Bereich von wenigen mm<sup>2</sup>). Da aber letztlich auch die Bestimmung der Grenzen der Abriebflächen subjektiv und visuell erfolgte, hätte eine akkuratere Methode zur Erfassung der Übergänge keine Verbesserung des Ergebnisses zur Folge gehabt. Lediglich Simon (1994 b) nahm ebenfalls eine quantitative Flächenerfassung vor. Er hatte jedoch Probleme, Rubmarks auf Prothesenschäften digital zu erfassen, da sich deren Abmessungen abhängig vom Lichteinfallswinkel durch Kontrast- und Graustufenverschiebungen (Wechsel des Spiegelglanzes) änderten. Zudem waren Ecken, mediale und laterale Schaftbereiche nur sehr schwer erfassbar. Die Ergebnisse waren schlecht reproduzierbar. Alternativ wurden veränderte Flächen auf Papier nachgezeichnet, ausgeschnitten und abgewogen, um so die Abriebfläche zu bestimmen. Als weitere Möglichkeit wurde die Fluoreszenzfärbung der Schäfte mit nachfolgendem Abwischen der Farbe und die Auswertung unter UV-Licht vorgestellt. Unter UV-Licht erschienen dabei stark abgeriebene Areale fast schwarz, leicht abgeriebene nur leicht fluoreszent, unveränderte stark fluoreszent. Auf entsprechenden s/w - Fotos konnten Abriebstellen und deren Ausmaß

leicht erfasst werden. Als Limitation erforderte diese Methode aber eine homogene Bedeckung der Schaftoberfläche mit Farbstoff, welche durch Auflagerungen von Fett und organischen Substanzen nicht sicher zu gewährleisten war. Die relativ unkontrollierte Entfernung des Farbstoffs von Stellen schlechterer Anhaftung mittels Wischtuch barg weitere Unsicherheiten. Das wesentliche Grundproblem einer genauen Erfassung und Bewertung der abgeriebenen Flächen besteht aber in der Variabilität der Übergänge zwischen den (subjektiv erfassten) Intensitäten des Materialabtrages. In den seltensten Fällen erfolgt ein Intensitätenübergang scharf begrenzt. In der Regel erfolgen diese Wechsel mit einem unterschiedlich breiten, verwaschenen Grenzbereich. Die von Simon (1994 b) verwendete, vom Lichteinfall unabhängige, genaue Einschätzung von Abriebflächen, erscheint gegenüber der Methode der vorliegenden Arbeit genauer, doch ist die Einteilung der Abschiffzonen in nur drei Intensitäten ein Anzeichen dafür, dass auch Simon Probleme hatte, die teilweise inhomogenen Flächen präziser zu erfassen bzw. die Übergänge mit wechselnder Ausdehnung und Intensität schärfer zu differenzieren. Zudem untersuchte Simon (1994 b) nur exemplarisch eine Prothese, eine Eignung der Methode für den Routineeinsatz ist daher nicht erwiesen.

Bei der Bestimmung der Prothesengesamtfläche eines Schaftes Größe 2 fand sich mit der digitalen Methode mit 6157 mm<sup>2</sup> ein nur unwesentlich größerer Flächeninhalt als mit der semiquantitativen Methode (5978 mm<sup>2</sup>; Auszählen auf Millimeterpapier nach Abzeichnen).

Die Hauptfehlerquelle – das Abzeichnen – ist beiden gleich.

Die Intensität der jeweiligen Abriebflächen wurde im Verlauf zweimalig bewertet, um mögliche Bewertungsfehler durch Lerneffekte zu reduzieren. Außerdem erfolgte eine Validierung dieser subjektiven Einteilung durch die Oberflächenrauigkeitsmessungen.

Die absoluten Abriebflächen wurden nach Lokalisation und Intensitätsstufe ausgewertet.

Eine Gewichtung der Flächen durch einen Intensitätsfaktor wie bei der subjektiven Flächenbestimmung (Kap. 2.4.1.1, S. 46) war aus statistischer Sicht wegen der quasi willkürlichen Wahl der Faktoren nicht zulässig und wurde daher aufgegeben.

Die Berücksichtigung der Abriebintensität je betroffene Fläche einer Prothese erfolgte schließlich bei Berechnung des jeweiligen Gesamtabriebvolumens (Kap. 2.4.4, S. 56). Letzteres war mit Hilfe der u. g. Oberflächenrauigkeitsmessungen und dadurch gefundener charakteristischer Volumenverluste (in  $\mu\text{m}^3$  pro  $\mu\text{m}^2$ ) je Intensitätsstufe möglich.

## Oberflächenuntersuchungen

Simon (1994 a) nannte die optimale Methode zur Abschätzung des Abriebs umstritten.

Die Quantifizierung von phagozytiertem Abriebmaterial ist schwierig (Bos et al. 1990) und erfolgte meist indirekt durch Gewebeuntersuchungen (Agins et al. 1988, Salvati et al. 1993).

Dabei war die Erfassung kleiner Partikel sowohl bei Messung durch Veraschung als auch beim lichtmikroskopischen Auszählen histologischer Schnitte kaum möglich.

Daher versuchte Simon (1994 a) eine direkte Bestimmung und führte eine quantitative Analyse durch Oberflächenrauigkeitsmessungen an Rubmarks mittels Laserinterferometer durch. Aus der Differenz der Rauigkeitsprofile von unveränderter und polierter Oberfläche errechnete er den Volumenverlust durch Abrieb.

Mit ähnlichem Ansatz erfolgte in der vorliegenden Arbeit die optische Oberflächenerfassung dreidimensional mittels eines Weißlichtinterferometers (WYKO NT1100). Dies ermöglichte eine kontaktfreie, schnelle und hochaufgelöste Vermessung. Als Besonderheiten dieser Methode erwiesen sich softwarebedingte Skalierungs- und Filtereffekte. Dadurch wurden die Rohdaten in der Visualisierung verändert, z.B. konnte die forcierte Darstellung der nullliniennahen Oberfläche durch geringe Höhenwerte und relativ tiefe negative Werte erreicht werden. Dadurch wurden allerdings vielen Oberflächenspitzen „abgeschnitten“, weshalb der zusätzliche Eindruck von geglätteten Oberflächen entstand. Insgesamt konnten oberflächennahe Veränderungen aber besser erkannt werden (vgl. Abb. 4.1 a-b). Die ausgegebenen Ra - Werte blieben unverändert, da mit den Rohdaten gerechnet wurde. Durch Filtereinstellungen wurden softwaregestützt z.B. die Krümmung und die Neigung einer Oberfläche standardmäßig ausgeglichen. Zudem wurde die Option Messpunktinterpolation regelmäßig verwendet, wobei maximal 10 Umgebungspunkte interpoliert wurden. Dies war die Standardeinstellung, welche sich auch als richtig und nützlich erwiesen hatte, nachdem durch stichprobenartige Erniedrigung nur kryptische, lückenhafte Datenmengen ausgegeben wurden und bei Erhöhung eine zu starke Verzerrung der Rohdaten zu befürchten war.

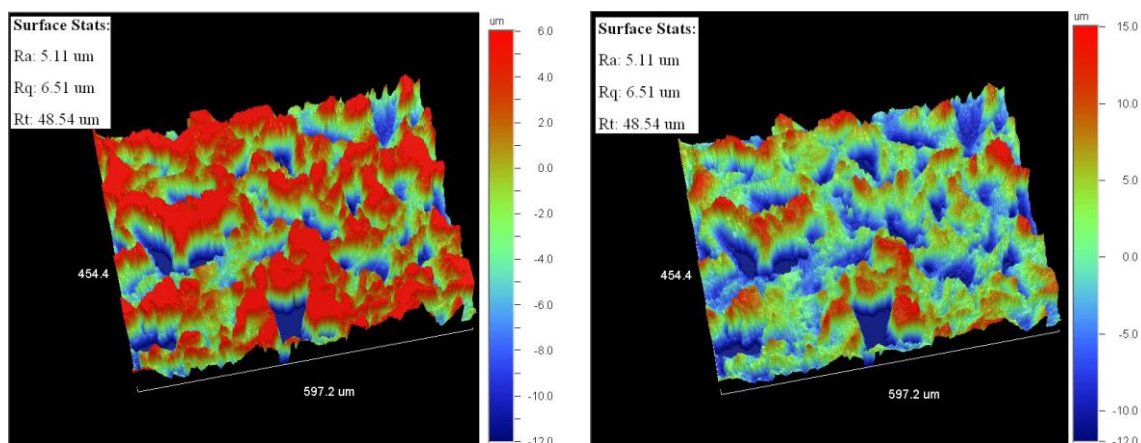


Abb. 4.1 a-b: Referenzmessung einer visuell unveränderten Fläche, Pat. 30:

Abb. 4.1 a mit aktiver Filterfunktion, Werte über  $6\mu\text{m}$  Höhe werden nicht dargestellt, weshalb die Oberfläche abgeflacht erscheint, Rauigkeitsunterschiede nahe  $0\mu\text{m}$  aber betont dargestellt werden.

Abb. 4.1 b Kein Höhenfilter, das Höhenprofil ist authentisch, feine nullliniennahe Ra Unterschiede jedoch schwerer zu erkennen.

Es wurden jeweils die in Kapitel 2.4.3.5, S. 53 erläuterten Parameter Ra, Rq, Rt, und Rz



sowie eine graphische Darstellung, punktuell auch Einzeldatenreihen dokumentiert. An den untersuchten 15 Schäften wurden 1267 Einzelmessungen in 166 Messfeldern bzw. -flächen der Abriebintensitäten 1-4 durchgeführt. Als Referenz diente einerseits ein fabrikneuer, nicht implantierter rauher Schaft (88 Einzelmessungen) sowie jeweils 5 Messungen an unveränderten Schaftbereichen der 15 rauhen (=70 Einzelmessungen) und der einen polierten Prothese.

McGrath et al. (2001) maßen Oberflächenveränderungen von explantierten, zementierten Capital - Titanschäften an Abrieb- und Nativstellen sowie an Übergängen mittels eines Mikrofokus - 3D - Profilometers. Erfasst wurde lediglich die mittlere Rauigkeit (Ra).

Howell et al. (2004) untersuchten mithilfe eines WYKO NT 2000 Interferometers 40 von 172 Schäften, davon 29 matte, 11 polierte. Die Einschränkung der Untersuchungsmenge begründeten sie ebenfalls mit logistischen Problemen. Sie führten insgesamt nur 145 Einzelmessungen durch und erfassten je 5 Parameter. Dies waren: Ra und Rq, Ssk („skewness“ = Schiefe der Höhenverteilung, ist bei Abrieb negativ, da mehr Tiefen als Höhen), der Surface - Area - Index (tendiert zu 1, je mehr Politur) und 3 Bilder der Oberfläche. Pro Schaft machten sie eine Referenzmessung. Zusätzlich und abweichend zur vorliegenden Arbeit erstellten sie jeweils einen sog. Kontur-Plot, mit dessen Hilfe sich Referenz und Abrieb der rauhen Schäfte gut optisch vergleichen lies, da er in letzteren Gebieten einen deutlichen Profil-Spitzenverlust offenbarte. Zudem wurde eine Bearing-Kurve (Verteilung der Punkte um die Nulllinie) erfasst. Bei abgeriebenen Stellen zeigte sich eine Absenkung des Kurvenverlaufs im Bereich der Rauigkeitsspitzen mit Abflachung des Graphen entsprechend der Zunahme der Nulllinien-nahen Flächen bei (natürlich) unverändertem Anteil der Gruben.

Ähnliche Grafiken wären auch mit den Datensätzen dieser Arbeit möglich gewesen. Diese Graphiken veranschaulichen zwar den Rauigkeitsverlust an Stellen von Rubmarks, sind aber schlecht interindividuell vergleichbar, daher wurden diese Darstellungen in dieser Arbeit nicht dokumentiert. Hingegen wäre eine Erfassung der Parameter ssk und des Surface Area Index als ergänzende Information zur Veränderung von Ra interessant gewesen. Diese wurden aber nicht miterfasst.

Brown (2006 c) führte in seiner PhD - Thesis ebenfalls mittels Interferometer (WYKO NT 2000 Oberflächenuntersuchungen an 25 explantierten matten Exeterschäften durch, um das visuelle Gradingsystem zu validieren. Er erfasste die gleichen Parameter wie Howell und Mitarbeiter. Zusätzlich wurden Volumenparameter, welche Änderungen beim Volumen der Höhen, Tiefen und der Kernfläche anzeigen, erfasst. Brown et al. (2007) untersuchten in einer in - vitro - Studie Auswirkungen von Reibverschleiß an einem poliertem Exeter - V40 - Schaft mithilfe eines Talysurf - CCI - Interferometers. Sie erfassten dabei die Ra äquivalenten Oberflächenparameter und berechneten weitere Parameter zur Beurteilung

einer polierten Oberfläche. Nur die am schwersten betroffenen Gruen-Zonen (6 und 7) wurden mit je 20 Messungen untersucht.

In dieser Arbeit wurde für die o. g. Einzelmessungen standardmäßig eine 10fache Vergrößerung benutzt. Bereiche von speziellem Interesse wurden bis 50fach vergrößert vermessen, deren Ergebnisse flossen allerdings nicht in die Berechnung der Rauigkeitsänderungen ein. Das computerbasierte Zusammensetzen von Einzelmessungen (Stitching) erfolgte aus logistischen und technischen Gründen (siehe unten) exemplarisch und mit 2,54facher Vergrößerung. Die Ergebnisse waren wesentlich für die Volumenberechnung.

Das detaillierte Vorgehen bei der Oberflächenvermessung von Rubmarks war in o. g. anderen Studien nicht beschrieben. Es wurde daher ein eigenes Schema erarbeitet. Dessen Aufbau als 5- bzw. 10 - mm - Raster von Einzelmessungen (Kap. 2.4.3.4, S. 53) lieferte aussagekräftige und reproduzierbare Ergebnisse für die Erfassung einer Intensität, insbesondere da die mittlere Rauigkeit (der Einzelmessungen) innerhalb einer Intensität gewöhnlich nicht mehr als eine Standardabweichung schwankte. Leichte Unschärfen in der Reproduzierbarkeit ergaben sich durch die Messpunktmarkierung im Millimeterbereich und die Messung im Mikrometerbereich. Eine ausreichende Orientierung war jedoch gegeben, redundante Messungen ergaben nur geringe Differenzen in der Rauigkeit (ca. 0,1-0,2  $\mu\text{m}$ ).

Extreme Ausreißer während der Vermessung einer Intensität waren als Fehlmessung klar zu erkennen, sobald die  $R_a \pm 1-1,5\mu\text{m}$  über/unter den anderen Werten der gleichen Fläche lagen (doppelte Standardabweichung). Eine erneute Messungen ergab dann stets einen dem Mittelwert viel näheren Wert. Ursache dieser Fehlmessungen war z. B. eine Fehlfokussierung durch Bewegen des Messgegenstandes nach Beginn der Messung z. B. durch unzureichende Fixierung in elastischer Masse.

Als weitere Limitation waren Messungen im Bereich von Beschriftungen nicht möglich, da die Oberfläche primär verändert war. Außerdem erscheint die Ausrichtung des Messrasters retrospektiv noch nicht optimal. Durch die individuelle, prothesenbezogene Ausrichtung des Messrasters am Beginn von Abriebstellen war ein interindividueller Vergleich der Verläufe der Rauigkeit (Einzelmessungen) an charakteristischen Schaftbereichen nicht möglich. Für weitere Messungen ist daher die standardisierte Ausrichtung des Rasters an einem Fixpunkt zu fordern. Zudem ist die Bezeichnung der Rasterkoordinaten (beginnend medial und aufsteigend nach lateral) nicht intuitiv und sollte für einen schnelleren Überblick umgekehrt werden.

## Volumenberechnung

Simon (1994 a) bzw. später Helsen et al. (1997) führten auf Basis der Rauigkeitsprofile eine Volumenberechnung des Abriebs durch. Dazu wurden die Minima des  $R_a$ -Profils verbunden

und die dadurch erzeugte ideale Fläche als Basisebene (Referenz) definiert. Die Differenz von dieser zum entsprechenden Ra-Profil der Spitzen wurde für alle 3 Abriebklassen berechnet. Dann wurden die Flächen von II (mittlerer Abrieb) und III (starker Abrieb) jeweils von I (kein Abrieb) subtrahiert. Diese Differenz entsprach dem Abrieb auf der Messstrecke. Um eine durchschnittliche Abriebtiefe pro Messmikrometer zu erhalten, wurde die Differenzfläche durch die zurückgelegte Messstrecke geteilt. Die erodierte Menge wurde als Produkt aus der Abriebtiefe der jeweiligen Abriebklasse, der Rubmarkfläche der Klassen II und III sowie der Dichte des Prothesenmaterials berechnet. Dadurch konnte aus dem Volumen ein Gewicht berechnet werden.

Ebenfalls nur semiquantitativ ging Brown (2006 d) bei der Berechnung des Abriebvolumens vor. Er begründete dies mit der nicht bekannten Ausgangskonfiguration der Schaftoberfläche, was die Festlegung einer Referenzebene stark erschwerte und Hauptlimitation seiner Methode war. Die hochaufgelöste Gesamterfassung eines Schaftes war bisher nicht möglich. Er nahm daher ungenaue Werte in Kauf, um das Ausmaß des femoralen Schaftabriebs in etwa abschätzen zu können. Ähnlich zu Simon (1994 a) wurde eine [untere] Basisebene definiert. Dazu wurde bei der am stärksten abgeschliffenen Abriebklasse 4 die mittlere Oberflächenhöhe als Referenz festgelegt. Diese war graphisch im Diagramm der Verteilung der Oberflächenhöhen und -tiefen („bearing curve“) festgestellt worden. Die Differenz von dieser zum entsprechenden Ra-Profil der Spitzen wurde für alle 5 Abriebklassen berechnet, wodurch analog zu Simon (1994 a) der Flächenverlust je Abriebklasse ermittelt wurde. Damit konnte der Volumenverlust pro Flächeneinheit berechnet werden. Dieser wurde zudem mit einem mathematischen („truncation“) Modell für abrasiven Abrieb verglichen.

Andere vorliegende Studien nahmen keine Quantifizierung des Abriebs vor, sondern erfassten nur die Veränderung der Oberflächenrauigkeit (McGrath 2001, Howell 2004, Brown et al. 2007). Daher existieren keine weiteren dem Autor bekannten Vergleichsmethoden zur Volumenberechnung.

In Anlehnung an die o. g. Methode von Simon (1994a) und Helsen et al. (1997) (Laserinterferometer) bzw. von Brown (2006 d) (Weißlichtinterferometer), erfolgte auch in dieser Arbeit die Schätzung des Abriebvolumens an Rubmarks anhand von langen Messspuren einer dreidimensionalen Oberflächenerfassung. Abweichend wurde aber eine obere Referenzebene (Spitzen der mittleren Rauigkeit einer unveränderten Stelle der Schaftoberfläche) verwendet.

Simon (1994 a) war davon ausgegangen, dass tiefe Täler der Oberfläche auch nach der Politur erhalten bleiben und man diese Täler daher als Referenz benutzen könne. Brown (2006 c) zeigte interferometrisch mit zusätzlichen Analysen der Volumenparameter (Änderung von Höhen-, Tiefen- und Kernfläche), dass die Täler unverändert blieben. Bei

beiden Autoren war daher die Referenzebene nicht im selben Messfeld wie die veränderte Fläche. Aus Sicht des Autors schien jedoch auch ein tieferer Abrieb unter Beteiligung der Täler und mit Verschiebung dieser Referenzlinie möglich, weshalb das Vorliegen eines unveränderten – rauhen – Flächenanteils (Referenz) als auch eines polierten (abgeriebenen) Anteils innerhalb einer Messspur gefordert wurde. Damit sollte die korrekte Bezugsebene (Referenz) für die Abriebtiefe in einer Messung erfasst werden können. Um diese Grundvoraussetzung zu gewährleisten, war ein größerer Messbereich notwendig, der durch softwarebasierte Aneinanderreihung von Einzelmessungen („stitching“) eines baugleichen Weißlichtinterferometers (Institut für Mess- und Regeltechnik der Universität Hannover) erreicht werden konnte. Diese Messungen waren jedoch kompliziert, da das Messobjekt absolut gerade liegen musste, um eine Zusammensetzung der Einzelmessdaten zu ermöglichen. Unterschiedliche Verfahrenhöhen des Objektivs führten regelmäßig zu Fehlmessungen. Daher war z.B. eine vertikale Vermessung des Schaftes (von proximal nach distal) mit dem „Stitch-Modus“ wegen des bikonischen Designs erheblich erschwert. Nach distal fortgesetzte Einzelmessungen erforderten jeweils einen erhöhten vertikalen Verfahrenweg, den das Programm als Höhendifferenz innerhalb der Messprobe fehlinterpretierte. Letztlich zeigte sich (Kap. 3.3.2.2, S. 75), dass die mittlere Rauigkeit als auch die durchschnittliche maximale Profilhöhe ( $R_z$ ) mit zunehmender Abriebintensität abnahm, Profilspitzen also abgerieben worden, Täler der Oberfläche aber erhalten blieben (vgl. Abb. 3.10 bis 3.13).

Als weiteres, theoretisches Problem war die Oberflächenrauigkeit eines Schaftes selbst im fabrikneuen Zustand aufgrund der relativ groben Bearbeitung starken Schwankungen unterlegen. Die Rauigkeitskurve eines abgeschliffenen Gebietes konnte sich daher bereits vor Abschiff deutlich im Vergleich zur Referenz unterscheiden. Insbesondere konnten die Flächen unter der Ra-Kurve bereits im Ausgangszustand differieren. Optimalerweise müsste man daher 2 definierte Messpunkte vor Implantation und nach Explantation messen, um Messfehler zu vermeiden. Dies war jedoch bei dieser retrospektiven Studie nicht möglich. Es wurde daher unterstellt, dass sich bei längeren Messstrecken die Oberflächenhöhen-schwankungen ausgleichen. Auch das Interferometer berechnet die Rauigkeit aus einem Mittelwert ( $R_a$ ) bzw. der Standardabweichung ( $R_q$ ).

In einem weiteren Schritt der Volumenberechnung wurden aus dem dreidimensionalen Oberflächenprofil einer Stitchmessung die Daten einer 2D - Messspur exportiert.

Diese wurden zur Berechnung der Flächenintegrale von unverändertem und poliertem Anteil herangezogen (Kap. 2.4.4, S. 56) Durch die vorgenommenen Nulllinienverschiebung mittels Addition einer theoretisch beliebig gewählten Zahl, ergaben sich jedoch auch je nach Zahl unterschiedliche Werte. Daher war eine Relationsbildung zwischen

veränderter(abgeschliffener) und unveränderter Fläche eigentlich nicht zulässig. Da es hier jedoch nur um eine grobe Schätzung des Materialverlustes ging, erfolgte ein Vergleich im Bewusstsein des erhöhten Fehlers. Dieser war umso größer, je größer die Senkung der Nulllinie und damit die Erhöhung der Oberfläche über der Nulllinie war. Durch letztere erschienen die Unterschiede an der Spitze der Oberfläche entsprechend unbedeutender bzw. kleiner. Als Rechenbeispiel: Prozentualer Unterschied des errechneten Abschliffvolumenbetrags zwischen einer abgeschliffenen und einer Referenzfläche je nach Betrag der Nullliniensenkung: bei Senkung um  $10\ \mu\text{m}$  = 100% Volumen, bei Senkung der Nulllinie durch Addition von  $20\ \mu\text{m}$  = -8% weniger Abschliffvolumen, bei  $50\ \mu\text{m}$  = -33% weniger Abschliffvolumen. D. h. je größer die Senkung der Nulllinie und damit die Erhöhung der Oberfläche über der Nulllinie, desto unbedeutender / kleiner sind die Unterschiede an der Spitze der Oberfläche. Es wurde daher nur die absolut notwendige Senkung der Nulllinie durchgeführt.

Zudem ist noch zu bedenken, dass zum Vergleich zweier Flächenintegrale eine gleichlange Messstrecke vorliegen sollte. Die Teilung des Messfeldes wurde nach subjektiver Wahl des Anfangspunktes der Abschlifffläche vorgenommen.

Es zeigte sich später, dass die Berechnung der Fläche unter den Rauigkeitskurven auch ohne Verwendung von Interpolationspolynomen per Computerprogramm erfolgen kann, indem man je Messpunkt den zugehörigen Höhenwert mit dem Messabstand (zwischen 2 Messpunkten) multipliziert und das Ergebnis jeweils zum vorherigen addiert. Geringfügige Fehler entstanden dabei dadurch, dass der Messpunktabstand mit  $3,302\ \mu\text{m}$  leicht größer war, als die laterale Auflösung des Interferometers ( $2,31\ \mu\text{m}$ ). Allerdings interpolierte auch das Computerprogramm Bereiche zwischen Messpunkten, weshalb der entstehende Fehler mit o. g. Methode aus Sicht des Autors zu vernachlässigen ist. Berechnungen mit beiden Methoden ergaben nahezu die gleichen Ergebnisse (Mathlab - Ergebnis zwischen 0,37 und 0,43% kleiner).

Aus der Differenz der berechneten Flächeninhalte ergab sich die Fläche des abgeriebenen Materials, welche zwecks Volumenberechnung mit der Fläche der Scanbreite der 2D - Einzelmessspur multipliziert wurde, wodurch man näherungsweise den Volumenverlust im abgeschliffenen Bereich dieser Einzelmessspur erhielt.

Der Volumenverlust wurde dann, wie in Kap. 2.4.4 gezeigt, für die gesamte Messfeldbreite überschlagen. Hierbei entstand jedoch der wahrscheinlich größte Fehler dieser Methode, da man vom Volumenverlust einer Messspur auf den weiterer 120 Messspuren rückschloss, bzw. diesen gleichsetzte. Das Rauigkeitsprofil jeder einzelnen unterliegt jedoch einer starken, individuellen Schwankung, daher ist der entstandene Volumenwert nur als Anhaltspunkt, nicht jedoch als verlässlich einzustufen. Mit ihm kann man näherungsweise den Volumenverlust /  $\text{mm}^2$  bezogen auf die untersuchte Intensität ausrechnen.

## 4.3. Diskussion der Ergebnisse

### 4.3.1. Klinische Daten

In der vorliegenden Arbeit stellte die Coxarthrose mit 82% (28 Fälle) die Hauptindikation zur Implantation einer Hüft - TEP, was etwas über der von Malchau und Herberts (2000) bzw. auch Otto et al. (2006) beschriebenen Häufigkeit lag. Hingegen waren traumatische Ursachen mit 6% im Vergleich zu 11% (o. g. Studien) seltener, was dem Patientenkollektiv einer orthopädischen Abteilung geschuldet sein kann.

Konkrete Daten über die Lockerungshäufigkeit der CF-30 - Prothesen konnten nicht gefunden werden, da zwar bekannt ist, dass insgesamt 444 Prothesensysteme implantiert wurden, detaillierte Informationen aber nur zu revidierten Prothesen der gleichen Klinik vorlagen bzw. im Rahmen der Studie gesammelt wurden.

Die durchschnittliche Verweildauer der revidierten CF-30 - Prothesen betrug 54,86 Monate oder 4,6 Jahre. Dies ist ein vergleichsweise schlechtes Ergebnis. Andere Schadensfallanalysen zeigen allerdings auch niedrige mittlere Verweildauern von 60 Monaten (Schmalzried et al. 2000) bzw. nur 38 Monaten (McGrath et al. 2001).

Kovanda et al. (2007) beschrieben bei CF-30 - Prothesen ab dem 2. postoperativen Jahr Schaftlockerungen mit zunehmender Häufigkeit, sodass bis 6,5 Jahre nach Implantation von 80 Schäften 20% (16 Fälle) revidiert werden mussten. Weitere Vergleichsstudien zu Langzeitergebnissen zum CF - 30 - Schaft konnten in der Literatur nicht gefunden werden.

Der von Lichtinger et al. (2000) beschriebene TRIOS-Schaft (Titan) wies ein dem CF-30 ähnliches Design mit mangelhafter distaler Zementverdrängung auf und zeigte mit einer 3 - Jahres-Überlebensrate von nur 73% ein signifikant schlechteres Ergebnis als der zum Vergleich herangezogene Müller (CoCr) Schaft mit 96%. Diese hohe Versagensrate ist wahrscheinlich zusätzlich auf die ungünstige, zementierte Verankerung des weichen Titanschaftes zurückzuführen, für welche in anderen Studien eine ausgeprägte Partikelproduktion nachgewiesen wurde (Witt und Swann 1991, Salvati et al. 1993, Anhang B). Auch die rauen zementierten Capital-Schäfte aus Titan (McGrath et al. 2001) wiesen eine hohe Versagensrate auf (bis 21% in 5 Jahren). Frühlockerungen (nach 5 und 11 Monaten) in der vorliegenden Studie waren Folge von Frühkomplikationen, nicht einer aseptischen Lockerung. Indikation zur Explantation war zu 86% (30 Fälle) die aseptische Lockerung der TEP, was über der von Malchau und Herberts (2000) gefundenen Häufigkeit von 71% liegt. Es liegt hier aber auch ein viel kleineres Kollektiv als in der „Schwedenstudie“ vor.

#### 4.3.1.1. Qualität der Zementköcher

Die Operationsberichte dokumentierten nur in 13 Fällen (37%) die Zementiertechnik, jedoch wurde der Zement bei allen CF-30 - Schäften mittels Spritze antegrad appliziert, nachdem

der Zementstopper mit Redon eingesetzt worden war. Dies liegt über der von Kreuzer et al. (2005) genannten Häufigkeit der – allerdings – retrograden Zementapplikation von 71% in Deutschland. Markraumstopper wurden übereinstimmend mit o. g. Studie immer verwendet. Angaben über die Verwendung von Druckzementierung und Jet-lavage liegen nicht vor.

Um die Implantationsqualität trotzdem grob einschätzen zu können, wurden die Schichtdicken und damit ein Qualitätskriterium der Zementmängel erfasst (ähnlich Schmalzried et al. 2000 und McGrath et al. 2001).

Nur bei 6 von 28 Pat waren diese suffizient. In den meisten Fällen ergab sich eine ungleiche Verteilung der Schichtdicken, zu über 60% war diese aber auf 2 Gruen-Zonen beschränkt.

Statistisch ergab sich für die Zementasymmetrie eine signifikante negative Korrelation mit der durchschnittlichen Rauigkeit einer gelockerten Prothese ( $p=0,016$ , siehe Diagramm A13). D.h. je gleichmäßiger der Zementköcher war (je niedriger die Zementasymmetrie, je besser zentriert der Schaft), desto höher war die gemessene Rauigkeit, bzw. desto niedriger war der Rauigkeitsverlust und damit der Materialabrieb.

Auch andere Studien wiesen schlechtere klinische Resultate bei zu dünnen oder inhomogenen Zementmängeln nach (Massoud et al. 1997, Ebramzadeh et al. 1994, Schmalzried et al. 2000, McGrath et al. 2001). Verschiedene Autoren, z.B. Massoud et al. (1997), Morscher (2003), Kratzer und Löhr (2003) oder Kreuzer et al. (2005), fordern daher eine Zementmantelstärke von mindestens 2mm ohne Defekte.

Eine signifikante Korrelation der Zementasymmetrie zur Verweildauer der Prothese oder der Abriebfläche ergab sich in der vorliegenden Arbeit nicht.

#### 4.3.1.2. Implantationsqualität

Statistisch fand sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Implantationsdauer (Verweildauer) und dem Datum der Implantation ( $p=0,002$ ). Dabei zeigten früh (ab 1989) implantierte CF-30 - Schäfte eine längere Funktionsdauer als später implantierte.

Das gehäufte Auftreten von frühen Lockerungen bei späteren Implantationsdaten ist problematisch und nicht sicher erklärbar. Möglicherweise weist es auf eine Abnahme der Implantationsqualität zu späteren Zeitpunkten hin.

