

**Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik,
Universitätsmedizin Rostock
(Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier)**

Thema:

**Einfluss der Defektgröße des femoralen Knochenlagers
auf die Primärstabilität modularer Revisionshüftstiele
– eine biomechanische Analyse.**

Habilitationsschrift

**zur Erlangung des akademischen Grades
doctor medicinae habilitatus (Dr. med. habil.)
der Universitätsmedizin Rostock**

Vorgelegt von: Dr. med. Martin Ellenrieder
Geb. am / in: 13.05.1975 in Augsburg
Wohnhaft in: Bargeshagen
Datum: 30.10.2015

Gutachter:

Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier

Orthopädische Klinik und Poliklinik

Universitätsmedizin Rostock

Doberaner Straße 142

18055 Rostock

Prof. Dr. med. habil. Maximilian Rudert

Orthopädische Klinik König-Ludwig-Haus

Lehrstuhl für Orthopädie

Universität Würzburg

Brettreichstraße 11

97074 Würzburg

Prof. Dr. med. habil. Dieter Kohn

Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

Universitätsklinikum des Saarlandes

Kirrberger Straße 100

D-66424 Homburg

Verteidigung:

Rostock, 29.02.2016

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Einleitung und Stand der Forschung | 1 |
| 1.1. | Revisionsendoprothetik des Hüftgelenkes: Demographische und ökonomische Aspekte | 1 |
| 1.2. | Revisionsendoprothetik des Hüftgelenkes: Indikationen und Auswirkungen auf das Knochenlager | 2 |
| 1.2.1. | Aseptische und septische Lockerung | 2 |
| 1.2.2. | Periprothetische Femurfrakturen | 6 |
| 1.2.3. | Andere Revisionsgründe | 9 |
| 1.3. | Versorgungsprinzipien bei femoralen Knochendefekten | 10 |
| 1.4. | Zementfreie Stielverankerung bei femoralen Knochendefekten | 12 |
| 1.5. | Hintergrund der Zielstellung | 16 |
| 1.5.1. | Schlussfolgerungen aus den einleitenden Kapiteln | 16 |
| 1.5.2. | Micromotions und Subsidence als Maß für die Primärstabilität | 17 |
| 2. | Zielstellung | 20 |
| 3. | Material und Methoden | 21 |
| 3.1. | Knochenmodell und Prüfstand | 21 |
| 3.1.1. | Composite-Femora | 21 |
| 3.1.2. | Prüfstand | 24 |
| 3.2. | Knochendefekte | 25 |
| 3.3. | Endoprothesensystem | 27 |
| 3.4. | Messeinrichtung für die Micromotion und Subsidence- Messung | 30 |
| 3.5. | Lastbeaufschlagung und Prüfprotokoll | 33 |
| 3.6. | Statistik | 35 |
| 4. | Ergebnisse | 36 |
| 4.1. | Ablauf der Versuchsreihen | 36 |
| 4.2. | Micromotions | 36 |
| 4.2.1. | Vektorkomponenten der Micromotions | 36 |

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 4.2.2. | Micromotions nach Probennummer | 38 |
| 4.2.3. | Auswertung nach translatorischen Freiheitsgraden | 41 |
| 4.2.4. | Ergebnisse der Micromotion-Rotationsanalyse | 44 |
| 4.2.5. | Micromotions: Statistische Auswertung | 45 |
| 4.2.5.1. | Micromotions: Differenzierung nach Defekttyp | 45 |
| 4.2.5.2. | Micromotions: Differenzierung nach Defekttyp und Testzyklen | 47 |
| 4.3. | Subsidence | 50 |
| 4.3.1. | Subsidence: Vektorkomponenten nach Probennummer | 50 |
| 4.3.2. | Translatorische Subsidence: Vektorsumme nach Defekttyp | 53 |
| 4.3.3. | Rotatorische Subsidence: Differenzierung nach Defekttyp | 54 |
| 4.3.4. | Subsidence: Statistische Auswertung | 56 |
| 4.3.4.1. | Subsidence: Differenzierung nach Defekttyp | 56 |
| 4.3.4.2. | Subsidence: Differenzierung nach Defekttyp und Testzyklen | 57 |
| 5. | Diskussion | 62 |
| 5.1. | Material und Methoden | 62 |
| 5.1.1. | Revisionshüftstiel | 62 |
| 5.1.2. | Knochenmodell: Composite-Femur | 64 |
| 5.1.3. | Lastbeaufschlagung und Muskelsimulation | 67 |
| 5.2. | Diskussion der Ergebnisse | 70 |
| 5.2.1. | Vektorkomponenten der Mikrobewegungen | 70 |
| 5.2.2. | Micromotions: Intaktes Femur | 72 |
| 5.2.3. | Subsidence: Intaktes Femur | 77 |
| 5.2.4. | Rotatorische Mikrobewegungen am intakten Femur | 80 |
| 5.2.5. | Mikrobewegungen bei Femurdefekten | 83 |
| 5.2.5.1. | Kleine Defekte 1 bis 4 | 83 |
| 5.2.5.2. | Große Defekte 5 und 6 | 86 |
| 5.2.6. | Diskussion der Zielstellung | 91 |
| 5.3. | Ausblick | 93 |
| 5.3.1. | Untersuchungen am Humanfemur | 93 |
| 5.3.2. | Numerische Simulation | 95 |
| 6. | Zusammenfassung | 99 |

