

**Biomechanische Untersuchungen zum dynamischen Verhalten und
zur Gelenkstabilität von Dual-Mobility Implantatsystemen unter
physiologischen Randbedingungen**

Kumulative Dissertation

zur Erlangung des Grades

doctor rerum humanarum (Dr. rer. hum.)

am Forschungslabor für Biomechanik und Implantattechnologie,
Orthopädische Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock
(Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier)

vorgelegt von

Dipl.-Ing. Christian Fabry

geb. in Güstrow

Rostock, April 2015

Gutachter:

1. Gutachter: Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. R. Bader,
Forschungslabor für Biomechanik und Implantattechnologie,
Universitätsmedizin Rostock
2. Gutachter: Prof. Dr.-Ing. habil. C. Woernle,
Lehrstuhl für Technische Mechanik/Dynamik,
Universität Rostock
3. Gutachter: Prof. Dr. med. habil. Marc Thomsen,
Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie,
Klinikum Baden-Baden

Datum der Einreichung: 20. Juni 2014

Datum der Verteidigung: 14. April 2015

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Probleme und Komplikationen in der Hüftendoprothetik.....	1
1.2 Stand der Forschung	1
1.3 Fragestellung und Zielsetzung	4
2 Material und Methoden	5
2.1 Bestimmung aktivitätsspezifischer Parametersätze zur Beschreibung der Kinematik und Dynamik am endoprothetisch versorgten Hüftgelenk.....	5
2.2 Analyse des dynamischen Verhaltens der Zwischenschale	7
2.3 Analyse der Gelenkstabilität von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen	9
3 Ergebnisse	10
3.1 Kinematik und Dynamik am endoprothetisch versorgten Hüftgelenk	10
3.2 Dynamik der Zwischenschale unter physiologischen Randbedingungen.....	12
3.3 Gelenkstabilität von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen	15
4 Diskussion und Ausblick	16
4.1 Diskussion	16
4.2 Ausblick	20
5 Zusammenfassung	21
6 Literaturverzeichnis	23
7 Liste der Originalarbeiten zur kumulativen Dissertation	27

1 Einleitung

1.1 Probleme und Komplikationen in der Hüftendoprothetik

Die Coxarthrose ist eine degenerative Erkrankung des Hüftgelenks und stellt eine häufige Form der Arthrose beim Menschen dar. Infolge der kontinuierlich verbesserten Implantatwerkstoffe und Operationstechniken hat sich der Einsatz einer Hüftendoprothese zu einem der häufigsten und erfolgreichsten durchgeführten chirurgischen Eingriffe entwickelt. Nach Angaben des statistischen Bundesamtes wurden 2012 bundesweit 212.300 Erstimplantationen am Hüftgelenk durchgeführt [1] mit dem Ziel, eine dauerhaft schmerzfreie Gelenkfunktion wiederherzustellen.

Laut einer skandinavischen Studie versagen knapp 6 % aller primären Hüftendoprothesen innerhalb der ersten 10 postoperativen Jahre [2]. Als Hauptursache für das Versagen wird die partikelinduzierende aseptische Implantatlockerung genannt [2,3]. Hierbei lagern sich die in den Gleitflächen generierten Abriebpartikel im periprothetischen Gewebe ab und rufen entzündliche Reaktionen hervor, die Osteolysen auslösen können [4].

Ein weiterer relevanter Parameter für die ungestörte Langzeitfunktion von Hüftendoprothesen ist die postoperative Gelenkstabilität. Bei einem unzureichend gewährten Bewegungsumfang (ROM- Range Of Motion) schlägt der Prothesenstiel an den Rand der Hüftpfanne an. Im Zuge dieser Kontaktsituation (Impingement) kann neben der plastischen Deformation der Implantatkomponenten der Prothesenkopf zunehmend aus der Hüftpfanne herausgehoben werden (Subluxation). Eine fortschreitende Rotation des Hüftstieles kann im Anschluss zu einer vollständigen Ausrenkung des Gelenkes führen (Luxation) [5,6]. Die Häufigkeit für diese schwerwiegende, oft sehr schmerzhafte Komplikation liegt gegenwärtig im Bereich von 3 % nach Primärversorgung [7] und bei 8 % nach der Revision [7,8].

Bedingt durch die weltweit stetig wachsende Anzahl von Implantationen und die begrenzten Standzeiten der Primärimplantate besteht ein gesteigerter Bedarf an zuverlässigen Langzeitlösungen für die Hüftrevisionsendoprothetik. Die Verringerung der Luxationshäufigkeit sowie die Reduzierung der Abriebpartikel zählen somit zu den Schwerpunktthemen der Forschung im Bereich der muskuloskeletalen Biomechanik.

1.2 Stand der Forschung

In der Vergangenheit wurde eine Reihe von konstruktiven Maßnahmen getroffen, um die Gelenkstabilität des künstlichen Hüftgelenkes zu erhöhen. Hierzu zählen vorrangig die Verwendung von größeren Prothesenköpfen [6,9], ein angepasstes Verhältnis zwischen Kopfgröße und Prothesenhalsdurchmesser [10,11] sowie die Nutzung segmental erhöhter Pfanneninserts [10].

Die Erhöhung der Gelenkstabilität mit Hilfe eines stark vergrößerten Kopfdurchmessers ist wirkungsvoll, bedingt jedoch eine vergrößerte Reibfläche in der Gleitpaarung und führt zu einer erhöhten Abriebmenge [12-15]. Darüber hinaus wurden kürzlich an großen Metallköpfen vermehrt korrosionsbedingte Beschädigungen der Kopfkonus-Verbindung zusammen mit einer Freisetzung von Abriebpartikeln beobachtet [16-18].

Für Patienten mit Instabilitätsproblemen am künstlichen Hüftgelenk wurden gekoppelte Implantatsysteme entwickelt, bei denen die Kopfüberdachung über die Hemisphäre der Pfanne hinausgeht und somit für eine erhöhte Gelenkstabilität sorgt. Solche Hüftsyste me zeigen jedoch wiederholt hohe Versagensraten [19,20], zu deren häufigsten Ursachen die intraprothetische Lockerung und ein mechanisches Versagen der Komponenten zählt [21].

Diese meist durch Zwangskräfte bedingten Ursachen können durch den Einsatz eines ungekoppelten tripolaren Dual-Mobility Systems (Abb. 1) vermieden werden.



Abbildung 1. Konventionell eingesetztes ungekoppeltes tripolares Dual-Mobility Implantatsystem, bestehend aus einer Pfannenschale (mit lateralem Überstand), einer Zwischenschale aus Polyethylen sowie einem Keramikkopf und einem Hüftstiel [22].

Klinische Studien belegen, dass die Luxationsraten mit ungekoppelten Dual-Mobility Implantatsystemen deutlich gesenkt werden konnten [23-27]. Das Dual-Mobility Prinzip wurde in den 1970er Jahren von Bousquet und Rambert eingeführt [25], um die postoperative Gelenkstabilität von Hüftendoprothesen durch einen vergrößerten Bewegungsumfang zu verbessern. Die Konstruktion nutzt den klassischen Prothesenkopf und ergänzt diesen durch eine partiell umgebende Zwischenschale aus Polyethylen. Damit entsteht ein Endoprothesenkopf mit vergrößertem Kopfdurchmesser und zwei Gleitflächen; d.h. eine innere Gleitfläche zwischen dem klassischen Endoprothesenkopf und der Zwischenschale sowie eine äußere Gleitfläche an der Außenseite der Zwischenschale. Beckenseitig artikuliert die Zwischenschale entweder mit dem natürlichen Acetabulum

(bipolare Ausführung) oder mit einer metallischen, innenseitig polierten Pfannenschale (tripolare Ausführung).

Ein Vorteil der Dual-Mobility Anordnung soll darin liegen, dass der Großteil der alltäglichen Gelenkbewegungen durch das Gleiten des Endoprothesenkopfes an der inneren Gleitfläche stattfinden kann. Für große Bewegungsumfänge steht zusätzlich die äußere Gleitfläche zwischen der Kunststoffschale und dem Acetabulum oder der Pfannenschale zur Verfügung. Folglich kombiniert diese Anordnung eine kleine abriebarme Gleitpaarung mit einem effektiv großen Kopfdurchmesser [24].

Die gegenwärtig im klinischen Einsatz verwendeten Dual-Mobility Implantatsysteme lassen sich in konzentrische und exzentrische Systeme unterteilen. Diese Differenzierung bezieht sich auf die Anordnung der Rotationszentren von Endoprothesenkopf und Zwischenschale (Abb. 2).

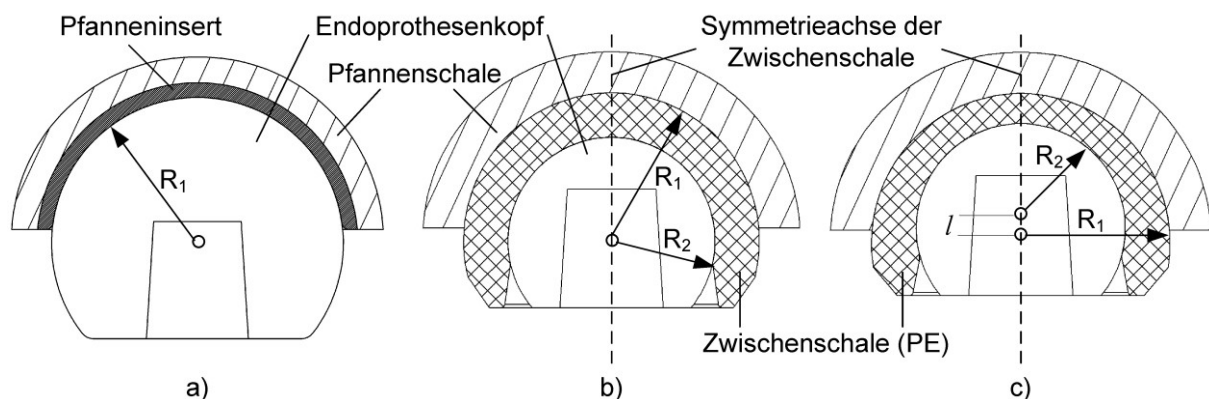


Abbildung 2. Schnittdarstellung verschiedener Dual-Mobility Implantatsysteme im Vergleich zu einem klassischen Standardimplantat: a) Standardimplantat, b) konzentrisches tripolares System, c) exzentrisches tripolares System.

Bei einer konzentrisch angeordneten Zwischenschale fallen die Rotationszentren des Endoprothesenkopfes und der Zwischenschale zusammen (Abb. 2b). In exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen hingegen besteht zwischen dem Rotationszentrum des Prothesenkopfes und dem der Zwischenschale ein definierter Abstand l (Abb. 2c). Diese geometrische Anordnung erzeugt unter Kraffteinwirkung ein Moment, welches nach Überwindung der Reibung an den Gleitflächen die Zwischenschale in Richtung des einwirkenden resultierenden Kraftvektors ausrichtet [28,29,61] und ein Abkippen in die sogenannte Varus-Position verhindert. Als Varus-Position wird jene Schalenposition definiert, in welcher die Symmetrieachse der Zwischenschale (vgl. Abb. 2) eine nahezu waagerechte Position einnimmt, so dass die Schale den distalen Halsbereich des Hüftstieles kontaktiert (Abb. 3). Die dazu gegensätzliche Schalenposition ist die Valgus-Position, in welcher die Symmetrieachse der Zwischenschale eine nahezu senkrechte Lage einnimmt und den proximalen Halsbereich des Hüftstieles kontaktiert.