#### 4.3.1.3. Belastungsprofile der Schäfte

Nach der Implantation einer CF-30 - TEP zeigten 54% (18 von 33) der Patienten ein zufrieden stellendes Ergebnis (nach Massoud et al. 1997 bzw. Loudon und Older et al. 1989), d.h. sie wiesen einen MdA - Score von 5 oder 6 auf (bzw. eigene Einteilung 2 und 3 Punkte, s. Kap. 2.2, S. 41). Durchschnittlich wurde die Belastbarkeit der Patienten mit 1,75 von maximal 3 nach eigener Einteilung bewertet, lag also knapp im zufrieden stellenden Bereich. Da methodenbedingt (s. o.) die individuelle Belastung der Implantate nur schwer

erfassbar war, wurde der MdA - Score (resp. Punktzahl nach eigener Einteilung) nach Implantation als indirekter Hinweis für die theoretisch mögliche Inanspruchnahme der CF-30 verwendet. Morlock et al. (2001) wiesen zwar darauf hin, dass klinische Beurteilungsbögen wie z.B. der Harris - Hip - Score (HHS) nur einen begrenzten prediktiven Wert für die Aktivitätslevel der Patienten haben. In ihrer Studie zeigte sich bei gleichem HHS eine starke Variabilität in den Aktivitätsparameter. Dennoch fanden sie eine signifikante Korrelation eines hohen HHS mit häufigem Treppensteigen, also einer starken Belastung. Mit der Schrittzahl fand sich ebenfalls eine positive Tendenz.

In der vorliegenden Studie zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Stufe der möglichen Belastung und dem Ausmaß des anteiligen Oberflächenabriebs ( $p=0,008$ ,  $n=31$ ). Insbesondere zeigte sich bei geringer belastbaren Implantaten der Stufe 1 (1 = bis 1 km Gehen) eine deutlich kleinere Gesamtabriebfläche als bei stärker belastbaren der Stufe 2 (2 = bis 3 km Gehen), siehe Diagramm A10, Anhang C. Es bestand kein Unterschied zwischen den Stufen 2 und 3, vielmehr war der Median des relativen Gesamtabriebs der Stufe 3 sogar etwas kleiner als bei Stufe 2, es gab aber eine geringere Schwankungsbreite vor allem nach unten. Einzelsignifikanzen je Stufe konnten wegen der zu geringen Messwertanzahl nicht berechnet werden. Ursächlich sieht der Autor den relativ kleinen Unterschied in der klinischen Symptomatik zwischen den Scores 2 und 3 (2 = bis 3 km, 3 = ab 3 km Gehen) bei gleichzeitig subjektiver Einschätzung durch den Bewerter und den Patienten. Es bestand zudem eine signifikante Abhängigkeit des Volumenverlustes je Schaft von der jeweiligen Belastbarkeit nach Implantation ( $p=0,006$ ). D.h. dass stärker beanspruchte Schäfte auch ein höheres Metallabriebvolumen aufwiesen. Auch hier war der Unterschied nur zwischen den Stufen 1 und 2 offensichtlich (siehe Diagramm A11a und A11b), Einzelsignifikanzen konnten wegen der zu kleinen Stichprobe ebenfalls nicht berechnet werden. Die in den genannten Zusammenhängen gezeigte stärkere Schädigung durch stärkere Inanspruchnahme der initial belastbareren Implantate fand sich auch klinisch. Implantatträger mit initial guter und mittlerer Belastbarkeit fielen vor Explantation um mindestens eine Bewertungsstufe (66,7%) auf einen schlechteren Rang zurück, während 35,7% der schlecht Belastbaren auf gleicher Stufe verblieben. Dennoch war die stärkere Belastung nicht mit einer überdurchschnittlich frühen Lockerung oder einer Minderung der Gesamtraumigkeit der Schäfte korreliert.

Vergleichsstudien in denen auf ähnliche Art Zusammenhänge zwischen Gesamtabriebfläche oder Volumenverlust und Belastung der Implantate untersucht wurden, liegen dem Autor nicht vor. In Studien konnte aber gezeigt werden, dass die Prothesenlockerung mit jungem Alter (Partio et al. 1994, Learmonth et al. 2007, Corten et al. 2011), hohem Gewicht und männlichem Geschlecht korreliert ist (Savilahti et al. 1997, Malchau und Herberts 2000, Grose et al. 2006, Corten et al. 2011), wobei die letzteren Faktoren umstritten sind (Partio et



al. 1994). In dieser Studie ergab sich keine Signifikanz für einen Zusammenhang der Lockerung mit dem Geschlecht oder dem Gewicht, was möglicherweise auch auf das kleine Kollektiv zurück zu führen ist. Für die Rauigkeit bestand ein Trend, aber keine signifikante Abhängigkeit vom Gewicht ( $p=0,081$ ). Auch in Bezug auf das Alter gab es keine Korrelation, allerdings lag das mittlere Patientenalter dieser Studie mit 73,47 Jahren relativ hoch. Unterschiede wurden in o. g. Studien bei deutlich jüngeren und aktiveren Patienten beschrieben. Letztlich führen aber alle 3 Faktoren je zu einer stärkeren Belastung der TEP, sind somit indirekt vergleichbar mit einer höheren Belastungsstufe. Häufigere und intensivere Lastwechsel begünstigen eine Prothesenlockerung, bei welcher es zu vermehrten Bewegungen im Interface und somit speziell bei rauen Schäften zu stärkerem Abrieb kommt. Der hier gefundene Zusammenhang lässt sich also indirekt auch in anderen Studien finden. Dies muss aber mit der Einschränkung betrachtet werden, dass die hier (oben) erfasste Belastungsstufe völlig unabhängig von Alter, Geschlecht und Gewicht ist.

Ein Zusammenhang zwischen den erfassten Belastungsstufen der gelockerten Prothesen vor Explantation (durchschnittlich 0,59 von 3 Punkten) und Abriebparametern wie Rauigkeit, Gesamtabrieb oder Volumen bestand nicht. Dies liegt am ehesten daran, dass der Erfassungszeitpunkt der klinischen Symptomatik kurz vor Explantation lag und damit kaum Zeit für eine weitere Schädigung der Implantate bestand.

4.3.1.4. Vergleich der Inzidenzzeitpunkte von rad. Lockerung und ersten Schmerzen  
Bezogen auf die klinische Symptomatik fand sich in den erfassten 34 Fällen eine heterogene Verteilung der Schmerzdauer. Bei den zum Vergleich stehenden 21 Fällen bestanden 25,58 Monate Beschwerden vor der Revision (v. d. R.). Die radiologisch, nach o. g. Kriterien (Kap. 4.2.2, S. 90) nachweisbare Lockerung bestand bei nicht revisionsnahen und zum Vergleich geeigneten Röntgenbildern ( $n=21$ ) im Mittel 26,52 Monate v. d. R.

Im Vergleich der Gruppen "Schmerzen" und "rad. Nachweis" traten beide Befunde bei nur 4 Patienten simultan auf. In 10 Fällen (47,6%) lag das Auftreten der Schmerzen vor radiologischer Diagnosestellung. Bei 7 Fällen (33,4%) wurde zuerst eine Lockerungsdiagnose mittels Röntgen Verlaufsuntersuchung gestellt, Schmerzen traten erst später auf.

Es ist umstritten, ob im Rahmen der aseptischen Lockerung zuerst Schmerzen auftreten, oder zunächst radiologische Lockerungszeichen zu sehen sind. (*Szenario: Schmerzen ohne Lockerung, Schmerzen und Lockerung parallel und keine Schmerzen trotz Lockerung*)

Jasty et al. (1991) fanden beispielsweise in einer postmortem - Studie neben klinisch und mechanisch fest fixierten auch einen radiologisch lockeren Schaft. Dieser zeigte ein Debonding im Schaft/Zement - Interface und radiäre Zementfrakturen, die zu radiologisch nachweisbarem Einsinken geführt hatten. Der Patient jedoch klagte nicht über Schmerzen, was mit einem noch intakten biologischen Interface erklärt wurde. Jasty et al. (1991)

postulierten und Köster et al. (1999) wiesen mittels Markraumendoskopie nach, dass der Lockerungsbeginn durch Debonding und Zementdefekte im konventionellen Röntgenbild in deutlich geringerem Ausmaß nachgewiesen wurde, als eigentlich vorhanden. Selbst nachweisbare periprothetische Saumbildungen blieben demnach ohne Schmerzen (Jasty et al. 1991) und erst das damit verbundene Einsinken der Prothese führte demnach zu Defekten im Knochen/Zement - Interface und dadurch zu klinischen Beschwerden.

In einer kleinen Untersuchung von Schmalzried et al. (2000) verschlechterte sich Klinik und rad. Befund simultan. Auch eine Studie von Loudon und Older (1989) zeigte, dass klinische Symptome häufig mit radiologischen Lockerungszeichen einhergehen, vorher jedoch eher selten bestehen. Vielmehr lagen oft radiologisch sichere Lockerungszeichen bei gleichzeitiger Symptomlosigkeit vor. Im Detail wurde der Zusammenhang von radiographischem Schaft einsinken und weiteren 6 rad. Merkmalen mit dem klinischen Langzeit-Ergebnis untersucht. Trotz nachgewiesener distaler Zementfraktur bei 42 Patienten, kam es bei diesen nur in 6 Fällen zur Revision und in 2 Fällen zu Symptomen [insg.19%]. 34 von 42 [81%] Patienten boten dagegen ein gutes klinisches Ergebnis. Die nachgewiesene Lockerung führte aber zu schlechten biomechanischen Verhältnissen und in 10 Fällen [30%] zur Resorption vom med. Schenkelhals. Von den 60 Patienten ohne Zementfraktur und ohne sichere Lockerungszeichen, zeigten nur 2 [3%] klinische Beschwerden, nur bei 6 [10%] war eine Knochenresorption nachzuweisen.

Buchhorn U et al. (1979) fanden bei 362 Standard Müller Schäften 30% radiologisches Einsinken, jedoch gaben nur 7% der betroffenen Beschwerden an.

So gesehen zeigt die vorliegende Studie mit 47,6 % eine deutlich höhere Inzidenz für das Auftreten von Schmerzen vor radiologischer Diagnosestellung. Allerdings erfolgte die radiologische Beurteilung meist nur auf einem a.p. Röntgenbild. Mögliche, axial sichtbare Zementbrüche bzw. eine Rotation des Schaftes konnten so nicht erfasst werden.

Zudem handelt es sich um eine reine Schadensfallanalyse, das klinische Langzeitergebnis des Prothesentyps kann damit nicht beurteilt werden. Aus Sicht des Autors ist ein Vergleich mit der Arbeit von Loudon und Older (1989) nur in den ersten Jahren der vorliegenden Studie zulässig, selbst dann besteht eine Verzerrung, da als Endpunkt alle Prothesen gelockert sind, somit eine Negativselektion besteht.

Massoud et al. (1997) beschrieben klinische Beschwerden (Schmerzen/Gehstörung) ohne radiologischen Lockerungsnachweis. Daneben fanden sie bei radiologisch sicherer Lockerung meist auch eine klinische Symptomatik (10 von 12), bei möglicher Lockerung meist noch keine Symptomatik (0 von 8). Speziell untersuchten sie 76 implantierte Titan - Geradschaftprothesen (ähnlich Charnley) mit Kragen und modularem Kopf (CoCr- oder TiNitrit-Coating). 6 Patienten zeigten eine unbefriedigende Klinik (Schmerzen). Von diesen waren 3 definitiv gelockert und 3 nicht gelockert. Weitere 16 Patienten waren infolge einer

reduzierten Gehstrecke klinisch auffällig, zeigten aber zu 68,75% (11 von 16) kein radiologisches Korrelat. Allerdings ist eine reduzierte Gehstrecke nicht so spezifisch für eine Schaftlockerung wie es Schmerzen sind.

Der Vergleich der Inzidenzzeitpunkte liefert in dieser Studie kein eindeutiges Ergebnis.

Einerseits scheint es nach Fallzahl (10 vs. 7 Fälle) erst zum Befund "Schmerzen" und dann zum Nachweis der Lockerung zu kommen. Selbst bei Abzug von 3 Fällen in denen der radiologische Lockerungsnachweis nur 1-2 Monate nach ersten Schmerzen erfolgte und daher möglicherweise gleichzeitig zu den Schmerzen auftrat, würde das Verhältnis der Gruppen (erst Schmerzen vs. erst rad Zeichen) ausgeglichen sein.

Andererseits sprechen die Absolutzeiten beider Ereignisse (25,58 Monate vs. 26,52 Monate) für eine zunächst radiologisch nachweisbare Lockerung und danach einsetzende klinische Symptomatik. Die Unterschiede sind jedoch sehr klein (Signifikanzen wegen der kleinen Stichprobe nicht berechenbar). Auch der signifikante Zusammenhang der Dauer der subjektiven Schmerzen mit der Dauer der radiologischen Lockerung lässt keine klare Aussage zur Hierarchie der Inzidenzzeitpunkte erkennen. Es kann lediglich ein zeitlich nahes Zusammentreffen beider Ereignisse angenommen werden (siehe Diagramm A15).

Ursächlich kann sicherlich die kleine Fallzahl bei gleichzeitig hoher Streubreite der Ergebnisse infrage kommen. Zudem verunmöglichen unregelmäßige und/oder grobmaschige Röntgennachkontrollen eine vergleichbare und zeitlich korrekte Zuordnung radiologischer, objektivierbarer Befunde. Ähnliche Schwierigkeiten hatten McGrath et al. (2001) bzw. Jacobsson et al. (1996).

Noch schwieriger - obschon bei der Nachuntersuchung eine häufig gestellte Frage - erscheint die sichere Beurteilung des „onset of pain“ (Schmerzen seit ...), da zusätzlich patientenabhängige Faktoren wie individuelles Schmerzempfinden, Klagsamkeit und Analgetikakonsum das subjektive Empfinden nachhaltig beeinflussen. Auch in der Literatur konnten zu diesem Problem keine aktuellen Studien gefunden werden.

Insofern ist der genaue Zeitpunkt der Lockerung und damit des Materialverschleiß pro Lockerungszeit nur schwer zu ermitteln.

Überdies fand sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen subjektiver Schmerzdauer und Verweildauer der Prothese bzw. Schäden des Schaftes (Abriebfläche, Rauigkeit, Volumenverlust). Man könnte dies als Hinweis für die geringe Reliabilität der Angaben der Patienten zum „onset of pain“ betrachten. Allerdings fand sich auch für die Dauer der radiologisch gesicherten (kritierenbasierte Neubewertung) Lockerung – zumindest in dieser Studie – kein signifikanter Zusammenhang zu o. g. Parametern.

Der Autor geht - trotz der uneinheitlichen Daten - aufgrund des Schaftdesigns und der daraus resultierenden Verankerungsart (Formschluss) am ehesten davon aus, dass es bei den CF-30 - Schäften nach dem Debonding nicht zur erneuten Stabilisierung der Prothese

kommt und daher radiologische Lockerungszeichen ein Frühindikator der mechanischen Instabilität sind, ähnlich wie es Jasty et al. (1991) beschrieben. Insofern sollten regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen stattfinden, um bei Lockerungshinweisen engermaschig die Klinik zu kontrollieren, welche letztlich entscheidend für die Revisionsindikation ist.

Umgekehrt sollte auch ohne Bildgebung eine beklagte Symptomatik ernst genommen werden, da zu diesem Zeitpunkt bereits vom Vorliegen einer rad. Lockerung und einer mechanischen Instabilität auszugehen ist. Um eine weitere Schädigung des Implantatlagers durch Knochenresorption zu vermeiden, sollte eine Revision dann relativ schnell erfolgen (Buchhorn U et al. 1979). Da das „onset of pain“ nicht sicher eingrenzbar war, wurden für die Erfassung von rad. Veränderungen sowie von Materialverschleiß nur 2 Erhebungszeitpunkte, nämlich post - Implantation und prä - Revision verwendet.

Dass die TEPs trotz frühem radiologischen Nachweis der Lockerung (kriterienbasierte Bewertung durch den Autor) nicht gleich operiert wurden (mittlere Dauer bis Revision 26,52 Monate), spricht entweder für erträgliche Schmerzen oder für wechselhafte Diagnostik.

Für letzteres spricht möglicherweise die Tatsache, dass erste radiologische Zeichen öfter nicht als Lockerung interpretiert wurden und später von der definitiven Diagnosestellung laut Unterlagen (schriftlicher Befund) bis zur Revisionsoperation nur durchschnittlich 2,33 Monate vergingen. Andererseits unterstützt die o. g. Tatsache die Hypothese, dass trotz radiologischer Lockerungszeichen nicht zwangsläufig ausgeprägte klinische Beschwerden bestehen. Wahrscheinlich verstärken sich diese im Verlauf und führen erst beim Überwiegen der Vorbehalte gegenüber einer Operation (Angst, andere körperliche Erkrankungen, Versorgung von Lebenspartner, Haustier) zur Einwilligung in die Revision.

## 4.3.2. Radiologische Ergebnisse

### 4.3.2.1 Periartikuläre Ossifikationen

Die Häufigkeit von periartikulären Ossifikationen lag in dieser Studie mit 58,6% (17 von 29 Pat.) höher, als von z.B. Neal et al. (2002) mit 43% oder Salvati et al. (1976) mit 39% beschrieben. Brooker et al. (1973) fanden nach dem kurzen Beobachtungszeitraum von nur 6 Monaten 21% Inzidenz. Insgesamt zeigt sich in der Literatur eine große Streubreite der Häufigkeit der periartikulären Ossifikationen. Diese reicht von z.B. 30% nach 9 Jahren bei polierten zementierten Titanschäften (Boyer et al. 2009) bis beispielsweise 66,2% nach 10,6 Jahren bei zementfreien Zweymüller - Prothesen (Weissinger und Helmreich 2001).

Leibfritz und Heisel (2000) gehen davon aus, dass heterogene Patientenkollektive und Nachuntersuchungsperioden, verschiedene Klassifikationssysteme, unterschiedliche Interpretation der radiologischen Ergebnisse und verschiedene Fallzahlen zur breiten Streuung der Häufigkeit führen. Zudem gehen sie davon aus, dass die periartikulären Ossifikationen unabhängig vom Prothesendesign auftreten.

#### 4.3.2.2 Osteolysen

Bei 22 von 29 Patienten waren vor Explantation der gelockerten Prothese höhergradige Osteolysen (Grad 2 oder 3) nachweisbar, das heißt, die lokale Ausdehnung betrug über 3 x 20 mm. Statistisch bestand keine signifikante Korrelation zwischen Ausmaß der Osteolysen und relativem Gesamtabrieb (relGesAbrieb) der jeweiligen Schäfte. Es zeigte sich jedoch mit einem  $p=0,078$  zumindest ein Trend. Limitationen durch die geringe Fallzahl machten sich insofern bemerkbar, als dass vor Ausschluss von zwei polierten Schäften ( $n=29$ ), bei welchen Abriebflächen nicht erfassbar waren, noch ein signifikanter Zusammenhang bestanden hätte. Infolge der fast vierfach kleineren Fallzahl ohne Osteolysen (6 vs. 23) waren zudem Verzerrungen in der statistischen Aussagekraft anzunehmen.

Auch in der Literatur waren Osteolysen meist nicht solitär auf gesteigerten Metallabrieb zurückzuführen. Zusätzliche Einflussfaktoren wie Zementabrieb, PE - Abrieb, mögliche Überlastung des Knochens durch biomechanische Phänomene wurden diskutiert (siehe Kap. 1.8.3, S. 29). Anthony et al. (1990), Hale et al. (1990), McGrath et al. (2001) und Schmalzried et al. (2000) beschrieben beispielsweise den Metallabrieb als unmittelbar mit dem Zementabrieb gekoppelt. Verdonschot und Huiskes (1998) fanden bei rauen Schaftoberflächen deutlich höhere Zementspannungen und infolge Mikrobewegungen eine viel stärkere Zementzerrüttung als bei polierten. Die dadurch erhöhte Partikellast erklärt möglicherweise, dass z.B. Hinrichs et al. (2003) signifikant mehr Osteolysen bei rauen als bei polierten Schäften während durchschnittlich 8 Jahren follow up nachweisen konnten (ähnlich Collis und Mohler 2002, Della Valle et al. 2005 b). Collis und Mohler (1998) wiesen beim Vergleich von 209 polierten T-28 - Schäften und 227 rauen TR-28 - Schäften nach durchschnittlich 11 Jahren bei 3 von 5 gelockerten rauen Schäften Osteolysen nach, welche bei allen 4 gelockerten T-28 - Schäften nicht vorlagen. Zunehmende Rauigkeit hatte zudem bei beschichteten Iowa-Schäften zu signifikant stärkerer Knochenresorption geführt.

Vail et al. 2003 hingegen fanden für das Auftreten von Osteolysen keinen signifikanten Unterschied zwischen polierter und rauer Oberfläche bei gleichem Schaftdesign. Allerdings handelte es sich auch um fest sitzende und klinisch unauffällige Schäfte bei kurzem Beobachtungszeitraum von 4.8 Jahren. Für PE - Abrieb fanden Dowd et al. (2000) eine signifikante Korrelation zwischen Abriebmenge und Osteolysen.

Letztlich erscheint der in dieser Arbeit gefundene Trend eines Zusammenhangs von Abriebflächenausmaß und Osteolysen schlüssig, auch wenn zusätzliche Einflussfaktoren nicht berücksichtigt sind und die Fallzahl sehr niedrig ist. Ein statistischer Zusammenhang zwischen Osteolysenausmaß und weiteren Verschleißparametern oder der Verweildauer fand sich nicht, was möglicherweise ebenfalls der kleinen Stichprobe geschuldet ist.

Die Bedeutung von Osteolysen als sicheres Lockerungszeichen ist umstritten (Massoud et al. 1997 vs. Kratzer und Löhr 2003) und wird in Kap. 1.8.2, S. 27 kurz dargelegt.

#### 4.3.2.3 Vertikales Schaft- und Zementeinsinken

27 von 29 Schäften sanken mehr als 1 mm ein. Durchschnittlich lag die Einsinktiefe bei 12,7 mm (Bereich 4 - 38 mm), was verglichen mit 7 mm bei Schmalzried et al. (2000) relativ viel ist. McGrath et al. (2001) fanden bei zementierten Titanschäften hingegen ein noch stärkeres Einsinken von 14,1mm in beiden Interfaces. Das Einsinken über 3 mm (Boyer et al. 2009) bzw. 5 mm (Loudon und Older 1989, Dall et al. 1992, Debrunner 1994) wird als sicheres Lockerungszeichen angesehen. Da alle Schäfte dieser Studie gelockert waren und letztlich revidiert wurden, verwundert das hohe mittlere Einsinken nicht. Andererseits könnte man von diesem Umstand ableiten, dass sich die CF-30-Schäfte wahrscheinlich Schaftdesign bedingt nach initialem Debonding nicht wieder stabilisieren konnten. Dieser Annahme zugrunde liegt das biomechanische Konzept des Formschlusses, welchem die CF-30 unterliegen. Für einen festen Schaft/Zement - Verbund war die Oberfläche aufgeraut, allerdings waren die Schäfte geometrisch nicht zum Einsinken vorgesehen. Der Formschluss ist aber nicht fest genug, um Mikro- und später Makrobewegungen unter Wechsellast standzuhalten. Insofern kam es wahrscheinlich nach der üblichen Frühmigration der Schäfte (Kratzer et al. 2003, Kiss et al. 1996, Dall et al. 1992) nach und nach zur Lockerung im Schaft/Zement - Interface. Makrobewegungen verursachten Schäden am Zementköcher und am Metall des Schaftes.

Es fand sich eine signifikante Korrelation von Oberflächenschäden und dem Zementeinsinken ( $p=0,023$ ,  $n=13$ ), siehe Diagramm A12. Speziell nahm die Rauigkeit ( $R_a$ ) der Schaftoberfläche ab (der Materialabtrag also zu), je weniger der Zementköcher inkl. Schaft im Implantatlager eingesunken war. Das heißt das Abriebvolumen nahm zu, je weniger sich der Zementköcher bewegte, je stabiler also das Knochen/Zement - Interface war. Es ist anzunehmen, dass sich der Bewegung im Schaft/Zement - Interface dann ein gutes Gegenlager bot, Bewegungen daher größtenteils in diesem (letzteren) Kontaktbereich stattfanden und zum Abrieb der Schäfte führten.

Im Mittel aller Schäfte verteilten sich die Anteile von Zementeinsinken (50,28%) und Schafteinsinken (49,72%) fast auf jeweils die Hälfte. Beim Einsinkverhalten imponierten aber 2 Gruppen (siehe Diagramm 3.4, Kap. 3.2.1.2, S. 64). Einerseits wiesen Prothesen mit starkem Gesamteinsinken ( $>10\text{mm}$ ) nur einen Zementeinsinkenanteil von 25,69% auf. Entsprechend hoch war der Anteil des Schafteinsinkens am Gesamteinsinken. Dies unterstützt die o. g. These, dass bei intaktem biologischem Interface die Makrobewegungen im Schaft/Zement - Interface entsprechend stark waren und zu stärkerem Abrieb führten.

Andererseits zeigten nur gering (bis max. 10 mm) gesamt-eingesunkene Prothesen jeweils einen hohen Anteil von Zementeinsinken (69,47 % vom Gesamteinsinken). Dieses überwiegende Zementeinsinken ist bei insgesamt eher mäßig gesinterten Prothesen möglicherweise mit großen Zementfrakturspalten und distal im Schaft/Zement-Interface noch fixierten Schäften zu erklären. Dies würde die i. S. eines Typ-IV-Versagens nach Gruen et al.

(1979) zu starker Biegebeanspruchung von Schaft und Knochen führen.

Nach Jasty et al. (1991) sprechen Bewegungen im Knochen/Zement - Interface für eine sehr fortgeschrittene Lockerung. Entsprechend strenger bewerten dies Dall et al. (1992) in ihrem Scoring-System der radiologischen Lockerung und vergeben bereits bei 3 mm Zement-einsinken die Höchstpunktzahl. Man könnte postulieren, dass ein hohes Schafteinsinken zu größeren Oberflächenschäden und damit Anfall von Abriebpartikeln führt, was schließlich das biologische Interface destabilisiert. Eine Korrelation zwischen dem Schafteinsinken im Zement und der Ra konnte allerdings (im Umkehrschluss zu o. g. Korrelation) nicht gefunden werden. Ebenso wenig ein Zusammenhang der Flächengröße des Abriebs (relGesAbrieb) mit der Schaftbewegung. Auch für Alter und Gewicht der Patienten ergab sich keine Korrelation mit der Einsinktiefe. Limitierend für verlässliche statistische Aussagen ist hier sicher die kleine Fallzahl der Untersuchung. Dennoch geht der Autor davon aus, dass die Einsinktiefe hauptsächlich durch die geometrische Form des Schaftes definiert wird.

#### 4.3.2.4 Veränderung des Implantationswinkels – mediales Verkippen

Bis kurz vor Revision kam es bei 17 von 25 Schäften zu einer Varisierung im Femur- / Schaftachsenwinkel bis maximal 7°, durchschnittlich 2,1°. Lediglich in einem Fall zeigte sich eine Valgisierung (siehe Diagramm A9, Anhang C). Dabei betrug die Winkeländerung aber nur ein Grad und schwankte zwischen verschiedenen Betrachtungszeitpunkten (zwischen -2 und 1 Grad), sodass ggf. von einer Messungenauigkeit auszugehen ist.

Klinisch kann eine primär varische Schaftposition häufiger zu Schaftschmerzen und damit schlechteren Langzeitergebnissen führen (Lukowsky 2003). Zudem wird die Varusposition als Risikofaktor der frühen aseptischen Lockerung diskutiert. Ebramzadeh et al. (1994) und Breusch et al. (2000) nahmen beispielsweise ab einer varischen Prothesenfehlstellung über 5 ° eine vorzeitige Lockerung an. Hingegen fanden Schneider U et al. (2002) (bei zementfreien Schäften) sowie Massoud et al. (1997) (bei zementierten Schäften) keine signifikante Häufung von Lockerungen in Abhängigkeit von der Schaftposition. Bezogen auf die vorliegende Studie ist das Verkippen der Schäfte ein wesentlicher Hinweis für das Versagen eines der beiden Interfaces. Insofern wird die Veränderung der Schaftposition auch von sehr vielen Autoren als eindeutiges Lockerungszeichen angesehen (Buchhorn U et al. 1979, Massoud et al. 1997, Kratzer und Löhr 2003).

In dieser Studie kam es korrespondierend zur Änderung des Femur- / Schaftachsenwinkels zu einer Änderung der Position der Prothesenspitze. Eine Lateralisierung konnte in 12 Fällen klar festgestellt werden. Positionsänderungen von bereits initial lateral liegenden Schaftspitzen waren aufgrund häufiger lateraler Kortikalissklerosen bzw. Osteolysen der medialen Kortikalis nicht mit Sicherheit festzustellen. Aufgrund der Migration der Schaftspitze ist es wahrscheinlich, dass die CF-30 - Schäfte mit ihrem proximalen Anteil um einen in der

Längsachse mittig gelegenen Drehpunkt nach medial verkippten. Dies ist mit dem „medial midstem pivot“ nach Gruen et al. (1979), Typ-II - Versagen vergleichbar. Dafür sprechen auch Abriebspuren an der lateral distalen Aussenkante und medialen proximalen Innenkante der Schäfte (s. u.). Ein mediales Verkippen von zementierten Schäften beschrieben auch Buchhorn U et al. (1979). Sie untersuchten radiologisch und klinisch 362 Müller Standardprothesen (Bogenschaft) und 54 Müller – Setzholz - Prothesen (Geradschaft) durchschnittlich 5 bzw. 7 Jahre postoperativ. 30% der Standardprothesen und fast 89% der Setzholz Schäfte waren gesintert. Die betroffenen Standardschäfte waren zu 37% axial eingesunken (0 bis 15mm) und zu 63% nach medial verkippt. Letzteres wurde neben Zementdefekten im Calcabereich hauptsächlich mit der damaligen Schaftgeometrie erklärt. Bis 1973 hatten die alten Müllerschäfte ein mediales Keildesign, welches den Zementköcher beim Einsinken quasi aufsprengte und dann zum medialen Verkippen führte. Entsprechend wurde das Verkippen auch zu 92% bei keilförmigen Schäften gefunden und trat nach Änderung der Medialfläche (Vergrößerung des medialen Winkels) des Schaftes deutlich seltener auf. Die untersuchten Setzholzschäfte sanken rein axial ein und waren in 6% zusätzlich rotiert. Trotz des hohen Alters der Studie zeigt diese, dass das Schaftdesign eine entscheidende Rolle für den Lockerungsmechanismus spielt. Kiss et al. (1996) fanden später bei 58 zementierten Hinek Geradschäften vor allem in der Frühphase (erstes Jahr) Einsinken, mediales sowie posteriores Verkippen und eine Schaftrotation. Dabei gingen sie ursächlich von Bewegungen im Knochen/Zement - Interface als Folge von Op assoziierten Gewebe- bzw. Knochenschäden aus. Außerdem schienen distal lateral gerichtete Kraftvektoren (Bergmann et al. 1993) zum Einsinken und zur Varisierung mit Drehpunkt Prothesenspitze zu führen. Eine Verkipfung fand sich später bei stabilen Schäften nicht mehr. Die vorliegende Arbeit bezieht sich allerdings auf gelockerte Schäfte, insofern ist das Verkippen als Lockerungszeichen und Hinweis auf den Lockerungsmodus zu verstehen.