| | | |
|-------------|--|------------|
| 7. | Literatur | 101 |
| 8. | Anhang | 111 |
| 8.1. | Eigene Originalarbeiten zum Thema „Hüftendoprothetik“ | 111 |
| 8.2. | Danksagung | 113 |
| 8.3. | Diagramme / Abbildungen (Originalformat) | 114 |

1. Einleitung und Stand der Wissenschaft

1.1. Revisionsendoprothetik des Hüftgelenkes: Demographische und ökonomische Aspekte

Die endoprothetische Versorgung des Hüftgelenkes gehört zu den erfolgreichsten operativen Behandlungsverfahren bezüglich der Verbesserung von Gelenkfunktion und gesundheitsbezogener Lebensqualität, weshalb sie auch als „operation of the century“ bezeichnet wird [82]. In Deutschland wuchs die Zahl der jährlich implantierten Hüftendoprothesen bis 2010 auf etwa 214.000 pro Jahr [42] und ist seither leicht rückläufig [43]. Dagegen steigt die Zahl der Revisionseingriffe (30.658 in 2005; 35.773 in 2013; +16,7 %) prozentual deutlich stärker als die Zahl der primären Endoprothesen (194.444 in 2005; 210.384 in 2013; +8,2 %). Wichtiger als die absoluten Zahlen erscheint die sogenannte Revisionslast („revision burden“), der Quotient aus Revisionseingriffen und der Gesamtzahl der endoprothetischen Eingriffe am Hüftgelenk. Im Jahr 2005 lag die Revisionslast noch bei 13,6 %, bis 2008 war ein Anstieg auf 15,1 % zu verzeichnen [41]. Auf Basis der Zahlen des statistischen Bundesamtes für 2013 ergibt sich ein Quotient von 14,5 % [43]. Bezüglich der Revisionslast nimmt Deutschland mit Blick auf OECD Daten im internationalen Vergleich einen Spitzenplatz ein [41, 58].

Darüber hinaus ist langfristig mit einer zunehmenden Zahl an Re-Revisionseingriffen zu rechnen, welche sich nach zwei oder mehrfachen Voroperationen oft medizinisch komplexer und kostenintensiver gestalten. Diese Prognose wird durch Registerdaten aus Schweden untermauert, welche sich in der Altersgruppe <50 Jahre zwischen 1998 und 2013 eine Verdopplung der Zahl von Hüftendoprothesenträgern zeigen [49]. Die Zahl der Patienten jünger als 50 Jahre mit beidseitigem Hüftgelenkersatz hat sich in diesem Zeitraum sogar verdreifacht. Für diese Altersgruppe sind zukünftige (Mehrfach-) Wechseloperationen wahrscheinlich. Bereits 2013 waren Patienten mit Zweit- und Mehrfachwechseloperationen durchschnittlich nur etwa 3 Jahre älter als die Patienten mit Erstimplantation (71 versus 68 Jahre) einer Hüftendoprothese [49]. Neben der schwerwiegenden Folgen eines Revisionseingriffes für den einzelnen Patienten, kommt der Revisionsendoprothetik auch eine erhebliche ökonomische Bedeutung zu. Abhängig von der zugrundeliegenden Indikation für einen

Wechseleingriff belaufen sich die Kosten, z.B. für septische Revisionen, durchschnittlich auf ca. 30.000 Euro [60]. Daraus resultieren hohe Kosten für das Gesundheitssystem und fallspezifisch negative Erlöse für die Kliniken. Im Falle einer septischen Revision beläuft sich die durchschnittliche Unterdeckung auf etwa 12.700 Euro [60] und kann nach Berechnungen aus den USA auf über 28.000 Dollar steigen [23]. Dabei war die durchschnittliche Unterdeckung bei Patienten älter als 65 Jahre 7-mal höher als bei jüngeren Patienten [23]. Im Jahr 2013 betrafen 78,3 % aller Revisionseingriffe einer Hüftprothese in Deutschland genau diese Altersgruppe (>65 Jahre) [43].