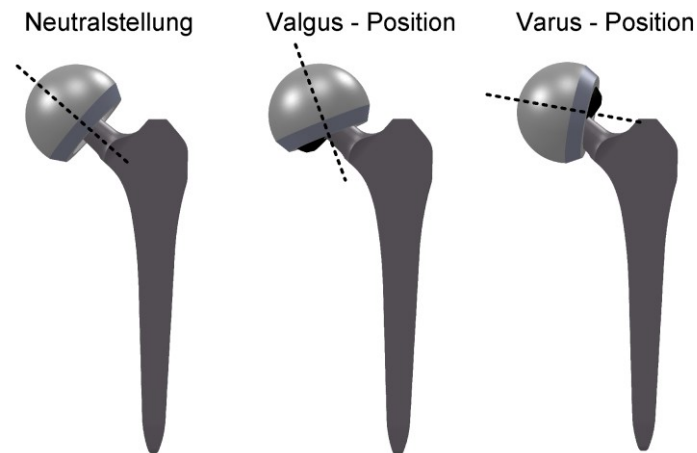


Abbildung 3. Schematische Darstellung verschiedener Positionen der Zwischenschale sowie die Lage der Symmetrieachse (gestrichelte Linie) in der Frontalebene.

1.3 Fragestellung und Zielsetzung

In der klinischen Praxis wurden nur wenige Fälle zum Versagen von Dual-Mobility Implantatsystemen beobachtet [30,31]. Eine häufige Versagensursache stellt dabei die intraprothetische Lockerung dar, bei welcher der Formschluss zwischen dem Endoprothesenkopf und der Zwischenschale aufgehoben ist. Infolgedessen ist ein Wechsel der Implantatkomponenten erforderlich. Für die zukünftige Vermeidung dieser Komplikation ist ein vertieftes Verständnis des dynamischen Verhaltens von Dual-Mobility Implantatsystemen notwendig. Die Kinematik von exzentrischen und konzentrischen Zwischenschalen unter physiologisch relevanten Randbedingungen wurde bisher nur unzureichend analysiert. Frühere biomechanische Studien [28,29,32] untersuchten die Kinematik der Zwischenschale nur theoretisch oder unter stark idealisierten Bedingungen, bei denen das Vorhandensein von Schmierflüssigkeit oder der Einfluss wechselnder Kräfteinleitungen unberücksichtigt blieben. Bis heute wird die Position der Zwischenschale ausschließlich mit Hilfe von Röntgenaufnahmen erfasst und kontrolliert [32-34]. Hierbei ist als nachteilig anzusehen, dass diese Form der Diagnostik keine Rückschlüsse zur Erlangung der Schalenposition erlaubt und nur eine Augenblicksaufnahme liefert. Insbesondere bleibt unklar, welche Bedeutung die Selbstorientierung exzentrischer Systeme bzw. die Bewegung des Prothesenstieles bei der Ausrichtung der Zwischenschale einnimmt. Weiterhin ist unklar, inwieweit die in zahlreichen klinischen Studien bestätigte erhöhte Gelenkstabilität von Dual-Mobility Implantatsystemen [23-27,35] ausschließlich auf den vergrößerten Kopfdurchmesser zurückgeführt werden kann.

Neben dem wenig untersuchten dynamischen Verhalten der Zwischenschale ist die Verschleißcharakteristik von Dual-Mobility Implantatsystemen ebenfalls weitestgehend unbekannt. Vor allem bei exzentrisch angeordneten Zwischenschalen ist aufgrund der

Selbstpositionierung eine vermehrte Artikulation im polierten Pfannengrundkörper zu erwarten. Eine standardisierte Verschleißuntersuchung gemäß ISO 14242 ist für dieses Implantatdesign mit den gegenwärtig auf dem Markt befindlichen Simulatoren nicht möglich. Ursache hierfür ist das Unvermögen der Simulatoren die Reaktionskraft physiologisch veränderlich einzuleiten [36]. So führt eine ausschließlich einachsige Krafteinleitung nur zu einer einmaligen Ausrichtung der Zwischenschale während des Simulationsintervalls.

Das Ziel der vorgelegten Dissertation bestand darin, das dynamische Verhalten sowie die Kinematik von konzentrischen und exzentrischen tripolaren Implantatsystemen zu untersuchen und das Luxationsverhalten von Dual-Mobility Systemen zu bestimmen.

Dazu wurde im Rahmen der ersten Arbeit [I] zunächst die Relativbewegung zwischen Femur und Becken für verschiedene Alltagsbewegungen analysiert. In Verbindung mit zeitlich konsistenten Kraftdaten sollten anschließend aktivitätsspezifische Bewegungsformen erzeugt werden, die eine Bewegung des Implantates unter Krafteinleitung mit Hilfe eines Industrieroboters ermöglichen.

Die zweite Arbeit [II] geht auf die Orientierung der Zwischenschale unter Berücksichtigung der zuvor generierten physiologischen Bewegungs- und Belastungssituationen ein. Ferner sollten ein konzentrisches und ein exzentrisches Dual-Mobility Design einem konventionellen Standarddesign mit gleichem Kopfaußendurchmesser gegenübergestellt und luxationsassoziiierenden Bewegungen unterworfen werden. Als Messgrößen zur Beurteilung der Gelenkstabilität dienen der Bewegungsumfang bis zum Impingement sowie das Widerstandsmoment gegenüber Subluxation.

Die Untersuchung der Verschleißcharakteristik von exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen ist Bestandteil der dritten Arbeit [III]. Hierbei sollte mit Hilfe eines numerischen Modells das Verhältnis zwischen Innen- und Außenartikulation im Hinblick auf die Generierung von Abriebpartikeln für verschiedene Bewegungsformen qualitativ abgeschätzt werden.

2 Material und Methoden

2.1 Bestimmung aktivitätsspezifischer Parametersätze zur Beschreibung der Kinematik und Dynamik am endoprothetisch versorgten Hüftgelenk

Für die Bestimmung der Relativbewegung im Hüftgelenk wurden die von Bergmann [37] erhobenen Bewegungsdaten ausgewertet. Diese stammten von ausgewählten Patienten, denen ein instrumentierter Hüftstiel implantiert wurde und deren untere Extremität im Rahmen einer Bewegungsanalyse mit reflektierenden Markerpunkten versehen wurde. Während der Bewegungsanalyse absolvierten die Patienten verschiedene Bewegungsformen, bei denen die applizierten Marker durch ein optisches Messsystem

erfasst wurden. Um die Lage von wichtigen Referenzpunkten, wie beispielsweise den Gelenkzentren relativ zu den Hautmarkern während der Bewegung zu bestimmen, wurden die patientenspezifischen Bewegungsdaten durch die Auswertung von computertomographischen Aufnahmen ergänzt.

Anhand der zeitabhängigen dreidimensionalen Trajektorien ausgewählter Referenzpunkte wurde die Relativbewegung zwischen Becken und Femur für die Aktivitäten Gehen, Kniebeugen, Treppensteigen sowie eine Kombination aus Hinsetzen und Aufstehen rekonstruiert.

In der Arbeit [1] wurde zunächst die Bewegung des Beckens und des Femurs bezüglich eines raumfesten Koordinatensystems ($x_0y_0z_0$) betrachtet. Für die Bestimmung der Eigenbewegungen wurden aus drei Referenzpunkten je Körpersegment lokale kartesische Koordinatensysteme (Beckenkoordinatensystem: $x_By_Bz_B$, Femurkoordinatensystem: $x_Fy_Fz_F$) erzeugt (Abb. 4), deren gemeinsamer Ursprung das Zentrum des Femurkopfes darstellte.

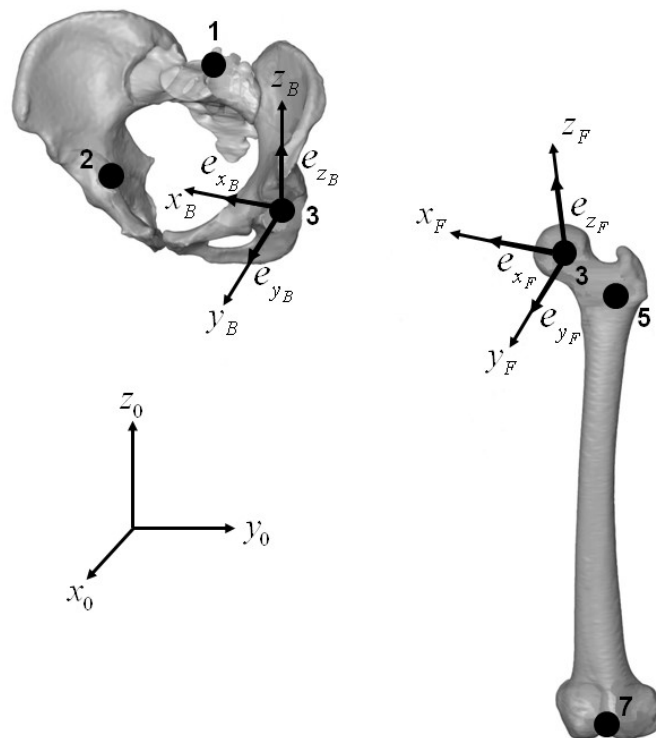


Abbildung 4. Darstellung der generierten Koordinatensysteme und Einheitsvektoren an der linken unteren Extremität.

Während der Bewegung veränderte sich die Lage der lokalen Koordinatensysteme $x_By_Bz_B$ sowie $x_Fy_Fz_F$ stetig in Bezug auf das raumfeste Koordinatensystem $x_0y_0z_0$. Diese räumliche Orientierung ließ sich mit Hilfe von Einheitsvektoren der Koordinatenachsen ($e_{x_B}, e_{y_B}, e_{z_B}$) und ($e_{x_F}, e_{y_F}, e_{z_F}$) (Abb. 4) beschreiben, welche auf Grundlage der von Bergmann [37] gemessenen Referenzpunkte berechnet wurden. Folglich konnten die Drehbewegungen des

Femurs und des Beckens im raumfesten System $x_0y_0z_0$ mit Hilfe von zeitlich veränderlichen Rotationsmatrizen erfasst werden. Um die Orientierung des Femurs relativ zum Becken zu bestimmen, wurde aus den beiden segment-spezifischen Rotationsmatrizen eine Transformationsmatrix gebildet, welche es erlaubte, die Drehbewegung des Femurkoordinatensystems $x_Fy_Fz_F$ im Beckenkoordinatensystem $x_By_Bz_B$ auszudrücken [I]. Im Ergebnis ließ sich die Rotation des Femurs in drei Drehwinkel zerlegen, welche eine Folge von drei aufeinanderfolgenden Elementardrehungen um die Koordinatenachsen repräsentierten. Gemäß der Definition von Kardan-Winkeln erfolgten die Rotationen jeweils um die mitgedrehten Koordinatenachsen und entsprachen physiologisch der Drehreihenfolge Flexion/Extension – Abduktion/Adduktion – Innen-/Außenrotation.

Im Rahmen der von Bergmann durchgeführten Bewegungsanalyse [37] wurden neben den dreidimensionalen Trajektorien der Referenzpunkte zeitgleich die an der Gelenkfläche wirkenden Kontaktkräfte telemetrisch ermittelt. Die von Bergmann [37] im raumfesten System ($x_0y_0z_0$) gemessenen Kontaktkräfte wurden in das Koordinatensystem des Beckens ($x_By_Bz_B$) transformiert [I], um kinematisch und dynamisch konsistente Datensätze in einem Bezugssystem zu erzeugen.