#### 4.3.2.5 Zementbrüche

Bei 28 von 31 Patienten lagen radiologisch nachweisbare Zementbrüche vor. Häufigste Lokalisation waren die Gruen-Zonen 3 und 5, gefolgt von den Zonen 2 und 6. In über 80% der Fälle verlief der Bruchspalt horizontal. Die Lage der Zementbrüche ist möglicherweise u. a. auf folgende drei Parameter zurückzuführen:

a) Die Füllungsqualität der Diaphyse mit Zement. Diese war bei den CF-30 - Schäften wegen des geringen Schaftquerschnitts und des dadurch geringen „pressure rising“ eher mittelmäßig. Dadurch wurde der Zement / Knochen - Kontakt in geringerem Maße ausgebildet als das bei höherem Fülldruck möglich gewesen wäre. b) Die abnehmende Biegesteifigkeit des Prothesenschaftes. Aufgrund des rasch abnehmenden Querschnitts der CF-30 wurden Berstkräfte sehr weit proximal in den Zementköcher eingeleitet. c) Die



Zunahme der Zementschichtdicke im distalen Schaftdrittel bei nahezu gleich bleibendem Schaftlumen. Dadurch kam es zu einer zunehmenden Biegebruchfestigkeit der distalen Zementabschnitte, Frakturen ereigneten sich daher weniger distal. Aufgrund der distalen Stabilität fand sich der Drehpunkt der kippenden Schäfte wahrscheinlich im Bereich der unzureichenden Biegebruchfestigkeit und damit in einem Bereich distal der Schaftmitte.

Arnhold (2009) zeigte, dass Zementbrüche bei CF-30 - Schäften unabhängig von der Oberflächenrauigkeit auftraten und postulierte, dass andere Faktoren des Implantatdesigns, wie etwa der Querschnitt (auch Crowninshield et al. 1980) oder der Kantenradius eine Rolle spielen. Kovanda et al. (2009) untersuchten den CF-30 - Schaft in einer mathematischen Simulation (Finite – Element - Analyse) und stellten im Vergleich zu anderen Schäften die schlechteste Kraftübertragung fest. Speziell zeigten die scharfen Kanten eine 6fach höhere Kontaktbelastung zum Zement, als der mittige Schaftbereich. Somit verhielten sich die scharfen Kanten wie ein „stress concentrator“, d.h. sie bündelten die Kraftübertragung auf den Zement auf minimalem Raum, was zur massiven Belastung des Zementköchers führte.

Bei Überdehnung des porösen Zementköchers kann es durch Materialermüdung (Thomsen et al. 1995) zu Mikrofrakturen und schließlich infolge Mikrobewegungen unter Last zu Makrofrakturen kommen (Willert et al. 1990). Jasty et al. (1991) beobachteten die stärksten Zementfrakturen in der Nähe scharfer Metallkanten (ähnlich Lee AJC et al. 1978, Maloney et al. 1989) oder dünner Zementköcherstellen. Köster et al. (1999) fanden Längsrisse im Zement an den Schaftkanten, was auf die Berstungsbelastung durch Geradschaftprothesen hinwies. Diese Brüche ermöglichten aufgrund des dann mangelnden Kraftschlusses immer stärkere Schaftbewegungen, welche Rotation und weiteres Einsinken begünstigten.

So führte eine Zementmakrofraktur allein durch den Bruchspalt zum distalen Einsinken von Schaft und Zement. Die mittlere Zementspaltbreite betrug in der vorliegenden Arbeit 4 mm, ausgehend von der jeweils größten Ausdehnung einer Bruchspalte. Besonders die insgesamt eher mäßig gesamt-ingesunkenen Schäfte zeigten (wie o. g.) zu einem Großteil Zementeinsinken, was öfter mit großen Zementfrakturspalten und distal im Schaft/Zement - Interface noch fixierten Schäften assoziiert war. In diesen Fällen fanden sich im proximalen Schaftbereich Kratzspuren. Loudon und Older et al. (1989) beschrieben ebenfalls ein Zementeinsinken um 4mm, allerdings bei Frakturen des distalen Zementköchers.

Ein radiologisch nachweisbarer Zementbruch gilt als sicheres Lockerungszeichen (Gruen et al. 1979, Johnston et al. 1990, Kratzer und Löhr 2003) und kann die in Kap. 1.8.3, S. 29 genannten biomechanischen und biologischen Konsequenzen verursachen. Allerdings führen nicht alle Zementbrüche sofort und zwangsläufig zu einer Lockerung. Jasty et al. (1991) fanden in der o. g. postmortalen Studie bei klinisch und mechanisch fest verankerten Schäften regelmäßig kleinere zirkumferente und radiäre Frakturen im Zementköcher. Erst mit zunehmender Implantationsdauer kam es zu gravierenderen Zementfrakturen mit späterer

Sinterung und Lockerung. In weiteren Autopsiestudien von stabilen und asymptomatischen Implantaten wurden Zementrisse in meist longitudinaler Ausdehnung beschrieben (Köster et al. 1999, Maloney et al. 1990). Bei Loudon und Older et al. (1989) führten wie o. g. Zementbrüche in 34 von 42 Fällen zu keiner klinischen Beeinträchtigung, aber aufgrund einer nachweisbaren schlechteren Biomechanik zu einer negativen Beeinflussung des Langzeiterfolgs. Dies ist möglicherweise mit der sukzessiven Ausbreitung der Risse im Zement („Crack propagation“: Beaumont und Young 1975, Maloney et al. 1989) zu erklären, welche letztlich zur Destabilisierung der Verankerung führt.

#### 4.3.2.6 Änderungen der Kortikalisdicke

Bis zur Explantation kam es 2 cm oberhalb der Schaftspitze durchschnittlich sowohl medial als auch lateral zu einer Abnahme der Kortikalisdicke um ca. 1mm. Wie in der Methodendiskussion erwähnt waren diese Messungen aber kaum aussagekräftig. Hingegen kam es genau in Höhe der Schaftspitze bis vor Revision aufgrund des medialen Verkippens der Schäfte mit mittigem Drehpunkt häufiger zu lateral sklerotischen Kortikalisverdickungen und medial osteolytische Kortikalisdickenminderungen. Arabmotlagh et al. (2003) beschrieben bei distal noch fester und unbeweglicher Verankerung sowie einer unter der Belastungsgrenze liegenden Kraffteinleitung, eine sehr kräftige distal - laterale Kortikalis. Alternativ ist auch eine Sockelbildung unter der Zementspitze zur Verstärkung des kortikalen Rohrs mit dem Ziel der verbesserten Aufnahme der Druckkräfte möglich. In einer 5-Jahres-Nachuntersuchung von zementfreien ZM-Prothesen wurden durch Kutschera et al. (1993) bei 80% Verdichtungen um die Prothesenspitze festgestellt. Traulsen et al. (2001) fanden beim gleichen Prothesentyp ebenfalls häufige Hypertrophien im distalen Schaftbereich.

### 4.3.3. Prothesenuntersuchung

#### 4.3.3.1. Abriebflächen – Rubmarks

##### 4.3.3.1.1 Qualitative Analyse

Sowohl bei der subjektiven, semiquantitativen Beurteilung (n=32), als auch bei der objektiven Flächenvermessung (n=31) zeigte sich eine charakteristische örtliche Verteilung der Abriebflächen (Rubmarks).

Im proximalen Schaftbereich fiel eine sehr starke Beanspruchung der medialen Dorsalseite, der lateralen Ventralseite, der dorsalen Lateralseite und gesamthaft der Medialseite auf.

Speziell zeigte die mediale Dorsalseite eine nahezu doppelt (181% objektiv, 238% semiquantitativ) so große Abriebfläche wie die lateralen Ventralseite, welche mengenmäßig an 2. Stelle folgte. Diese war allerdings von der Gesamtfläche nur knapp halb so groß, weshalb bezogen auf die Nativfläche der Abrieb ventrolateral mit 66,4% höher ausfiel als dorsolateral mit 57,6 %. Eindeutige Unterschiede bestanden bei nahezu identischen Grundflächen für die Lateralseite der Schäfte, wo die dorsale Einzelfläche mehr als fünfmal

(528%) so stark abgeschliffen war wie die ventrale. Medial bestand zwischen den Einzelflächen kein wesentlicher Unterschied hinsichtlich der abgeschliffenen Oberfläche.

Im zentralen Schaftdrittel waren die Abriebflächen, wie in Kap. 3.3.1.2, S. 69 ausführlich beschrieben, ähnlich dem proximalen Schaftdrittel verteilt. Zwischen Ventral- und Dorsalseite fanden sich infolge vergleichbarer Grundflächen keine großen Unterschiede. Anders als im proximalen Drittel war die Medialseite vorwiegend im ventralen Bereich abgeschliffen.

Distal zeigte sich eine klare Mehrbelastung der Lateralseite, betont dorsal, aber auch ventral. Die mediale Dorsalseite war zwar weiterhin die zweitstärkste abgeschliffene Seite, erreichte aber nur 42,2 % (subjektiv 55,5 %) der Fläche der Lateralseite bei vergleichbaren Grundflächeninhalten. Auch die Ventralseite war in geringem Umfang lateral abgeschliffen. Die Medialseite war kaum betroffen.

Die unterschiedliche Verteilung der Rubmarks ließen mindestens 2 verschiedene Makrobewegungen der CF-30 - Schäfte vermuten. Zum einen sprachen nahezu homogen verteilte proximale Abriebspuren an der medialen Innenkante der Schäfte und der überproportional starke Abrieb der distalen (lateralen) Aussenkante für das röntgenologisch bereits nachgewiesene mediale Verkippen der Schäfte mit mittigem Drehpunkt. Ähnlich hatten dies wie o. g. Buchhorn U et al. (1979) und Kiss et al. (1996) gefunden. Ursächlich wurden distal lateral gerichtete Kraftvektoren (Bergmann et al. 1993) vermutet.

Zum anderen waren die über alle untersuchten Schäfte in den jeweiligen Dritteln gleichartig verteilten Rubmarks der medialen Dorsalseite, der dorsalen Lateralseite, der lateralen Ventralseite und ab dem zentralen Drittel auch der ventralen Medialseite Ausdruck einer Schaftrotation um eine Längsachse. Die Rotationskräfte waren dabei nach posterior gerichtet.

#### Biomechanische Erklärungen – Einwirkende Kräfte

Berne und Paul (1979) beschrieben für den Charnley Schaft in einer „free body analysis“ während des Gehzyklus Bereiche maximaler Beanspruchung und Rotationsachsen, welche durch unterschiedliche Kraftvektoren beeinflusst wurden. Speziell nannten sie für die erste Hälfte der Standphase (Einbeinstand) einen direkt nach posterior gerichteten Kraftvektor (s. Abb. 4.2a und 4.3). Dieser führte einerseits zur Verlagerung des proximalen Schaftes und Hüftkopfes nach posterior um eine transversale (medial →lateral) Achse ca. in der Mitte des Schaftes. Ein resultierendes Gegendrehmoment (Druckkraft) zum posterior gerichteten Kraftvektor wurde graphisch berechnet und mit maximal 2,7fach der durchschnittlichen Belastung an der anterioren Schaftspitze angegeben (Abb. 4.2b).

Andererseits kam es durch den posterior auf den Hüftkopf gerichteten Kraftvektor zu einer Rotation des Schaftes um eine longitudinale Achse in Richtung posterior. Die Druckbelastung des Interface war an der Schaftrückseite, proximal-medial bis auf das 4,8fach der Normalbelastung erhöht (Abb. 4.2c).

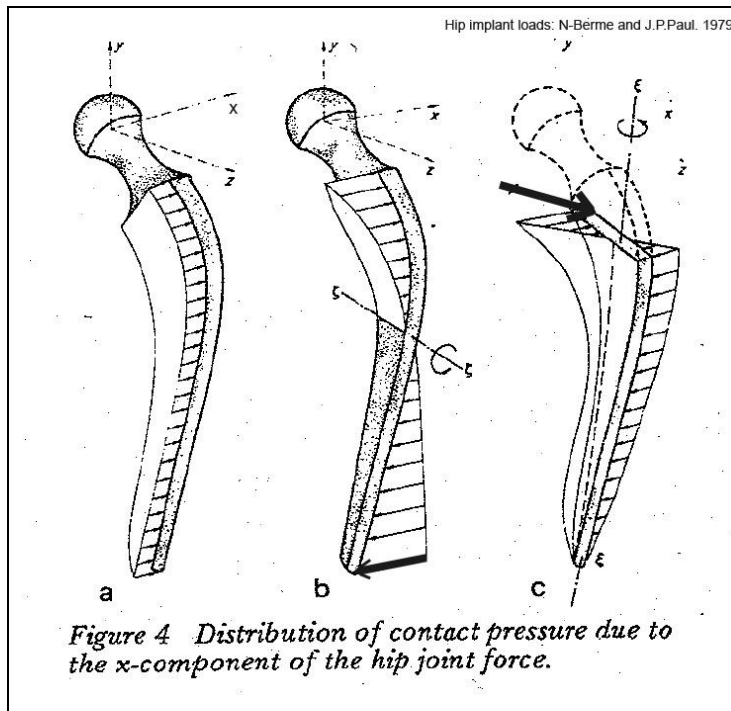


Abb. 4.2: Verteilung der Interfacebelastung bezogen auf die nach posterior gerichtete Kraftkomponente

- a) Im Idealfall führt der nach posterior gerichtete Kraftvektor x zur gleichmäßigen Druckerhöhung im fest verankerten Schaft/Zement Interface und verhindert eine Bewegung
- b) Kann das Interface dem Drehmoment nicht widerstehen, ist eine Kippbewegung nach posterior möglich. Maximalbelastung der Schaftspitze 2,7fach.
- c) Ein noch stärkeres Drehmoment wird durch den Kraftvektor x an der longitudinalen Schaftachse bewirkt. Die maximale Druckbelastung beträgt an der medialen proximalen Schaftstückseite das bis zu 4,8fache der Normalbelastung

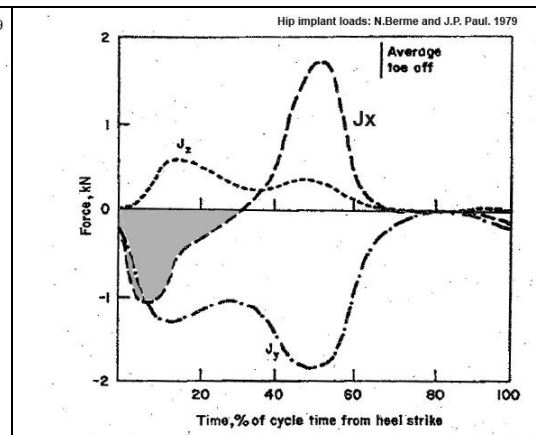


Abb. 4.3: Gehzyklus  
Während der ersten 10% des Gehzyklus ist der Kraftvektor x maximal nach posterior gerichtet, wird dann 0 bei 30% und ist schließlich positiv für den Rest der Standphase.  
Grau = posterior gerichteter Bereich des Kraftvektor x

Beide Abb. Aus Berme und Paul 1979, Seite 269 und 270

Die maximale posteriore Kraft wurde mit ca. 1kN angegeben. Entsprechend höher sind die Maximalbelastungen. Im Verlauf des Gehzyklus wechselt der Kraftvektor der x-Dimension nach anterior, die Interfacebelastung verhält sich entsprechend umgekehrt.

Die Belastung des Interface durch nach distal gerichtete Kraftvektoren (y - z Ebene) beschrieben Berme und Paul (1979) als abhängig von der jeweiligen genauen räumlich Ausrichtung der Vektoren, dem Reibkoeffizienten zwischen Schaft und Zement sowie dem Druck im Interface. Dieser wird einerseits auf posteriorer und anteriorer Schaftseite durch den (abhängig vom Gehzyklus, Abb. 4.3) posterior/anterior gerichteten Kraftvektor x aufgebaut und entsteht andererseits durch Zementschrumpfung des intakten Köchers. Da der Zement aber einem Kaltfluss unterliegt, baut sich der durch Schrumpfung entstandene Druck bald ab. Mit dem Einsinken des Schaftes entstehen die Ringspannungen im Zement.

Während des Gehzyklus wird die vertikale Kraft auf den Schaft entweder durch unterschiedlich lokalisierten medialen und lateralen Druck auf das Interface übertragen (ausreichend wenn zusätzlich eine Rotationskomponente besteht), oder durch eine Verkeilung im kortikalen Knochen seitengleich auf das Interface übertragen.

Das Verteilungsmuster der Rubmarks der CF-30 - Schäfte korrespondiert mit den von Berme und Paul (1979) beschriebenen Stellen der maximalen Interfacebelastung. Speziell die Rotation um die Schaftlängsachse nach posterior (vgl. Abb. 4.2c) verursachte den größten Abrieb in der medialen Hälfte der Dorsalseite und der lateralen Hälfte der Ventralseite.

Eine Rotation um eine transversale Achse (vgl. Abb. 4.2b) konnte nicht anhand von Abriebspuren nachgewiesen werden. Eine solche wurde beispielsweise von Kiss et al. (1996) mittels der sehr präzisen RSA festgestellt und als posteriores Verkippen bezeichnet. Ursächlich wurden posterior gerichtete Kraftvektoren genannt, die typischerweise besonders beim Treppensteigen oder Aufstehen von einem Stuhl entstehen (Davy et al. 1988, Phillips et al. 1990 s. u.). Bergmann et al. (1993) bestätigten die von Berme und Paul postulierten biomechanischen Zusammenhänge in einer in - vivo - Messung bei 2 Patienten und fanden für den Gehzyklus ebenfalls einen undulierenden nach posterior gerichteten Kraftvektor. Dieser wirkte sich jedoch nur bei ca. 30% des Gehzyklus (normales Gehen) aus.

Verschiedenen Autoren beschrieben Situationen, in denen der posteriore Kraftvektor deutlich stärker zum Tragen kam:

Crowninshield et al. (1978) schätzten das Maximum der posterioren Komponente der auf das Hüftgelenk wirkenden Kraft mittels externer in – vivo – Messungen (Druckmessplatte, Ganganalyse und Fußabdruck-Kraftmessung) auf das doppelte des Körpergewichts beim Gehen und das fünffache beim Treppensteigen. Davy et al. (1988) untersuchten bei einer sensorenvernetzten TEP (intern) in vivo (1 Fall) die auftretenden Kräfte. Beim Einbeinstand lastete das 2,1fache Körpergewicht, während des Gehens (Standbeinphase) das 2,6-2,8fache auf dem Gelenk mit vertikalem Kraftvektor. Beim Treppensteigen oder Heben des gestreckten Beines verschob sich die resultierende Kraft deutlich aus der Vertikalebene nach posterior und betrug bis zu 480 N. Dies wäre ca. die Hälfte der von Berme und Paul (1979) genannten posterioren Kraft von ca. 1KN. Davy et al. (1988) wiesen darauf hin, dass die experimentell gemessenen Kräfte meist etwas niedriger sind, als die in Modellen vorhergesagten. Phillips et al. (1990) wiesen darauf hin, dass beim Aufstehen von einem Stuhl oder aus einem Auto Körpergewicht und Muskelkräfte vertikal auf den Hüftkopf des fast horizontal stehenden Femur treffen, woraus ein posterior gerichtetes Drehmoment resultiert, welches den Schaft zur Retroversion zwingt. Sie untersuchten diese Kräfte in vitro an 18 Paaren Leichenfemura mit 3 unterschiedlichen Schaftdesigns (2 zementfrei, 1 zementiert), welche im 90° Winkel zyklisch belastet wurden. Dabei waren die zementierten Schäfte

fünffmal stärker (135-400% des KG) belastbar als zementfreie (25-160% des KG). Das posteriore Drehmoment konnte nicht exakt bestimmt werden.

Bergmann et al. (1998) (in Lim et al. (1999)) konnten später in Messungen nachweisen, dass es beim Hinsetzen, Aufstehen und Treppensteigen fast ausschließlich zu einer posterior gerichteten Belastung von Schaft und Interface kommt (s. Abb. 4.4a und b). Diese Torsionsbelastung wurde beim Treppensteigen mit dem 2-3,5fachen KG angegeben.

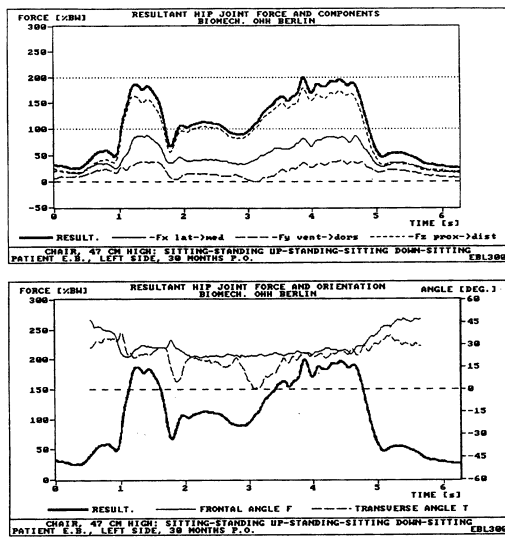


Abb. 4.4a: Hinsetzen und Aufstehen. Oberes Bild: die mittlere durchgehende Linie zeigt den posterior gerichteten Kraftvektor x. Unten: Resultierende Kraft nach Richtung und Stärke

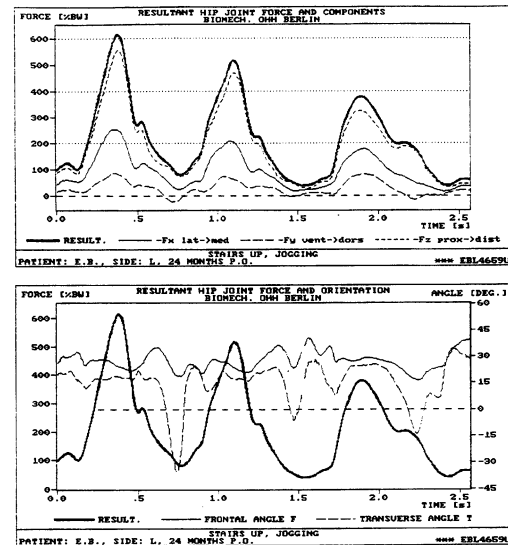


Abb. 4.4b: Treppenlaufen, Joggen. Oberes Bild: die mittlere Linie zeigt den undulierenden Kraftvektor x. Unten: Resultierende Kraft nach Richtung und Stärke

Jeweils aus Buchhorn GH et al. 2000 bzw. Original aus Bergmann et al. 1998 in Lim et al. 1999

Bergmann et al. (2001) untersuchten 4 Patienten mit Messinstrumenten bewährten Prothesen während der häufigsten Alltagstätigkeiten. Neben auf den Schaft einwirkenden Kräften wurden auch komplette Bewegungsmuster dokumentiert. Durchschnittlich wirkte eine Kraft von 238% des Körpergewichts auf das Hüftgelenk, etwas weniger als 1993 berichtet. Treppensteigen erhöhte diese auf 251% KG, Treppen Hinuntergehen auf 260% KG. Erneut wurde die Innenrotation (nach posterior) des Schaftes als fixationsgefährdend bezeichnet. Besonders beim Treppensteigen war diese um 23% erhöht, unterlag aber interindividuellen Schwankungen. Stolk et al. (2002) fanden in einer FE - Analyse für den Zementköcher eines Lubinus-SPII - Schaftes bei reinem Treppensteigen sechsmal mehr Zementschäden als bei reinem Gehen. Morlock et al. (2001) zeigten in einer realitätsnahen Erhebung der Aktivität von 31 Patienten mit Hüft - TEP, dass diese zwar 71,1% des Tages (12 h) in einem statischen Zustand verbrachten (44,3% Sitzen, 24,5% Stehen, 5,8% Liegen), aus diesem heraus aber sehr oft Bewegungen initiierten. So fanden sich durchschnittlich 351 Sequenzen von Gehen (10,2% der 12h), 42 Sequenzen von Treppensteigen (0,4% der 12h), 76 Sequenzen von Sitzen, welches ja jeweils wieder verlassen werden musste.

Auch Alfaro-Adrian (1999 und 2001) diskutierten die Rotation von Schäften während des Einsinkens. Sie fanden in einer radiostereometrischen (RSA) Studie bei 51 Patienten 2 Schaftdesign-abhängige, völlig unterschiedliche Migrationsmuster (Kopf und Schulter) und leiteten davon 2 unterschiedliche Rotationsachsen der Schäfte ab. Die polierten, kragenlosen, keilförmigen Exeter - Schäfte sanken wie gewünscht relativ schnell tiefer, verdrehten sich aber nur langsam nach posterior und nutzten dabei scheinbar den starken kortikalen Knochen (calcar femoris) als Drehachse. Hingegen sanken die rauhen, nicht zum Einsinken vorgesehenen Charnley-Elite - Schäfte auch langsamer ein, rotierten aber signifikant schneller nach posterior um die eigene Schaftachse. Biomechanisch wurde dies mit einer mangelnden Scherkraftfestigkeit des Schaft/Zement - Interface begründet. Diese Festigkeit konnten nur die Exeter Schäfte durch ihr Einsinken mit Kompression des Zementmantels durch das Keildesign (Kraftschluss) herstellen.

Mjöberg et al. (1984) fanden in einer RSA - Studie bei 24 über Belastungsschmerzen klagenden Patienten erst unter Rotationsbelastung Zeichen von Instabilität, woraus sie schlussfolgerten, dass die Torsionsbelastung wesentlich bei der mechanischen Lockerung sein muss. Maloney et al. (1989) wiesen in vivo an fest verankerten Schäften unter Torsionsbelastung eine 300% höhere Mikrobewegung als bei axialer Belastung nach. Auch sie betonten die biomechanische Relevanz der nicht achsengerechten Krafteinwirkung.

Torsionsbelastungen widerstehen zu können ist demnach ein wesentliches Stabilitätskriterium. Ist dieses nicht erfüllt, kommt es also z.B. zu einer anhaltend, abnorm hohen posterioren Hüftkopfverlagerung (2 Standardabweichungen), nahmen Alfaro-Adrian et al. (2001) ein erhöhtes Lockerungsrisiko an. Auch Kärrholm et al. (1994) wiesen bei 7 gelockerten von 84 zementierten Lubinus-SP-I - Schäften stärkeres Einsinken, mediales Verkippen und eine posteriore Hüftkopfmigration in den ersten 2 postoperativen Jahren nach (ähnlich Schmalzried et al. 2000). In Kombination mit gesteigertem Einsinken, gaben sie unter posteriorer Migration ein erhöhtes Risiko der Lockerung an.

Im Falle der vorliegenden Studie scheint also die nachgewiesene Rotationsinstabilität im Schaft/Zement - Interface eine entscheidende Rolle bei der aseptischen Lockerung gespielt zu haben. Da es hauptsächlich zur posterioren Rotation gekommen war, lässt sich an den typischen Rubmarks auch jeweils die Implantationsseite des Schaftes ablesen (ähnlich McGrath et al. 2001). Inhomogenitäten beim jeweiligen Verteilungsmuster sind möglicherweise auf komplementäre Unregelmäßigkeiten des Zementköchers, Zementfrakturen bzw. -spalte und Gegenwart der sehr harten Röntgenkontrastmittel zurückzuführen.

#### Rubmarks in anderen Studien

Wie im Kapitel 1.9, S. 35 ausführlich dargelegt, wurden Rubmarks seit Anfang der siebziger Jahre beschrieben u. a. von Semlitsch (1973) und Willert et al. (1974) sowie genauer

untersucht z.B. von Dobbs et al. (1983). Bei damals häufigen Schaftfrakturen wurden Rubmarks jeweils am proximalen Schaftabschnitt beobachtet. Weitere bei revidierten Schäften gefundene Muster von Metalldefekten und plastischen Deformationen wurden bereits damals mit einer Torsionsüberlastung und folgenden, exzessiven Bewegungen im Schaft/Zement - Interface in Verbindung gebracht. Howell et al. (2004) stellten fest, dass sich die Abriebmechanismen bei polierten und rauen Prothesen trotz ähnlicher Abrieblokalisierung (posterio-medial und anterio-lateral) und ähnlicher biomechanischer Ursachen (Torsionskräfte) zu unterscheiden schienen.

Bei polierten Prothesen sprach die Abriebmorphologie für Schwingungsreibverschleiß („fretting“, siehe Kap. 1.8.3.4, S. 33). Brown et al. (2007) fanden in einer in - vitro - Studie an einem polierten Exeter-V40 - Schaft nach 5 Mio. Lastwechseln in der Metalloberfläche des Schaftes Abriebgebiete, in denen unzerstörte Inseln passend zu Mikroporen der Zementoberfläche nachweisbar waren. Brown et al. (2007) und auch Zhang et al. (2008 und 2009) vermuteten infolge der inhomogenen Zementoberfläche eine unterschiedliche Belastungsverteilung und dadurch initiierte Mikrobewegungen, welche zum „fretting“ führten. Bei rauen Schäften kam es hingegen zu einem raspelartigen „abrasiv“ Verschleiß infolge von Makrobewegungen (Howell et al. 2004) bei höherem Reibkoeffizienten. Dies führte zum Verlust von Teilen der inneren Zementoberfläche und der Schaftoberfläche (insbesondere der Höhen), wodurch das Implantat zusätzlich destabilisiert wurde (auch McGrath et al. 2001). Der Abriebmechanismus war demnach abhängig von der Oberflächenbeschaffenheit der Schäfte (Howell et al. 2004).

Das in dieser Arbeit gefundene Verteilungsmuster der Abriebspuren wurde auch von vielen anderen Autoren meist an rauen, aber auch an polierten, jeweils zementierten Schäften dokumentiert. Rubmarks an rauen Schäften jeweils auf der medialen Hälfte der Hinterseite und auf der lateralen Hälfte der Vorderseite beschrieben:

Anthony et al. (1990) bei Stahl-, Hale et al. (1990) bei Stahl-, Salvati et al. (1993) bei Titan-, Simon (1994 a) bei CoCr-, Shardlow et al. (1999) bei Stahl-, Schmalzried et al. (2000) bei Metall/Precoat-, McGrath et al. (2001) bei Titan-, Howell et al. (2004) bei Titan- und CoCr-, Brown (2006 c) bei Stahl- (Exeterschäfte) sowie Grose et al. (2006) bei CoCr- Legierungen.

Della Valle et al. (2005 b) fanden bei CoCr - Legierungen Abriebspuren nur posterio-medial. Witt und Swann (1991) als auch Jones et al. (2005) fanden bei Titanlegierungen Abriebspuren in medial proximalen bzw. proximalen Schaftbereichen.

Als Hauptursache der Abriebspuren wurden Torsionskräfte mit Interfaceüberlastung und entsprechender Schaftrotation, wie von Berme und Paul (1979) beschrieben, angeführt (Anthony et al. 1990, Hale et al. 1990, Salvati et al. 1993, Schmalzried et al. 2000, McGrath et al. 2001, Howell et al. 2004, Jones et al. 2005, Grose et al. 2006).



Ebenfalls anteriolaterale und posteriomediale Rubmarks, aber an polierten Schäften beschrieben Shardlow et al. (1997) laut Zhang (2008), Howell et al. 2004 und Brown et al. (2007). Andere Autoren spezifizierten das Muster der Rubmarks nicht, berichteten aber gleichwohl über femoralen Schaftabrieb: Pazzaglia et al. (1985) fanden an 2 gelockerten CoCr - Schäften Abriebspuren mit parallelem Kratzmuster. Nach Schaftfraktur im oberen, gelockerten Schaftbereich beschrieben sie in einem Fall starke querverlaufende Kratzspuren. Buly et al. (1992) berichteten über Polierspuren durch Knochenzement an 71% der untersuchten 71 Titanschäfte. Auch Brien et al. (1992) beschrieben Scheuerspuren am distalen Ende von Titanschäften.

Abriebspuren wurden in den meisten oben genannten Arbeiten nur im Rahmen von Schadensfallanalysen, also bei gelockerten Schäften dokumentiert (z.B. Witt und Swan 1991, Salvati et al. 1993, Buly et al. 1992, Hale et al. 1990). Einzig Howell et al. (2004) beschrieb auch bei insgesamt 74 fest verankerten, revidierten Schäfte Abriebspuren. Dies an 89% der rauhen und 96% der polierten Schäfte. Das legte nahe, dass es selbst ohne offensichtliche Lockerung im Schaft/Zement - Interface zu Mikrobewegungen und ggf. auch zu femoralem Schaftabrieb kommen kann. Von Knoch et al. (2003) fanden in Rauigkeitsmessungen an rauhen, nur im Knochen/Zement - Interface gelockerten Krageprothesen allerdings keine Beschädigungen. Auch McGrath et al. (2001) konnten an einem (nicht in ihre Studie eingeschlossenen) fest fixierten Schaft keine Polierspuren finden. Spätestens bei Lockerung im Schaft/Zement - Interface wurden jedoch Rubmarks wie o. g. nachgewiesen. Das Bewegungsausmaß der Schäfte war dann abhängig von Design bzw. Schaftquerschnitt (Crowninshield et al. 1980) und Verankerungsart (Scheerlinck und Casteleyn 2006). Der Umfang der Partikelproduktion wiederum war abhängig vom Bewegungsausmaß und der Oberflächenstruktur des Schaftes.