Zusammenfassend kommt einer sicheren und effizienten Durchführung von Revisionseingriffen in der Hüftendoprothetik eine stetig wachsende Bedeutung zu.

1.2. Revisionsendoprothetik des Hüftgelenkes: Indikationen und Auswirkungen auf das Knochenlager

1.2.1 Aseptische und septische Lockerung

Auf Basis der Daten des schwedischen Hüftregister, ist die aseptische Lockerung mit 55 % der häufigste Grund für die erste Revision mit einem Komponentenwechsel am Hüftgelenk [49] (Abb. 1.1., 1.2.). Dabei ist in ca. 35 % der Fälle ein Komplettwechsel erforderlich, in den übrigen Fällen ist der isolierte Pfannenwechsel (ca. 30 % der Revisionen) etwa doppelt so häufig wie der isolierte Stielwechsel (ca. 15 % der Revisionen) [49]. Im Rahmen einer aseptischen Lockerung können ausgedehnte knöcherne Defekte vorliegen. Das Knochenlager kann dabei durch systemische (z.B. Osteoporose, Rheuma) und lokale Faktoren (stress-shielding, partikelinduzierte Osteolysen) chronisch beeinträchtigt sein [17] (Abb. 1.3.). Sowohl femoral als auch acetabulär kann es im Rahmen der Wechseloperation zu einer zusätzlichen Schädigung des Knochenlagers kommen. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen festsitzende Komponenten aufgrund eines Materialschadens entfernt werden müssen, z.B. bei schwerem Konusschaden, Komponentenbruch oder Schaden des Metal-back (Abb. 1.4.). In Einzelfällen kann bei ungünstigen Platzverhältnissen die Durchführung eines Pfannenwechsels eine vorherige Entfernung des

feststehenden Stieles erfordern. Neben der aseptischen Lockerung ist v.a. die septische Revision eng mit einem Knochensubstanzverlust verknüpft. Deren Bedeutung als Revisionsursache wächst ab der zweiten Revision erheblich (Abb. 1.2.). Die operative Sanierung einer Implantat-assoziierten Spätinfektion bedarf eines suffizienten Debridements, in einigen Fällen ist femoral sogar eine proximale Teilresektion zur Infektsanierung erforderlich [62].

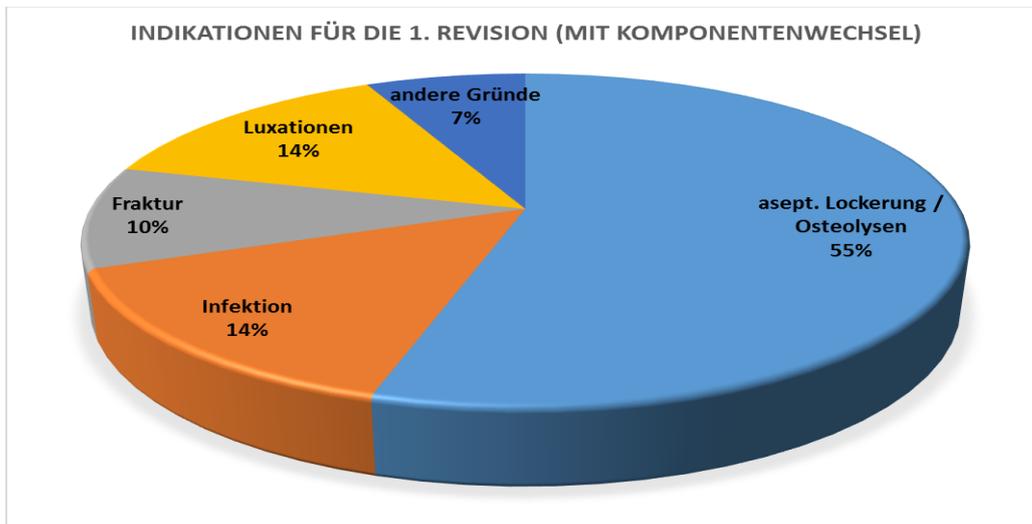


Abb. 1.1. Prozentuale Verteilung der Indikationen für die erste Revision einer Hüftendoprothese bei der ein Komponentenwechsel durchgeführt wird [nach 49].