Für die physiologische Bewegungssimulation mit Hilfe eines Industrieroboters [II] wurden die gemittelten Datensätze [37] des Patienten „PFL“ genutzt. Im Gegensatz zu den gemittelten Datensätzen aller an der Studie von Bergmann beteiligten Patienten existierten für den Patienten „PFL“ definierte Werte für die Pfannen- und Femurposition [II], so dass eine exakte Ausrichtung der Komponenten erfolgen konnte.

2.2 Analyse des dynamischen Verhaltens der Zwischenschale

Mit Hilfe eines sechsachsigen Industrieroboters (TX200, Stäubli GmbH, Bayreuth, Deutschland), wurden unterschiedliche Dual-Mobility Implantatsysteme alltäglichen physiologischen Bewegungen und Belastungen unterworfen [II]. Die experimentellen Untersuchungen basierten auf eigens entwickelten konzentrischen und exzentrischen tripolaren Implantatsystemen (Spezialanfertigung der Fa. OHST Medizintechnik AG, Rathenow, Deutschland), deren Zwischenschalen einen Außendurchmesser von 40 mm besaßen. Die Konstruktion des exzentrischen Systems wies zwischen den Rotationszentren einen definierten Abstand von 2 mm auf. Sowohl die konzentrische als auch die exzentrische Zwischenschale bestanden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMW-PE) und umschlossen partiell einen keramischen Endoprothesenkopf (BioloX[®]Forte, CeramTec, Plochingen, Deutschland) mit einem Außendurchmesser von 28 mm. Die beckenständige Lagerung der Dual-Mobility Implantatsysteme erfolgte durch die Einbettung des Pfannengrundkörpers mit poliertem Pfanneninsert in Gießharz (RenCast FC52, Huntsman Advanced Materials, Duxford, England). Um physiologische Schmierverhältnisse zu

simulieren, waren die inneren und äußeren Artikulationsflächen der Implantate permanent von bovinem Kälberserum (Proteingehalt 30g/l, PAA Laboratories GmbH, Pasching, Österreich) umgeben (Abb. 5b).

Für die Erfassung der relativen Schalenbewegung wurden der Pfannengrundkörper, die polymere Zwischenschale, sowie ein am Roboterarm adaptierter Hüftstiel mit reflektierenden Messmarkern versehen (Abb. 5b).

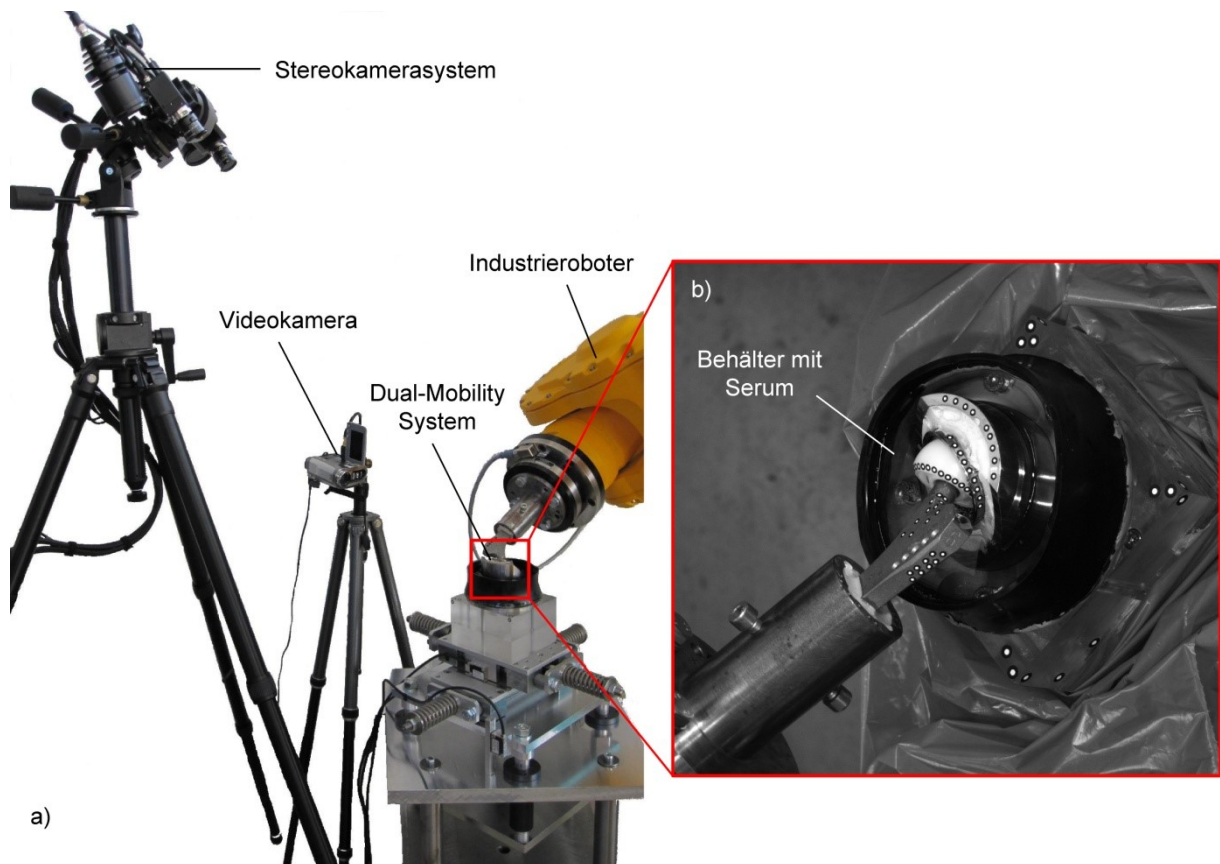


Abbildung 5. a) Prüfaufbau zur Analyse der Schalenbewegung bestehend aus einem Industrieroboter mit einem daran befestigtem Hüftstiel und adaptiertem Dual-Mobility System, Kreuztisch mit Serumbehälter und Pfannenaufnahme zur physiologischen Simulation des beckenseitigen Lagers, einem Stereokamerasystem sowie einer Videokamera; b) Detailaufnahme des mit optischen Messmarkern versehenen Dual-Mobility Systems während der Bewegungssimulation.

Im Zuge der Bewegungssimulation zeichnete ein Stereokamerasystem (Pontos, GOM mbH, Braunschweig, Deutschland) (Abb. 5a) die Verschiebungen der einzelnen Markerpositionen auf, so dass im Anschluss die relative Schalenkinematik mit Hilfe der Auswertesoftware ermittelt werden konnte. Darüber hinaus wurde zu Beginn und am Ende der Bewegungssimulation die Orientierung der Zwischenschale in der Frontal- und Transversalebene erfasst. Zu den untersuchten Bewegungsformen des Alltags zählten Gehen, Kniebeugen, Treppensteigen sowie ein kombinierter Lastfall aus Hinsetzen und Aufstehen. Jede dieser Aktivitäten wurde unter Einhaltung physiologischer Geschwindigkeiten mit 100 Bewegungszyklen simuliert [11]. Die mit Hilfe des

Industrieroboters aufgebrachten Kräfte betragen ein Viertel der tatsächlichen Gelenkkräfte, um Beschädigungen am Prüfstand zu vermeiden.

Für die Analyse des dynamischen Verhaltens der Zwischenschale unter postoperativ möglichen Bedingungen wurden die Zwischenschalen vor Beginn einer jeden Simulation manuell definiert positioniert. Diese Schalenstellungen beinhalteten neben der Neutralstellung eine extreme Varus- und Valgusposition (siehe Abb. 3).

Um eine qualitative Aussage zur Verschleißcharakteristik von exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen treffen zu können, wurde im Anschluss an die experimentellen Untersuchungen die Selbstpositionierung der exzentrischen Zwischenschale numerisch betrachtet. Hierzu wurde ein mathematisches Modell analog zum experimentellen Aufbau generiert, welches die zeitabhängigen Verläufe der am Implantat angreifenden Reibmomente sowie den Verlauf des Ausrichtmomentes für die im Fokus stehenden Bewegungsformen beschreibt und den Einfluss der Clearance im Laufspalt berücksichtigt [III].

2.3 Analyse der Gelenkstabilität von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen

Für die biomechanische Analyse der Gelenkstabilität wurden die in Abschnitt 2.2 beschriebenen konzentrischen und exzentrischen tripolaren Endoprothesensysteme (Zwischenschalenaußendurchmesser: 40 mm) sowie ein vollkeramisches Standardhüftimplantat (BioloX[®]Delta, CeramTec GmbH, Plochingen, Deutschland) mit einem Kopfdurchmesser von ebenfalls 40 mm verwendet. Die zu prüfenden Implantate wurden an einem Hüftstiel adaptiert, der mit Hilfe des Industrieroboters physiologisch belastet wurde [37] und entlang der Stielachse eine Rotationsbewegung nach innen und außen ausführte [II]. Zur Reproduktion physiologischer Reibverhältnisse erfolgte wieder eine Benetzung der Gleitflächen mit bovinem Kälberserum. Um die aus der klinischen Praxis bekannte posteriore und anteriore Endoprothesenluxation [38,39] experimentell zu provozieren, wurden zwei verschiedene Gelenkstellungen untersucht: eine simulierte tiefe Sitzhaltung mit 90° Flexion/ 0° Adduktion (erhöhtes posteriores Luxationsrisiko) und eine Gelenkstellung von 10° Extension/ 15° Adduktion zur Simulation einer Überstreckbewegung mit erhöhtem anterioren Luxationsrisiko. Neben den Gelenkstellungen wurde ebenfalls die Position der Pfanne mit Inklinationwinkel von 45° und 60° sowie Versionswinkel von 15°, 30° und -15° variiert. Insgesamt erfolgte die Analyse des Luxationsverhaltens an drei Lastfällen, die jeweils mit einer Außen- und Innenrotationsbewegung kombiniert wurden (Tab. 1).

Tabelle 1. Pfannen- und Stielpositionen der experimentell untersuchten luxationsassoziierten Lastfälle.

Lastfall	Pfannenposition	Stielposition	Maximaler Rotationswinkel
1	45° Inklination/ 15° Anteversion	90° Flexion/ 0° Adduktion	55° Innenrotation 60° Außenrotation
2	60° Inklination/ 15° Retroversion	90° Flexion/ 0° Adduktion	55° Innenrotation 60° Außenrotation
3	45° Inklination/ 30° Anteversion	10° Extension/ 15° Adduktion	55° Innenrotation 60° Außenrotation

Zur Bewertung der Luxationssicherheit wurde der Range of Motion bis zum Impingement und zur Luxation sowie das Widerstandsmoment während der Subluxationsphase gemessen. Im Falle einer ausbleibenden Luxation wurde der Roboter bei unphysiologischen Drehwinkeln von 55° für die Innenrotations- und 60° für die Außenrotationsbewegung [40] angehalten.

3 Ergebnisse

3.1 Kinematik und Dynamik am endoprothetisch versorgten Hüftgelenk

Für die Bewegungsformen Gehen, Kniebeugen, Treppensteigen sowie für die kombinierte Bewegung aus Hinsetzen und Aufstehen wurde die Bewegung des Femurs relativ zum Acetabulum durch drei zeitlich veränderliche Drehwinkel beschrieben (Abb. 6). Anhand der Winkelverläufe wird ersichtlich, dass der maximale Winkelbereich der Extensions-/Flexionsbewegung für die Aktivitäten Kniebeugen, Treppensteigen und Hinsetzen-Aufstehen im Vergleich zum einfachen Gehen sehr viel größer war. Des Weiteren wurde der kleinste Winkelbereich für die Innen- und Außenrotation während der Kniebeuge ermittelt.