Dadurch zeigten die in vivo verschlissenen CF-30 - Schäfte dieser Untersuchung ein grundsätzlich anderes Beanspruchungsmuster als z.B. der von Brown et al. (2007) untersuchte polierte Exeter - Schaft. Dieser hatte sich im Gegensatz zum CF-30 stets wieder stabilisiert, sodass die Bewegungsamplituden des fest verkeilten Implantates (konische Klemmung) so gering waren (Mikromotion), dass zum Metallschaft hin offene Poren des Zementes anhand unveränderter Metallflächen vergleichbarer Ausmaße ausgemacht werden konnten („fretting“). Entsprechend stabile Verhältnisse lagen bei den CF-30 - Schäften nicht vor; hier wurden die jeweiligen Knochenzementköcher erheblich ausgerieben (Bersebach 2010) und dementsprechend stellte sich auch hoher Metallverschleiß ein. Zudem ergab bei Brown et al. (2007) die in - vitro - Positionierung und Berücksichtigung der Kraftvektoren nach ISO-Norm (vertikale Belastung) andere Lokalisationen des maximalen Materialabtrages als bei in vivo beanspruchten Schäften wie z.B. in der vorliegenden Untersuchung.

#### 4.3.3.1.2 Abriebflächen quantitativ

Eine wesentliche Zielsetzung dieser Arbeit war es, die Fläche der Spuren abrasiven Abriebs zu erfassen, um Rückschlüsse auf die zu erwartende Partikellast ziehen zu können.

Durchschnittlich zeigten die 33 quantitativ vermessenen rauen Schäfte eine Abriebfläche von 1669 mm<sup>2</sup>. Zwei Ausreißer mit sehr kleinen Abriebflächen (142 und 345 mm<sup>2</sup>) unterlagen wahrscheinlich kaum der aseptischen Lockerung (Frühlockerung nach 5 Monaten und Pfannenlockerung), weshalb sie bei der Gruppeneinteilung in Schwach und Stark abgeriebene Schäfte ausgeschlossen wurden. Der frühgelockerte Schaft zeigte im Vergleich zum Rest stärkeren Abrieb distal. Es ergab sich eine mittlere Abriebfläche für n=31 von 1761 mm<sup>2</sup> (SD 440 mm<sup>2</sup>) oder 28,4% der Gesamtschaftoberfläche. Bezogen auf den Mittelwert (=cut-off) fanden sich 16 Schäfte in der Gruppe der schwächer abgeschliffenen (um die beiden Ausreißer bereinigt durchschnittlich 1417 mm<sup>2</sup>) und 15 Schäfte in der Gruppe der stärker abgeschliffenen (durchschnittlich 2122 mm<sup>2</sup>). Obwohl die klinische Relevanz der Abschiffmenge bisher nicht sicher zu ermitteln ist, wurde zur Gruppeneinteilung der Schaftbeanspruchung der Mittelwert der Abschifffläche aller Schäfte verwendet. Eine Einteilung anhand klinischer Parameter war nicht möglich, da methodenbedingt (s. o.) die individuelle Belastung der Implantate nur schwer erfassbar war.

Als indirekten Hinweis auf das klinische Ergebnis wurden wie o. g. klinische Skalen (Mda bzw. die eigene Einteilung) verwendet. Diese hatten zwar nur einen begrenzten prediktiven Wert für die Aktivitätslevel der Patienten, waren aber signifikant mit einer stärkeren Belastung der Implantate korreliert (Morlock et al 2001).

Da sich in der vorliegenden Studie ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Stufe der möglichen Belastung und dem Ausmaß des anteiligen Oberflächenabriebs (p=0,008) zeigte (vgl. Diagramm A10), wurde dieser Oberflächenabrieb als indirekter Ausdruck der Schaftbelastung angenommen, weshalb auf dieser Basis die Gruppeneinteilung erfolgte. Die Gesamtabriebfläche der schwächer abgeschliffenen Schäfte betrug bezogen auf den durchschnittlichen Abrieb je Gruppe in etwa 67% der Fläche der stärker abgeschliffenen Schäfte (siehe Kap. 3.3.1.4, S. 73 sowie Tbl. 3.6). Bei Letzteren traten hohen Abriebintensitäten (3 und 4) zudem häufiger auf als bei den schwächer Abgeschliffenen. In beiden Gruppen erkannte man alternierend eine stark von Abrieb betroffene Fläche gefolgt von einer schwach betroffenen Stelle (siehe Tbl. 4.1).

	DORSAL- lat	LATERAL- dors	LATERAL- vent	VENTR lat	VENTR med	MEDIAL ventr	MEDIAL dors	DORSAL med
schwach	11,2	79,6	14,4	214,8	19,7	101,6	89,5	381,5
stark	38,8	131,1	25,5	264,3	26,0	110,8	101,3	488,8
Anteil %	0,288	0,607	0,563	0,813	0,759	0,917	0,883	0,780

Tbl. 4.1: Absolute Abriebfläche (schwach und stark, in mm<sup>2</sup>) und Relativer Flächenanteil (in %) schwach betroffener an stark betroffenen Schäften, nach Einzelflächen sortiert.

Dieses Muster ergab sich infolge der Schaftrotation nach posterior. Lediglich medial waren

beide Teilfläche durch mediales Verkippen wie o. g. nahezu gleichmäßig abgeschliffen. Es zeigte sich, dass an Stellen ausgeprägter Rubmarks (gelb), die Unterschiede zwischen schwach und stark nicht so groß sind, wie an weniger exponierten Stellen. Daraus ließe sich schlussfolgern, dass stark abgeriebene Schäfte einerseits generell größere charakteristische Rubmarkflächen aufweisen und andererseits meist eine Flächenausweitung der Rubmarks über das übliche Verteilungsmuster hinaus zeigen.

Die Flächengröße der Rubmarks wurde von anderen Autoren, die sich mit femoralem Schaftabrieb befassten nicht vermessen (Howell et al. 2004, Brown 2006 c, Brown et al. 2007). Lediglich Simon (1994 b) beschrieb o. g. Methoden der Rubmarkvermessung, nannte aber keine absoluten Werte. Allerdings hatte er auch nur einen Schaft exemplarisch untersucht. Zudem sind Rubmarks Zeichen und Ergebnis maximaler Beanspruchung bei der Kraftübertragung (Brown 2006 c). Diese Biomechanik ist stark abhängig vom Schaftdesign, weshalb im Gegensatz zur Lokalisation der Rubmarks, deren absolutes Ausmaß nur schwer zu vergleichen ist. Insofern kann die gefundene Flächenausdehnung der Rubmarks dieser Studie nicht weiter mit dem Autor bekannter Literatur verglichen werden.

#### 4.3.3.2. Oberflächenuntersuchungen

##### 4.3.3.2.1 Abriebintensitäten qualitativ

###### Morphologie

Verschiedene Autoren beschrieben typische Konfigurationen von Rubmarks, wie z.B. quer parallele Kratzmuster (Pazzaglia et al. 1985) oder Längskratzer (Salvati et al. 1993). Simon (1994 a) merkte an, dass Streifenmuster auch Folge des Herstellungsprozesses sein können. In der vorliegenden Studie traten Längskratzer vermehrt am distalen Schaftbereich auf und sind mit dem Einsinken bzw. Makrobewegungen im Schaft/Zement - Interface durch axiale Belastung vereinbar. Dies trat nur bei vorwiegendem Schafteinsinken auf. Überwog hingegen das Zement einsinken im Femur, war teilweise der distale Zementköcher am Schaft noch fest gebunden, kam es wie o. g. (4.3.2.5 Zementbrüche) nur proximal zu Kratzspuren.

Dort fanden sich vor allem ventral lateral querparallele, tiefe Kratzer, die am ehesten Folge einer Schaftrotation nach posterior ggf. auch der Schaftmigration nach medial sein können.

Individuelle Unterschiede beim Verteilungsmuster und der Tiefe der Rubmarks sind neben Inhomogenitäten des Zementköchers, hartem Röntgenkontrastmittel und Zementfrakturen auch auf leicht unterschiedliche biomechanische Gegebenheiten infolge der individuellen Ausrichtung der Schäfte zurückzuführen.

Howell et al. (2004) beschrieben bei 92% der mikroskopisch untersuchten rauen Schäfte Polierspuren, welche aber nicht genauer charakterisiert wurden. Nur 3% dieser wiesen Abriebreste auf, weshalb davon auszugehen ist, dass der Abraum in das Schaft/Zement - Interface verloren ging. Bei Elektronenmikroskopisch untersuchten 4 matten und 4 polierten

Schäften wurden Keramik Körner von der Herstellung (Strahlung) in der Oberfläche gefunden. Zusammen mit PMMA und Metallpartikeln erschien die Bildung von so genannter „slurry wear“ (engl: Schlämmabrieb; Flüssigkeit mit harten Partikeln) möglich, welche als „3rd body wear“ schwere Schädigungen verursachen kann. Die hochpolierten Stellen zeigten ein Kometenschweif- Phänomen an einer Seite der Täler, möglicherweise durch Flüssigkeitshochdruckerosion verursacht. Auf polierten Schäften fanden sich Hinweise für Reibeverschleiß mit Partikelretention in Poren der Schaftoberfläche wie auch von Brown et al. (2007) elektronenmikroskopisch nachgewiesen.

### Verteilung der Abriebintensitäten (semiquantitative Erfassung)

In dieser Arbeit setzt sich die Gesamtabriebfläche eines CF-30 - Schaftes aus der separat erfassten, kumulierten Abriebfläche jeder Intensität zusammen. Da diese mit örtlicher Auflösung erhoben wurden, konnte eine Aussage über die Verteilung der Abriebintensitäten an charakteristischen Stellen von starken Rubmarks getroffen werden.

Dadurch zeigte sich z.B. proximal, dass die Dorsalseite medial zwar wie o. g. (Kap. 4.3.3.1.1, S. 112) bezogen auf die Grundfläche etwas weniger stark als die Ventralseite lateral (57,6% vs. 66,4%) abgerieben wurde. Jedoch wies die Dorsalseite medial tiefere Rubmarks (höhere Intensitäten, siehe Kap. 3.3.1.3, S. 71 sowie Tbl. 3.2) als die Ventralseite lateral auf, weshalb dorsomedial stärker einwirkende Kräfte zu vermuten sind. Dies entspricht der Annahme von Berme und Paul (1979), wonach die proximale Schafttrückseite medial bei (nach posterior gerichteten) Torsionskräften bis zum 4,8fachen der Normalbelastung ausgesetzt ist.

Bei Betrachtung der proximalen Medialseite fand sich neben der bereits beschriebenen leichten flächenmäßige Abriebbetonung ventral, auch bei den Intensitäten eine stärkere Beanspruchung der ventralen Medialseite. Dabei hatte die ventral und dorsal am meisten vertretene Abriebintensität 3 medioventral einen höheren Anteil an der Gesamtabriebfläche. Diese leicht asymmetrische Verteilung kann Folge der o. g. Schaftrotation sein. Während die nur geringen Unterschiede auf das mediale Schaftverkippen zurückgeführt werden.

Erheblich größere Unterschiede von Abriebfläche und auch Intensitäten fanden sich genau deshalb (Rotation) an der proximalen Lateralseite, wo die dorsale Hälfte flächenmäßig fünffach (50,5% vs. 9,6%) stärker von Rubmarks betroffen war als die ventrale. Die Intensität der Rubmarks beschränkte sich ventral auf 1 und 2, während dorsal auch Anteile von 3 und 4 vorlagen. Im zentralen Schaftbereich sprach die Verteilung der Rubmarks an allen Seiten ausschließlich für eine Rotation, daher wurde bei den Intensitäten eine ähnliche Verteilung erwartet, weshalb keine dezidierte Berechnung der Flächenanteile der Intensitäten (bezogen auf alle Schäfte) erfolgte. Distal kam es in kleinerem Umfang, jedoch in diesem Drittel von allen Seiten am stärksten lateral ausgeprägt zu Rubmarks, meist der Intensität 3. Deutlich bevorzugt betroffen war der dorsale Anteil der distalen Lateralseite (47 vs 20 mm<sup>2</sup>

Gesamtabriebfläche). Der relativ hohe Materialabtrag der kleinen distalen Abschleißflächen korrespondiert gut mit den biomechanischen Betrachtungen bezüglich der medialen Schaftverkipfung. Aufgrund der relativ starken distalen Schädigung des Metalls kann man eine tief liegende sagittale Drehachse annehmen. Dabei führt einerseits der längere proximale Hebel, andererseits die kleinere distale Schaftfläche (konisches Design) zu einer deutlich ansteigenden Flächenpressung beim Abfangen der medialen Kippbewegung.

Betrachtet man die Abriebfläche und Verteilung der Intensitäten jeweils des gesamten Schaftes (siehe Tbl. 3.6), so fand sich in der Gruppe der schwach abgeschliffenen (n=16) am meisten Intensität-2-Abrieb, gefolgt von 3 und dann 1. Die stärker abgeschliffenen Schäfte (n=15) zeigten deutlich mehr Anteile hoher Abriebintensitäten (3 und 4). Durch den größeren Anteil von hohen Abriebintensitäten (im absolutem Wert durch die Rauigkeit (Ra) symbolisiert) der stark Abgeschliffenen, ergab sich dort ein vielfach höheres Abriebvolumen. Ein statistischer Einzelgruppenvergleich konnte wegen der kleinen Gruppe nicht durchgeführt werden.

#### 4.3.3.2 Abriebintensitäten quantitativ – Rauigkeitsmessungen

Wie auch bei Howell et al. (2004) und Brown (2006, c) wurde die Messung der Rauigkeit mittels Interferometrie zur Evaluation der subjektiven Einteilung von Rubmarks in 5 Abrieb-Intensitäten verwendet.

Auch Howell et al. (2004) konnten den Großteil der Rubmarks durch visuelle Untersuchung klassifizieren, fanden aber zu 18 % schwachen (Grad I) Abrieb, den sie nur mikroskopisch nachweisen konnten. Darüber hinaus konnte in einigen Fällen selbst bei lichtmikroskopisch unveränderten Oberflächen mittels Interferometrie noch leichter Abrieb nachgewiesen werden. Dieses Phänomen war auch in der vorliegenden Studie erkennbar. In Referenzmessungen zeigte ein fabrikneuer Schaft in 88 Einzelmessungen unter Einbezug aller Seiten eine mittlere Rauigkeit (Ra) von  $4,635\mu\text{m}$  (mittlere SD  $0,34\mu\text{m}$ ) und eine durchschnittlich maximale Höhe des Profils (Rz) von  $42,23\mu\text{m}$ . Die Referenzmessungen an subjektiv unveränderten Oberflächenstellen der 15 explantierten Schäfte ergab in 71 Einzelmessungen eine mittlere Rauigkeit von lediglich  $4,153\mu\text{m}$  (mittlere SD  $0,282\mu\text{m}$ ), die durchschnittlich maximale Höhe des Profils (Rz) lag bei  $38,95\mu\text{m}$ . Somit fand sich eine deutliche (über eine SD) Abweichung der mittleren Rauigkeit von der fabrikneuen Prothese bei vergleichbaren Standardabweichungen der Messungen.

Howell et al. (2004) postulierten, dass lediglich Oberflächenbereiche ohne Zementkontakt nicht dem femoralen Schaftabrieb unterlagen. In dieser Untersuchung konnte dies nicht überprüft werden, da alle Schäfte bis zur Schulter einzementiert waren. Der Schafthals wurde nicht untersucht. Diesen hatte Brown (2006 c) für Referenzmessungen (einziger Punkt

ohne Zementkontakt) verwendet, erhielt dort aber falsch niedrige Ra - Werte. Er erklärte dies mit dem geometriebedingt vom Schaft abweichenden Winkel, mit welchem die Oberfläche durch Sandstrahlung bearbeitet worden war.

Die Gesamtraugigkeit eines Schaftes ergab sich in dieser Studie lediglich aus dem Mittelwert aller Ra - Messungen der Intensitäten 1-4. Da diese Intensitäten nur punktuell verteilt waren, also nicht der gesamte Schaft in seiner Rauigkeit gemessen wurde, war kein Flächenbezug (gesamter Schaft) möglich, d.h. eine Angabe über die absolute Größe des Materialabtrags war allein durch Ra nicht zu erhalten. Dennoch gab die individuelle mittlere Rauigkeit eines Schaftes Hinweise auf die Stärke der Beanspruchung. Entsprechend zeigte sich eine signifikante Korrelation von Ra und Abriebvolumen ( $p=0,01$ , siehe Diagramm A14).

Da bei der Volumenberechnung für alle Schäfte der gleiche Rauigkeitsverlust/Intensität in  $\mu\text{m}$  (siehe Tbl. 4.2) verwendet wurde, erschien die Untersuchung der Korrelation zwischen Abriebvolumen und Schaft-eigener, mittlerer Rauigkeit (mittels Interferometer gemessen) sinnvoll. Der signifikante Zusammenhang bestätigte, dass stärker dem Abrieb ausgesetzte Schäfte im Durchschnitt auch eine niedrigere mittlere Rauigkeit haben. Limitierend auf diese Korrelation wirkt sich die geringe Untersuchungsmenge von nur 15 Schäften (Messung der Rauigkeit) aus. Die Untersuchung einer Korrelation der Abriebläche mit dem Volumen erschien nicht sinnvoll, da diese 1:1 in die Volumenberechnung einging.

Es zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gesamtraugigkeit und der Implantatverweildauer bzw. der Dauer neu aufgetretener Schmerzen (s. Kap. 4.3.1.4, S. 103). Dies liegt möglicherweise auch an o. g. limitierter Aussagekraft der Rauigkeit über den Materialgesamtabtrag, infolge des fehlenden Flächenbezugs. Hinzu kommt die geringe Stichprobenmenge. Für die Gesamtabriebläche der Schäfte bestand ein sign. Zusammenhang mit der Implantationsdauer ( $p=0,045$ ). Allerdings war dieser bei Betrachtung des relativen Gesamtabriebs nicht mehr signifikant ( $p=0,089$ ). Letzterer muss aber für den korrekten statistischen Vergleich herangezogen werden. Berücksichtigte man aber die anteilige Häufigkeit der unterschiedlichen Intensitäten mit Flächenbezug, errechnete man also das Volumen aus der Ra je Intensität (bzw. dem Rauigkeitsverlust/Intensität) sowie der Fläche je Intensität, dann ergab sich zumindest ein Trend ( $p=0,065$ ) für einen Zusammenhang zwischen dem Abriebvolumen und der Verweildauer. Da keine Signifikanz bestand, ist zu vermuten, dass Lockerungen im Zementköcher individuell geprägt waren und das vermessene Kollektiv zu klein war, um gemeinsame Merkmale herauszustellen, welche verstärkten Abrieb verursachten. Andere Autoren wie Howell et al. (2004) fanden hingegen eine signifikante Korrelation ihres selbst entwickelten, semiquantitativen Abriebscores mit der Verweildauer sehr lange implantierter Schäfte (240-300 Monate) gegenüber kurz (bis 60 Monate) und lang (60-120 Monate) implantierten. In den Abriebscore gingen im Gegensatz zur vorliegenden Studie keine absoluten, quantitativ erfassten Flächen- oder Rauigkeitswerte

ein. Brown (2006 c) konnte an den mittels semiquantitativem Bewertungs-system untersuchten 11 rauen Schäften einen solchen Zusammenhang nicht nachweisen. Auch andere Autoren fanden keinen Zusammenhang zwischen Tragezeit und Abriebmenge (Bos et al. 1990, Salvati et al. 1993, Agins et al. 1988), bzw. anderen klinischen Parametern wie Alter, Geschlecht und Gewicht (Bos et al. 1990, Salvati et al. 1993, Howell et al. 2004). Zu letzterem existieren aber auch Studien mit sign. Korrelationen (siehe Kap. 4.3.1.3, S. 101). Signifikante Zusammenhänge von klinischen Parametern (Stufe der möglichen Belastung) fanden sich in dieser Arbeit mit Abriebparametern wie dem Ausmaß des anteiligen Oberflächenabriebs ( $p=0,0022$ ) bzw. des jeweiligen Abriebvolumens ( $p=0,006$ ).

### Charakteristische Rauigkeitswerte je Intensität

Die Intensitäten bezogene Auswertung der 1267 Einzelmessungen an den 15 explantierten Schäfte ergab charakteristische mittlere Rauigkeitswerte für die visuelle (subjektive) Graduierung der Rubmarks in die Intensität 1-4. Dabei zeigte sich eine gute Abstufung der Ra - Werte wie in der Diagramm 3.14 zu sehen. Allerdings kam es zu Überschneidungen der individuellen Standardabweichungen, die besonders bei den höheren Intensitäten 3 und 4 mit 0,42 bzw. 0,39 geringfügig höher lagen als bei den schwächeren Intensitäten 1 und 2 (0,27 bzw. 0,38). Die durchschnittliche Standardabweichung aller Messungen lag bei 0,36  $\mu\text{m}$ . Aus Sicht des Autors sind diese Überschneidungen Folge der visuellen, subjektiven Einteilung und Zuordnung der Rubmarks in die unterschiedlichen Intensitäten.

Als quasi methodisches Problem mussten zunächst auf Basis dieser visuellen Einteilung ausreichend viele Ra - Messungen je Intensität erfolgen, um typische Ra - Werte zu finden. Unter Verwendung der jeweiligen Standardabweichung waren dann falsch eingeschätzte Abriebintensitäten klar ermittelbar (siehe Tbl. 3.13). Von insgesamt 166 Messfeldern wurde die Abriebintensität in 27 Fällen bzw. Messfeldern überschätzt (als falsch hoch eingeschätzt) und in 21 Fällen unterschätzt (als falsch niedrig eingeschätzt). Durch diese Fehleinschätzungen kam es zur Erhöhung der Standardabweichung und deren Überlappung mit der Ra anderer Intensitäten. Letzteres ergibt sich ja aus der Unter- bzw. Überschätzung. Die jeweiligen, falsch zugeordneten Rubmarkintensitäten wurden aber nicht aus der Berechnung der mittleren Rauigkeit je Intensität ausgeschlossen, da sie ja mit Grundlage dieses Mittelwertes als auch der Standardabweichung waren.

Jetzt, da charakteristische Mittelwerte von Ra je Intensität gefunden sind, würde man bei weiteren Messungen fehleingeschätzte Abriebintensitäten zur jeweils richtigen neu zuordnen. Dies würde zu einer Reduktion der Ausreißer führen, wodurch letztlich die Standardabweichung sinken würde und die Überlappung der Rauigkeitsbereiche je Intensität abnehmen würde. Insofern erachtet der Autor die aktuell noch vorliegenden Überlappungen als unvermeidbar und tolerabel. Obwohl falsch eingeschätzte Abriebintensitäten nicht neu

geordnet wurden, erscheint der Effekt auf die Berechnung der Abriebmenge/Schaft marginal, da ähnlich viele Rubmarks über- wie unterschätzt wurden.

Brown (2006 c) benutzte zur Validierung der visuellen Abriebgraduierung ebenfalls Mittelwerte von Ra je Intensität. Da die Standardabweichungen der Mittelwerte nicht angegeben wurden, sind Aussagen zu potentiellen Überschneidungen nicht möglich. Simon (1994 a) legte den typischen Ra - Wert der Abriebklasse II als Mitte der Ra - Differenz von I und III fest und verfuhr somit auch nur semiquantitativ.

Die mittleren Rauigkeitsverluste bezogen auf die Ausgangsrauigkeit von 4,635  $\mu\text{m}$  lagen zwischen minimal 0,482 $\mu\text{m}$  (Referenzmessungen der explantierten Schäfte) und maximal 2,575 $\mu\text{m}$  (Intensität 4) (siehe Tbl. 4.2). In der Literatur sind nur wenige konkrete Angaben über Rauigkeitsverluste zu Vergleichszwecken zu finden. Anthony et al. (1990) hatten in einer Oberflächenanalyse an polierten Stellen einen Rauigkeitsverlust von 1 $\mu\text{m}$ , bezogen auf eine Ausgangsrauigkeit von 1,2  $\mu\text{m}$  gemessen. Hale et al (1990) fanden in einer Oberflächenanalyse einen mittleren Metallverlust durch Politur von 0,5 $\mu\text{m}$  an matten oder satinierten Schäften. McGrath et al. (2001) beschrieben mit 0,6 $\mu\text{m}$  eine ähnliche Reduktion von Ra an polierten Stellen (bezogen auf eine Ausgangsrauigkeit von Ra=1,12 $\mu\text{m}$ ).

Bei Howell und Mitarbeitern (2004) kann man aus einer Graphik einen Ra - Verlust von 0,7 $\mu\text{m}$  bei starker Politur (bezogen auf 0,97 $\mu\text{m}$  Ausgangsrauigkeit) ablesen. Detaillierte Angaben über weitere Messergebnisse sind der Studie aber nicht zu entnehmen, da nur mittlere Rauigkeiten, aber nicht deren Änderungen beschrieben werden.

Das Ausmaß des Rauigkeitsverlustes hängt wahrscheinlich entscheidend von der Ausgangsrauigkeit ab. Je höher diese ist, desto stärker ist Metallverlust möglich. Nähert sich diese einem kritisch niedrigen Niveau (z.B. 0,4  $\mu\text{m}$ ), ändert sich die Art des Abriebs von „abrasiv“ wahrscheinlich in „fretting“ (Howell et al. 2004). Die Grenze, ab der polierte Oberflächen nicht mehr dem „fretting“ unterliegen ist laut Howell et al. (2004) zwischen 0,1 und 0,3  $\mu\text{m}$  zu suchen. Durch größere Schäden der Oberfläche (z.B. Kratzer) kann es bei polierten Schäften zu einer Zunahme der mittleren Rauigkeit im Verhältnis zur nivellierten Ausgangsoberfläche kommen. Brown et al. (2007) beschrieben in vitro an einem polierten Schaft eine Rauigkeitszunahme von 0,37 $\mu\text{m}$ . Auch der Zement erlitt durch „fretting“ eine leichte Aufrauung um 0,16 $\mu\text{m}$ . Insgesamt fiel aber bei dem polierten Schaft wesentlich weniger Abschleißmaterial an. Einerseits war die glatte, geschlossene Schaftoberfläche viel weniger verletzlich als eine raue, durch zerklüftete Mikrostruktur angreifbare. Dies schlug sich in einer vergleichsweise geringen Anhebung von Ra nieder. Andererseits führte der Schwingreibverschleiß („fretting“) zu weniger Materialfreisetzung, da letzteres in entstandenen Gruben der Schaftoberfläche reteniert wurde (Howell et al. 2004, Brown et al. 2007, Zhang et al. 2008). In dieser Arbeit wurden lediglich 2 polierte Schäfte zu Vergleichszwecken mit untersucht. Die mittlere Rauigkeit betrug 0,065  $\mu\text{m}$ , die wenigen



Messungen wiesen aber eine recht hohe Standardabweichung auf ( $0,022 \mu\text{m}$ ). Rubmarks waren an diesen Schäften nicht zu identifizieren.

#### Ra Verlauf innerhalb einer Intensität

Ein weiteres Ziel der detaillierten Oberflächenvermessung war es, Änderungen der Oberflächenrauigkeit innerhalb einer Intensität infolge einwirkender Kräfte zu erkennen.

Wegen der relativ hohen Standardabweichung bei Messung der Ra innerhalb einer Intensität, war kein klarer Trend in der proximal - distalen bzw. lateral - medialen Dimension erkennbar. Sobald die Rauigkeit relevant (mehr als eine Standardabweichung) abwich, konnte man die entsprechende Fläche einer anderen Intensitätsstufe zuordnen. Aufgrund der relativ geringen Rauigkeitsunterschiede zwischen benachbarten Intensitäten waren Übergänge interferometrisch zwar messbar, aber schlecht und nur unscharf graphisch darstellbar. Entsprechend schwer war die sichere visuelle Abgrenzung, weshalb es zu o. g. visuellen Fehleinschätzungen mit entsprechender Überlappung der Standardabweichungen von Ra kam. Besonders die Ränder einer Intensitätsfläche unterlagen häufiger einer Fehleinschätzung. Eine besonders niedrige mittlere Rauigkeit ergab sich, wenn die Flächen bis zu den Tälern der Mikrostruktur abgeschliffen waren.

#### 4.3.3.3. Volumenberechnungen

Eines der Hauptanliegen dieser Arbeit war es, die Menge des femoralen Schaftabriebs zu quantifizieren bzw. zumindest zu schätzen. Dafür musste zunächst der Volumenverlust durch Abrieb je Rauigkeitsintensität ermittelt werden, um letztlich durch jeweilige Multiplikation mit der entsprechenden Fläche/Intensität ein Gesamtabriebvolumen pro Schaft errechnen zu können. Für die untersuchte Intensität 3 ergab sich ein Volumenverlust von ca.  $2,62 \mu\text{m}^3/\mu\text{m}$ . Bereits in der graphischen Darstellung des 2D - Profils konnte man eine Abnahme der Rauigkeit um etwa  $3 \mu\text{m}$  im Vergleich zum unveränderten, nicht abgeschliffenen Profil erkennen. In einer zweiten Messung an gleicher Stelle wurden durch Verlängerung der Messstrecke auch weniger stark abgeschliffene Bereiche in der Abschiffhälfte und stark Niveauschwankungen unterworfenen Bereiche in der Referenzhälfte in den Vergleich der Flächeninhalte einbezogen. Dies führte zu einer geringeren Abriebmenge von nur  $0,82 \mu\text{m}^3/\mu\text{m}^2$ . Hauptursache hierfür ist die unscharf auf eine Intensität beschränkte Abschifffläche. Deutlich wird aber auch der Effekt der Profilhöhenchwankungen im unveränderten Bereich. Insbesondere durch Extrapolationen auf größere Flächen entsteht dabei der unter Kap. 4.2.3, S. 91 genannte Fehler.

Als gemittelter Volumenverlust pro  $\mu\text{m}^2$  ergab sich für Intensität 3 ca.  $1,716 \mu\text{m}^3$  pro  $\mu\text{m}^2$ .

Bei Untersuchung der Intensität 4 ergab sich ein Volumenverlust von ca.  $2,277 \mu\text{m}^3/\mu\text{m}^2$ .

Für die Intensitäten 1 und 2 wurde der Volumenverlust nicht graphisch berechnet, da Niveau-

Abstufungen schwerer in längeren Messstrecken darstellbar waren. Zudem erschienen Berechnungen von kleineren Volumenmengen aufgrund der relativ vielen Fehlerquellen als nicht sehr zuverlässig. Aufgrund der schwierigen Durchführung der Stitch-Messungen war eine Kontrolle der visuell graduierten und morphometrierten Flächen nicht praktikabel.

Bezogen auf die Referenz der explantierten Schäfte entsprach der Volumenverlust in etwa dem Verlust der mittleren Rauigkeit Ra bei Intensität 3 bzw. 4 gegenüber der unveränderten Oberfläche. Dieser Verlust ergab sich aus der Differenz der wie o. g. ermittelten Referenzrauigkeit (explantierte Schäfte) von 4,153  $\mu\text{m}$  und der Rauigkeit Ra der Intensität 3 von 2,67  $\mu\text{m}$  und betrug 1,483  $\mu\text{m}$ . Bei Intensität 4 (Ra 2,06) betrug er 2.093  $\mu\text{m}$ .