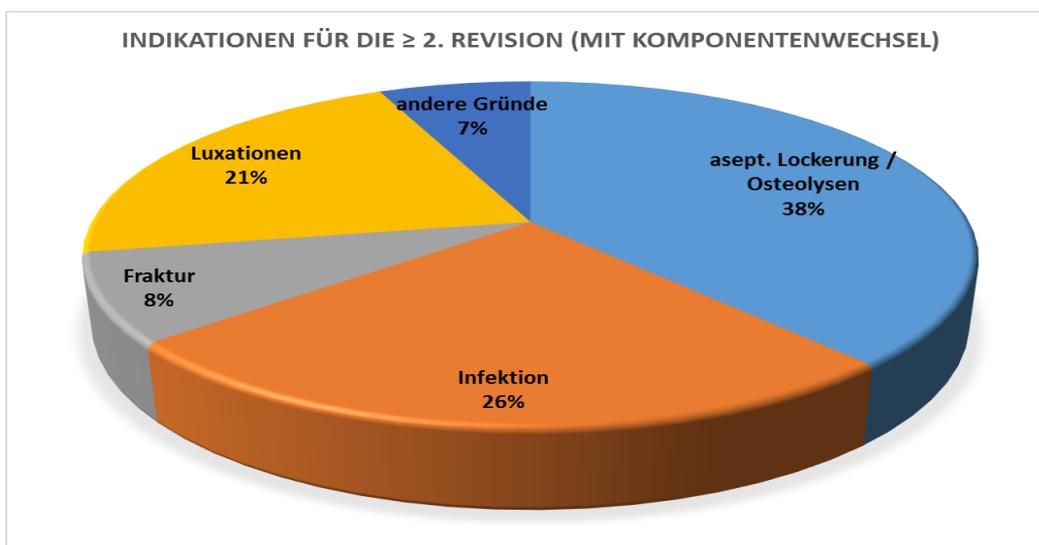


Abb. 1.2. Prozentuale Verteilung der Indikationen ab der zweiten Revision einer Hüftendoprothese bei der ein Komponentenwechsel durchgeführt wird [nach 49].

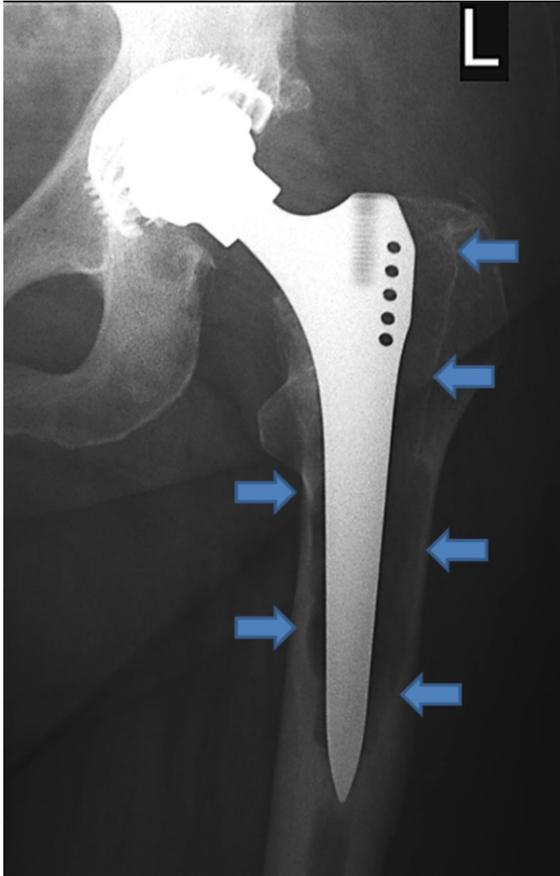


Abb. 1.3. Ausgedehnte periprotetische Osteolysen femoral (Patientin 58 Jahre). Metall-Metall Sandwich Gleitpaarung 16 Jahre nach Implantation (Patientin der Orthopädischen Klinik, Universitätsmedizin Rostock. Röntgenaufnahme: Institut für Radiologie, Universitätsmedizin Rostock).