Analog zu den zeitabhängigen Drehwinkeln erfolgte die Darstellung der aktivitätsspezifischen vektoriellen Kraftkomponenten (Abb. 6), deren Orientierung auf dem in Abschnitt 2.1 definierten Koordinatensystem beruhte. Die Kurven der Kraftvektoren zeigen, dass die vertikale Kraftkomponente F_z für die untersuchten Bewegungsformen die betragsmäßig dominierende Komponente darstellte.

Die vorgestellten zeitlich konsistenten Parametersätze [1] bildeten die Grundlage für eine Simulation alltäglicher Bewegungsformen, bei der erstmalig physiologische Relativbewegungen mit entsprechenden Kraftprofilen kombiniert wurden.

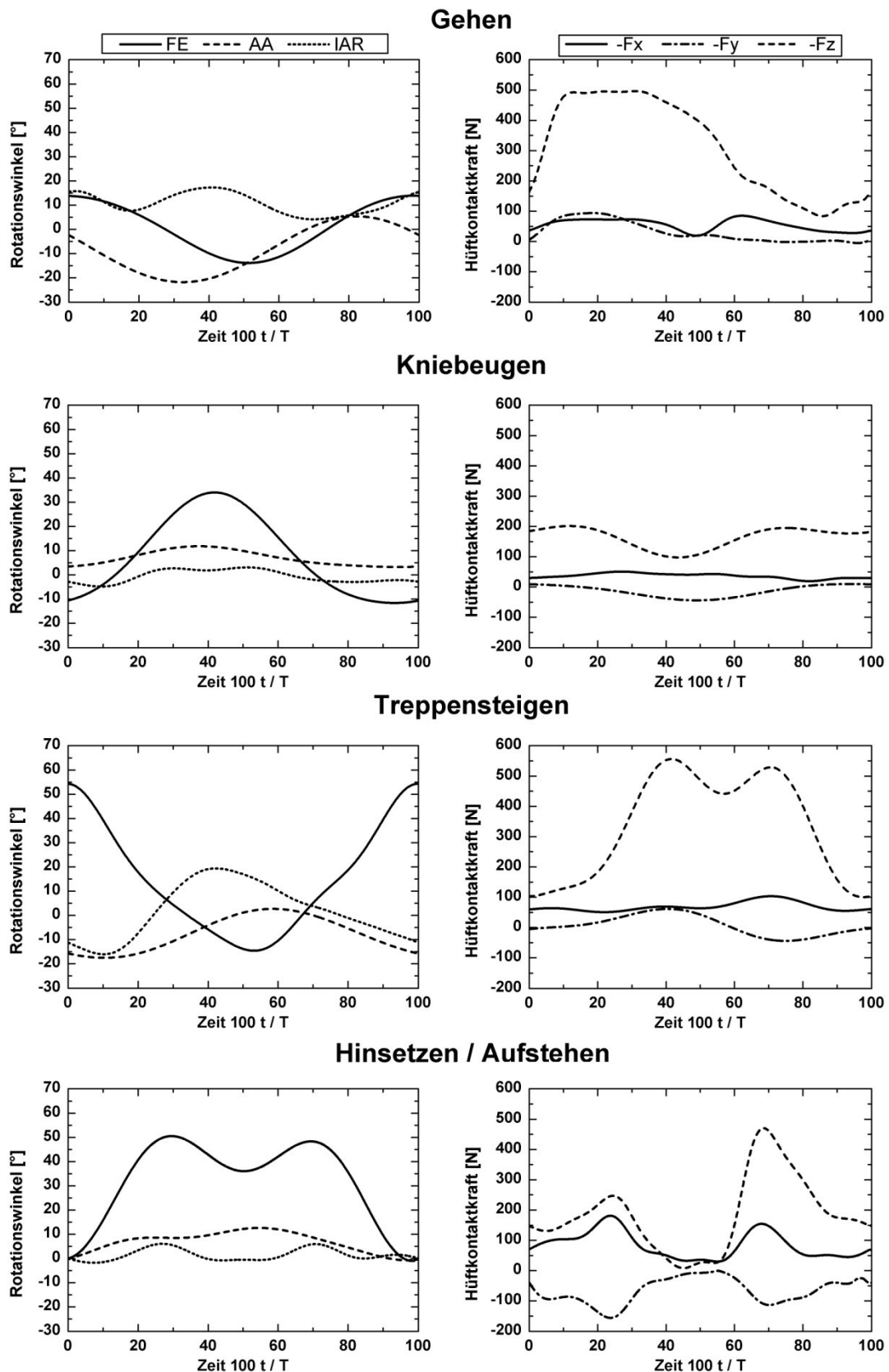


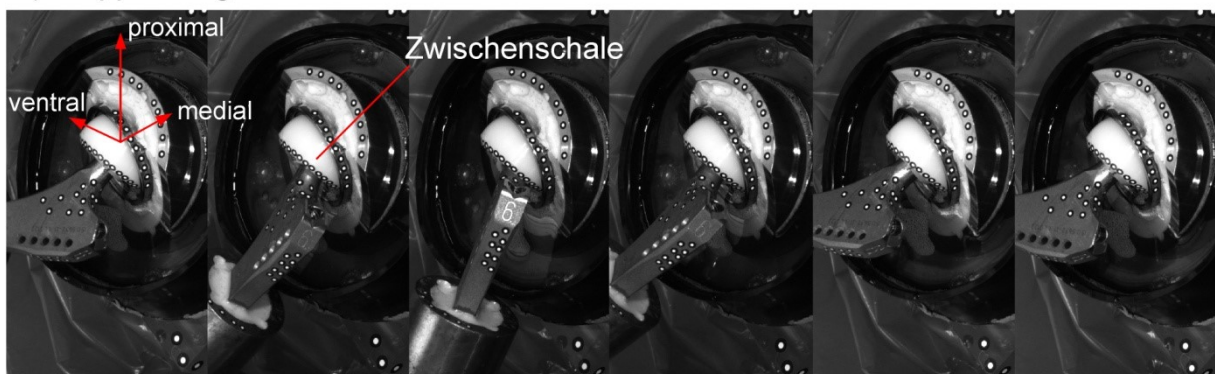
Abbildung 6. Aufbereitete Parametersätze für die physiologischen Bewegungssimulation am Industrieroboter, dargestellt an jeweils einem Bewegungszyklus und verschiedenen Alltagsbewegungen (FE: Flexionswinkel (+) oder Extensionswinkel (-); AA: Abduktionswinkel (+) oder Adduktionswinkel (-); IAR: Innenrotationswinkel (-) oder Außenrotationswinkel (+) sowie den Kraftkomponenten F_x , F_y und F_z).

3.2 Dynamik der Zwischenschale unter physiologischen Randbedingungen

Mit Hilfe der Robotersimulation unter physiologischen Randbedingungen konnten Differenzen im Bewegungsverhalten der konzentrischen und exzentrischen Zwischenschale nachgewiesen werden. Die konzentrische Zwischenschale wurde vornehmlich durch die Bewegung des Hüftstiels geführt. Bei jeder Bewegungsform kontaktierte der Stiel zunächst die Zwischenschale und positionierte diese so, bis kein erneutes Impingement zwischen Stiel und der Zwischenschale mehr auftrat [II]. Anschließend verharrte die Zwischenschale weitestgehend in dieser Position bis die Simulation beendet war.

Im Gegensatz dazu wurde die Bewegung der exzentrischen Zwischenschale durch das resultierende Ausrichtmoment kontrolliert. Bei allen Bewegungsformen und in allen Zwangspositionen richtete sich die Zwischenschale nach einer initialen Stellungskorrektur zu Beginn der Messung im Pfanneninsert neu aus. Anschließend verharrte die exzentrische Zwischenschale während der zyklischen Bewegungen Gehen, Kniebeugen und Treppensteigen in aktivitätsspezifischen moderaten Valgus-Positionen (Abb. 7a).

a) Treppensteigen



b) Hinsetzen / Aufstehen

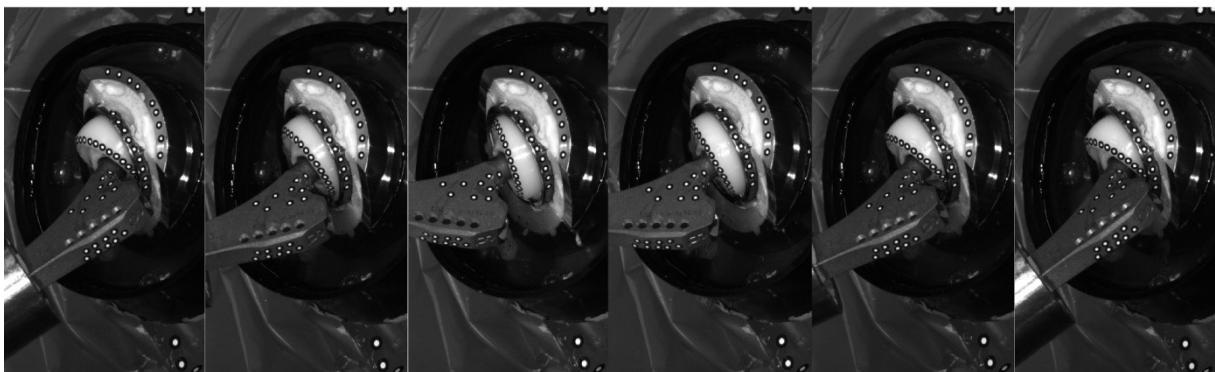


Abbildung 7. Darstellung des dynamischen Verhaltens einer exzentrischen Zwischenschale während der physiologischen Bewegungssimulation. (a) Im Verlauf der Gangbewegung, der Kniebeuge oder des Treppensteigens verharrte die Zwischenschale in einer festen Position; (b) bei der kombinierten Bewegung aus Hinsetzen und Aufstehen bewegte sich die polymere Zwischenschale permanent mit.

Während der kombinierten Bewegung aus Hinsetzen und Aufstehen variierte der resultierende Kraftvektor in der Richtung sehr stark, so dass das resultierende Ausrichtmoment an der exzentrischen Zwischenschale eine permanente Neuorientierung im Raum bewirkte (Abb. 7b). Ein Impingement zwischen dem Hüftstiel und der Zwischenschale trat jedoch nicht auf.

Das für die exzentrischen Zwischenschalen experimentell bestimmte Bewegungsverhalten konnte durch das numerische Modell [III] ebenfalls gut beschrieben werden. Für den Lastfall Hinsetzen-Aufstehen lagen die zeitabhängigen Verläufe des Reibmomentes, das der Selbstpositionierung der Zwischenschale entgegenwirkt, und des geometrisch bedingten Ausrichtmomentes sehr eng beieinander, wobei das Ausrichtmoment minimal größere Werte aufwies (Abb. 8b).