Man könnte daher postulieren, dass der Rauigkeitsverlust einer jeweiligen Intensität gegenüber der Referenzrauigkeit in etwa dem Volumenverlust (Materialabschliff) in  $\mu\text{m}^3/\mu\text{m}^2$  dieser Intensität entspricht. Bei dieser Annahme wird der Volumenverlust tendenziell unterschätzt (bei den zwei genannten Intensitäten um ca. 0,2  $\mu\text{m}^3$  pro  $\mu\text{m}^2$ )

Es würden sich folgende Zahlen ergeben:

Intensität	Rauigkeitsverlust relativ zur explant. Referenz 4,153 $\mu\text{m}$	Graphisch berechneter Volumenverlust in $\mu\text{m}^3$ pro $\mu\text{m}^2$	Rauigkeitsverlust relativ zur fabrikneuen Referenz 4,635 $\mu\text{m}$
Referenz (implantiert) Ra = 4,153	-		0,482
1 Ra = 3,709	0.444		0,926
2 Ra = 3,285	0.868		1,35
3 Ra = 2,67	1.483	1,716	1,965
4 Ra = 2,06	2.093	2,277	2,575

Tbl. 4.2 Übersicht geschätzter Volumenverlust in  $\mu\text{m}^3$  pro  $\mu\text{m}^2$  je Intensität durch Ermittlung des Rauigkeitsverlusts je Intensität. Jeweils bezogen auf die explantierte und die fabrikneue Referenz.

Der tatsächliche Volumenverlust durch Abrieb lag möglicherweise jeweils noch etwas höher, da als Referenzfläche der subjektiv unveränderte implantierte Schaft, nicht aber das fabrikneue Modell benutzt wurde. Letzteres hat wie o. g. eine um 0,482 $\mu\text{m}$  höhere mittlere Ausgangsrauigkeit als die Referenz der explantierten Schäfte. Für Berechnungen des Volumenverlusts der untersuchten CF-30 - Schäfte wurden daher Differenzwerte zum fabrikneuen Schaft verwendet (siehe Tbl. 4.2). Von Brown (2006 d) beklagte Ungenauigkeiten durch mangelnde Informationen über den Ausgangszustand der Schaftoberfläche konnten so reduziert werden.

Es ergab sich für die berücksichtigten 31 Schäfte ein durchschnittlicher Metallverlust durch Abrieb von 3,187  $\text{mm}^3$  (Bereich 0,802 bis 5,688  $\text{mm}^3$ ). Bei der Gruppe der 16 schwächer abgeschliffenen Schäfte fand sich ein mittlerer Volumenverlust von 2,362  $\text{mm}^3$  (Bereich 0,802 bis 3,47  $\text{mm}^3$ ). Die Gruppe der 15 stärker abgeschliffenen Schäfte wies einen mittleren Volumenverlust von 4,068  $\text{mm}^3$  (Bereich 2,923 bis 5,688  $\text{mm}^3$ ) auf. Wie in Kapitel 4.3.3.2.1,

S. 121 beschrieben, führte der größere Anteil von stark abgeriebenen Flächen zu einem deutlich höheren Abriebvolumen.

Aufgrund unterschiedlicher Ausgangsrauigkeiten je nach Schaftoberfläche sind gleiche Abriebmengen in verschiedenen Studien kaum zu erwarten, da es entsprechend zu schwächeren oder stärkeren Oberflächenschäden kommen kann. Brown (2006 d) beispielsweise fand einen Volumenverlust zwischen 20000 und 100000  $\mu\text{m}^3/\text{mm}^2$  für die Abriebstärken 1-4. Das ist ca. Faktor 10 kleiner als in dieser Studie. Seine untersuchten matten Schäfte hatten aber auch eine viel niedrigere Ausgangsrauigkeit (durchschnittlich 1,46  $\mu\text{m}$ ), sodass deutlich weniger Material abgerieben werden konnte (maximal polierte Stelle  $R_a=0,46\mu\text{m}$ ). Hingegen fand Simon (1994 a) beim untersuchten CoCr - Schaft einen sehr hohen Metallabrieb von 59mg dieses Metalls. Die Ausgangsrauigkeit war mit ca. 11 $\mu\text{m}$  (keine genauen Angaben, aus Graphik 6.6.a entnommen) aber auch sehr hoch.

Die Tatsache, dass die Ausgangsrauigkeit die mögliche Abriebmenge entscheidend beeinflusst führt dazu, dass die hier gefundenen Abriebkategorien bzw. – intensitäten nur auf die Oberflächenstruktur der CF-30 - Schäfte anzuwenden sind. Für andere Schäfte müssten wahrscheinlich visuell graduierte Abriebintensitäten erneut mittels Interferometrie evaluiert werden. Zudem müsste der Volumenverlust pro Intensität neu berechnet werden.

Dafür ist die Interferometrie ein geeignetes Verfahren, wie auch Brown (2006 d) feststellte.

Letztlich ist das hier gefundene Abriebvolumen nur als Anhaltspunkt zu sehen. Wegen der vielen Fehlerquellen, insbesondere der Extrapolation des Volumenverlustes einer Messstrecke auf viele und deutlich größere Abriebflächen, sind die Messergebnisse nur als semiquantitativ zu bezeichnen. Auch der postulierte Zusammenhang von Volumenverlust und Rauigkeitsabnahme in  $\mu\text{m}$  basiert nur auf 3 Einzelmessungen und müsste für eine quantitative Messung besser validiert werden. Dafür sind aber o. g. methodisch schwierige Stich-Messungen notwendig. Letztlich erfolgte auch die Beurteilung der Rubmarkflächen visuell und damit nicht fehlerfrei. Simon (1994 a) und Brown (2006 d) hatten bezüglich der Messgenauigkeit ähnliche Schwierigkeiten und beschränkten sich ebenfalls auf semiquantitative Berechnungen.

Dennoch ist mit den vorliegenden Messergebnissen ein aussagekräftiger Vergleich verschiedener Schäfte hinsichtlich derer potentieller Partikelproduktion möglich. Diese ist ein indirekter Hinweis auf die Funktion und Leistungsfähigkeit der Schäfte. Damit ist die Bestimmung des Abriebvolumens ein wertvolles Werkzeug bei Schadensfallanalysen und damit für die Beurteilung der Eignung von Schäften im klinischen Gebrauch.

Eine unkomplizierte quantitative Methode zur Abriebbemessung liegt bisher nicht vor. Für die bei Pfannen und Köpfen verwendete gravimetrische Vermessung liegen unzureichende Ausgangsdaten vor (exaktes Ausgangsgewicht des Schaftes, Messinstrumente und dessen

Modifikation, Anzahl der Belastungszyklen). Zudem können Oberflächenschäden durch Im- und Explantation nicht differenziert werden. Auflagernde Materialien können ebenfalls die Messwerte verfälschen. Geometrische Vermessungen haben bisher eine zu schlechte Auflösung und ein zu kleines Messfeld (Brown 2006 d). Eine mögliche Option aus Sicht des Autors wäre die Vermessung der gesamten Schaftoberfläche mittels Interferometer mit telezentrischem Objektiv. Limitierend ist dabei aber die o. g. geringere Auflösung. Vorteil wäre die einfachere und vollständige Erfassung einer größeren Prothesenanzahl.

Eine weitere Möglichkeit zur Steigerung der Messgenauigkeit innerhalb der verwendeten Methode ist die Berechnung der Volumendifferenz unter der 3D - Messfläche. Aufgrund der Datenfülle ist dies sehr rechenintensiv, es müsste ein entsprechendes Programm entworfen werden. Die visuelle Bestimmung der Rubmarkflächen würde die Ergebnisse aber weiterhin nur semiquantitativ erscheinen lassen.

#### 4.4. Klinische Relevanz

Unter Berücksichtigung der o. g. Einschränkungen lag das mittlere Abriebvolumen pro Schaft bei  $3,187\text{mm}^3$ . Bezogen auf die Dichte einer CoCrMo - Legierung ( $8,3\text{ g/cm}^3$ ) ist die Freisetzung von  $26,4521\text{ mg}$  Material in das Schaft/Zement - Interface zu erwarten. Dieser Wert ist zwar niedriger als die von Simon (1994 a) gefundenen  $59\text{ mg}$ , liegt aber in einer vergleichbaren Dimension. Da Brown (2006 c) Abriebflächen nicht quantitativ erfasste, finden sich keine kumulierten Volumen- bzw. Gewichtsangaben. Die PE - Abriebmengen der Gleitpaarung liegen laut Sundfeldt et al. (2006) mit  $34\text{ bis }140\text{ mm}^3$  bzw.  $6\text{-}67\text{ mm}^3$  pro Jahr und Prothese immer noch um Faktor 10 höher. Allerdings beschrieben Kaddick et al. (2009) trotz geringerem Abriebvolumen, eine signifikant höhere periprothetische Partikellast für Metall als bei PE, was am ehesten an der durchschnittlich kleineren Metall-Partikelgröße liegt. Zudem entstand durch das relativ harte CoCr stärkerer Zementabrieb als z.B. durch Titan (Wimmer et al. 1998). Willert et al. (1993) zeigten, dass die Oberfläche im Schaft/Zement - Interface gelockerter Metallschäfte (CoCr oder TiAlV) trotz der relativ kleinen Ausmaße Partikelmengen freisetzen kann, die ausreichend hoch sind, um lokale Fremdkörperreaktionen und fokale Osteolysen hervorzurufen. Betrachtet man exemplarisch den Materialabtrag der Intensität 4 von  $2,575\text{ }\mu\text{m}^3$  pro  $\mu\text{m}^2$ , so wäre ein Masseverlust von ca.  $21.3725\text{ }\mu\text{g}/\text{mm}^2$  zu erwarten.

Noch entscheidender als das absolute Materialgewicht je Abriebfläche, ist aus klinischer Sicht die Menge der freigesetzten Partikel. Geht man von einer Partikelgröße von ca.  $0,5\text{-}1\text{ }\mu\text{m}$  aus (Anthony et al. 1990, Lee JM et al. 1992, Salvati et al. 1993), dann ergibt sich für das o. g. mittlere Abriebvolumen pro Schaft eine Partikellast von mindestens 3,2 Milliarden Teilchen. Deren sehr große Gesamtoberfläche unterliegt chemischen und physikalischen Reaktionen (Lee JM et al. 1992, Brien et al. 1992, Jacobs et al. 1998) und kann eine als

Partikelkrankheit bezeichnete aseptische lokal-entzündliche Gewebereaktion auslösen (zellulärer Mechanismus siehe Anhang B). Die Anzahl der aktivierten Makrophagen korreliert positiv mit der Partikellast (Bos et al. 1990). Phagozytierte Metallpartikel können während der lysosomalen Lagerung durch intrazelluläre Korrosion toxische Mengen an Metallionen freisetzen und ihrerseits zur Degeneration und zum Zelltod der Makrophagen führen (Brien et al. 1992 und Salvati et al. 1993). Durch Freisetzung aggressiver intrazellulärer Enzyme, von Interleukinen, der phagozytierten Metallpartikel und der Zellreste untergegangener Makrophagen wurde eine Verstärkung der aseptischen Immunreaktion durch Aktivierung weiterer Makrophagen vermutet (Pazzaglia et al. 1985, Sundfeldt et al. 2006). Schließlich kann dies eine Knochenresorption bedingen. Es wird zur Initiierung dieser Kaskade ein Schwelleneffekt vermutet, ab welchem der Abtransport der Metallpartikel die Neuproduktion nicht mehr bewältigen kann und das System daher dekompensiert (Willert et al. 1977, Lee JM et al. 1992, Brien et al. 1992). Größere Abriebpartikel (meist Mode-IV-Abrieb) führen häufig zur Bildung von Fremdkörperriesenzellen, welche oft in Nähe von Osteoklasten und Zonen der Knochenresorption nachweisbar waren (Willert et al. 1990, Willert et al. 1993, Urban et al. 2004). Zudem können sich Makrophagen durch Partikelstimulation wahrscheinlich auch direkt in Osteoklasten differenzieren (Sundfeldt et al. 2006). Andererseits kann die Osteoblastenvitalität durch CoCr geschädigt werden (Lenz et al. 2009). Aus diesem Grund ist eine Schätzung der ungefähren Partikellast wichtig.

Die Ausbreitungswege von Metallpartikeln bei femoralem Schaftabrieb vom Schaft/Zement - Interface über Zementdefekte zum Zement/Knochen - Interface (Anthony et al. 1990, Willert et al. 1993, Zhang et al. 2008) bzw. über den effektiven Gelenkraum (Schmalzried et al. 1992) zur Gelenkkapsel und zum Gleitlager und ggf. die systemische Verteilung via Lymphgefäße (Bos et al. 1990, Baslé et al. 1996, Urban et al. 2004, Kaddick et al. 2009) werden im Anhang B ausführlich beschrieben. Ebenso wurden dort weitere biologische Folgen des Metallabriebs wie allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (Kaddick et al. 2009, Thomas et al. 2009), der Einfluss löslicher Metallionen auf die Zytokin-Genexpression (Sundfeldt et al. 2006), die irreversible biochemische Schädigung von Makromolekülen durch oxidativen Stress (Huo et al. 2009), das eher unwahrscheinliche (Katzer et al. 2003) carcinogene Risiko von Metallabrieb (Brien et al. 1992), sowie Einflüsse auf Hämatopoese und kognitive Leistungsfähigkeit (Jacobs et al. 1998) diskutiert. Huo et al. (2009) hielten exzessiv hohe Metallionenwerte im Serum sogar für Hinweise auf eine suboptimal positionierte Implantatkomponente. Zusammenfassend erscheint die Beurteilung der freigesetzten Metallmenge (Volumen) wichtig, um Folgeschäden abschätzen und Prothesensysteme sowie verwendete Werkstoffe vergleichen zu können (Bos et al. 1990). Das Ausmaß der Partikellast hängt vom Abriebmechanismus und den Eigenschaften des Metalls bzw. Gegenparts ab (Willert et al. 1993).

Als wahrscheinlichster Abriebmechanismus wurde bei rauen Schäften (ab  $R_a > 0,4\mu\text{m}$ , Howell et al. 2004) von den meisten Autoren abrasiver Verschleiß genannt (Pazzaglia et al. 1985, Willert et al. 1993, Howell et al. 2004, Brown 2006 d (mathematisches Modell), sämtliche zitierte Autoren Kap. 1.9, S. 35) Der in dieser Arbeit untersuchte femorale Schaftabrieb an CF-30 - Modellen erfolgte vor allem nach dem Mode-III- und -IV-Abrieb nach Bauer und Schils (1999). Willert et al. (1993) beschrieben dabei „third body wear“ (Fremdkörper induzierter Abrieb) = Mode III) durch Röntgenkontrastmittel als Quelle der größten Partikelmengen. Sie gingen, ähnlich wie Pazzaglia et al. (1985) und Simon (1994a), abweichend zu Bauer und Schils (1999) davon aus, dass „third body wear“ auch im Schaft/Zement - Interface (Mode IV) durch entsprechend harte Materialien wie PMMA, RKM oder auch Metallpartikel entstehen kann und nicht nur auf das Gleitlager begrenzt ist.

Zusätzlich erfolgte der femorale Schaftabrieb durch Mikro- und vor allem Makrobewegungen im Schaft/Zement - Interface (Mode IV) infolge einer Lockerung. Abhängig von o. g. biomechanischen Einflüssen entstanden so die Rubmarks.

Da unterschiedliche Arten und Mechanismen des Abriebs als auch die Biomechanik abhängig vom Design und Material eines Schaftes variieren, ist ein Rückschluss auf charakteristische Schwächen verschiedener Prothesensysteme z.B. im Rahmen einer Schadensanalyse möglich. Zur Optimierung der Implantate ist eine solche Analyse daher sinnvoll.

### Potentiell Lockermuster der CF-30 - Schäfte

Durchschnittlich wurden 28,4 % der Gesamtoberfläche der untersuchten rauen CF-30 - Schäfte (n=31) abgeschliffen. Anhand der Verteilung der Rubmarks und auch am Migrationsverhalten der Schäfte in Röntgenbildserien waren Rückschlüsse auf das Versagemuster möglich.

Dabei zeigte sich röntgenologisch, dass CF-30 - Schäfte relativ stark sinterten. Es konnte eine Gruppe komplett gelockerter Schäfte mit Einsinken im Schaft/Zement - Interface und verstärkten Oberflächenschäden (Gruen et al. 1979, Typ Ia) und eine Gruppe mit distal noch recht gut fixierten Schäften mit höherem Gesamteinsinken differenziert werden (Gruen et al. 1979, Typ IV bzw. Ib). Ausgelegt auf einen sofortigen festen Verbund im Schaft/Zement - Interface durch raue Oberfläche und geometrische Form (Formschluss), konnten sich die CF-30 der ersten Gruppe nach initialem Debonding nicht wieder stabilisieren.

Es konnte zudem eine mediale Verkipfung um einen in der Längsachse leicht distal der Mitte gelegenen Drehpunkt aufgrund der Migration von Schaftspitze und proximalem Schaftanteil festgestellt werden. Dies entsprach dem „medial midstem pivot“ nach Gruen et al. (1979), Typ-II-Versagen.

Die Verteilung der Rubmarks bestätigte einerseits Einsinken und mediales Verkippen,

andererseits wurde eine nach posterior gerichtete Schaftrotation um eine Längsachse nachgewiesen. Alfaro-Adrian et al. (1999 und 2001) zeigten, dass sich raue Schäfte im Vergleich zu polierten signifikant schneller nach posterior um die eigene Schaftachse drehten und erklärten dies mit einer mangelnden Scherkräftfestigkeit der rauen Schäfte im Schaft/Zement - Interface. Hingegen hatten sich polierte Exeter Schäfte durch Einsinken mit Kompression des Zementmantels wieder stabilisieren können.

Die mangelnde Rotationsstabilität verschlechterte den Druckaufbau im Interface (Zementtringspannung alleine ungenügend) und das Ausbalancieren der vertikalen Kraftkomponente (Berme und Paul 1979). Dies begünstigte eine Zementüberlastung und bedeutete ein erhöhtes Lockerungsrisiko. Möglicherweise war dies ein entscheidender Faktor bei der aseptischen Lockerung der CF-30.

Infolge der mangelnden Stabilität und der auftretenden Makrobewegungen kam es zu einem entsprechend hohem Materialabtrag, welcher zu o. g. klinischen Konsequenzen führte. Konkret fand sich eine signifikante Korrelation eines radiologischen Lockerungszeichens (Schaft einsinken im Zement) mit dem Oberflächenabrieb (Rauigkeitsverlust).

## 4.5 Implikationen für die Endoprothetik

### Schaftoberfläche und Verankerungsart

Als Schlussfolgerung erscheint es übereinstimmend mit Verdonschot et al. (1998) unter biomechanischen Aspekten nicht sinnvoll, raue Oberflächen für den Schaft einer Hüft - TEP zu verwenden. Ähnlich sehen das Callaghan et al. (1997), Collis und Mohler (2002) und Beksac et al. (2006) nach Vergleich klinischer Studien. Auch Crowninshield et al. (1980) bzw. Scheerlinck und Casteleyn (2006) empfehlen hinsichtlich der „Formschluss“ Verankerung wegen der reduzierten Zug- und Scherbelastung und der Kräfteinleitung via Zementkompression die Verwendung von polierten Schäften. Diese sind - anders als raue - nicht auf einen sehr festen und belastbaren Schaft/Zement - Interfaceverbund angewiesen, welcher dauerhaft nur schwer zugewährleisten ist. Zudem wird der Zug- und Scherkraft empfindliche Knochenzement durch polierte Schäfte weniger stark belastet, da er gegenüber Druckkräften widerstandsfähiger ist. Polierte Schäfte zeigen zudem kein Debonding. Sie sinken im Rahmen des Zementkaltflusses bei intaktem Zementköchler ein und stabilisieren sich durch Zementkompression mit Wiederherstellung einer Zementtringspannung (Norman et al. 2001). Bei Lockerung unterliegen sie weniger starkem Abrieb (Wimmer et al. 1999), zeigen vielmehr Grubenbildungen an der Oberfläche mit Partikelretention (Howell et al 2004), wodurch die Partikelverteilung im erweiterten Gelenkraum reduziert ist.

Raue Schäfte hingegen zeigen große Debonding - Spalten, unterliegen bei Lockerung Abrasivabrieb und führen schnell zur Zerrüttung des Zementköchlers und zur Freisetzung hoher Partikelmengen von PMMA und Metall ins Schaft/Zement - Interface (Wimmer et al.

1999, Schmalzried et al. 2000, Howell et al. 2004, Beksac et al. 2006). Erst mit der Zerstörung des Zementköchers können sie einsinken (Verdonschot und Huiskes 1998).

Verdonschot et al. (1998) fanden deutlich höhere Zementspannungen durch Ra-abhängig zunehmende Scher- und Zugkräfte. Zusätzlich nahm wahrscheinlich infolge der stärkeren Bewegungen auch die Druck- bzw. Zementringspannung zu (Verdonschot und Huiskes 1998). Unter dieser hohen Belastung kamen Unregelmäßigkeiten im Zementköcher viel schneller negativ zum Tragen. Eine ausreichende Kraftaufnahme war nur bei ganz homogenen und ausreichend Wandstarken Zementköchern möglich, die durch eigene (Gestalt-) Festigkeit eine Ringspannung aufrechterhalten konnten (Lee AJC et al. 1978, Willert 1987, Schmalzried et al. 2000). Beksac et al. (2006) forderten zudem eine sehr enge Verzahnung des Zements mit dem Schaft.

Wahrscheinlich deshalb wurde in mehreren Studien bei Schäften gleichen Designs und Verankerungsprinzips eine längere Überlebenszeit für polierte als für raue Schäfte gefunden (Collis und Mohler 1998, Howie et al. 1998, Collis und Mohler 2002, Hinrichs 2003 et al., Della Valle et al. 2005 b, Scheerlinck und Casteleyn 2006).

Beksac et al. (2006) fanden bei 9 von 11 unter anderem o. g. Vergleichsstudien bessere Langzeitergebnisse für polierte Schäfte, nur in 2 Studien (Rasquinha et al. 2004 und Vail et al. 2003) bestand kein signifikanter Unterschied bei einem follow-up von 5 und 6 Jahren. Sie wiesen darauf hin, dass sowohl der original Charnley - Schaft, als auch der 1970 eingeführte Exeter - Schaft poliert waren und in 11 Langzeitstudien (zwischen 1988 und 2006) sehr gute klinische Ergebnisse zeigten. Crowningshield et al. (1998) nahmen an, dass das Schicksal eines gelockerten Schaftes mindestens teilweise von dessen Oberfläche abhängt.

Bei der Formschluss-Verankerung konnten sich aber sowohl raue als auch polierte Schäfte nicht wieder stabilisieren. Norman et al (2001) diskutierten zur besseren Gewährleistung einer festen Verankerung das Prinzip des „Kraftschluss“ („taper lock“). Dabei wurde das kaum vermeidbare Debonding in das Verankerungskonzept einbezogen. Der polierte Schaft sollte im Verlauf unter Aufbau neuer Druck- und Ringspannung tiefer in den Zementköcher einsinken und sich so fest verkeilen. Die bessere Implantatstabilität sollte das Knochen/Zement - Interface schützen. Bestätigt wird dieses Konzept durch die guten Langzeit- ergebnisse verschiedener Studien (Collis und Mohler 1998, Howie et al. 1998, Alfaro-Adrian et al. 1999).

## Implantatdesign

Neben Oberflächeneigenschaften und dem Verankerungskonzept schien aber auch das Implantatdesign das Langzeitergebnis der CF-30 nachteilig zu beeinflussen.

In der Arbeit von Arnhold (2009) fanden sich Zementbrüche bei CF-30 - Schäften unabhängig von der Oberflächenrauigkeit und schienen durch Faktoren des



Implantatdesigns, wie etwa den Querschnitt oder den Kantenradius beeinflusst. Speziell die scharfen Kanten führten zu einer 6fach höheren Kontaktbelastung zum Zement und bündelten somit die Kraftübertragung auf den Zement auf minimalem Raum, was zur massiven Belastung des Zementköchers führte (Kovanda et al. 2009).

Eine solche Überdehnung des spröden Zementköchers kann durch Materialermüdung (Thomsen 1995) zu Mikrofrakturen und schließlich infolge Mikrobewegungen unter Last zu Makrofrakturen führen (Willert et al. 1990). Aufgrund der dann unterbrochenen Ringspannung im Zement (mangelnder Kraftschluss) kommt es zu immer stärkeren Schaftbewegungen, welche Rotation und weiteres Einsinken begünstigen.

In der Nähe scharfer Metallkanten oder dünner Zementköcherstellen fanden auch Lee AJC et al. (1978), Maloney et al. (1989), Jasty et al. (1991) und Köster et al. (1999) die stärksten Zementfrakturen. Mit einem optimalen Kantenradius von 2 mm konnte eine ausreichende Rotationsstabilität bei akzeptabler Zementbelastung erreicht werden (Scheerlinck und Casteleyn 2006). Crowninshield et al. (1980) beschrieben eine stark Schaftquerschnitt-abhängige Zementbelastung durch Zug- und Kompressionskräfte und empfahlen zur Reduktion der medialen Zementkompression einen medial breiten Schaftquerschnitt. Zur Reduktion von Zugkräften empfahlen sie einen lateral noch breiteren Schaftquerschnitt.

Zusätzlich lockerungsbegünstigend schien sich bei den CF-30 nach Kovanda et al. (2007) auch die unzureichende distale Zementverankerung infolge der sehr schmalen Schaftspitze auszuwirken. Ähnlich fand sich das bei den von Lichtinger et al. (2000) beschriebenen TRIOS - Schäften. Dadurch konnte bei Zementierung zu wenig Druck und damit zu wenig Zementinterdigitation mit dem Knochen erreicht werden. Wegen des rasch abnehmenden Querschnitts der CF-30 mit entsprechend abnehmender Biegesteifigkeit, wurden Berstkräfte sehr weit proximal in den Zementköcher eingeleitet. Hingegen nahm die Zementdicke und damit die Biegebruchfestigkeit nach distal rasch zu, weshalb sich Zementfrakturen eher weniger distal (aber weiterhin unterhalb der Mitte) ereigneten.

Insgesamt kann man erkennen, dass sowohl Oberflächeneigenschaften und Verankerungsprinzip als auch das Schaftdesign den Langzeiterfolg der CF-30 im speziellen, aber auch von Hüft - TEPs allgemein nachhaltig beeinflussen.

Zur Beurteilung von Funktion und Leistungsfähigkeit verschiedener Schäfte sowie für weitere Verbesserungen ist eine genaue Nachuntersuchung von gelockerten Prothesen sehr wichtig (Brown 2006 d).

## 5. Zusammenfassung

Die aseptische Lockerung ist weltweit der häufigste Grund für eine Prothesenrevision. Verschiedene, zur Lockerungsbegünstigenden Knochenresorption führende Faktoren wurden beschrieben. Diese Arbeit beschäftigt sich sowohl mit biomechanischen Aspekten als auch biologischen Gesichtspunkten. Im Rahmen einer Schadensfallanalyse an explantierten, zementierten CF-30 - Schäften wurden Abriebflächen („rubmarks“) erfasst und vermessen, um das Metallvolumen des femoralen Schaftabriebs zu schätzen und dessen klinische und biologische Relevanz in Hinblick auf die Partikelkrankheit und damit als Faktor der aseptischen Lockerung zu diskutieren. Des Weiteren wurde das Versagensmuster genau analysiert.

Es wurden für 33 raue und 2 polierte CF-30 - Geradschaftprothesen klinische und radiologische Daten erhoben. An den Schäften wurden die Flächen der Spuren abrasiven Abriebs und dessen Intensität (Tiefe der Abschleißspuren) qualitativ und semiquantitativ orts aufgelöst erfasst. Die objektive Flächenerfassung erfolgte mittels Morphometrie abgezeichneter Einzelflächen unterschiedlicher Abriebintensitäten. Deren Graduierung wurde mittels kontaktfreier Oberflächencharakterisierung durch die Weißlichtinterferometrie validiert. Die näherungsweise Berechnung des Metallabriebvolumens je Intensität in  $\mu\text{m}^3/\mu\text{m}^2$  erfolgte graphisch durch Subtraktion von Flächeninhalten unter der Rauigkeitskurve von je einem unveränderten und einem abgeriebenen Oberflächenbereich einer Schaftseite und Multiplikation mit der Breite der dafür verwendeten Messspur. Die realen Werte können retrospektiv mit keiner Methode erfasst werden.

Die mittlere Abriebfläche für  $n=31$  (Ausschluss von 2 Schäften) betrug  $1761 \text{ mm}^2$  (SD  $440 \text{ mm}^2$ ) oder  $28,4\%$  der Gesamtschaftoberfläche. Eine Gruppe schwächer abgeschliffener Schäfte ( $n=16$ ) wies durchschnittlich  $1417 \text{ mm}^2$ , eine Gruppe stärker abgeschliffener Schäfte ( $n=15$ ) durchschnittlich  $2122 \text{ mm}^2$  Rubmarks aller Intensitäten auf. Dabei zeigten letztere häufiger hohe Abriebintensitäten und damit ein deutlich höheres Abriebvolumen wie u. g.. Die typischen Oberflächenrauigkeiten verschiedener Intensitäten waren in interferometrischen Messungen gut abgestuft. Für die berücksichtigten 31 rauen Schäfte konnte ein hypothetischer durchschnittlicher Metallverlust durch Abrieb von  $3,187 \text{ mm}^3$  (Bereich  $0,802$  bis  $5,688 \text{ mm}^3$ ) berechnet werden. Schwächer abgeschliffene Schäfte wiesen einen mittleren Volumenverlust von  $2,362 \text{ mm}^3$ , stärker abgeschliffene Schäfte von  $4,068 \text{ mm}^3$  auf. Bezogen auf die Dichte einer CoCrMo - Legierung war die durchschnittliche Freisetzung von  $26,4521 \text{ mg}$  Material in das Schaft/Zement - Interface zu erwarten. Die daraus resultierende biologisch wichtige Partikellast betrug durchschnittlich mindestens  $3,2$  Milliarden Teilchen je Schaft. Dabei war mit dem Überschreiten einer Schwellendosis für die Auslösung der „Partikelkrankheit“, einer aseptischen, lokal-entzündlichen Gewebereaktion

mit der möglichen Folge einer Knochenresorption mit aseptischer Implantatlockerung, zu rechnen. Weitere biologische Folgen von CoCr - Ionen wurden diskutiert.

Dennoch waren Verschleißparameter wie Abriebvolumen, relativer Gesamtabrieb oder mittlere Rauigkeit der Schäfte nicht signifikant mit der Verweildauer korreliert. Es bestand lediglich ein Trend für das Abriebvolumen ( $p=0,065$ ). Es ist zu vermuten, dass Lockerungen im Zementköcher individuell geprägt waren und das vermessene Kollektiv zu klein war, um gemeinsame Merkmale herauszustellen, welche verstärkten Abrieb verursachten. Auch die Studienlage ist diesbezüglich heterogen.

Es fanden sich jedoch signifikante Zusammenhänge der Abriebparameter mit klinischen und radiologischen Daten. So war die Stufe der möglichen Schaftbelastung nach Implantation mit dem Ausmaß des anteiligen Oberflächenabriebs ( $p=0,0022$ ) bzw. des jeweiligen Abriebvolumens ( $p=0,006$ ) signifikant korreliert.

Inhomogene Zementmängel zeigten eine signifikant negative Korrelation mit der durchschnittlichen Rauigkeit gelockerter Schäfte ( $p=0,016$ ) und somit mit vermehrtem Abrieb. Zudem war geringes Zementeinsinken mit signifikant stärkeren Oberflächenschäden korreliert ( $p=0,023$ ). Ursächlich wurden dafür stärker vorliegende Bewegungen im Schaft/Zement - Interface angenommen. Zu den klinischen Ergebnissen konnten keine direkten Vergleichsstudien, jedoch ähnliche Angaben in der Literatur gefunden werden. Hinsichtlich inhomogener Zementmängel und Schaft-einsinken besteht ein Konsens für schlechtere Langzeitergebnisse.