Abb. 1.4. Schwere Schaden des Endoprothesenhalses knapp unterhalb des Konus durch Impingement. Indikation zum Wechsel des fest sitzenden Hüftstieles aufgrund der Bruchgefahr des Konus im Falle eines Belassens des Stieles (Implantatarchiv, Orthopädische Klinik, Universitätsmedizin Rostock).

Im Hinblick auf die Etablierung von Versorgungsalgorithmen existieren diverse Klassifikationen für atraumatisch entstandene Defekte des femoralen Lagers, wobei diese Einteilungen nur eine eingeschränkte Validität und Reliabilität besitzen [21, 57, 73]. Die intraoperative Überprüfung der durch drei Untersucher präoperativ anhand der Röntgenaufnahmen beurteilten femoralen Defekte ergab eine generelle Tendenz zur Unterschätzung des Knochenschadens, unabhängig von der Erfahrung des Untersuchers [73]. International gebräuchlich und häufig angewandt ist die Klassifikation nach Paprosky aus den 1990er Jahren [99] welche u.a. durch Della Valle modifiziert wurde [24, 100] (Abb. 1.5, Tab. 1.1.).

Tab. 1.1. Deskriptive Darstellung der Klassifikation nach Paprosky gemäß [24, 99, 100] mit Therapiealgorithmus nach Craiovan et al. [21].

| Defektyp Femur n. Paprosky | Beschreibung | Therapie |
|----------------------------|--|--|
| I | Minimaler metaphysärer Knochenverlust, erhaltene Diaphyse | Primärimplantate mit zementfreier oder zementierter proximal krafteinleitender Verankerung. |
| II | Ausgedehnte metaphysäre Defekte, intakte Diaphyse. II A: Calcardefekt II B: anteromedialer Defekt II C: Calcar + posteromedialer Defekt | Langschaftprothesen mit Verankerung distal der ehemaligen Prothesenspitze des Primärimplantats. |
| III | Ausgedehnter Knochenverlust metaphysär bis zur Diaphyse reichend. Intakte knocheerne Stuktur bis zum Isthmus femoris: III A ≥ 4 cm III B < 4 cm | Revisionsimplantate mit distal diaphysärer Verankerung im Isthmus femoris als Monoblockprothese oder als Modulare Implantate, ggf. proximaler Femurersatz. |
| IV | Ausgedehnte Knochendefekte metaphysär und diaphysär mit weitem Markraum und dünner Corticalis ohne intakte Isthmus femoris Region. | Modulare Implantate bei erhaltener Verklebung im Markraum jedoch ggf. mit distaler Verriegelung. Totalfemurprothesen. |