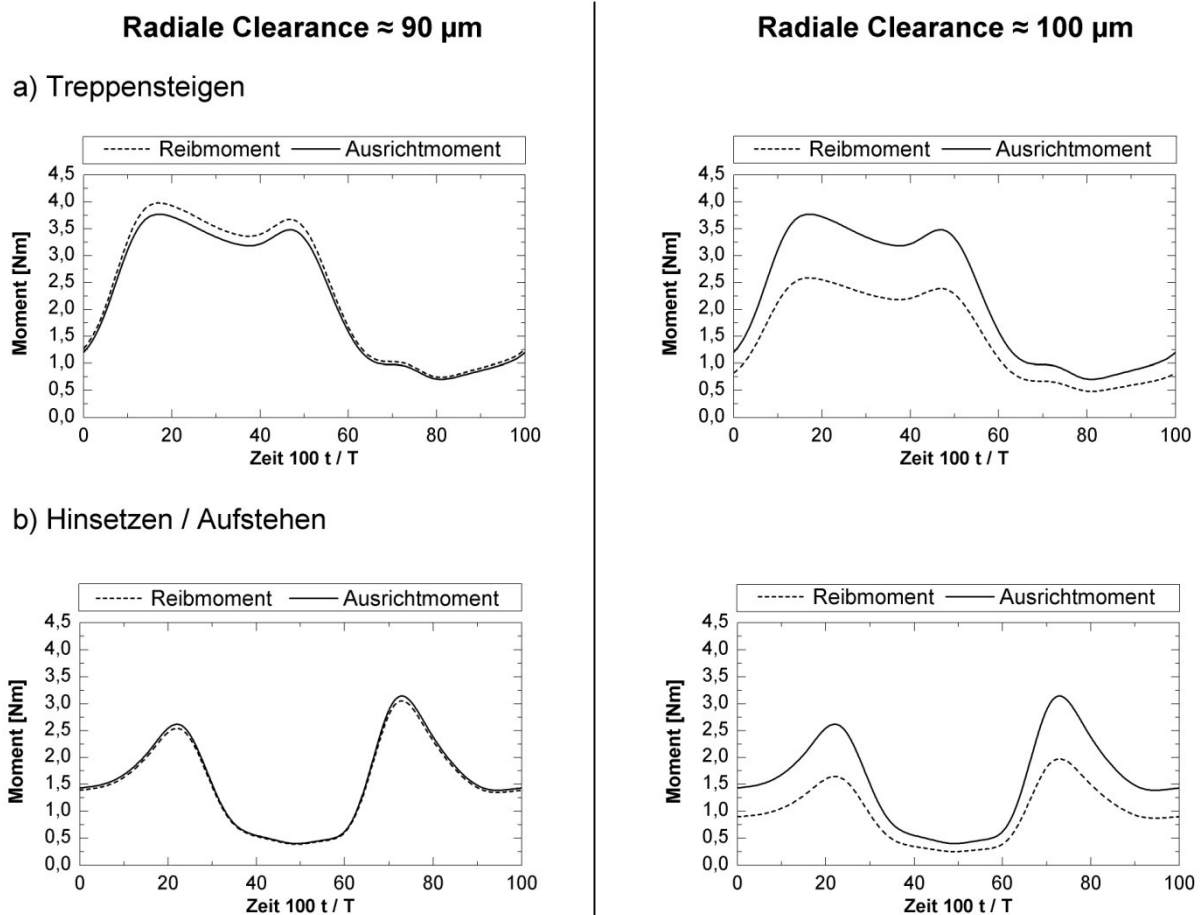


Abbildung 8. Mit Hilfe des numerischen Modells generierte zeitabhängige Momentenverläufe für die Bewegungen Treppensteigen (a) und der Bewegungskombination aus Hinsetzen und Aufstehen (b). Linke Seite: Modellparameter entsprechen dem experimentellen Aufbau. Rechte Seite: Modellparameter beinhalten eine um 10 μm erhöhte radiale Clearance.

Diese Dominanz gegenüber dem Reibmoment würde für eine permanente Neuorientierung der Zwischenschale sorgen. Bei den übrigen Bewegungen war das Reibmoment im Vergleich zum Ausrichtmoment stets größer (Abb. 8a), was einem Verharren der exzentrischen Zwischenschale entsprechen würde. Des Weiteren zeigte das Modell auf, dass eine Vergrößerung der radialen Clearance um 10 μm eine signifikante Verringerung des Reibmomentes zur Folge hatte (Abb. 7, rechte Seite). Folglich würde eine Vergrößerung der Clearance eine im Hinblick auf den Abrieb eher unerwünschte permanente Neuorientierung der Zwischenschale während des Bewegungszyklus bewirken.

Zusätzlich zur Analyse des dynamischen Verhaltens von konzentrischen und exzentrischen Zwischenschalen während der Bewegungssimulation wurde am Ende der 100 betrachteten Aktivitätszyklen die Orientierung der Zwischenschale in der Frontal- und Transversalebene gemessen [II]. Hierbei zeigte sich, dass der in der Frontalebene gemessene Inklinationwinkel ε für das konzentrische Design sehr viel größer ausfiel, insbesondere nach einer manuellen Varus-Positionierung zu Beginn der Simulation (Tab. 2). Die Schalenneuorientierung in der Transversalebene, veranschaulicht durch den Anteversionswinkel φ [II], lag für das konzentrische Design im Bereich von 23.8° bis 47.8° und für das exzentrische Design im Bereich von 22.7° bis 53° (Tab. 2).

Tabelle 2. Orientierung der konzentrischen und exzentrischen Zwischenschale in der Frontalebene (Inklinationwinkel ε) sowie in der Transversalebene (Anteversionswinkel φ) nach 100 vollständig simulierten aktivitätsspezifischen Bewegungszyklen.

Bewegung	Startposition	Inklinationwinkel ε [°]		Anteversionswinkel φ [°]	
		konzentrisch	exzentrisch	konzentrisch	exzentrisch
Gehen	neutral	59.6	58.2	24.3	22.7
	valgus	33.3	27.4	30.8	41.2
	varus	90.4	21.5	37.6	53.0
Kniebeugen	neutral	70.4	20.0	33.7	17.4
	valgus	32.2	32.2	34.4	34.3
	varus	81.9	22.7	35.9	46.0
Treppensteigen	neutral	16.0	16.5	25.7	36.0
	valgus	37.6	26.1	31.5	33.4
	varus	26.8	21.2	47.8	27.7
Hinsetzen / Aufstehen	neutral	77.2	20.2	23.8	31.9
	valgus	34.0	18.0	25.4	41.2
	varus	58.4	25.2	45.5	38.9

3.3 Gelenkstabilität von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen

Nachfolgend werden die verschiedenen Dual-Mobility Implantatsysteme mit einem bewährten vollkeramischen Standardimplantat als Referenz verglichen.

In der simulierten tiefen Sitzposition (90° Flexion / 0° Adduktion) wurden zwei verschiedene Pfannenpositionen untersucht. Sowohl bei einer Pfannenposition von 45° Inklination / 15° Anteversion als auch bei 60° Inklination / 15° Retroversion konnten unabhängig von der Art der Rotationsbewegung und des Implantatdesigns keine vollständigen Luxationen innerhalb der physiologischen Grenzen beobachtet werden.

Während der Außenrotationsbewegung erreichten nahezu alle Systeme unabhängig von der Pfannenposition den maximalen Wert von 60°, ohne dass ein Impingement des Stieles auftrat (Abb. 9). Bei der Innenrotationsbewegung erreichte das keramische Standardimplantat für beide Pfannenpositionen den größten Bewegungsumfang. Das exzentrische Dual-Mobility System zeigte den geringsten Bewegungsumfang bevor die sich anschließende Subluxationsphase eingeleitet wurde. Im Gegensatz dazu erreichte das exzentrische Design die größten Widerstandsmomente während der Subluxationsphase (Abb. 10).

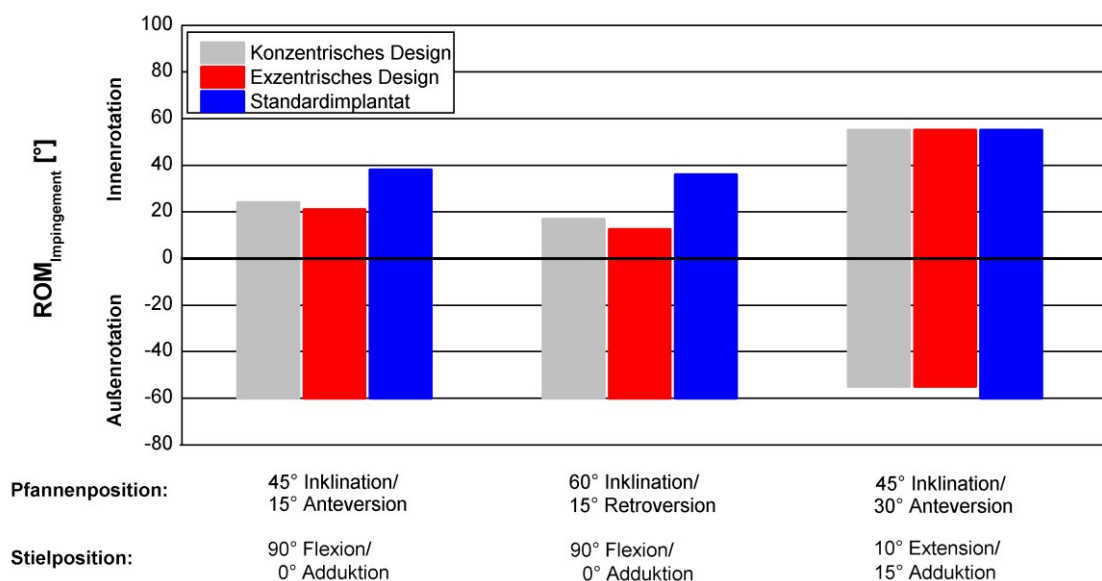
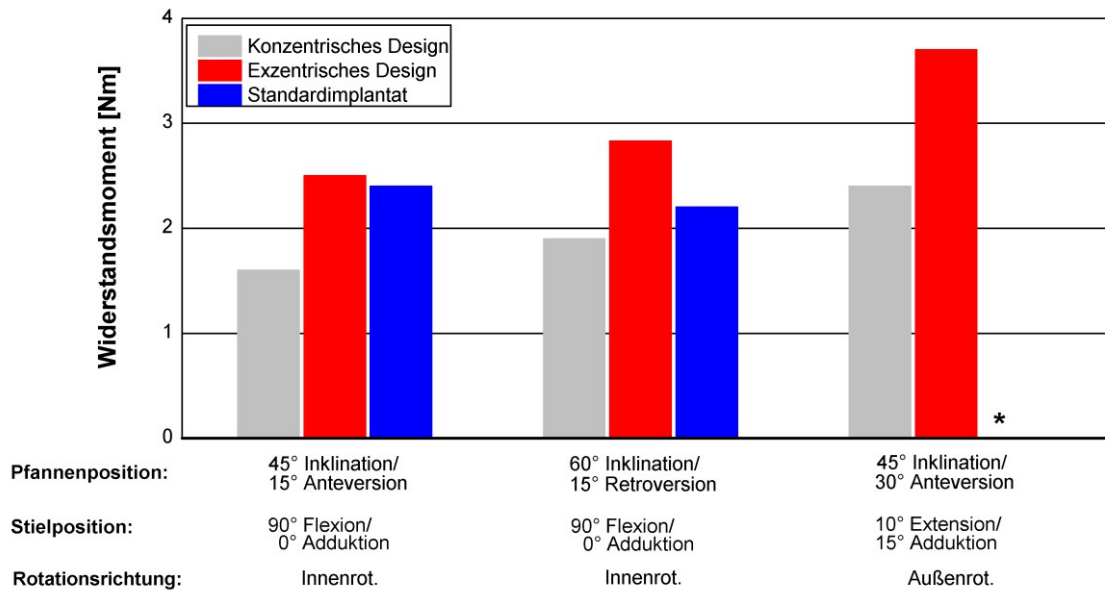


Abbildung 9. Mittelwerte (n=3) der erreichten maximalen Bewegungsumfänge (ROM) bis zum Impingement für die verschiedenen tripolaren Dual-Mobility Implantatsysteme im Vergleich zum Standardimplantat. Die Versuchsparameter umfassten sowohl Innenrotationsbewegungen als auch Außenrotationsbewegungen, drei verschiedene Pfannenpositionen sowie zwei unterschiedliche Stielpositionen.