Bezüglich des gefundenen Metallabriebvolumens sind aufgrund unterschiedlicher Ausgangsrauigkeiten der Schaftoberflächen in verschiedenen Studien kaum ähnliche Ergebnisse zu erwarten, da es entsprechend zu schwächeren oder stärkeren Oberflächenschäden kommen kann. Die hier gefundenen Abriebkategorien bzw. – intensitäten sind daher nur auf die Oberflächenstruktur der CF-30 - Schäfte anzuwenden und müssten für andere Schäfte wahrscheinlich erneut visuell graduiert und mittels Interferometrie evaluiert werden. Zudem müsste der Volumenverlust pro Intensität neu berechnet werden. Dafür ist die Interferometrie ein geeignetes Verfahren.

Rubmarks sind als Zeichen und Ergebnis maximaler Beanspruchung Hinweise auf die zugrunde liegende Biomechanik. Diese variiert abhängig von Schaftdesign und –oberfläche, ein Versagensmuster der CF-30 - Schäfte konnte so rekonstruiert werden.

Radiologisch sinterten die Schäfte relativ stark, wobei komplett gelockerte und distal noch fest verankerte unterschieden werden konnten. Durch raue Oberfläche und geometrische Form (Formschluss) auf einen festen Schaft/Zement - Interfaceverbund angewiesen, konnten sich gelockerte Schäfte nicht wieder stabilisieren, verkippten nach medial um einen Drehpunkt distal der Mitte. Dies konnte durch die Verteilung der Rubmarks proximal medial

und distal lateral bestätigt werden. Der stärkste Abrieb fand sich proximal dorsomedial und ventrolateral, wodurch eine nach posterior gerichtete Schaftrotation um eine Längsachse nachgewiesen werden konnte, wie von vielen Autoren beschrieben. Lockerungsbegünstigend wirkten bei den CF-30 - Schäften wahrscheinlich - neben ungünstigem Verankerungsprinzip und rauer Oberfläche mit hoher Partikelfreisetzung bei Lockerung - auch Designaspekte wie die mangelnde Rotationsstabilität, scharfe Kanten und die distal schmale Schaftspitze mit mangelnder Biegesteifigkeit und Zementinterdigitation.

In dieser Arbeit konnte übereinstimmend mit anderen Studien gezeigt werden, dass die genaue Analyse von Abriebstellen gelockerter Schäfte, zuzüglich zu klinischen und radiologischen Daten, ein wertvolles Instrument zur Evaluation von Leistungsfähigkeit und Funktion dieser Schäfte ist.

In weiteren Untersuchungen könnten neben einer Literaturstudie zum volumetrischen Materialverlust von rauer Metalloberfläche und korrespondierendem Knochenzement auch in-vitro - Versuche an angepassten Verschleißmaschinen (pin on disk, ring on disk oder neuartiges Verfahren) erfolgen, um die Ermittlung reeller Materialverlustwerte zu ermöglichen.

## 6. Anhang

### 6.1 Anhang A

#### Historischer Überblick

Bis zum Ende des 18. Jahrhunderts konnten Erkrankungen der Hüfte lediglich konservativ oder radikal chirurgisch, anfangs durch Amputation, später durch Gelenkentfernung, behandelt werden.

Anfang des 19. Jh. führte erstmals der Amerikaner John Rhea Barton eine intertrochantäre Osteotomie an einer ankylosierten Hüfte ohne Anästhesie in nur 7 Minuten durch (Barton 2007). Durch beständige Bewegung des Beines 20 Tage postoperativ entstand eine Pseudoarthrose, die eine Mobilisierung auf Kosten der Stabilität erlaubte, sich aber schließlich nach 6 Jahren wieder einsteifte. Obwohl diese Operationstechnik stellenweise erfolgreich angewendet wurde, war das Outcome kaum vorhersehbar, die perioperative Mortalität betrug 50% (Gomez und Morcuende 2005).

1880 wurde von Wolff eine Arthrolyse als neue Methode der Gelenkmobilisation vorgestellt, bei der alle fibrösen und knöchernen Brücken im Gelenk ohne deren Resektion durchtrennt wurden. Zusätzlich empfahl Kocher 1902 die kurzzeitige Luxation (Endmann 2000).

Ende des 19. Jahrhunderts wurde zudem an Interpositionsarthroplastiken gearbeitet. Als anorganische Interponate zwischen teilresezierten Gelenkflächen dienten Holz, Magnesium, Silber, Goldfolie, Elfenbein, Zink, Glas und Zelluloid (Endmann 2000).

Als weitere Modifizierung entwarf der Amerikaner Smith-Petersen 1923 die „mold prosthesis“, eine Art beweglicher Diskus zwischen teilresiziertem Femurkopf und Hüftpfanne im Sinne einer Kappen-Prothese. Sie bestand zunächst aus Glas, später aus Pyrexglas (PMMA), Bakelit und Viskaloid. Ab 1938 aus Vitallium, einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, welche neu in der Zahnmedizin eingeführt worden war (Gomez und Morcuende 2005).

Aufgrund fibrocartilaginärer Umbauten kam es aber häufig zu trophischen Störungen und zum nekrotischen Knochenabbau (Smith-Petersen 1948). Bereits 1893 wurden vom deutschen Chirurgen H. Helferich erstmals körpereigene Interponate zur Mobilisierung von Kiefergelenksankylosen verwendet. Durch Murphy wurde um die Jahrhundertwende maßgeblich die Entwicklung von Operationstechnik und Instrumenten zur Interpositionsarthroplastik beeinflusst (Gomez und Morcuende 2005), sodass später der Einsatz von autogenen, allogenen (Fettlappen, Muskel, Muskelfaszien) und xenogenen (Schweineblase) Transplantaten als Knorpelersatz möglich war (Endmann 2000). Es zeigte sich eine deutlich bessere Verträglichkeit, jedoch konnte keine ausreichende Stabilität des Gelenks erreicht werden.

Als weitere Alternative erwiesen sich Resektionsarthroplastiken, welche entweder durch Resektion einer oder mehrerer Gelenkanteile einen funktionellen Gelenkersatz durch sich bildendes Narbengewebe erreichen sollten (Girdlestone 1943) oder in der zweiten Variante einen Ersatz des resezierten Gelenks bzw. von Teilen durch allogene Gelenktransplantationen vorsahen. Letzteres wurde z.B. durch Lexer erfolgreich erstmals vorgenommen (Endmann 2000). Dieses Verfahren wird aufgrund der teilweise guten Resultate wieder vermehrt in Onkologie und Revisionsarthroplastik benutzt (Gross et al. 1987). Auch die Girdlestone - Hüfte wird noch heute als „ultima ratio“ bei septischen Komplikationen nach Frakturen oder Endoprothesenwechseln benutzt (Gomez und Morcuende 2005).

Die erste eigentliche Ersatzarthroplastik durch eine Endoprothese wurde durch den Berliner Gluck 1890 in Form einer Knie-Totalendoprothese aus Elfenbein eingesetzt. Er verankerte sie mittels eines Zementes aus Kolophonium, Bimssteinpulver und Gips (Endmann 2000).

Die erste Hüft - TEP wurde 1938 in England durch P. Wiles eingesetzt. Sie bestand jeweils aus rostfreiem Stahl und wurde ohne Zement, mit Schrauben fixiert. Die Ergebnisse waren jedoch unbefriedigend (Gomez und Morcuende 2005).

Die französischen Gebrüder J. und R. Judet entwickelten 1946 die erste Kopfprothese aus Polymethylmethacrylat (Plexiglas) mit angegossenem Stiel zur Verankerung im Femur. Wegen des spröden Materials mit ungenügender Bruchfestigkeit wurde der Verankerungsstift später mit Vitallium armiert. Dennoch kam es wegen des starken Abriebs des Prothesenkopfes am Azetabulum zur „Acrylose“ und damit zur Lockerung (Endmann 2000). Bereits 1940 wurde durch A.T. Moore und H.R. Bohlmann eine Kopf-Schaft-Prothese aus Vitallium intramedullär implantiert und im Verlauf der 50ziger Jahre in verschiedenster Art weiterentwickelt (Moore und Bohlmann 1943). In Deutschland setzte sich die Moore-Prothese mit Aussparungen am Schaft zur Begünstigung des Knocheneinwachsens durch.

Durch den fehlenden Ersatz der Hüftpfanne aber kam es zur unphysiologischen Belastung des Pfannenknorpels, weshalb schließlich zunächst Schalenendoprothesen (Metall- oder Keramikschale auf dem Femurkopf artikuliert in einer Polyäthylenpfanne) und dann Totalendoprothesen (Ersatz von Hüftpfanne und Hüftkopf inkl. Halsansatz) entwickelt wurden. McKee verankerte die aus zwei Metallkomponenten bestehende Thompson-Prothese erstmals 1951 zementfrei mittels Zugschraube am Femur und zentralem Schraubgewinde im Azetabulum. Zunächst wurde die Gleitpaarung zugunsten von Charnleys Modell in den 70er Jahren verlassen, dann aber Ende der 80er Jahre wieder aufgegriffen, da Nachuntersuchungen alter McKee-Farrar-, Huggler- und Müller - Prothesen einen sehr geringen Verschleiß und gute Langzeitergebnisse gezeigt hatten (Gomez und Morcuende 2005 sowie Endmann 2000).

Charnley berichtete erstmals 1960 über eine Totalendoprothese aus Stahl und Kunststoff (Charnley 1960 a). Die Pfanne bestand dabei zunächst aus Teflon (Polytetrafluoräthylen), der Schaft und Kopf aus rostfreiem Stahl. Unter der hohen spezifischen Flächenpressung des kleinen 22-mm - Kopfes kam es bei Teflon jedoch schnell durch „coldflow“ zu einer Dauerverformung, damit zur Verbreiterung und Vertiefung der Pfanne und zu verstärktem Abrieb und konsekutiver Fremdkörperreaktion. Es wurde daher ab 1963 ultrahochmolekulares Polyäthylen (UHMWPE) eingesetzt, was deutlich resistenter gegen Abrieb und Kaltfluss war und dem Prinzip der geringen Reibung („Low friction“) entsprach (Endmann 2000).

Seither hat sich diese Form des Hüftgelenkersatzes bewährt und es wurden zahlreiche Modifikationen z.B. durch Müller, Lubinus, Amstutz und Stanmore entwickelt. Teilweise wurden Keramikköpfe verwendet, welche sich als bester Gleitpartner zum Polyäthylen erwiesen und bessere Resultate als Metallköpfe erreichten (Endmann 2000, Thomsen et al. 1995). Die Verschleißrate konnte wegen der Härte der Keramik und der guten Benetzbarkeit der polierten Oberfläche im Vergleich zu Metall nahezu halbiert werden (Zichner 1996).

Charnley verwendete 1960 erstmalig in klinischen Anwendungen das in der Zahnmedizin gebräuchliche Polymethylmetacrylat. Durch dieses später als Knochenzement bezeichnete Material und die erreichbare sofortige Primärstabilität des Implantats (Charnley1960 b) war der weltweite Erfolg der Endoprothesen erst möglich.

Allerdings kam es durch Alterung und Überbeanspruchung zur Zerrüttung des Zementlagers und im Verlauf zu Lockerungen. Besonders bei Menschen unter 60 Jahren kam es wahrscheinlich durch eine größere Beanspruchung zu gehäuften Lockerungen.

Entscheidende Verbesserungen konnten durch bessere Zementiertechniken erreicht werden. Nach dem Wechsel der Op - Technik Ende der 80er Jahre in Schweden, konnte beispielsweise eine Senkung der Revisionen von 9% (1979 operierte) auf 3% (1987 operierte) innerhalb eines 10-Jahres-follow-up erreicht werden. Zudem war die Wahl des Knochenzements risikoassoziiert. Das geringste Risiko wies Palacos/Gentamycin - Zement auf (Malchau und Herberts 2000).

Zudem versuchte man wegen der Nachteile des Knochenzements (insbesondere unzureichende Osteointegration, Materialermüdung, Zerrüttung in Folge von Knochenresorption) die Verankerung der Prothesen nach dem Press-Fit-Verfahren (Verkeilungsprinzip) zementfrei. Dabei sollte ein guter primärer Sitz erreicht werden, um durch Anwachsen von Knochen (Osteointegration) eine gute sekundäre Fixierung zu ermöglichen. Für einen stabilen, satten Sitz erwiesen sich eine breitflächige Abstützung, eine genaue Bearbeitung des Implantatlagers, eine maßgerechte Prothesenfertigung sowie eine raue Oberfläche als nützlich.

## 6.2 ANHANG B

### Unterschiedliche Abriebmaterialien, deren Identifizierung und Verteilung

Es existieren verschiedene Labormethoden zur Charakterisierung von Abriebpartikeln (Bos et al. 1990). Regelmäßig wurden in periprothetischen Geweben Milliarden von kleinen Partikeln nachgewiesen. Entscheidend für die Makrophagenaktivierung scheint vor allem die Größe der Partikel neben deren Material zu sein. Je kleiner die Abriebpartikel, desto größer ist deren Gesamtoberfläche, die dann chemischen und physikalischen Reaktionen unterliegt (Lee JM et al. 1992) und Entzündungsreaktionen auslösen kann.

#### *UHMWPE*

Ultrahochmolekulares Polyethylen ist das meist verbreitete Oberflächenmaterial für eine Hälfte der Gleitpaarung. Kaddick et al. (2009) erörtern detailliert Einflussfaktoren, die die Abriebhärte und Widerstandsfähigkeit gegenüber einer Fragmentierung bestimmen.

Howie et al. (1988) zeigten im Tiermodell, dass die Knochenresorption nur durch Fremdpartikel (PE und PMMA), auch ohne Mikrobewegungen möglich ist. Sundfeldt et al. (2002) konnten dies im Tierversuch so nicht nachweisen und nahmen an, dass zur Initiierung einer Lockerung zusätzliche Faktoren erforderlich sind. Unklar ist in vielen Studien die Berechnung der Partikelmenge, der Knochen und Implantat ausgesetzt sind. Meist erfolgte diese anhand radiographischer Messungen oder mathematischer Modelle (Sundfeldt et al. 2006). Die Partikelgröße schwankt je nach Abriebmechanismus zwischen Submikronbereich (Adhäsionsverschleiß) bis zu spanförmigen, bizarr geformten größeren Stücken bis 250 µm Größe (Delamination) (Kaddick et al. 2009).

#### *PMMA*

Der PMMA - Knochenzement ist nur indirekt über das phagozytierte Röntgenkontrastmittel (RKM) nachweisbar, da er durch die histologische Routineaufarbeitung aufgelöst wird. Die biologische Wirkung wurde in Kapitel 1.5, S. 21, die tribologische Wirkung bei Caravia et al. (1990) beschrieben. Durch Alterung wird Zement spröde, wodurch Ermüdungsbrüche auftreten können und die Partikelentstehung durch Mode-IV-Verschleiß begünstigt wird.

Willert et al. (1990) postulierten, aufgrund unterschiedlicher Gewebsschichten periprothetischer Membranen (Howie et al. 1988), eine Kaskade von initialer Knochenzementzerrüttung und durch Partikelverteilung bis ins Gleitlager verursachtem PE - Abrieb. Mehrfach wurde beschrieben, dass lokale Zementdefekte auch bei stabil fixierten Prothesen zu fokalen Osteolysen führen können (Maloney et al. 1990, Anthony et al. 1990) und dass es infolge Debonding zu abrasivem Abrieb von PMMA und Metall mit konsekutiver Weitung des Interface kommen kann (Anthony et al. 1990).



## *Metall*

Die Synovial- als auch periprothetischen Membranen können wegen der Speicherung von Metallabrieb makroskopisch schwarz gefärbt sein. Makrophagen enthalten meist hohe Konzentrationen von Metall und PE. Obwohl Metall-Metall - Gleitpaarungen weniger Abrieb (0,04mm/Jahr, Learmonth et al. 2007) als z.B. Metall – PE produzieren, kommt es nach Angaben mehrerer Studien regelmäßig zur aseptischen Lockerung (vermutete immunologische Reaktionen) (Jacobsson et al. 1996, Schmalzried et al. 1996).

Unter anderem Witt und Swann (1991) sowie Hirakawa et al. (1996) fanden eine höhere Partikelkonzentration bei Titanschäften als bei CoCr - Schäften. McGrath et al. (2001) sowie Scheerlinck und Casteleyn (2006) beschrieben schlechte Langzeitergebnisse für zementierte Titanschäfte. McGrath et al. (2001) nahmen an, dass Titan wegen der höheren Elastizität und geringeren Torsionsfestigkeit höhere Stresslevel im Zement und proximalen Femur verursachte. Zudem wurde gegenüber CoCr eine deutlich stärkere Abriebanfälligkeit beobachtet (Witt und Swann 1991). Letztere kommt besonders bei Lockerung oder Kontakt zu Drittpartikeln (PMMA, Röntgenkontrastmittel (RKM)) zum Tragen. Durch das relativ weiche Metall werden Abriebpartner, wie z.B. der Zement, weniger geschädigt. CoCr

- Legierungen hingegen sind härter, führen daher zu stärkerer Zementabration (ca. doppelt so stark wie Titan) und werden selbst weniger beschädigt wie Wimmer et al. (1998) in vitro nachwies. Salvati et al. (1993) rieten von der Verwendung von Titan bei zementierten Schäften als auch bei der Gleitpaarung wegen der verstärkten Abriebgenerierung ab. Rader et al. (1999) fanden in vitro durch Titanpartikel eine weniger starke Zytokinfreisetzung als durch PE - Partikel. Auch Doorn et al. (1998) beobachteten bei CoCr - Partikeln aus Metall-Metall - TEPs eine mildere lokale Entzündungsreaktion als bei PE - Partikeln. Ursächlich vermuteten sie wegen der kleineren Partikel eine höhere Speicherkapazität der Makrophagen und daher eine begrenzte Aktivierung. Zudem nahmen sie an, dass Partikel durch Lösung und Korrosion zersetzt werden können. Kaddick et al. (2009) berichteten jedoch, trotz geringerem Abriebvolumen, eine signifikant höhere periprothetische Partikellast als bei PE. Die durchschnittliche Partikelgröße von Abrieb einer Metall-Metall - Gleitpaarung liegt im Nanometerbereich (ca. 50nm) mit rundlicher, teils nadelförmiger Morphologie (Kaddick et al. 2009). Die mittlere Partikelgröße gemischter Herkunft liegt nach Anthony et al. (1990) zwischen 0,5 und 1 µm (ähnlich Lee JM et al. 1992, Salvati et al. 1993, Willert et al. 1993). McGrath et al. (2001) fanden eine Partikelgröße von 1-3µm.

Für Titan-, Aluminium- und CoCr - Metallabrieb wird eine carcinogene Potenz diskutiert; im Allgemeinen wird aber ein eher koinzidentelles Auftreten als ein kausaler Zusammenhang angenommen (Katzer et al. 2003). Außerdem ein Einfluss auf Hämatopoese und kognitive Leistungsfähigkeit (Jacobs et al. 1998). Wahrscheinlich lösen CoCr - Metallionen oxidativen Stress aus und können Makromoleküle irreversibel biochemisch schädigen (Huo et al. 2009).

Laut Willert et al. (1993) kommt es am ehesten durch Ionen von Edelstahlverbindungen und in abnehmender Häufigkeit von CoCr und Titan zur Bildung von Narbengewebe. Lenz et al. (2009) wiesen diesbezüglich für Co basierte Metalle in vitro die gesteigerte Expression von Prokollagen I nach. Möglicherweise kommt es zudem durch Metallpartikel und durch Metallionenbindung an körpereigene Proteine über eine Antigenbildung zu einer allergischen Überempfindlichkeitsreaktion mit spezifischer Immunantwort. Ein direkter Bezug zur aseptischen Lockerung ist bisher aber nicht nachgewiesen (Kaddick et al. 2009). Thomas et al. (2009) fanden hingegen bei revidierten TEPs mit Metall-Metall - Gleitpaarungen (MoM) als mögliche Lockerungsursache Metallallergien. Sie wiesen aber auf die niedrige Inzidenz hin. Speziell innerhalb des ersten Jahres ist bei o. g. MoM - Paarungen der sog. "Einlaufverschleiß" besonders hoch. Die vielen anfallenden Partikel können infolge der Repassivierung mit Ionenfreisetzung zu immunologischen Problemen führen.

Bei Hüft - Resurfacing - Arthroplastien wurden in 1-8% der Fälle Pseudotumoren im Sinne von ALVAL (aseptischen lymphozytären Vasculitis assoziierten Läsionen) nach Willert et al. (2000) beschrieben (Huo et al. 2009). Diese wurden von Davies et al. (2005) nur in der Nähe von MoM - Paarungen gefunden und wurden als neue Lockerungsursache diskutiert.

Inwieweit lösliche Metallionen - durch Bindung an intrazelluläre, nukleäre Faktoren der Signaltransduktion - Einfluss auf die Zytokin-Genexpression haben, ist derzeit unbekannt (Sundfeldt et al. 2006). Andererseits kommen viele in Metalllegierungen verwendete Elemente (Cobalt, Chrom, Aluminium, Molybdän, Vanadium und Nickel) auch natürlich im menschlichen Körper vor (in niedrigerer Konzentration) und sind daher relativ gut biokompatibel (Willert et al. 1993).

Durch Metallpartikel kann es auch zu Mode-III-Abrieb („third body wear“) kommen, was die Lockerung beschleunigt (Willert et al. 1993, Simon a 1994, Howell et al. 2004, Zhang et al. 2008). Metallionen können systemisch verteilt und in Leber, Milz, im Urin und Serum nachgewiesen werden. Daten über schädliche Wirkungen gibt es aber nicht (Bauer und Schils 1999, Kaddick et al. 2009). Der Umfang der Ionenfreisetzung aus Abriebpartikeln war nach Willert et al. (1993) abhängig von der Legierung und betrug bei CoCrMo/PE 36% und bei CoCr/CoCr bis zu 57%. Es gibt Hinweise, dass Patienten mit exzessiv hohen Metallionenwerten suboptimal positionierte Implantatkomponenten haben (Huo et al. 2009).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass trotz der mildereren Fremdkörperreaktion auf Titan- oder CoCr- Metallpartikel, eine Zytokinausschüttung der Makrophagen induziert und damit eine Knochenresorption initiiert wird. Zudem wird durch CoCr die Vitalität der Osteoblasten signifikant geschädigt (Lenz et al. 2009).

#### *Keramik*

Alumina- oder Zirkonia - Partikel sind unlöslich und eine biologische Antwort ist am ehesten durch die Präsenz der Fremdpartikel, nicht durch das Material zu erklären. Das Ausmaß der

Zytotoxizität ist umstritten. Wahrscheinlich verursacht eine kritische Menge an Partikeln eine Immunreaktion. In entsprechenden Studien war diese Menge aber meist viel höher, als sie realistisch in vivo anfallen würde (Sundfeldt et al. 2006).

## Die entzündliche Reaktion auf Abriebmaterial

Einer der Hauptgründe der Knochenresorption um Totalendoprothesen ist eine lokal entzündliche Reaktion auf Partikel von Abriebmaterial. Diese Annahme basiert auf Beobachtungen von Abriebmaterial in osteolytischen Zonen um sowohl lockere als auch fest verankerte Prothesen, dem gleichzeitigen Auftreten von Abriebpartikeln bei anderen die Lockerung begünstigenden Faktoren und in - vitro - Studien, die zeigen, dass mit Abriebpartikeln inkubierte Zellen Zytokine freisetzen, die an der Osteoklastendifferenzierung und -aktivierung beteiligt sind (Bauer und Schils 1999). Sowohl in periprothetischen Gewebeuntersuchungen als auch in Zellkulturen, scheinen Osteolysen indirekt auf eine Makrophagen vermittelte Entzündungsreaktion zurückzuführen zu sein. Dabei kommt es durch Phagozytose von Abriebpartikeln via Beeinflussung der Genexpression zur Zytokinfreisetzung (u. a. TNF $\alpha$  und IL-Beta) (Rader et al. 1999). Größe und Konzentration der Partikel beeinflussen die Makrophagenaktivierung und die Zytokinmenge (Sundfeldt et al. 2006). Auch aktivierte Fibroblasten können proinflammatorische Zytokine freisetzen, welche direkt oder indirekt die Osteoklastenreifung, - differenzierung, - anlagerung und - aktivierung beeinflussen (Bauer und Schils 1999). Makrophagen können sich durch Partikelstimulation auch direkt in Osteoklasten differenzieren (Sundfeldt et al. 2006).

Willert und Semlitsch (1977) nahmen zunächst eine Balance zwischen Produktion und Elimination der Partikel an. Bei Störung dieses Gleichgewichts (z.B. vermehrte Partikelproduktion, Überschreitung der Speicherkapazität, unzureichender Abtransport via perivaskulärer Lymphgefäße) kommt es bei Überschreitung einer kritischen Partikelmenge zur Initiierung der Knochenresorption. Willert et al. (1996) beschrieben in diesem Fall eine verstärkte Bildung von Fremdkörpergranulomen, die eine ausgeprägte osteolytische Potenz haben und ihrerseits zum Implantatversagen führen. Diese These wird durch die Tatsache gestützt, dass die Partikelgröße aller Metallsorten ähnlich ist, daher Unterschiede in der Versagenshäufigkeit am ehesten mit der Geschwindigkeit der Partikelproduktion und der Art des Metalls zusammenhängen (Lee JM et al. 1992). Auch Brien et al. (1992) gingen davon aus, dass es abhängig von der individuellen Metallclearance bei Überlastung zur Akkumulation von Metallpartikeln mit entsprechender Entzündungsreaktion und Gewebsschädigung kommt. Diesen Dosiseffekt beschrieben auch Sochart (1999) sowie Dowd et al. (2000) für die PE-Abriebmenge, außerdem Rader et al. (1999) für PE und Titan. Es ist also ein Einfluss der Abriebrate auf die Lockerung

wahrscheinlich.

Mode-I - Abrieb - Partikel sind meist sehr klein und können von Makrophagen aufgenommen werden. Mode-IV - Abrieb - Partikel sind hingegen eher größer und können nicht immer phagozytiert werden. Es wird daher vermutet, dass diese weniger stark Makrophagen aktivierend und damit Osteolyse induzierend sind. Meist finden sich Fremdkörperriesenzellen um diese größeren Partikel (Willert et al. 1990). Osteoklasten und Zonen der Knochenresorption sind häufig nachweisbar (Willert et al. 2000).

Der durch Phagozytose von Fremdmaterial bedingte Untergang von Makrophagen kann seinerseits zu einer Freisetzung von aggressiven Zellenzymen und zur Ausschüttung von Interleukinen und Verstärkung der Aktivierung weiterer Makrophagen führen (Pazzaglia et al. 1985, Salvati et al. 1993). Willert et al. (1993) beobachteten allerdings keine direkt toxischen Veränderungen. Die Menge des Fremdmaterials korreliert positiv mit der Anzahl der Makrophagen (Bos et al. 1990). Durch Migration von Makrophagen in Lymph- und Blutgefäße kann es zur weiteren Verbreitung von Abriebmaterial kommen (Bos et al. 1990). Insbesondere in ipsilateralen Lymphknoten wurden z.B. erhöhte Metallkonzentrationen nachgewiesen (Baslé et al. 1996), wobei die klinische Relevanz bisher unklar ist (Bauer und Schils 1999). Salvati et al. (1993) fanden in Osteolysezonen bis zu 2,5fach höhere Partikelkonzentrationen, als in den Pseudomembranen des Knochen/Zement - Interface.

Anthony et al. (1990) sahen Zementdefekte als Zugangsweg zum biologischen Interface, Schmalzried et al. (1992) zum Gelenkraum („effective joint space“). Bei stabilen zementierten Prothesen fanden Maloney et al. (1990) 60% der fokalen Osteolysen in der Nähe eines Zementmanteldefekts bzw. einer sehr dünnen Stelle. Auch Schmalzried et al. (2000) wiesen lokale Osteolysen in  $\frac{3}{4}$  der Fälle in der Nähe von Zementmanteldefekten nach.

Insofern kann die Ausdehnung und Verteilung der Knochenresorption ein indirekter Hinweis auf die Verteilung der Partikel in unterschiedliche Räume um die Prothese sein.

#### Weitere lockerungsrelevante Faktoren

Aktuell diskutiert wird der Einfluss von Endotoxinen schwach virulenter Bakterien, deren Oberflächenantigene auf Implantatmaterial vorhanden sein können und dann nur schwer zu entfernen sind. Sie führen nach einigen Studien zu einer verstärkten Zytokinfreisetzung, sind andererseits in vivo nur kurz beständig. Zudem ist der Einfluss individueller genetischer Varianten von Makrophagen und deren unterschiedlich starke Reaktion auf Abriebpartikel (Faktor 20 Unterschied), ggf. auch auf Endotoxine, Gegenstand aktueller Untersuchungen (Sundfeldt et al. 2006). Weitere u. a. von Kratzer und Löhr (2003) genannte Faktoren wie der Patient, das Prothesendesign und -material, die Verankerungsart und die Operationstechnik wurden in den vorhergehenden Kapiteln besprochen.

## 6.3 ANHANG C

### Abbildungen, Diagramme und technische Daten

#### Abbildungen

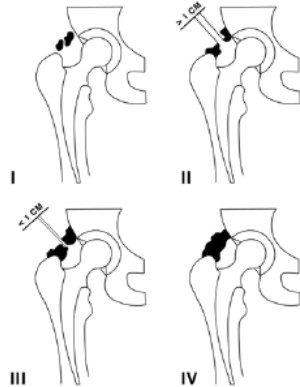


Abbildung A 1: Brooker Klassifikation der periartikulären Verkalkung (Brooker et al. 1973)

#### Diagramme

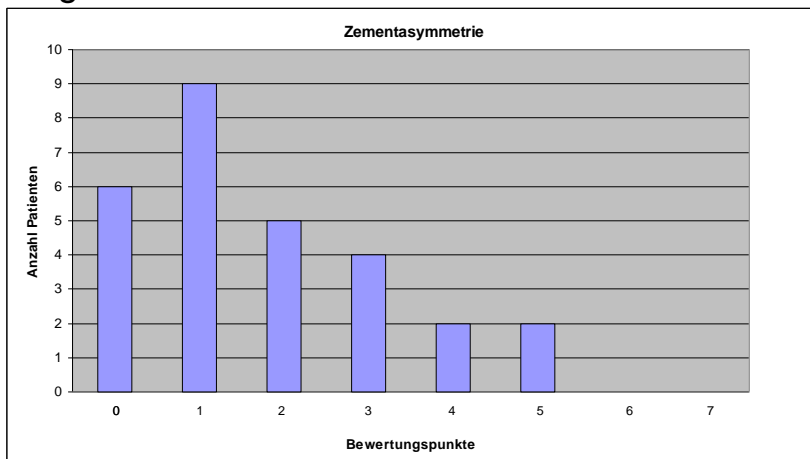


Diagramm A 1: Zementasymmetrie, 1 Bewertungspunkt je Gruen-Zone mit einer Zementstärke unter 2 mm. Null Punkte = Grenze nie unterschritten. Maximal 7 Punkte = in allen Zonen Grenze unterschritten.

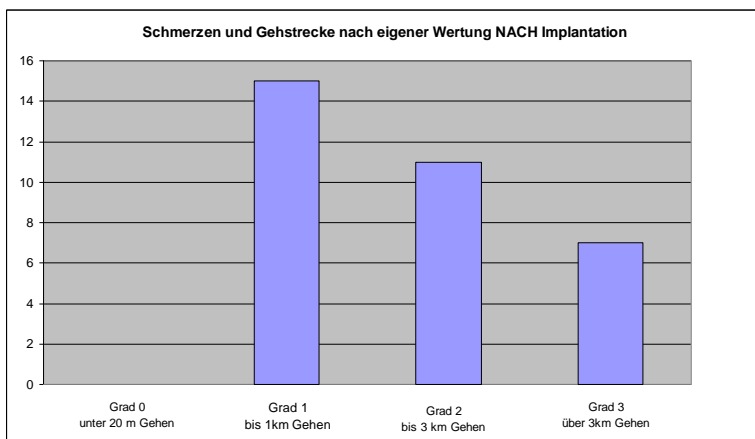


Diagramm A 2: Verteilung der Belastbarkeit der Patienten nach der Implantation. Einteilung in 4 Grade nach eigener Wertung des Autors ( s. Tabelle 2.1). n=33.