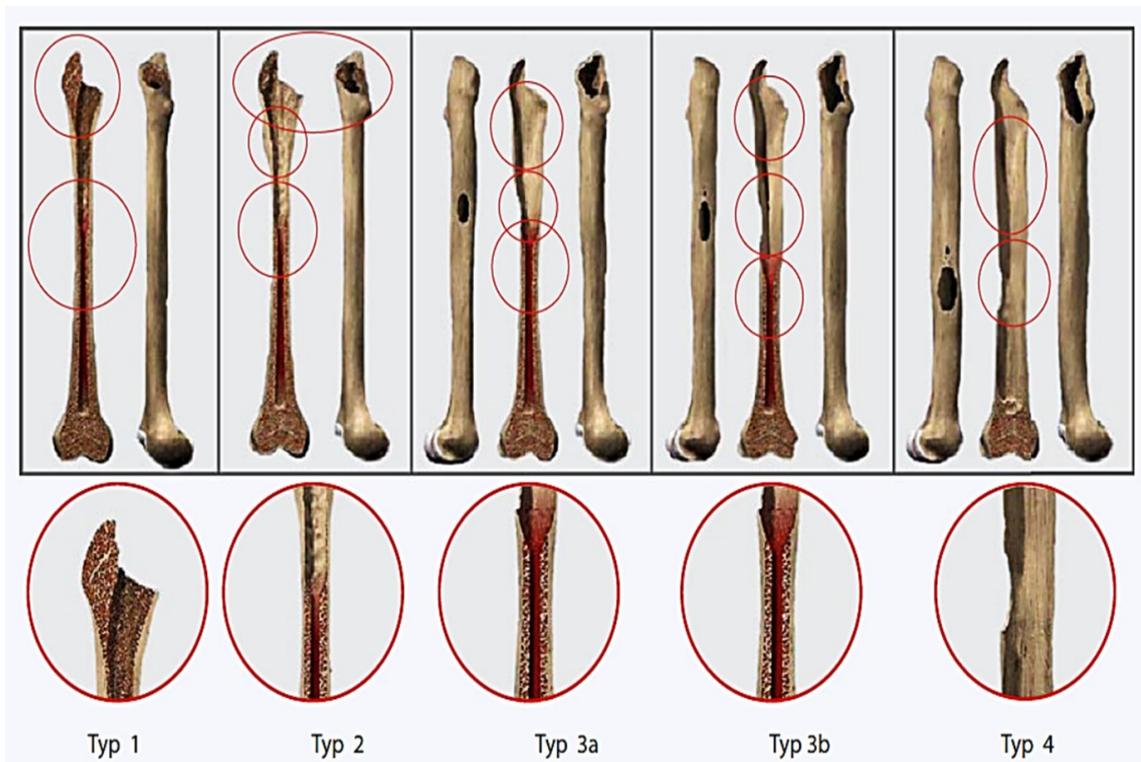


Abb. 1.5. Klassifikation nach Paprosky [24, 100]. Schematische Darstellung übernommen aus Gruner [57].

1.2.2 Periprothetische Femurfrakturen

Auch periprothetische Femurfrakturen führen zu einer Schädigung des femoralen Lagers und können intraoperativ und postoperativ („traumatisch“) auftreten. Die Angaben für die Inzidenzraten bei einliegender Hüftendoprothese reichen von 0,1 - 6 % (postoperative Fraktur) bzw. bis 3,6 - 20,9 % für intraoperative Frakturen im Revisionsfall [61, 83]. Postoperative Frakturen sind für 4 - 15 % aller Revisions Eingriffe nach Hüftendoprothese verantwortlich [10, 49, 85]. Die Klassifikationen periprothetischer Femurfrakturen bei einliegender Hüftendoprothese reichen von der einfachen Beschreibung der Frakturlokalisierung in Bezug auf den Hüftstiel (z.B. nach Johansson [72]) bis hin zur differenzierten Einordnung nach Knochenqualität und Fraktur-Subtyp auf Basis der Einteilung der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese (AO) [51]. Praktikabel und international gebräuchlich ist die Vancouver-Klassifikation [29] (Abb. 1.6., Tab. 1.2.).

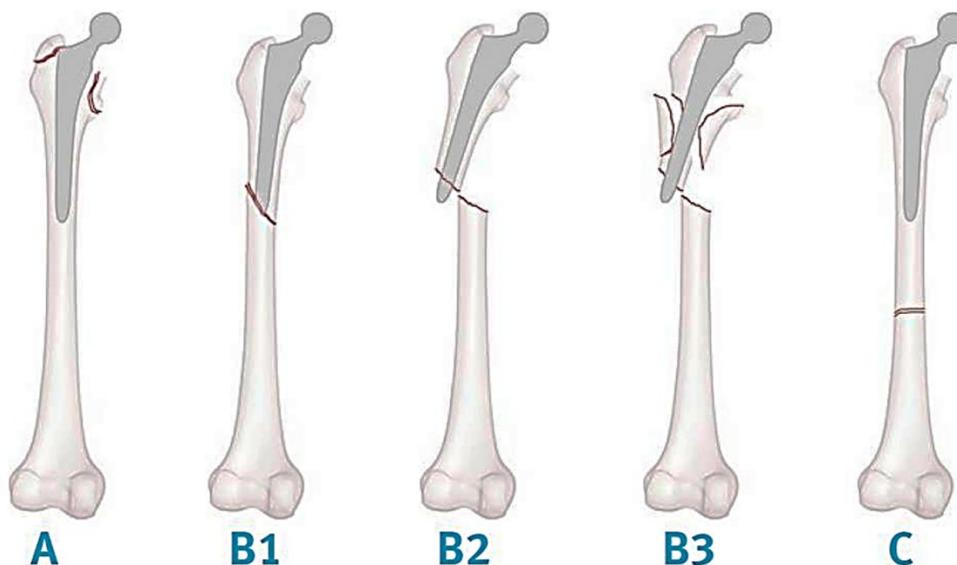


Abb. 1.6. Vancouver-Klassifikation nach Duncan und Masri [29]: schematische Darstellung. Aus: „Zimmer Fracture Guide“. <http://fractureguide.zimmer.com/wp-content/uploads/2012/06/2.1-13.jpg>.