Bei der Stielposition von 10° Extension / 15° Adduktion in Kombination mit einer Pfannenposition von 45° Inklination / 30° Anteversion überschritten alle Systeme die physiologischen Grenzen von 22° bei der Innenrotation und 31° für die Außenrotation ohne ein Impingement zu verursachen. Eine Kontaktsituation wurde erst bei einer

unphysiologischen Außenrotationsbewegung von 55° für beide tripolaren Systeme detektiert (Abb. 9). Aufgrund eines ausbleibenden Impingements beim keramischen Standardimplantat konnte kein erhöhtes Widerstandsmoment ermittelt werden (Abb. 10).



* Kein Widerstandsmoment durch ausbleibendes Impingement für das Standardimplantat ermittelbar

Abbildung 10. Mittelwerte (n=3) der detektierten maximalen Widerstandsmomente für die verschiedenen tripolaren Dual-Mobility Implantatsysteme im Vergleich zum Standardimplantat. Alle dargestellten Widerstandsmomente wurden während der innenrotierend eingeleiteten Subluxationsphase für drei verschiedene luxationsassoziiierende Lastfälle ermittelt.

Die von den tripolaren Systemen während des dritten luxationsassoziiierenden Lastfalls (Stielposition von 10° Extension / 15° Adduktion in Kombination mit einer Pfannenposition von 45° Inklination / 30° Anteversion) erzielten Widerstandsmomente waren höher als bei den übrigen zwei Lastfällen (Abb. 9). Auffallend war auch hier, dass das exzentrische Dual-Mobility System das höchste Widerstandsmoment im Verlaufe der Subluxation erzielte.

4 Diskussion und Ausblick

4.1 Diskussion

Im Fokus der vorgestellten Untersuchungen stand das dynamische Verhalten der konzentrischen und exzentrischen Zwischenschalen von Dual-Mobility Implantatsystemen unter physiologischen Randbedingungen. Verschiedene alltägliche Bewegungsformen wurden mit Hilfe eines Industrieroboters bei physiologischer Kraftereinleitung und unter Schmierung simuliert. Weiterhin wurde die Gelenkstabilität von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen im Vergleich zu einer klassischen Hüftendoprothese mit gleichem Artikulationsdurchmesser untersucht.

Die Funktion von Dual-Mobility Implantatsystemen wurde in der Vergangenheit experimentell nur bedingt in wenigen biomechanischen Studien untersucht [28,29,32]. Die Versuche beschränkten sich dabei meist auf axiale Krafteinleitungen [28,29] und einachsige Rotationsbewegungen [29,32]. Dennoch ließen sich mit Hilfe dieser Experimente die grundlegenden Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Schalenvarianten bestimmen. Ungeklärt blieb aber das dynamische Verhalten von Dual-Mobility Implantatsystemen während alltäglicher Bewegungen sowie die möglichen Hintergründe für das aus der klinischen Praxis bekannte implantatspezifische Versagen [31,41], die sogenannte intraprothetische Lockerung.

In der vorliegenden Dissertation wurden in Erweiterung zu früheren Arbeiten physiologische Bewegungsabläufe genutzt, um das in-vivo Verhalten der Dual-Mobility Implantatsysteme realitätsnaher zu simulieren und mögliche Ursachen für ein Implantatversagen zu ermitteln. Dazu gehörten die physiologische Relativbewegung der artikulierenden Körpersegmente, die Berücksichtigung realer Gelenkkräfte, das Vorhandensein von Schmiermedium im Gelenkspalt sowie natürliche Belastungsfrequenzen.

Die Relativbewegung zwischen Becken und Femur während des Gangzyklus wurde bereits mehrfach von verschiedenen Arbeitsgruppen untersucht [42-44]. Jedoch ist die Beschreibung von Relativbewegungen weiterer alltäglicher Bewegungsformen in der Literatur bisher nicht erfolgt.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden neben dem Gangzyklus die Relativbewegungen für die Aktivitäten Treppensteigen, Kniebeugen und dem kombinierten Lastfall aus Hinsetzen und Aufstehen anhand der von Bergmann [37] erhobenen Bewegungsdaten beschrieben [I]. Diese Aktivitäten sind weniger stark frequentiert als der Gangzyklus [45], bilden jedoch durch die differierenden Bewegungsumfänge vor allem im Bereich der Flexion/Extension einen essentiellen Bestandteil des alltäglichen Bewegungsprofils [I].

Im Gegensatz zur Relativkinematik der artikulierenden Partner wurde die resultierende Gelenkkraft für den Großteil der alltäglichen Bewegungen bereits in früheren Studien angegeben [37,46-49]. Daher wurden die Datensätze zur Beschreibung der Relativbewegung durch die im Rahmen der Bewegungsanalyse von Bergmann [37] telemetrisch ermittelten Gelenkkräfte ergänzt. Damit wurde es möglich, zeitlich konsistente Parametersätze aus Relativbewegung und Belastung in einem gemeinsamen Referenzkoordinatensystem zu definieren [I]. Mit dieser Beschreibung gelang es erstmals, abgesehen vom Gangzyklus, für den im Rahmen der aktuellen ISO 14242 sowohl Bewegungs- als auch Belastungsparameter existieren, verschiedene Alltagsbewegungen im Hüftgelenk unter realitätsnahen Bedingungen zu simulieren.

Neben der Verwendung der zeitlich konsistenten Datensätze aus Drehwinkeln und Kraftkomponenten wurde die Bewegungssimulation unter der Zugabe von bovinem

Kälberserum als Schmiermedium realisiert. Kälberserum wird als Testmedium bei genormten Verschleißuntersuchungen von Hüftendoprothesen eingesetzt und soll das Vorhandensein der natürlichen Synovia simulieren [50].

Im Ergebnis der physiologischen Bewegungssimulation [II] konnte analog zu Krein und Chao [28] ein passives Bewegungsverhalten der konzentrischen Zwischenschale nachgewiesen werden. Die räumliche Neuorientierung der Zwischenschale erfolgte bei insuffizientem ROM an der inneren Gleitpaarung nur mit Hilfe eines Stielkontaktes. Darüber hinaus verblieb die konzentrische Zwischenschale nach einer manuellen Varus-Positionierung zu Beginn der Simulation auch im Anschluss an die 100 absolvierten Bewegungszyklen in einer abgekippten Varus-Position. Dieses auf die Geometrie und das Eigengewicht der Schale zurückzuführende Verhalten wurde ebenfalls in der klinischen Studie von Möllers et al. [51] beobachtet. Dort stellten sich ausnahmslos alle konzentrischen bipolaren Endoprothesen bereits unmittelbar postoperativ in maximaler Varus-Position ein.

Bedingt durch die Neigung konzentrischer Systeme, in eine Varus-Position abzukippen, sind vorzeitige Verschleißspuren in Form von unregelmäßigem Abrieb der Schaleninnenkontur sowie plastischen Deformationen am distalen Rand der Schale infolge des Stielkontaktes zu erwarten. Übereinstimmend wurden in klinischen Studien an intraprothetisch gelockerten Dual-Mobility Implantatsystemen massiv eingelaufene Innenkonturen [31] sowie stark deformierte und abgeriebene distale Schalenbereiche festgestellt [24,27,52]. Eine weitere mögliche Folge der Schalendynamik könnte die von Philippot et al. [31] an konzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen vereinzelt beobachtete Fibrose im Randbereich des Pfannenkörpers sein, die eine Artikulation der äußeren Gleitpaarung verhindert. Entsprechend der dargelegten perioperativen und radiologischen Befunde [24,31,51,52] sowie den Ergebnissen der vorgestellten biomechanischen Untersuchungen [II] lässt sich ein Zusammenhang zwischen konzentrischen Zwischenschalen und der klinisch auffälligen intraprothetischen Lockerung erkennen.

Neben dem konzentrischen Schalendesign wurde im Rahmen der vorgestellten biomechanischen Bewegungssimulation die Dynamik von exzentrischen tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen untersucht [II]. Unabhängig von der Bewegungsform und der Zwangslage orientierte sich die exzentrische Schale unter Kraffteinwirkung, analog zu früheren biomechanischen Studien [28,29,32], ohne ein Impingement des Stiels an der Zwischenschale eigenständig in eine bewegungsspezifische Valgus-Position. Damit konnte der von Lee et al. [30] sowie Rowe et al. [32] an Patienten radiologisch festgestellte Effekt der Selbstzentrierung unter physiologischen Randbedingungen experimentell nachgewiesen werden.

Sowohl die numerische Modellbeschreibung [III] als auch die experimentellen Untersuchungen der Bewegungssimulation [II] ergaben, dass eine exzentrische

Schalenanordnung keine permanente Neuorientierung während der Bewegungszyklen bewirkte. Vielmehr fand im Laufe des Aktivitätszyklus die Hauptartikulation an der inneren kleineren Gleitpaarung statt, sofern die Richtung des resultierenden Kraftvektors wenig streute und das ausrichtende Moment gering war. Einzig für den kombinierten Lastfall aus Hinsetzen und Aufstehen variierte die Richtung des Kraftvektors verhältnismäßig stark, so dass die Zwischenschale eine permanente Relativbewegung ausführte.

Das experimentell überprüfte mathematische Modell berücksichtigte zusätzlich den Einfluss der radialen Clearance an der inneren und äußeren Gleitpaarung [III]. Die Ergebnisse zeigten, dass eine Erhöhung der radialen Clearance eine Verringerung des Reibmomentes bewirkte, was auf den verringerten Reibfaktor zurückgeführt werden konnte [53]. Folglich kann eine inadäquate Dimensionierung der Clearance eine Dominanz der äußeren größeren Gleitpaarung verursachen.

Die Gelenkstabilität von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen wurde anhand von drei luxationsassoziiierenden Lastfällen experimentell charakterisiert [II]. Hierbei wurden die vorgegebenen physiologischen Grenzen [40] unabhängig vom Design und Lastfall ohne den Eintritt einer Luxation überschritten. Im Allgemeinen war der erreichte ROM bis zum Impingement für die tripolaren Systeme geringfügig kleiner, was sich auf die Geometrie der verwendeten Pfanneninserts zurückführen ließ [II]. Trotz dieser Einschränkung zeigte das exzentrische Dual-Mobility Design im Vergleich die höchsten Werte für das Subluxationsmoment und damit die höchste Stabilität gegenüber Luxation.

Langlais et al. [54] berichteten über sehr gute klinische Erfahrungen mit exzentrischen Schalen und gaben eine Luxationsrate von 1.1 % an. Finite-Elemente Untersuchungen an exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen [55] belegen den Anstieg des Widerstandsmomentes mit dem tiefer angeordneten Rotationszentrum. Folglich kann die hohe Gelenkstabilität von exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen auf das tiefer gelegene Rotationszentrum und den Kopfaußendurchmesser zurückgeführt werden.

Durch die Einsparung des Pfanneninserts bei tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen im Gegensatz zu konventionellen Standardsystemen lassen sich auch Kopfdurchmesser größer 40 mm bequem realisieren. Damit sind exzentrische Dual-Mobility Implantatsysteme prädestiniert für den Einsatz an Patienten mit einem besonders hohen Luxationsrisiko [54]. Die positiven Langzeitergebnisse mit konzentrischen Zwischenschalen [24,25,56] sind vermutlich darin begründet, dass konzentrische Schalen im postoperativen Verlauf an der Innenkontur im Polbereich stärker verschleifen und dadurch zu einer exzentrischen Anordnung mutieren.