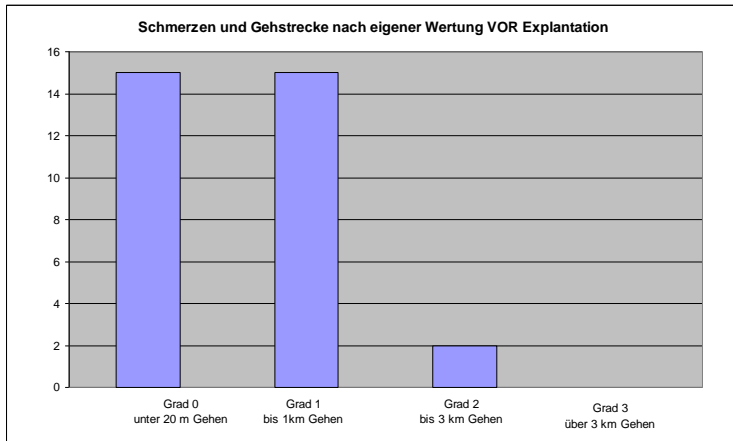


Diagramm A 3: Verteilung der Belastbarkeit der Patienten vor Explantation. Einteilung in 4 Grade nach eigener Wertung (siehe oben), n=32.

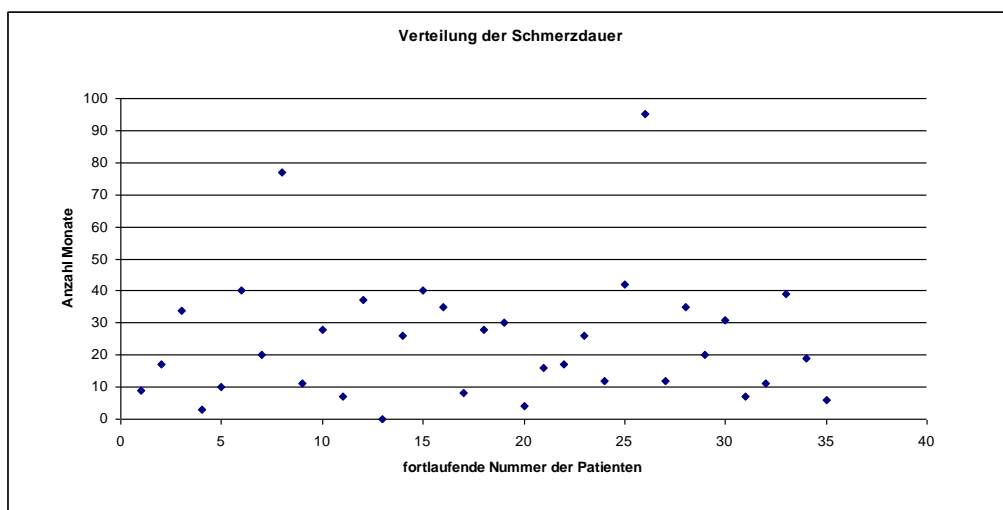


Diagramm A 4: Übersicht zur Verteilung der unterschiedlichen Schmerzdauer in Monaten bis zur Explantation, n=34.

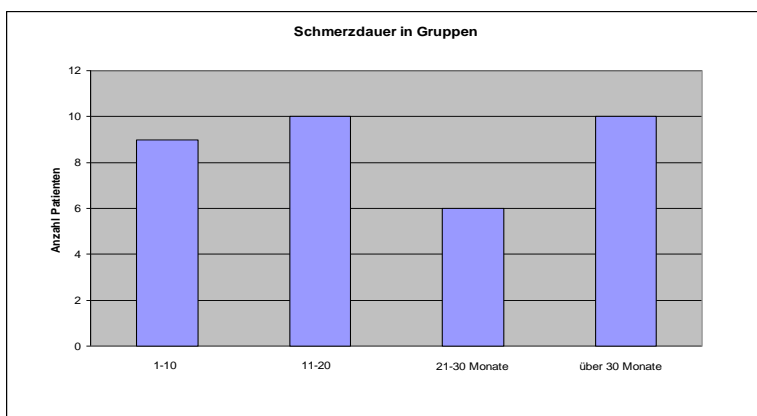


Diagramm A 5: Anzahl der Patienten je Gruppe eines Schmerzdauerbereichs.

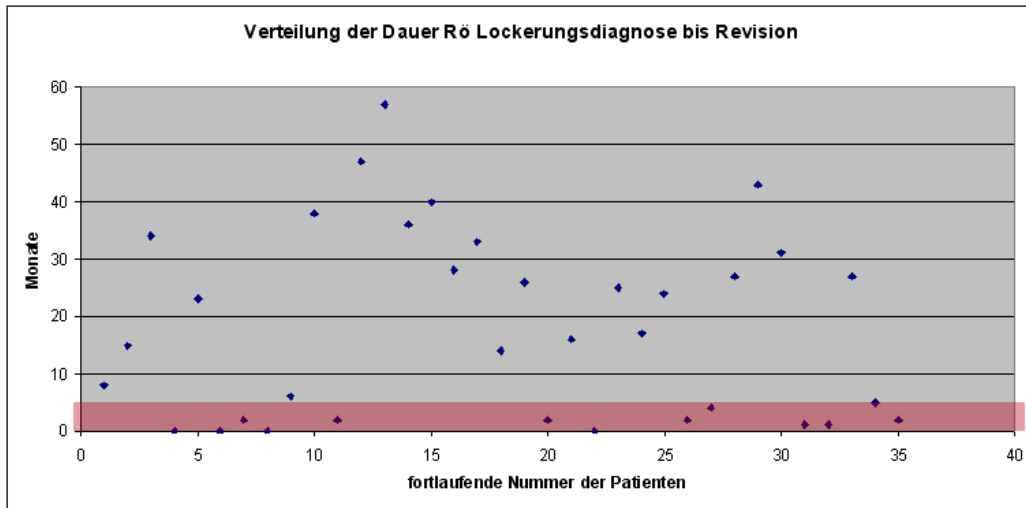


Diagramm A 6: Verteilung der Dauer der radiologischen Lockerungsdiagnose bis Revision in Monaten, der rote Balken symbolisiert die ausgeschlossenen, revisionsnahen Röntgenbilder.

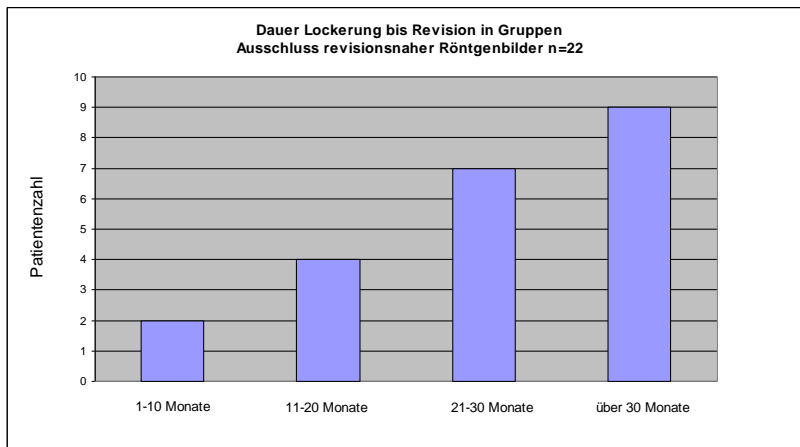


Diagramm A 7: Anzahl der Patienten je Gruppe einer Zeitdauer der rad. Prothesenlockerung bis zur Revision. Ausschluss revisionsnaher (< 5 Monate) Bilder, n=22.

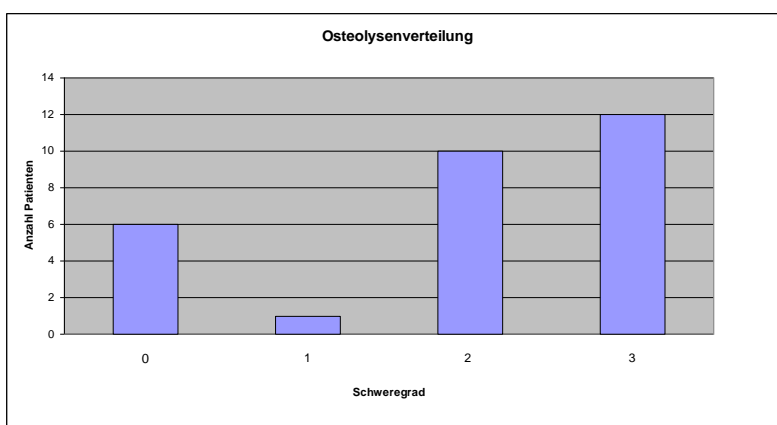


Diagramm A 8: Verteilung der Osteolysen nach Schweregrad im letzten Röntgenbild vor Revision.

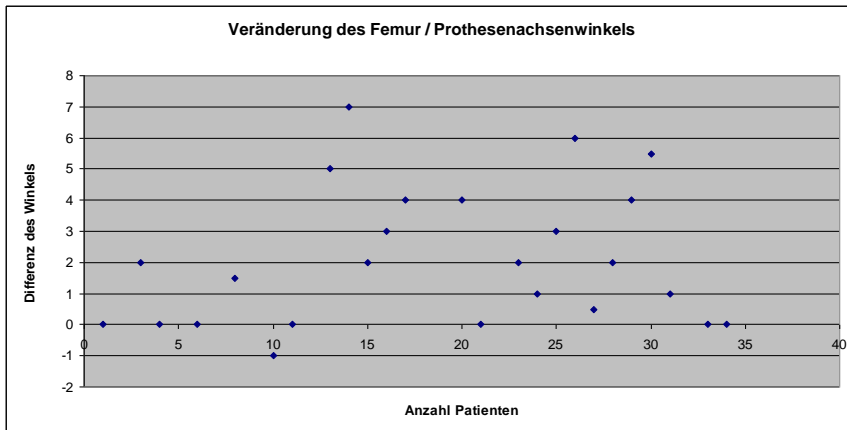


Diagramm A 9: Veränderung des Femur / Prothesenachsenwinkels im Zeitraum Postimplantation bis vor der Revision. (Differenz der Winkel zwischen vorgenannten Zeiträumen). Eine Veränderung zum positiven Bereich entspricht einer Varisierung der Prothese. Eine Veränderung zum Negativen einer Valgisierung.

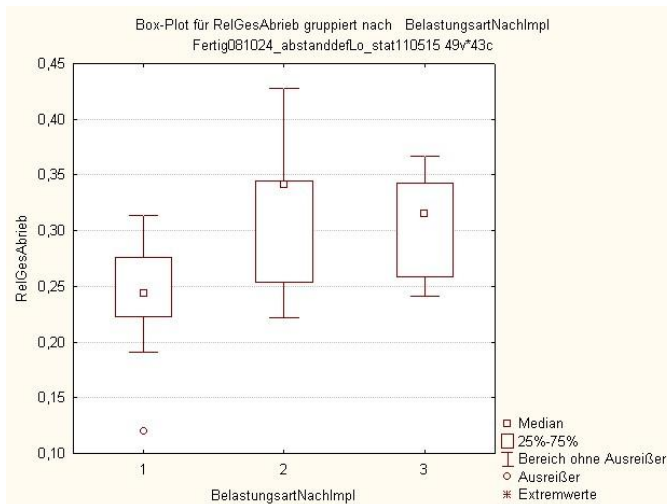


Diagramm A 10: Box Plot Darstellung des Zusammenhangs zwischen Belastungsart/-stärke und dem relativen Gesamtabrieb (prozentualer Anteil der Schaftoberfläche, der Abrieb unterlegen war)

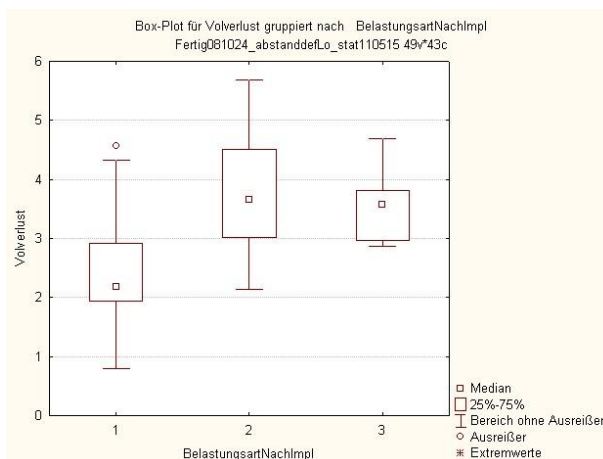


Diagramm A 11a: Box Plot Darstellung des Zusammenhangs von Belastungsstärke der Prothesen nach Implantation und Volumenverlust durch Abrieb in mm<sup>3</sup>.

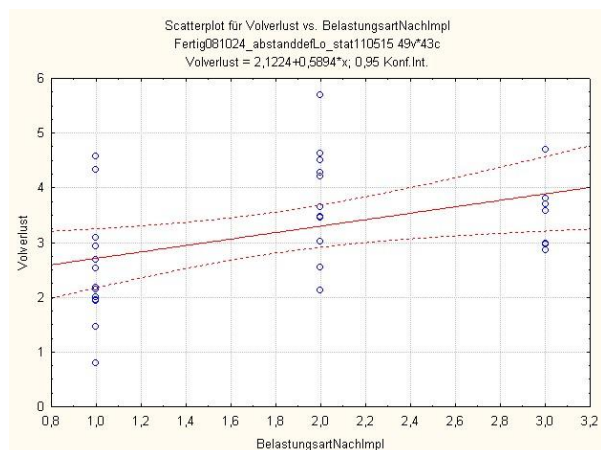


Diagramm A11 b: Scatterplot: Verteilung der Einzelmesswerte bei der Korrelation von Belastungsstärke der Prothesen nach Implantation und Volumenverlust durch Abrieb in mm<sup>3</sup>.



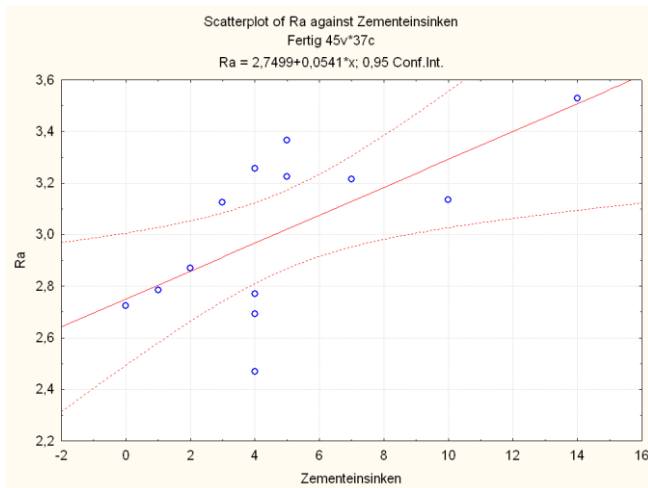


Diagramm A 12: Verteilung der Rauigkeitswerte in µm je Prothese unter Berücksichtigung des Zementseinsinkens in mm.

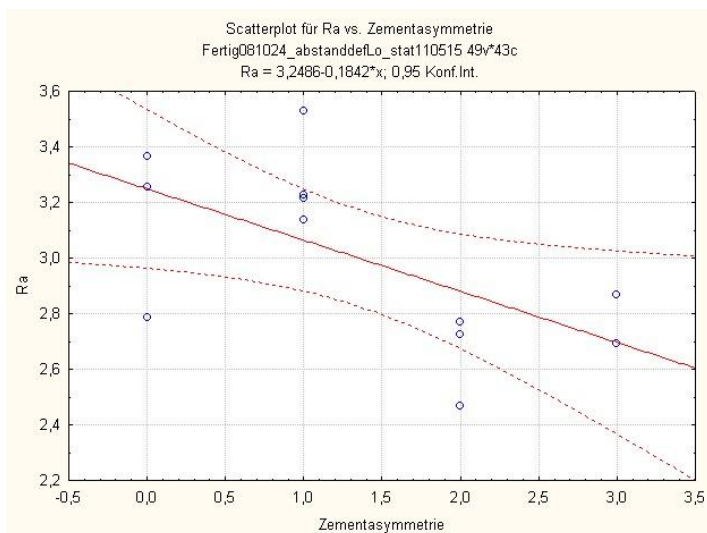


Diagramm A 13: Scatterplot der Rauigkeitsmesswerte in µm in Abhängigkeit von der Zementasymmetrie

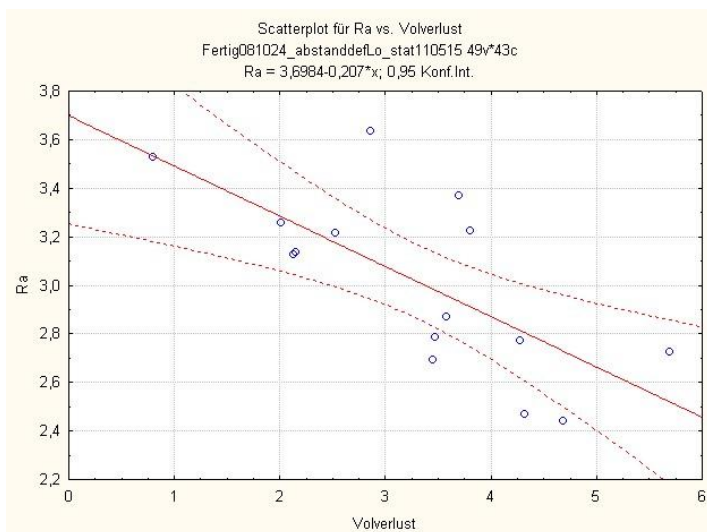


Diagramm A 14: Scatterplot zur Verteilung der Rauigkeitsmesswerte in µm in Abhängigkeit vom Volumenverlust in mm³.

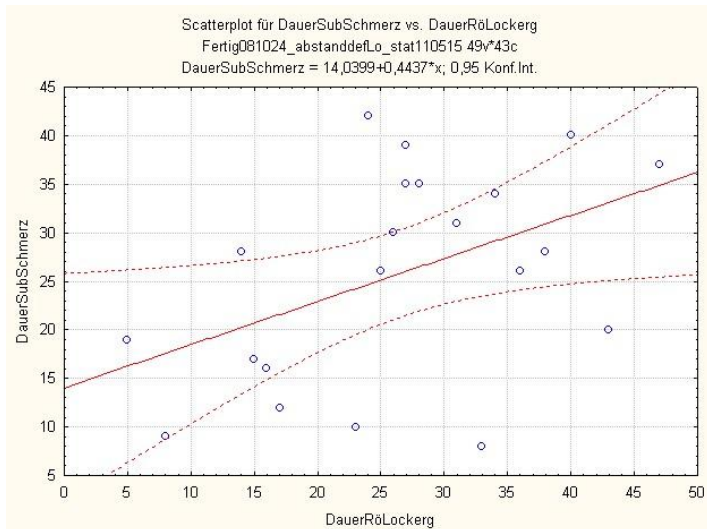


Diagramm A 15: Scatterplot zum Zusammenhang von Dauer der radiologischen Lockerung und Dauer der subjektiven Schmerzen jeweils in Monaten.

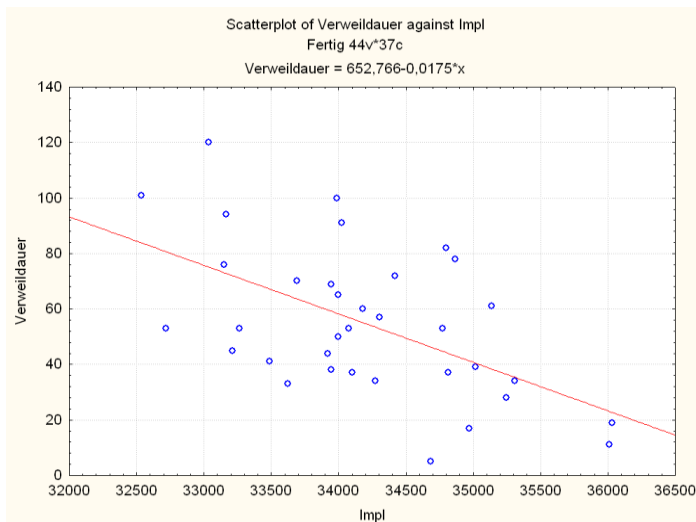


Diagramm A 16: Scatterplot Verweildauer und Zeitpunkt der Implantation in Tagen  
 Implantation zwischen 1989 und 1998.

## Technische Daten der Weißlichtinterferometer:

Standort Uni Kassel:

Messgerät: Weißlichtinterferometer Veeco NT 1100

mechanischer Aufbau: Stativbauweise, manuell verfahrbarer Objektivtisch, druckluftbasierter Schwingungsisolationstisch.

Optischer Aufbau: manuell verfahrbarer Objektivrevolver für 3 Objektive (10, 20 und 50fach vergrößernd). 1,0 Tubuslinse. CCD Kamera mit 736x480nm Messfeldgröße ("Array Size")

Messsoftware : Vision 32 for NT 1100 , Version 2.303, 2001

Interpolation Einzelpunkt benötigt Messung von 30 umliegenden Pixeln.

Verfahrhöhe zwischen 50 und 150 Mikrometer.

Verarbeitungsoption: curvature und tilt = Herausrechnen von Kippung und Biegung.  
Standardmäßig aktiviert. Zur Messung der Medialfläche mit starkem Krümmungsradius  
erfolgte ein Ausgleich durch Lagerung in elastischer Fixiermasse.

## Standort Uni Hannover:

Messgerät: Weißlichtinterferometer Veeco NT 1100

Mechanischer Aufbau: elektrisch verfahrbarer xy-Stitching Tisch mit 100 mm x 100 mm

Messbereich, druckluftbasierter Schwingungsisolationstisch

vertikaler Messbereich: 0.1 nm bis 1 mm, vertikale Messauflösung: <0.1 nm

Optischer Aufbau: Vergrößerung 2,54388fach mit 5fach Objektiv und 0,5 Tubuslinse

4x Objektivrevolver, CCD Kamera - 736 x 480 Messpunkte, Wolfram-Halogen-Lampe

Messsoftware: Vision 3.0 Version 3.43, 19.11.2004

## Objektive:

	5x	20x	50x
Vergrößerung	5x	20x	50x
Numerische Apertur	0.13	0.4	0.55
Optische Auflösung [ $\mu\text{m}$ ]	2.31	0.75	0.55
max. Steigungswinkel [°]	5.6	17.7	25
Arbeitsabstand [mm]	9.3	4.7	3.4
Messfeld 0.5x [mm x mm]	2.47 x 1.88	0.62 x 0.47	0.25 x 0.19

## 7. Literaturverzeichnis

- Aamodt A, Nordsletten L, Havelin L I, Indrekvam K, Utvag S E, Hviding K (2004): Documentation of hip prostheses used in Norway. A critical review of the literature from 1996-2000. *Acta Orthop Scand* 75 (6), 663-676
- Agins HJ, Alcock NW, Bansal M, Salvati EA, Wilson PD Jr, Pellicci PM, Bullough PG (1988): Metallic wear in failed titanium-alloy total hip replacements. A histological and quantitative analysis. *J Bone Joint Surg Am* 70(3), 347-56
- Alfaro-Adrian J, Gill HS, Murray DW (1999): The axis of rotation for THR femoral components. *J Bone Joint Surg Br* 81 Suppl III: 318
- Alfaro-Adrian J, Gill HS, Murray DW (2001): Should total hip arthroplasty femoral components be designed to subside? *J Arthroplasty* 16 (5), 598-606
- Anthony PP, Gie GA, Howie CR, Ling RS (1990): Localised endosteal bone lysis in relation to the femoral components of cemented total hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br* 72(6), 971-9
- Arabmotlagh M, Hennigs T, Rittmeister M (2003): Periprothetischer Knochenumbau am proximalen Femur nach Implantation von individual- und Standard-Hüftendoprothesen. *Z Orthop* 141, 519-525
- Arnhold S: Vergleichende Migrationsanalyse zementierter Hüftendoprothesenschäfte mit unterschiedlicher Implantatoberfläche. Med. Diss. Göttingen 2009
- Aspenberg P, Van der Vis H (1998): Migration, particles, and fluid pressure. A discussion of causes of prosthetic loosening. *Clin Orthop Relat Res* 352, 75-80
- Barrack RL, Mulroy RD JR, Harris WH (1992): Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty. A 12-year radiographic review. *J Bone Joint Surg Br* 74(3), 385-9
- Barton JR (2007): On the treatment of ankylosis, by the formation of artificial joints. (Original 1827). *Clin Orthop Relat Res* 456, 9-14

- Baslé M F, Bertrand G, Guyetant S, Chappard D, Lesourd M (1996): Migration of metal and polyethylene particles from articular prostheses may generate lymphadenopathy with histiocytosis. *J Biomed Mater Res* 30(2), 157-164
- Bauer TW, Schils J (1999): The pathology of total joint arthroplasty.II. Mechanisms of implant failure. *Skeletal Radiol* 28(9), 483-97
- Beaumont PWR, Young RJ (1975): Slow crack growth in acrylic bone cement. *J Biomed Mater Res* 9, 423-39
- Beksac B, Taveras NA, Valle AG, Salvati EA (2006): Surface finish mechanics explain different clinical survivorship of cemented femoral stems for total hip arthroplasty. *J Long Term Eff Med Implants* 16(6), 407-22
- Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A (1993):Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. *J Biomech* 26, 8, 969-990
- Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Graichen F, Rohlmann A, Strauss J, Duda GN (2001): Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech* 34 (7), 859-71.
- Berne N, Paul JP (1979): Load actions transmitted by implants. *J Biomed Eng* 1, 268-272
- Bersebach P. Abschleiß von Knochenzement bei aseptischer Lockerung einzementierter Femurschäfte (Typ CF-30) - eine Volumenabschätzung anhand von Reoperationspräparaten. Med. Diss. Göttingen 2010
- Bos I, Lindner B, Seydel U, Johannison R, Dörre E, Henßge J, Löhrs U (1990): Untersuchungen über die Lockerungsursache bei zementierten Hüftendoprothesen. Licht- und elektronenmikroskopische Untersuchungen und Laser-Mikrosonden-Massenanalyse. *Z Orthop* 128, 73-82
- Bourne RB, Oh I, Harris WH (1984): Femoral cement pressurization during total hip arthroplasty. The role of different femoral stems with reference to stem size and shape. *Clin Orthop Rel Res* 183:12-16

- Boyer P, Lazennec JY, Poupon J, Rousseau MA, Ravaud P, Catonné Y (2009): Clinical and biological assessment of cemented titanium femoral stems: an 11-year experience. *Int Orthop* 33(5), 1209-15
- Breusch S J, Kühn K-D (2003): Knochenzemente auf Basis von Polymethylmethacrylat. *Orthopäde* 32, 41-50
- Breusch S J, Lukoschek M, Schneider U, Ewerbeck V (2000): „State of the art“ der zementierten Hüftendoprothetik. *Dtsch Ärztebl* 97 (30), A2030-2033
- Brien WW, Salvati EA, Betts F, Bullough P, Wright T, Rimnac C, Buly R, Garvin K (1992): Metal levels in cemented total hip arthroplasty. A comparison of well-fixed and loose implants. *Clin Orthop Rel Res* 276, 66-74
- Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH (1973): Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg* 55-A, 1629–1632
- Brown L (2006 a): Total hip replacement. Chapter 2
- Brown L (2006 b): Metrology. Chapter 3
- Brown L (2006 c): Retrieval study of femoral stems with a matt surface finish. Chapter 4.
- Brown L (2006 d): Semi-quantitative volume analysis and truncation. Chapter 5.  
In: Brown LT: The use of 3D surface analysis techniques to investigate the wear of matt surface finish femoral stems in total hip replacement. Doctoral thesis. University of Huddersfield 2006
- Brown L, Zhang H, Blunt L, Barrans S (2007): Reproduction of fretting wear at the stem-cement interface in total hip replacement. *Proc Inst Mech Eng H* 221(8), 963-71
- Buchhorn GH, Charifzadeh S, Köster G, Willert HG (2000): Rub marks characterize modes of failure in cemented femoral stems of THR. Zitiert nach Inhaltsangabe des Vortrages in: World Biomaterials Congress, Hawaii, 15.-20.5.2000, Programm und Inhaltsangaben; o. Hrsg., o. Verl., o. O. 2000 (Nr. 226)
- Buchhorn U, Griss P, Niederer P, Willert HG (1979): Klinische Relevanz von Lockerungszeichen bei Hüftendoprothesen. *Z Orthop* 117, 685-690

- Buly RL, Huo MH, Salvati E, Brien W, Bansal M (1992): Titanium wear debris in failed cemented total hip arthroplasty. An analysis of 71 cases. *J Arthroplasty* 7(3), 315-23
- Callaghan JJ, Forest EE, Sporer SM, Goetz DD, Johnston RC (1997): Total hip arthroplasty in the young adult. *Clin Orthop Relat Res* 344, 257-62
- Caravia L, Dowson D, Fisher J, Jobbins B (1990): The influence of bone and bone cement debris on counterface roughness in sliding wear tests of ultra-high molecular weight polyethylene on stainless steel. *Proc Inst Mech Eng H* 204(1), 65-70
- Charnley J (1960 a): Surgery of the hip-joint: present and future developments. *Br Med J* 1960, 1 (5176), 821-6
- Charnley J (1960 b): Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *J Bone Joint Surg Br* 42-B, 28-30
- Collis DK, Mohler CG (1998): Loosening rates and bone lysis with rough finished and polished stems. *Clin Orthop Relat Res* 355, 113-22.
- Collis DK, Mohler CG (2002): Comparison of clinical outcomes in total hip arthroplasty using rough and polished cemented stems with essentially the same geometry. *J Bone Joint Surg Am* 84-A, 586-92.
- Corten K, Bourne RB, Charron KD, Au K, Rorabeck CH (2011): What works best, a cemented or cementless primary total hip arthroplasty? Minimum 17-year followup of a randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 469(1), 209-17
- Crowninshield RD, Brand RA, Johnston RC, Milroy JC (1980): The effect of femoral stem cross-sectional geometry on cement stresses in total hip reconstruction. *Clin Orthop Relat Res* 146, 71-77.
- Crowninshield RD, Johnston RC, Andrews JG, Brand RA (1978): A biomechanical investigation of the human hip. *J Biomech* 11 (1-2), 75-85
- Dall DM, Learmonth ID, Solomon M (1992): A scoring system to determine radiological loosening in cemented total hip arthroplasty. *Int Orthop* 16(4), 339-43

- Daniel C, Mücklich F (2004): Quantifizierung periodischer Oberflächenstrukturen mittels Weisslichtinterferometrie. *Prakt Med Sonderbd* 35, 405-410
- Davies AP, Willert HG, Campbell PA, Learmonth ID, Case CP (2005): An unusual lymphocytic perivascular infiltration in tissues around contemporary metal-on-metal joint replacements. *J Bone Joint Surg Am* 87(1), 18-27
- Davy DT, Kotzar GM, Brown RH, Heiple KG, Goldberg VM, Heiple KG Jr, Berilla J, Burstein AH (1988): Telemetric force measurements across the hip after total arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 70(1), 45-50
- Debrunner AM: Orthopädie, orthopädische Chirurgie: die Störungen des Bewegungsapparates in Klinik und Praxis. 3. Auflage; Huber Verlag Bern 1994, 48-60, 95-111 und 742-773
- Della Valle AG, Slullitel G, Piccaluga F, Salvati EA (2005 a): The precision and usefulness of preoperative planning for cemented and hybrid primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 20(1), 51-8
- Della Valle AG, Zoppi A, Peterson MG, Salvati EA (2005 b): A rough surface finish adversely affects the survivorship of a cemented femoral stem. *Clin Orthop Relat Res* 436, 158-63
- Della Valle AG, Serota A, Go G, Sorriax G, Sculco TP, Sharrock NE, Salvati EA (2006): Venous thromboembolism is rare with a multimodal prophylaxis protocol after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 444, 146-53
- Devane PA, Bourne RB, Rorabeck CH, MacDonald S, Robinson EJ (1995): Measurement of polyethylene wear in metal-backed acetabular cups. II. Clinical application. *Clin Orthop Relat Res* 319, 317-26
- Dobbs HS, Robertson JLM (1983): The incidence and significance of rub marks on the stem of removed total hip replacements. *J Biomed Mater Res* 17, 83-89