Tab. 1.2. Vancouver-Klassifikation nach Duncan und Masri [29]: deskriptive Darstellung. Therapieempfehlungen nach [88] modifiziert durch [50].

| Frakturlokalisation Femur (Vancouver Klassifikation) | Fraktur Subtyp | Therapieempfehlung |
|--|-----------------------------------|--|
| Typ A Trochanterregion | A _L : Trochanter minor | Meist konservativ. Bei großem Knochenfragment der medialen Corticalis: Osteosynthese |
| | A _G : Trochanter major | Meist konservativ. Bei Dislokation >2,5cm: Osteosynthese |
| Typ B Trochanter minor bis Prothesenspitze | B1 : stabile Prothese | Osteosynthese (Platte), ggf. mit zusätzlichem Strut-Graft und Cerclagen |
| | B2 : lockere Prothese | Revisionsstiel mit langstreckiger Verankerung |
| | B3 : schlechte Knochenqualität | Revisionsstiel mit zusätzlicher Augmentation durch Allograft, alternativ auch Ersatz durch Tumorprothese |
| Typ C Distal des Prothesenstieles | - | Osteosynthese (Platte) |

Bei Typ A Frakturen ist die strikte Orientierung anhand der Dislokationsstrecke des Trochanter major kritisch zu bewerten. Die Fähigkeit zur vorübergehenden Entlastung des Beines sowie die zu erwartende Glutealmuskelfunktion anhand des exakten Frakturverlaufes sind für die Vorgehensweise zu berücksichtigen. Präoperativ ist eine Unterscheidung zwischen B1, B2 und B3 Fraktur radiologisch nicht immer eindeutig zu treffen [50] (Abb. 1.7.).