Die im Rahmen dieser Dissertation durchgeführten experimentellen Untersuchungen sowie die numerische Modellierungen weisen Limitationen auf. Um eine Beschädigung des Prüfaufbaus zu verhindern, wurden sowohl bei den Bewegungssimulationen als auch bei den

Luxationsexperimenten nur ein Viertel der physiologischen Reaktionskräfte aufgebracht. Trotz dieser Kraftreduktion konnte der Einfluss von Schmierung und wechselnden Kräfteinleitungen auf die Schalenbewegung herausgearbeitet werden. Weiterhin sei angemerkt, dass die Daten für die physiologische Bewegungssimulation auf den gemittelten Bewegungsdaten eines Patienten beruhten. Auf diese Weise konnte die Einbaulage der Pfanne und die des Stieles exakt rekonstruiert werden. Hierbei wurden die Lastfälle Treppensteigen und die Kombination aus Hinsetzen und Aufstehen entsprechend numerisch aufbereitet [II]. Diese repräsentieren jedoch kein Patientenkollektiv und sind demzufolge als Vorschlag zu interpretieren.

Eine weitere Limitation stellen die Reibparameter im numerischen Modell dar, welche unter idealisierten Bedingungen generiert wurden [53]. Dennoch zeigten die Ergebnisse der vorgelegten numerischen und experimentellen Untersuchungen eine gute Übereinstimmung. Zudem sei darauf hingewiesen, dass bei der Analyse der Gelenkstabilität weder der Muskel- und Bandapparat noch das Knochenimpingement am Implantat berücksichtigt wurde.

4.2 Ausblick

In der vorliegenden Dissertation wurde das Bewegungsverhalten von verschiedenen Dual-Mobility Implantatsystemen unter physiologischen Randbedingungen untersucht. Aufgrund der beschränkten Zyklenanzahl während der Bewegungssimulation konnte der Einfluss der Schalenbewegung auf den Abrieb nicht quantifiziert werden. In der Literatur sind Verschleißuntersuchungen an Dual-Mobility Implantatsystemen im Hüftabriebsimulator selten und auf das konzentrische Design beschränkt [57,58]. Die wenigen Arbeiten zeigten jedoch, dass der Gesamtabrieb mit der Abriebmenge eines konventionellen Systems in der Kopfgröße der inneren Gleitpaarung vergleichbar ist.

In einem Hüftabriebsimulator, der eine multiaxiale Kräfteinleitung und suffiziente Bewegungsumfänge ermöglicht, könnte der Verschleiß von exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen im Vergleich zu konzentrischen Systemen ermittelt werden. Eine entsprechend notwendige Modifizierung der aktuellen Abriebsimulatoren ist aufwändig, prinzipiell aber möglich, wie die Arbeiten von Schwiesau et al. [59,60] am Knieabriebsimulator eindrucksvoll bewiesen. Weiterhin wäre es wünschenswert, die Bewegungs- und Lastprofile der Abriebsimulatoren durch die im Rahmen dieser Arbeit generierten konsistenten Parametersätze zu erweitern. Derartige Lastbedingungen könnten zu einer verbesserten standardisierten physiologisch relevanten Verschleißuntersuchung beitragen, welche gegenwärtig nur vereinfacht den Gangzyklus abbildet.

5 Zusammenfassung

Rezidivierende Instabilitäten im endoprothetisch versorgten Hüftgelenk stellen eine häufige Indikation zur Revisionsoperation dar. Da die Stabilität von Hüftendoprothesen neben der Implantatposition sowie dem Design entscheidend vom Kopfdurchmesser abhängt, haben große Prothesenköpfe (Durchmesser > 28 mm) in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. In diesem Zusammenhang sind insbesondere Dual-Mobility Implantatsysteme hervorzuheben, die eine flächenhaft kleine Gleitpaarung mit einem effektiv großen Kopfdurchmesser kombinieren. Trotz der erfolgreichen klinischen Anwendung ist die Dynamik und Kinematik der Zwischenschale während alltäglicher Bewegungen unzureichend erforscht. Darüber hinaus sind die biomechanischen Ursachen vereinzelt auftretender implantatspezifischer Versagensfälle unklar.

Das Ziel der vorliegenden Dissertation bestand in der Charakterisierung des dynamischen Verhaltens von konzentrischen und exzentrischen Dual-Mobility Implantatsystemen unter physiologischen Randbedingungen. Zusätzlich wurde das Luxationsverhalten von tripolaren Dual-Mobility Implantatsystemen im Vergleich zu einer klassischen Endoprothese experimentell erfasst.

Für die Untersuchung der Schalenbewegung wurden zunächst mittels analytischer Methoden kinematisch und dynamisch konsistente Parametersätze generiert. Diese beinhalteten neben der Relativbewegung die Gelenkkräfte für verschiedene alltägliche Bewegungsformen. Auf Basis dieser Datensätze wurden ein konzentrisches und ein exzentrisches Dual-Mobility Implantatsystem mit Hilfe eines Industrieroboters unter physiologischen Randbedingungen getestet. Zeitgleich wurde das dynamische Verhalten der designspezifischen Zwischenschale optisch durch ein Stereokamerasystem erfasst.

Im Ergebnis der Messungen zeigte sich, dass konzentrisch angeordnete Zwischenschalen zu einer Varus-Positionierung neigen und nahezu ausschließlich durch ein Stielimpingement bewegt werden. Damit bestätigten die ermittelten Ergebnisse die klinischen Befunde und deuten darauf hin, dass Systeme mit einer konzentrischen Zwischenschale anfälliger für intraprothetische Lockerung und Versagen sind. Exzentrische Dual-Mobility Implantatsysteme weisen unabhängig von der Art der simulierten Bewegung unter Krafterwirkung stets eine selbstständige bewegungsspezifische moderate Valgus-Positionierung der Zwischenschale auf.

Neben der experimentellen Bewegungssimulation wurde ein numerisches Modell entwickelt, mit dessen Hilfe der Einfluss der Clearance auf das eigenständige Ausrichtverhalten von Zwischenschalen exzentrischer Dual-Mobility Implantatsysteme bewertet werden konnte. In Übereinstimmung zu der experimentellen Untersuchung führte in der Computersimulation eine adäquate Dimensionierung der Clearance zu keiner permanenten Relativbewegung der

Zwischenschale während des Bewegungszyklus. Vielmehr erfolgte die Hauptartikulation vornehmlich in der inneren kleineren Gleitpaarung.

Den Abschluss der Untersuchungen bildete die experimentelle Analyse der Gelenkstabilität anhand von drei luxationsassoziiierenden Lastfällen. Unabhängig vom Dual-Mobility Design traten keine Luxationen innerhalb der physiologischen Bewegungsgrenzen auf. Trotz geringfügig kleineren Bewegungsumfängen bis zum Impingement zeigte das exzentrische Dual-Mobility Design, im Vergleich zu einer Standardhüftendoprothese mit gleichem Kopfaußendurchmesser, eine erhöhte Stabilität gegenüber Luxation.

Exzentrische Dual-Mobility Implantatsysteme stellen aufgrund der nachgewiesenen Selbstpositionierung der Zwischenschale sowie der erhöhten Gelenkstabilität aus biomechanischer Sicht ein interessantes Implantat und Therapiekonzept für den Einsatz an Patienten mit einem erhöhten Luxationsrisiko dar.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Statistisches Bundesamt. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2012. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2013.
- [2] Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2011. 2012.
- [3] Ulrich SD, Seyler TM, Bennett D, Delanois RE, Saleh KJ, Thongtrangan I, et al. Total hip arthroplasties: What are the reasons for revision? *International Orthopaedics* 2008 Oct;32(5):597-604.
- [4] Abu-Amer Y, Darwech I, Clohisy JC. Aseptic loosening of total joint replacements: mechanisms underlying osteolysis and potential therapies. *Arthritis Research & Therapy* 2007;9.
- [5] Bader R, Scholz R, Steinhauser E, Zimmermann S, Busch R, Mittelmeier W. The influence of head and neck geometry on stability of total hip replacement - A mechanical test study. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2004 Aug;75(4):415-21.
- [6] Kluess D, Martin H, Mittelmeier W, Schmitz KP, Bader R. Influence of femoral head size on impingement, dislocation and stress distribution in total hip replacement. *Medical Engineering & Physics* 2007 May;29(4):465-71.
- [7] Blom AW, Rogers M, Taylor AH, Pattison G, Whitehouse S, Bannister GC. Dislocation following total hip replacement: the Avon Orthopaedic Centre experience. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2008 Nov;90(8):658-62.
- [8] Mahomed NN, Barrett JA, Katz JN, Phillips CB, Losina E, Lew RA, et al. Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States Medicare population. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 2003 Jan;85A(1):27-32.
- [9] Burroughs BR, Hallstrom B, Golladay GJ, Hoeffel D, Harris WH. Range of motion and stability in total hip arthroplasty with 28-, 32-, 38-, and 44-mm femoral head sizes - An in vitro study. *Journal of Arthroplasty* 2005 Jan;20(1):11-9.
- [10] Bader R, Steinhauser E, Scholz R, Simnacher M, Mittelmeier W. Experimental analysis of standard, asymmetric and constraint liners for total hip replacement: Investigation of range of motion and stability against dislocation. *Zeitschrift für Orthopädie und Ihre Grenzgebiete* 2004 Sep;142(5):577-85.
- [11] D'Lima DD, Urquhart AG, Buehler KO, Walker RH, Colwell CW. The effect of the orientation of the acetabular and femoral components on the range of motion of the hip at different head-neck ratios. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 2000 Mar;82A(3):315-21.
- [12] Lachiewicz PF, Heckman DS, Soileau ES, Mangla J, Martell JM. Femoral Head Size and Wear of Highly Cross-linked Polyethylene at 5 to 8 Years. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2009 Dec;467(12):3290-6.
- [13] Zietz C, Fabry C, Middelborg L, Fulda G, Mittelmeier W, Bader R. Wear testing and particle characterisation of sequentially crosslinked polyethylene acetabular liners using different femoral head sizes. *Journal of Materials Science-Materials in Medicine* 2013 Aug;24(8):2057-65.
- [14] Tarasevicius S, Robertsson O, Kesteris U, Kalesinskas RJ, Wingstrand H. Effect of femoral head size on polyethylene wear and synovitis after total hip arthroplasty - A sonographic and radiographic study of 39 patients. *Acta Orthopaedica* 2008;79(4):489-93.