- Doorn PF, Campbell PA, Worrall J, Benya PD, McKellop HA, Amstutz HC (1998): Metal wear particle characterization from metal on metal total hip replacements: transmission electron microscopy study of periprosthetic tissues and isolated particles. *J Biomed Mater Res* 42(1), 103-11
- Dowd JE, Sychterz CJ, Young AM, Engh CA (2000): Characterization of long-term femoral-head-penetration rates. Association with and prediction of osteolysis. *J Bone Joint Surg Am* 82-A, 1102-7
- Ebramzadeh E, Sarmiento A, McKellop HA, Llinas A, Gogan W (1994): The cement mantle in total hip arthroplasty. Analysis of long-term radiographic results. *J Bone Joint Surg Am* 76(1), 77-87
- Ebramzadeh E, Sangiorgio S N, Longjohn D B, Buhari CF, Dorr LD (2004): Initial Stability of Cemented Femoral Stems as a Function of Surface, Finish, Collar, and Stem Size. *J Bone Joint Surg Am* 86, 106-115
- Endmann, M: Hüftendoprothetik im jungen Lebensalter – mittelfristige klinische und radiologische Ergebnisse nach Totalprothesenimplantation bei einem Kollektiv unter 50-jähriger Patienten. *Med. Diss. Bochum 2000.*
- Frost HM (2004): A 2003 update of bone physiology and Wolff's Law for clinicians. *Angle Ortho* 74 (1), 3-15
- Gardiner RC, Hozack WJ (1994): Failure of cement-bone interface. A consequence of strengthening the cement-prosthesis interface? *J Bone Joint Surg Br* 76-B, 49-52
- Garellick G, Malchau H, Herberts P (2000): Survival of hip replacements. A comparison of a randomized trial and a registry. *Clin Orthop Relat Res* 375, 157-67
- Girdlestone GR (1943): Acute pyogenic arthritis of the hip: an operation giving free access and effective drainage. *Clin Orthop Relat Res* 466(2) (2008), 258-63
- Goldring SR, Schiller AL, Roelke M, Rourke CM, O'Neil DA, Harris WH (1983): The synovial-like membrane at the bone-cement interface in loose total hip replacements and its proposed role in bone lysis. *J Bone Joint Surg Am* 65-A, 575-584

- Gomez P F, Morcuende J A (2005): Early attempts at hip arthroplasty – 1700s to 1950s. The Iowa Orthop J 25, 25-29
- Goodman (1994): The effects of micromotion and particulate materials on tissue differentiation. Bone chamber studies in rabbits. Acta Orthop Scand Suppl 258, 1-43
- Grose A, Della Valle GA, Bullough P, Lyman S, Tomek I, Pellicci P (2006): High failure rate of a modern, proximally roughened, cemented stem for total hip arthroplasty. Int Orthop 30(4), 243-7
- Gross AE, McDermott AG, Lavoie MV, Marks P, Brooks PJ (1987): The use of allograft bone in revision hip arthroplasty. Hip 1987, 47-58
- Gruen TA, Mc Neige GM, Amstutz HC (1979): “Modes of Failure” of cemented Stem-type Femoral Components: A radiographic Analysis of Loosening. Clin Orthop 141, 17-27
- Hailer NP, Garellick G, Kärrholm J (2010): Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register. Acta Orthop 81(1), 34-41
- Hale D, Lee A J C, Hooper R M, Ling R S M (1990): The production of acrylic cement and metal debris by the femoral component in cemented total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Br 72-B, 1090
- Harris WH (1969): Traumatic Arthritis of the Hip after Dislocation and Acetabular Fractures: Treatment by Mold Arthroplasty: An end-result study using a new method of result evaluation. J Bone Joint Surg Am 51, 737 - 755
- Harris WH (1992): Is it advantageous to strengthen the cement-metal interface and use a collar for cemented femoral components of total hip replacements? Clin Orthop Relat Res 285, 67-72
- Harris WH, McCarthy JC Jr, O'Neill DA (1982): Femoral component loosening using contemporary techniques of femoral cement fixation. J Bone Joint Surg Am 64(7), 1063-7
- Healy WL (2002): Hip implant selection for total hip arthroplasty in elderly patients. Clin Orthop 405, 54-64

- Helsen JA, Jaecques SVN, Simon JP (1997): Measurement of mass eroded from a THR stem. In: Proceedings 13th European Society of Biomaterials Conference, Goteborg, 4-7 Sept. 1997, Kongressband; o. Hrsg., o. Verl., o.O. 2000 (ohne Seitenangabe)
- Hinrichs F, Kuhl M, Boudriot U, Griss P (2003): A comparative clinical outcome evaluation of smooth (10-13 year results) versus rough surface finish (5-8 year results) in an otherwise identically designed cemented titanium alloy stem. Arch Orthop Trauma Surg 123(6), 268-72
- Hirakawa K, Bauer TW, Stulberg BN, Wilde AH, Secic M (1996): Characterization and comparison of wear debris from failed total hip implants of different types. J Bone Joint Surg Am 78(8), 1235-43
- Hissmann M: Bayesian Estimation for White Light Interferometry. Naturwissenschaftl. Diss. Heidelberg 2005
- Howell JR Jr, Blunt LA, Doyle C, Hooper RM, Lee AJ, Ling RS (2004): In vivo surface wear mechanisms of femoral components of cemented total hip arthroplasties: the influence of wear mechanism on clinical outcome. J Arthroplasty 19(1), 88-101
- Howie DW, Vernon-Roberts B, Oakeshott R, Manthey B (1988): A rat model of resorption of bone at the cement-bone interface in the presence of polyethylene wear particles. J Bone Joint Surg Am 70(2), 257-63
- Howie DW, Middleton RG, Costi K (1998): Loosening of matt and polished cemented femoral stems. J Bone Joint Surg Br 80(4), 573-6
- Huggler AH, Jacob HAC, Schreiber A (1978): Biomechanische Analyse der Lockerung von Femurprothesen. Arch Orthop Traumat Surg 92, 261-272
- Huo M H, Parvizi J, Sonny Bal B, Mont M A (2009): What's New in Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 91, 2522-2534
- Jacobs JJ, Skipor AK, Patterson LM, Hallab NJ, Paprosky WG, Black J, Galante JO (1998): Metal release in patients who have had a primary total hip arthroplasty. A prospective, controlled, longitudinal study. J Bone Joint Surg Am 80(10), 1447-58

- Jacobsson SA, Djerf K, Wahlström O (1996): Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 329 Suppl, S60-8
- Jasty M, Bragdon C, Burke D, O'Connor D, Lowenstein J, Harris WH (1997): In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions. *J Bone Joint Surg Am* 79(5), 707-14
- Jasty M, Maloney WJ, Bragdon CR, O'Connor DO, Haire T, Harris WH (1991): The initiation of failure in cemented femoral components of hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br* 73(4), 551-8
- Johnston RC, Fitzgerald RH Jr, Harris WH, Poss R, Müller ME, Sledge CB (1990): Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results. *J Bone Joint Surg Am* 72(2), 161-8
- Jones RE, Willie BM, Hayes H, Bloebaum RD (2005): Analysis of 16 retrieved proximally cemented femoral stems. *J Arthroplasty* 20(1), 84-93
- Kaddick C, Catelas I, Pennekamp P H, Wimmer M A (2009): Verschleiß und aseptische Prothesenlockerung. Eine Bestandsaufnahme. *Orthopäde* 38, 690–697
- Kärrholm J, Borssén B, Löwenhielm G, Snorrason F (1994): Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 76(6), 912-7
- Katzer A, Buchhorn GH, Hockertz S, Loehr JF (2003): In vitro toxicity and mutagenicity of CoCrMo and TiAl wear particles. *Orthopäde* 32(8), 744-50
- Kiss J, Murray DW, Turner-Smith AR, Bithell J, Bulstrode CJ (1996): Migration of cemented femoral components after THR. Roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg Br* 78(5), 796-801
- Knoch vM, Bluhm A, Morlock M, Forester vG (2003): Absence of roughness changes after insertion of one type of matte cemented femoral component during 1 to 15 years. *J Arthroplasty* 18(4), 471-477

- Kobayashi A, Donnelly WJ, Scott G, Freeman MA (1997 a): Early radiological observations may predict the long-term survival of femoral hip prostheses. J Bone Joint Surg Br 79, 583-9
- Kobayashi S, Takaoka K, Saito N, Hisa K (1997 b): Factors affecting aseptic failure of Fixation after primary Charnley total hip arthroplasty. Multivariate survival analysis. J Bone Joint Surg Am 79, 1618-27
- Köster G: Die Endoskopie des Implantatlagers - Eine neue Methode zur in-situ Analyse des Lockerungsmechanismus zementierter Schaftkomponenten sowie zur Optimierung der Operationstechnik beim Endoprothesenwechsel. Med. Habil. Schr. Göttingen 2001.
- Köster G, Willert HG, Ernstberger T, Köhler HP (1998): Centralization of the femoral component in cemented hip arthroplasty using guided stem insertion. Arch Orthop Trauma Surg 117(8), 425-9
- Köster G, Willert HG, Buchhorn GH (1999): Endoscopy of the femoral canal in revision arthroplasty of the hip. A new method for improving the operative technique and analysis of implant failure. Arch Orthop Trauma Surg 119(5-6), 245-52
- Kovanda M, Havlíček V, Hudec J (2007): Early aseptic loosening of the CF 30 femoral stem. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 74(1), 59-64
- Kovanda M, Havlíček V, Hudec J (2009): Mathematical simulation of stem/cement/bone mechanical interactions for Poldi-Cech, CF-30, MS-30 and PFC femoral components. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 76(2), 110-5
- Kratzer A, Löhr JF (2003): Frühlockerung von Hüftgelenksendoprothesen. Dtsch. Arztebl 100(12), A 784 – 790
- Kreutzer J, Schneider M, Schlegel U, Ewerbeck V, Breusch SJ (2005): Zementierte Hüftendoprothetik in Deutschland – ein Update. Z Orthop 143, 48-55
- Kutschera HP, Eyb R, Scharlemüller T, Toma C, Zweymüller K (1993): Cement-free Zweymüller hip system. Results of a 5-year follow-up study. Z Orthop Ihre Grenzgeb 131(6), 513-7

- Learmonth ID, Young C, Rorabeck C (2007): The operation of the century: total hip replacement. *Lancet* 370, 1508–19
- Lee AJC, Ling RSM, Vangala SS (1978): Some Clinically Relevant Variables Affecting the Mechanical Behaviour of Bone Cement. *Arch Orthop Traumat Surg* 92, 1-18
- Lee JM, Salvati EA, Betts F, DiCarlo EF, Doty SB, Bullough PG (1992): Size of metallic and polyethylene debris particles in failed cemented total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br* 74-B, 380-384
- Leibfritz H, Heisel J (2000): Häufigkeit und Ursache postoperativer periartikulärer Ossifikationen nach primärem Hüftgelenksersatz. *Orthop Prax* 36, 708-713
- Lenz R, Mittelmeier W, Hansmann D, Brem R, Diehl P, Fritsche A, Bader R (2009): Response of human osteoblasts exposed to wear particles generated at the interface of total hip stems and bone cement. *J Biomed Mater Res A* 89(2), 370-8
- Lichtinger TK, Schürmann N, Müller RT (2000): Frühlockerungen eines zementierten Hüftendoprothesenstiels aus Titan. *Der Unfallchirurg* 103(11), 956-60
- Lim LA, Carmichael SW, Cabanela ME (1999): Biomechanics of total hip arthroplasty. *Anat Rec* 257(3), 110-6
- Loudon JR, Older MW (1989): Subsidence of the femoral component related to long-term outcome of hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 71(4), 624-8
- Lukowsky A: Die Bedeutung von Schaftdesign und Prothesenposition für den periprothetischen Knochenumbau – eine radiologische und densitometrische Studie. *Med. Diss. Halle-Wittenberg* 2003
- Mahr: Oberflächenkenngrößen. Mahr GmbH, Göttingen 1999 (Ausgabe 1)
- Malchau H, Herberts P (2000): Long-term registration has improved the quality of hip replacement. A review of the Swedish THR Register comparing 160.000 cases. *Acta Orthop Scand* 71(2), 111-121

- Malchau H, Kärrholm J, Wang YX, Herberts P (1995): Accuracy of migration analysis in hip arthroplasty. Digitized and conventional radiography, compared to radiostereometry in 51 patients. *Acta Orthop Scand* 66(5), 418-24
- Maloney W J, Jasty M, Burke D W, O`Connor D O, Zalenski E B, Bradgdon Ch, Harris W H (1989): Biomechanical and Histologic Investigation of Cemented Total Hip Arthroplasties. A study of Autopsy-Retrieved femurs after in vivo cycling. *Clin Orthop Relat Res* 249, 129-140
- Maloney W J, Jasty M, Rosenberg A, Harris W H (1990): Bone lysis in well-fixed cemented femoral components. *J Bone Joint Surg Br* 72-B, 966-970
- Massoud SN, Hunter JB, Holdsworth BJ, Wallace WA, Juliusson R (1997): Early femoral loosening in one design of cemented hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 79(4), 603-8
- Mazoochian F, Pietschmann MF, Hocke S, Fottner A, V Schulze-Pellengahr C, Jansson V (2007): Hüftluxation nach Hüftgelenkstotalendoprothesenimplantation. *Orthopäde* 36(10), 935-8, 940, 942-3
- McGrath LR, Shardlow DL, Ingham E, Andrews M, Ivory J, Stone MH, Fisher J (2001): A retrieval study of Capital hip prostheses with titanium alloy femoral stems. *J Bone Joint Surg Br* 83-B, 1195-1201
- Merle D'Aubigné R (1990): Numerical classification of the function of the hip. 1970. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 76 (1990), 371-4
- Mjöberg B (1986): Loosening of the cemented hip prosthesis. The importance of heat injury. *Acta Orthop Scand Suppl* 221, 1-40
- Mjöberg B, Hansson LI, Selvik G (1984): Instability of total hip prostheses at rotational stress. A roentgen stereophotogrammetric study. *Acta Orthop Scand* 55(5); 504-6
- Moore A T, Bohlman H R (1943): Metal hip joint. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 25, 688 - 692.

- Morlock M, Schneider E, Bluhm A, Vollmer M, Bergmann G, Müller V, Honl M (2001): Duration and frequency of every day activities in total hip patients. *J Biomech* 34, 873-881
- Morscher E (2003): Bewertungskriterien einer Hüftgelenks-Arthroplastik. *Praxis* 92, 939-948
- Morshed S, Bozic KJ, Ries MD, Malchau H, Colford Jr JM (2007): Comparison of cemented and uncemented fixation in total hip replacement. A meta-analysis. *Acta Orthop* 78 (3), 315–326
- Neal B (2003): Effects of heterotopic bone formation on outcome after hip arthroplasty. *ANZ J Surg* 73(6), 422-6
- Neal B, Gray H, MacMahon S, Dunn L (2002): Incidence of heterotopic bone formation after major hip surgery. *ANZ J Surg* 72(11), 808-21
- Noble PC, Box GG, Kamaric E, Fink MJ, Alexander JW, Tullos HS (1995): The effect of aging on the shape of the proximal femur. *Clin Orthop Relat Res* 316, 31-44.
- Norman TL, Thyagarajan G, Saligrama VC, Gruen TA, Blaha JD (2001): Stem surface roughness alters creep induced subsidence and 'taper-lock' in a cemented femoral hip prosthesis. *J Biomech* 34 (10), 1325-33.
- Onda K, Nagoya S, Kaya M, Yamashita T (2008): Cup-neck impingement due to the malposition of the implant as a mechanism for metallosis in metal-on-metal total hip arthroplasty. *Orthopedics* 31(4), 396
- Otto M, Kriegsmann J, Gehrke T, Bertz S (2006): Abriebpartikel. Schlüssel der aseptischen Lockerung? *Pathologie* 27, 447-460
- Partio E, von Bonsdorff H, Wirta J, Avikainen V (1994): Survival of the Lubinus hip prosthesis. An eight- to 12-year follow-up evaluation of 444 cases. *Clin Orthop Relat Res* 303, 140-6
- Pauwels F (1973): Short survey of mechanical stress of bone and its importance for the functional adaptation. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 111(5), 681-705



- Pazzaglia U E, Ceciliani L, Wilkinson M J, Dell'Orbo C (1985): Involvement of metal particles in loosening of metal-plastic total hip prostheses. Arch Orthop Trauma Surg 104, 164-174
- Peters CL, Bachus KN, Craig MA, Higginbotham TO (2001): The effect of femoral prosthesis design on cement strain in cemented total hip arthroplasty. J Arthroplasty 16(2), 216-24
- Phillips TW, Messieh SS, McDonald PD (1990): Femoral stem fixation in hip replacement. A biomechanical comparison of cementless and cemented prostheses. J Bone Joint Surg Br 72(3), 431-4
- Polytec GmbH, Optische Messsysteme, Polytec-Platz 1-7, D-76337 Waldbronn, heruntergeladen von Polytec.com, 2007
- Rader CP, Sterner T, Jakob F, Schütze N, Eulert J (1999): Cytokine response of human macrophage-like cells after contact with polyethylene and pure titanium particles. J Arthroplasty 14(7), 840-8
- Rasquinha VJ, Ranawat CS, Dua V, Ranawat AS, Rodriguez JA (2004): A prospective, randomized, double-blind study of smooth versus rough stems using cement fixation: minimum 5-year follow-up. J Arthroplasty 19(7 Suppl 2), 2-9
- Rice J, Prenderville T, Murray P, McCormack B, Quinlan W (1998): Femoral cementing techniques in total hip replacement. Int Orthop ( SICOT) 88, 308-311
- Sabokbar A, Fujikawa Y, Murray DW, Athanasou NA (1997): Radio-opaque agents in bone cement increase bone resorption. J Bone Joint Surg Br 79(1), 129-34
- Salvati EA, Im VC, Aglietti P, Wilson PD Jr (1976): Radiology of total hip replacements. Clin Orthop Relat Res 121, 74-82
- Salvati EA, Betts F, Doty SB (1993): Particulate metallic debris in cemented total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 293, 160-73

- Savilahti S, Myllyneva I, Pajamäki KJ, Lindholm TS (1997): Survival of Lubinus straight (IP) and curved (SP) total hip prostheses in 543 patients after 4-13 years. Arch Orthop Trauma Surg 116(1-2), 10-3
- Scales JT (1991): Editorial. Black staining around titanium alloy prostheses – an orthopaedic enigma. J Bone Joint Surg Br 73-B, 534-536
- Scheerlinck T, Casteleyn PP (2006): The design features of cemented femoral hip implants. J Bone Joint Surg Br 88(11), 1409-1418
- Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH (1992): Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. J Bone Joint Surg Am 74(6), 849-63
- Schmalzried TP, Peters PC, Maurer BT, Bragdon CR, Harris WH (1996): Long-duration metal-on-metal total hip arthroplasties with low wear of the articulating surfaces. J Arthroplasty 11(3), 322-31
- Schmalzried TP, Zahiri CA, Woolson ST (2000): The significance of stem-cement loosening of grit-blasted femoral components. Orthopedics 23(11), 1157-64
- Schneider R (1987): Grundsätzliche Betrachtungen zum Verständnis der Stablen Implantation eines Fremdkörpers. Der Nulldurchgang; in: Die Totalprothese der Hüfte - Ein biomechanisches Konzept und seine Konsequenzen, Kapitel 2.1; hrsg. v. Schneider R; Verlag H. Huber, Bern-Stuttgart-Toronto 1987, 13-20
- Schneider U, Breusch SJ, Thomsen M, Wirtz DC, Lukoschek M (2002): Influence of implant position of a hip prosthesis on alignment exemplified by the CLS shaft. Unfallchirurg 105(1), 31-5
- Semlitsch M (1973): Artificial joint material development. Eng Med 2(4), 89-97
- Semlitsch M, Keller R, Willert HG (1979): Polymerisationsschwindung von PMMA-Knochenzementen. Z Orthop 117, 674-683

- Semlitsch M, Streicher RM, Weber H (1989): The wear behavior of capsules and heads of CoCrMo casts in long-term implanted all-metal hip prostheses. *Orthopade* 18(5), 377-81
- Shardlow DL, Green T, Matthews JB, Wroblewski M, Stone MH, Fisher J (1999): Wear debris from the cement-stem interface of total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 81 Suppl.1, 36-37
- Shepard MF, Kabo JM, Lieberman JR (2000): The Frank Stinchfield Award. Influence of cement technique on the interface strength of femoral components. *Clin Orthop Relat Res* 381, 26-35
- Simon JP (1994 a): Determination of the eroded metal mass from loose and well fixed cemented hip Prosthesis - A quantitative analysis by surface roughness measurement.  
In: Simon JP: Restoration of bone stock with impacted cancellous allografts and cement in revision of the femoral component in total hip arthroplasty - A clinical and biomechanical study. Thesis. Department of Orthopaedic Surgery, Katholieke Universiteit Leuven / University Hospital Pellenberg 1994, Chapter 6, 149-166
- Simon JP (1994 b): Surface wear studies by means of ultraviolet photography.  
In: Simon JP: Restoration of bone stock with impacted cancellous allografts and cement in revision of the femoral component in total hip arthroplasty - A clinical and biomechanical study. Thesis. Department of Orthopaedic Surgery, Katholieke Universiteit Leuven / University Hospital Pellenberg 1994, Chapter 7, 167-177
- Smith-Petersen MN (1948): Evolution of mould arthroplasty of the hip joint.  
*J Bone Joint Surg Br* 30(1), 59-75.
- Sochart DH (1999): Relationship of acetabular wear to osteolysis and loosening in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 363, 135-50
- Steinhauser E, Ellenrieder M, Gruber G, Busch R, Gradinger R, Mittelmeier W (2006): Die Lastübertragung verschiedener Schenkelhalsendoprothesen auf das Femur. *Z Orthop* 144, 386–393

- Stoffel KA, Yang DT, Arola D (2008): The influence of surface topography on wear debris generation at the cement/bone interface under cyclic loading. *J Mater Sci: Mater Med* 19, 1935–1943
- Stolk J, Verdonschot N, Huiskes R (2002): Stair climbing is more detrimental to the cement in hip replacement than walking. *Clin Orthop Relat Res* 405, 294-305
- Stone M H, Wilkinson R, Stother I G (1989): Some facts affecting the strength of the cement-metal interface. *J Bone Joint Surg Br* 71-B, 217-221
- Sundfeldt M, Carlsson LV, Johansson CB, Thomsen P, Gretzer C (2006): Aseptic loosening, not only a question of wear: A review of different theories. *Acta Orthop Scand* 77(2), 177 – 197
- Sundfeldt M, Widmark M, Johansson CB, Campbell P, Carlsson LV (2002): Effect of submicron polyethylene particles on an osseointegrated implant: an experimental study with a rabbit patello-femoral prosthesis. *Acta Orthop Scand* 73(4), 416-24
- Thomas P, Braathen LR, Dörig M, Auböck J, Nestle F, Werfel T, Willert HG (2009): Increased metal allergy in patients with failed metal-on-metal hip arthroplasty and peri-implant T-lymphocytic inflammation. *Allergy* 64(8), 1157-65
- Thomsen M., Strachwicz B. v., Mau H, Cotta H (1995): Werkstoffübersicht in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop* 133, 1-6
- Traulsen FC, Hassenpflug J, Hahne HJ (2001): Long-term results with cement-free total hip prostheses (Zweymuller). *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 139(3), 206-11
- Urban RM, Tomlinson MJ, Hall DJ, Jacobs J J (2004): Accumulation in liver and spleen of metal particles generated at non-bearing surfaces in hip arthroplasty. *J. Arthroplasty* 19 (8) Suppl. 3, 94-101
- Vail TP, Goetz D, Tanzer M, Fisher DA, Mohler CG, Callaghan JJ (2003): A prospective randomized trial of cemented femoral components with polished versus grit-blasted surface finish and identical stem geometry. *J Arthroplasty* 18(7 Suppl 1), 95-102

- Verdonschot N, Huiskes R (1997): Cement debonding process of total hip arthroplasty stems. Clin Orthop Relat Res 336, 297-307
- Verdonschot N, Huiskes R (1998): Surface roughness of debonded straight-tapered stems in cemented THA reduces subsidence but not cement damage. Biomaterials 19, 1773-1779
- Verdonschot N, Tanck E, Huiskes R (1998): Effects of prosthesis surface roughness on the failure process of cemented hip implants after stem-cement debonding. J Biomed Mater Res 42(4), 554-9
- Wang JS, Franzén H, Jonsson E, Lidgren L (1993): Porosity of bone cement reduced by mixing and collecting under vacuum. Acta Orthop Scand 64(2), 143-6
- Weissing M, Helmreich C (2001): Long-term results with Zweymuller cement-free Alloclassic stem. Z Orthop Ihre Grenzgeb 139(3), 200-5
- Willert HG: Die Zerrüttung des Zementköchers; in: Knochenzement. Werkstoff, klinische Erfahrungen, Weiterentwicklungen; hrsg. v. Willert HG, Buchhorn GH; Verlag Hans Huber, Bern 1987, 326 - 333
- Willert HG: Surgical technique. The CF cemented total hip system with centering guide; Sulzer medica, Winterthur 1992 a, 1-16
- Willert HG: Product information. The CF cemented total hip system with centering guide; Sulzer medica, Winterthur 1992 b, 1-6
- Willert HG, Schreiber A (1969): Unterschiedliche Reaktionen von Knochen und Weichteillager auf autopolymerisierende Kunststoffimplantate. Z Orthop 106, 231-252
- Willert HG, Puls P (1972): The reaction of bone to bone-cement in the replacement of the hip joint. Arch Orthop Unfallchir 72(1), 33-71
- Willert HG, Semlitsch M (1977): Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. J Biomed Mater Res 11(2), 157-64

- Willert HG, Buchhorn GH (1979): Biologische Testung von Biomaterial. Z Orthop Ihre Grenzgeb 117(4), 671-3.
- Willert HG, Buchhorn GH (1999): Osseointegration of cemented and noncemented implants in artificial hip replacement: long-term findings in man. J Long Term Eff Med Implants 9(1-2), 113-30
- Willert HG, Ludwig J, Semlitsch M (1974): Reaction of bone to methacrylate after hip arthroplasty: a long-term gross, light microscopic, and scanning electron microscopic study. J Bone Joint Surg Am 56(7), 1368-82
- Willert HG, Buchhorn GH, Zichner L, Müller K, Semlitsch M (1979): Oberflächenstrukturen von Knochenzement. Z Orthop 117, 674-683
- Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH (1990): Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of Bone Cement Fragmentation. Clin Orthop 258, 108-121
- Willert HG, Buchhorn GH, Semlitsch M: Particle Disease due to wear of metal alloys. Findings from retrieval studies; in: Biological, Material and Mechanical Considerations of joint replacement, Chapter 11; hrsg. v. Morray BF; Raven Press Ltd, New York 1993, 129 - 146.
- Willert HG, Göbel D, Buchhorn GH: Die Verankerung der Endoprothese: Knochenzement ja oder nein? In: Hüftendoprothetik; hrsg v. Jerosch J, Effenberger H u. a.; Thieme, Stuttgart 1996, 23 - 31
- Willert H, Buchorn G, Fayaayazi A, and Lohmann C (2000): Histopathological changes around metal/metal joints indicate delayed type hypersensitivity. Preliminary results of 14 cases. Osteologie 9, 2-16
- Williams DF: Definitions in biomaterials. Elsevier, Amsterdam 1987
- Wimhurst JA, Brooks RA, Rushton N (2001): The effects of particulate bone cements at the bone-implant interface. J Bone Joint Surg Br 83(4), 588-92

- Wimmer MA, Bluhm A, Kunze J, Heckel L, Morlock MM, Schneider E (1998):  
Fretting wear of titanium and cobalt-chromium alloys against bone-cement. *Trans ORS*  
23, 353
- Wimmer MA, Bluhm A, Kunze J, Morlock MM, Schneider E (1999): Friction and wear of  
Titanium against Bone Cement is affected by surface finish. In: *Transactions of the*  
*Society for Biomaterials*, Vol. XXII, Providence, USA, 28. 4. – 2. 5. 1999,  
Kongressband; o. Hrsg., o. Verl., o.O. 1999, 109
- Witt J D, Swann M (1991): Metal wear and tissue response in failed titanium alloy total hip  
replacements. *J Bone Joint Surg Br* 73-B, 559-563
- Wroblewski B M (1989): Das Problem der Prothesenlockerung an der Hüfte. *Orthopäde* 18,  
388-396
- Zhang HY, Blunt L, Jiang XQ, Brown L, Barrans S, Zhao Y (2008): Femoral stem wear in  
cemented total hip replacement. *Proc Inst Mech Eng H* 222(5), 583-92
- Zhang HY, Brown L, Barrans S, Blunt L, Jiang XQ (2009): Investigation of relative  
micromotion at the stem-cement interface in total hip replacement. *Proc Inst Mech*  
*Eng H* 223(8), 955-64
- Zichner L: In-vivo Verschleiß der Gleitpaarungen Keramik-Polyethylen gegen Metall-  
Polyethylen beim Hüftgelenkersatz; In: *Hüftendoprothetik*; hrsg. v. Jerosch J,  
Effenberger H u. a.; Thieme, Stuttgart 1996, 11-12

## Abkürzungsverzeichnis

AAOS	American Academy of Orthopedic Surgery
bds.	beidseits
BMI	Body – Mass – Index
CF-30	„cemented fixation“ = Endoprothesenschaft aus Protasul 30
FEA	„finite element analysis“
HHS	Harris - Hip - Score
Kap.	Kapitel
KG	Körpergewicht
MdA	Merle D'Aubigné
MF	Messfelder
MoM	„metall on metall“ Gleitpaarung
MW	Messwert
PMMA	Polymethylmethacrylat
Ra	mittlere Rauigkeit
rad.	radiologisch
RKM	Röntgenkontrastmittel
RSA	Röntgen Stereophotogrammetrische Analyse
Rz	durchschnittlich maximale Höhe des Profils
SD	Standardabweichung
SICOT	Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie
TEP	Totalendoprothese
TiAlV	Titan Aluminium Vanadium
v.d.R.	vor der Revision



# Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. Wolfgang Schultz möchte ich für die freundliche Überlassung des Themas danken.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dipl.-Ing. Gottfried H. Buchhorn für die sehr geduldige und dauerhafte Unterstützung, die kompetente Beratung mit schnellen Rückmeldungen sowie die immer freundliche Betreuung.

Speziell möchte ich mich auch bei Prof. Dr. Ing. habil. K. Steinhoff, insbesondere Dipl.-Ing. M. Maikranz-Valentin und Dipl.-Ing. Stefan Seidel vom Institut für Produktionstechnik und Logistik der Universität Kassel, Fachbereich Umformtechnik bedanken, welche mir mit großem Entgegenkommen über mehrere Wochen Zugang zum Weißlichtinterferometer gewährten und bei technischen Fragen stets zur Verfügung standen.

Ebenso danke ich Herrn Prof. Dr. Ing. E. Reithmeier, insbesondere Dipl. wirt. Ing. M. Bretschneider vom Institut für Mess- und Regeltechnik der Universität Hannover, welche mir ebenfalls Messungen an ihrem Institut ermöglicht haben.

Ich danke Herrn Dr. Jochen Schulz vom Institut für numerische und angewandte Mathematik der Universität Göttingen für die unkomplizierte Hilfestellung.

Vielen Dank auch an Herrn Prof. Friede, speziell Herrn Benjamin Becker vom Institut für Medizinische Statistik der Universität Göttingen, für die fachliche und freundliche Hilfe. Zudem danke ich den Mitarbeitern des Archivs für das Bestellen und Heraussuchen von Akten und Röntgenbildern.

Von ganzem Herzen bedanke ich mich auch bei meiner Familie und insbesondere bei meiner Freundin Astrid für die Unterstützung während der langen Zeit der Umsetzung der Arbeit mit entsprechenden Einschränkungen in den sozialen Aktivitäten.