- [15] Hammerberg EM, Wan ZN, Dastane M, Dorr LD. Wear and Range of Motion of Different Femoral Head Sizes. *Journal of Arthroplasty* 2010 Sep;25(6):839-43.
- [16] Meyer H, Mueller T, Goldau G, Chamaon K, Ruetschi M, Lohmann CH. Corrosion at the Cone/Taper Interface Leads to Failure of Large-diameter Metal-on-metal Total Hip Arthroplasties. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2012 Nov;470(11):3101-8.
- [17] Langton DJ, Sidaginamale R, Lord JK, Nargol AV, Joyce TJ. Taper junction failure in large-diameter metal-on-metal bearings. *Bone Joint Res* 2012 Apr;1(4):56-63.
- [18] Singh G, Meyer H, Ruetschi M, Chamaon K, Feuerstein B, Lohmann CH. Large-diameter metal-on-metal total hip arthroplasties: A page in orthopedic history? *Journal of Biomedical Materials Research Part A* 2013 Nov;101(11):3320-6.
- [19] Labek G, Brabec E, Frischhut S, Krismer M. High failure rate of the Duraloc Constrained Inlay. *Acta Orthopaedica* 2009;80(5):545-7.
- [20] Berend KR, Lombardi AV, Mallory TH, Adams JB, Russell JH, Groseth KL. The long-term outcome of 755 consecutive constrained acetabular components in total hip arthroplasty - Examining the successes and failures. *Journal of Arthroplasty* 2005 Oct;20(7):93-102.
- [21] Williams JT, Ragland PS, Clarke S. Constrained components for the unstable hip following total hip arthroplasty: a literature review. *International Orthopaedics* 2007 Jun;31(3):273-7.
- [22] Smith & Nephew. Productflyer POLARCUP Dual Mobility System. 2012.
- [23] Grigoris P, Grecula MJ, Amstutz HC. Tripolar Hip-Replacement for Recurrent Prosthetic Dislocation. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1994 Jul;(304):148-55.
- [24] Guyen O, Pibarot V, Vaz G, Chevillotte C, Bejui-Hugues J. Use of a Dual Mobility Socket to Manage Total Hip Arthroplasty Instability. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2009 Feb;467(2):465-72.
- [25] Vielpeau C, Lebel B, Ardouin L, Burdin G, Lautridou C. The dual mobility socket concept: experience with 668 cases. *International Orthopaedics* 2011 Feb;35(2):225-30.
- [26] Hamadouche M, Biau DJ, Hutten D, Musset T, Gaucher F. The Use of a Cemented Dual Mobility Socket to Treat Recurrent Dislocation. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2010 Dec;468(12):3248-54.
- [27] Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. *International Orthopaedics* 2009 Aug;33(4):927-32.
- [28] Krein SW, Chao EY. Biomechanics of bipolar hip endoprostheses. *J Orthop Res* 1984;2(4):356-68.
- [29] Chen QS, Lazennec JY, Guyen O, Kinbrum A, Berry DJ, An KN. Technical note: validation of a motion analysis system for measuring the relative motion of the intermediate component of a tripolar total hip arthroplasty prosthesis. *Medical Engineering & Physics* 2005 Jul;27(6):505-12.
- [30] Lee HH, Lo YC, Lin LC, Wui SS. Disassembly and dislocation of a bipolar hip prosthesis. *Journal of the Formosan Medical Association* 2008 Jan;107(1):84-8.
- [31] Philippot R, Boyer B, Farizon F. Intraprosthetic Dislocation: A Specific Complication of the Dual-mobility System. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2013 Mar;471(3):965-70.

- [32] Rowe SM, Chung JY, Moon ES, Ybon TR, Seo HY, Lee JJ. Why does outer joint motion predominate in bipolar hip prosthesis? Experimental and clinical studies. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2004 Dec;75(6):701-7.
- [33] Tsumura H, Kaku N, Torisu T. Does the self-centering mechanism of bipolar hip endoprosthesis really work in vivo? *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2005 Apr;13(1):46-51.
- [34] Lee MS, Chen ACY, Kuo CH, Tai CL, Senan V, Shih CH. The position of the bipolar cup reflects the direction of the hip contact force acting on it. *Journal of Arthroplasty* 2007 Feb;22(2):189-94.
- [35] Hailer NP, Weiss RJ, Stark A, Karrholm J. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation 228 patients from the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica* 2012 Dec;83(6):566-71.
- [36] Affatato S, Spinelli A, Zavalloni M, Mazzega-Fabbro C, Viceconti A. Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation. *Medical Engineering & Physics* 2008 Dec;30(10):1305-17.
- [37] Bergmann G. HIP98 Loading of the hip joint. Freie Universität Berlin; 2001.
- [38] Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 1978 Mar;60(2):217-20.
- [39] Di SM, Baudart F, Zilber S, Poignard A, Allain J. Anterior dislocation of a total hip replacement. Radiographic and CT-scan assessment. Behavior following conservative management. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009 Dec;95(8):573-8.
- [40] Genoud P, Sadri H, Dora C, Bidaut L, Ganz R, Hoffmeyer P. The hip joint range of motion: a cadaveric study. 2000.
- [41] Langlois J, El Hage S, Hamadouche M. Intraprosthetic dislocation: a potentially serious complication of dual mobility acetabular cups. *Skeletal Radiology* 2014.
- [42] Isacson J, Brostrom LA, Gransberg L, Knutson E. 3-Dimensional Electrogoniometric Gait Recording. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1986 Jun;57(3):256.
- [43] Johnston RC, Smidt GL. Measurement of Hip-Joint Motion During Walking - Evaluation of An Electrogoniometric Method. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 1969;A 51(6):1083-&.
- [44] Kadaba MP, Ramakrishnan HK, Wootten ME. Measurement of Lower-Extremity Kinematics During Level Walking. *Journal of Orthopaedic Research* 1990 May;8(3):383-92.
- [45] Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Graichen F, Rohlmann A, Strauss J, et al. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *Journal of Biomechanics* 2001 Jul;34(7):859-71.
- [46] Davy DT, Kotzar GM, Brown RH, Heiple KG, Goldberg VM, Heiple KG, et al. Telemetric Force Measurements Across the Hip After Total Arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume* 1988 Jan;70A(1):45-50.
- [47] Hodge WA, Fijan RS, Carlson KL, Burgess RG, Harris WH, Mann RW. Contact Pressures in the Human Hip-Joint Measured In vivo. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 1986 May;83(9):2879-83.
- [48] Kotzar GM, Davy DT, Goldberg VM, Heiple KG, Berilla J, Heiple KG, et al. Telemeterized In vivo Hip-Joint Force Data - A Report on 2 Patients After Total Hip-Surgery. *Journal of Orthopaedic Research* 1991 Sep;9(5):621-33.

-
- [49] Taylor SJG, Perry JS, Meswania JM, Donaldson N, Walker PS, Cannon SR. Telemetry of forces from proximal femoral replacements and relevance to fixation. *Journal of Biomechanics* 1997 Mar;30(3):225-34.
- [50] Kaddick C, Wimmer MA. Hip simulator wear testing according to the newly introduced standard ISO 14242. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H-Journal of Engineering in Medicine* 2001;215(H5):429-42.
- [51] Mollers M, Stedtfeld HW, Paechtner S, Wald A. [Hemi-arthroplasty of the hip joint: concentric or positive eccentric (self-centering) dual head prosthesis? A retrospective comparison]. *Unfallchirurg* 1992 May;95(5):224-9.
- [52] Lecuire F, Benareau I, Rubini J, Basso M. [Intra-prosthetic dislocation of the Bousquet dual mobility socket]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2004 May;90(3):249-55.
- [53] Scholes SC, Unsworth A, Goldsmith AAJ. A frictional study of total hip joint replacements. *Physics in Medicine and Biology* 2000 Dec;45(12):3721-35.
- [54] Langlais FL, Ropars M, Gaucher F, Musset T, Chaix O. Dual mobility cemented cups have low dislocation rates in THA revisions. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2008 Feb;466(2):389-95.
- [55] Scifert CF, Brown TD, Lipman JD. Finite element analysis of a novel design approach to resisting total hip dislocation. *Clinical Biomechanics* 1999 Dec;14(10):697-703.
- [56] Leiber-Wackenheim F, Brunschweiler B, Ehlinger M, Gabrion A, Mertl P. Treatment of recurrent THR dislocation using of a cementless dual-mobility cup: A 59 cases series with a mean 8 years' follow-up. *Orthopaedics & Traumatology-Surgery & Research* 2011 Feb;97(1):8-13.
- [57] Loving L, Lee RK, Herrera L, Essner AP, Nevelos JE. Wear Performance Evaluation of a Contemporary Dual Mobility Hip Bearing Using Multiple Hip Simulator Testing Conditions. *Journal of Arthroplasty* 2013 Jun;28(6):1041-6.
- [58] Saikko V, Shen M. Wear comparison between a dual mobility total hip prosthesis and a typical modular design using a hip joint simulator. *Wear* 2010 Feb 4;268(3-4):617-21.
- [59] Schwiesau J, Schilling C, Utzschneider S, Jansson V, Fritz B, Blomer W, et al. Knee wear simulation under conditions of highly demanding daily activities - Influence on an unicompartmental fixed bearing knee design. *Medical Engineering & Physics* 2013 Aug;35(8):1204-11.
- [60] Schwiesau J, Schilling C, Kaddick C, Utzschneider S, Jansson V, Fritz B, et al. Definition and evaluation of testing scenarios for knee wear simulation under conditions of highly demanding daily activities. *Medical Engineering & Physics* 2013 May;35(5):591-600.
- [61] Thomsen M, Breusch SJ, Schneider U, Kubein-Meesenburg D, Nägerl H. Developments in hip hemi-arthroplasty and theory of the link-chain dimeric hip prosthesis. *Unfallchirurg*. 2001 Nov;104(11):1061-7

7 Liste der Originalarbeiten zur kumulativen Dissertation

- [I] Fabry C, Herrmann S, Kaehler M, Klinkenberg ED, Woernle C, Bader R. Generation of physiological parameter sets for hip joint motions and loads during daily life activities for application in wear simulators of the artificial hip joint. *Journal of Medical Engineering and Physics*. 2013 Jan; 35(1):131-9.
- [II] Fabry C, Kaehler M, Herrmann S, Woernle C, Bader R. Dynamic behavior of tripolar hip endoprostheses under physiological conditions and their effect on stability. *Journal of Medical Engineering and Physics*. 2014 Jan; 36(1):65-71.
- [III] Fabry C, Woernle C, Bader R. Self-centering dual-mobility total hip systems: Prediction of relative movements and realignment of different intermediate *components*. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*. 2014 Apr; 228(5):477-485.

Danksagung

Die vorliegende Dissertation entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Forschungslabor für Biomechanik und Implantattechnologie, welches in der Orthopädischen Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock angegliedert ist. Daher möchte ich mich im Besonderen beim Leiter des Forschungslabors Herrn Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. R. Bader für das in mich gesetzte Vertrauen über nunmehr 4 Jahre hinweg bedanken, für die stetige und unermüdliche fachliche Betreuung und für die ermutigenden Worte während der Publikationsprozesse.

Des Weiteren möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr.-Ing. habil. C. Woernle bedanken, für das freundliche, wohlwollende Interesse an meiner Arbeit sowie für die Möglichkeit einen Großteil der experimentellen Simulation in den Räumen seines Lehrstuhls durchführen zu können. In diesem Zusammenhang gebührt besonderer Dank Herrn Dipl.-Ing. Michael Kähler, der aufgrund seiner hohen Einsatzbereitschaft im Umgang mit dem Industrieroboter maßgeblich an den Ergebnissen dieser Arbeit beteiligt war.

Herrn Dr. rer. nat. E.-D. Klinkenberg bin ich für die vielen anregenden Diskussionen und die tatkräftige Unterstützung im Verlauf der Arbeit zu großem Dank verpflichtet. Er hat mir bei Problemstellungen durch die Betrachtung aus anderen Blickwinkeln interessante Denkanstöße geliefert und mich gelehrt, auch mit unerwarteten Forschungsergebnissen umzugehen.

Allen Kolleginnen und Kollegen des Forschungslabors sei an dieser Stelle für ihre Unterstützung bei der Entstehung dieser Dissertationsschrift und für die fachliche Hilfe bei der Durchführung der Messungen wie auch für die konstruktive Diskussionsbereitschaft gedankt. Ich empfand stets eine besondere Zusammengehörigkeit im Labor, die für mich eine besondere persönliche Unterstützung darstellte.

Nicht zuletzt bedanke ich mich bei Prof. Dr. sc. nat. H.-G. Neumann für die Eröffnung der Möglichkeit zur Promotion. Darüber hinaus möchte ich mich bei den Mitarbeitern der DOT GmbH bedanken, hier im Besonderen bei den Mitarbeitern der Werkstatt, die in konstruktiven Fragen stets ein offenes Ohr für mich hatten und durch die Fertigung spezieller Prüfvorrichtungen zum Gelingen meiner Arbeit beitrugen.

Abschließend danke ich meiner Familie, die mir mit viel Geduld und Verständnis während der gesamten Promotionsphase zur Seite stand.