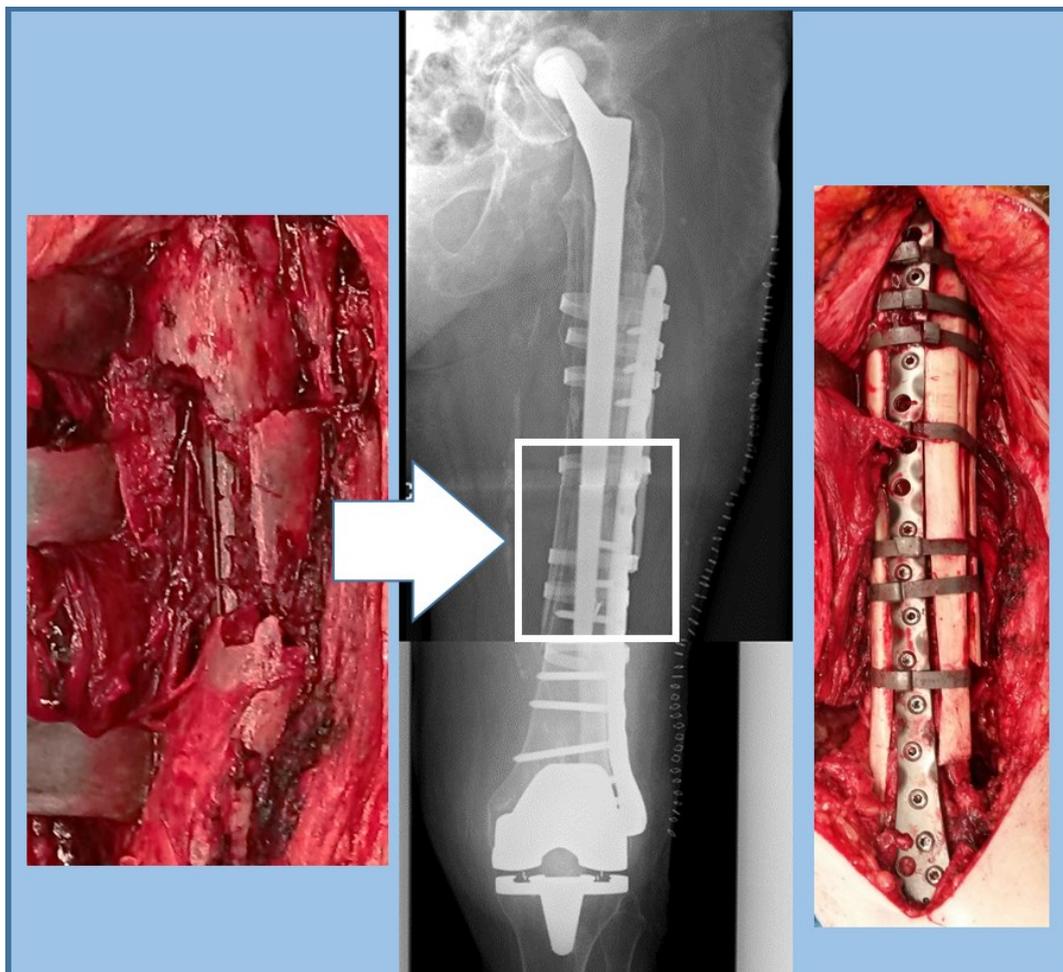


Abb. 1.7: 88-jährige, pflegebedürftige Patientin mit Vancouver Typ B3 Fraktur (Stiel im prox. Femur intraoperativ fest, schlechte Knochenqualität). Patientengerechte Adaptation des Vorgehens analog einer B1 Fraktur. Intraoperativer Befund mit Mehrfragment-Fraktur im Bereich der Stielspitze vor Versorgung (links) und nach Stabilisierung (Mitte, rechts) mittels winkelstabiler Platte, Strut-Grafts (komplette Tibiadiaphyse, gedrittelt) und Titan-Cerclagen. Belassen der Pfannensituation aufgrund des Allgemeinzustandes und fehlender Konsequenz für die Mobilität. (Patientin der Orthopädischen Klinik, Universitätsmedizin Rostock. Röntgenaufnahme: Institut für Radiologie, Universitätsmedizin Rostock).

Oft kann erst eine intraoperative Überprüfung der Implantatverankerung Klarheit schaffen. Für den Fall einer schlechten Knochenqualität sollten die entsprechenden Rückzugsmöglichkeiten (Implantate, Allografts etc.) zur Verfügung stehen. Die operative Versorgung einer periprothetischen Fraktur mit Wechsel des Hüftstieles ist primär bei den Frakturtypen B2 und B3 indiziert [61, 95]. Im Rahmen der operativen Versorgung dieser Frakturen ist von einem defizitären Knochenlager auszugehen. Im Rahmen der präoperativen Planung muss entschieden werden, ob die Komorbiditäten eine derartige Versorgung zulassen. Die Rückzugsmöglichkeiten umfassen die Durchführung eines kleineren, extremitätenerhaltenden Eingriffes zur Herstellung einer Teilbelastungs- oder zumindest Lagerungs- und Pflegefähigkeit (Abb. 1.7.). Als letzte Optionen bei fehlender Rekonstruierbarkeit verbleiben die Ruhigstellung bzw. Schienung mittels (individueller) Orthese oder eine Exartikulation im Hüftgelenk z.B. im Falle einer nicht beherrschbaren, durch die Instabilität bedingten Schmerzproblematik.

1.2.3 Andere Revisionsgründe

Die unter „andere Gründe“ im schwedischen Hüftregister subsummierte Indikationen für eine Revision umfassen u.a. technische Fehler und Implantatversagen. Letzteres kann zu einem großen (metaphysär-diaphysären) Defekt führen, falls nicht der Prothesenhals sondern der Verankerungsbereich betroffen ist, oder wenn die Entfernung des gebrochenen Implantatanteils einen knöchernen Schaden mit sich bringt (Abb. 1.8.).

Zusammenfassend stellt der femorale Knochenverlust eine wesentliche Herausforderung in der Revisionsendoprothetik des Hüftgelenkes dar. Bereits präoperativ lag gemäß BQS Datensatz in 37,2 % der Revisionsfälle eine Stiellockerung, in 21,2 % ein femoraler Substanzverlust und in 13,6 % eine periprothetische Fraktur vor [10]. Dabei sind die im Rahmen der Revisionseingriffe intraoperativ entstehenden Defekte noch nicht berücksichtigt.



Abb. 1.8. 83-jährige Patientin mit Bruch eines zementierten Hüftstieles. Nach Entfernung des Zementes und des diaphysär festsitzenden Implantatrestes ist eine knöcherner Defektsituation zu erwarten (Paprosky IIIa). (Patientin der Orthopädischen Klinik, Universitätsmedizin Rostock. Röntgenaufnahme: Institut für Radiologie, Universitätsmedizin Rostock).

1.3. Versorgungsprinzipien bei femoralen Knochendefekten

Im Hinblick auf die Implantatwahl sind v.a. größere Defekte (Paprosky IIIA, IIIB, IV) und periprothetische Frakturen (Vancouver B2, B3) relevant, da in diesen Situationen ein Implantatwechsel in den allermeisten Fällen angezeigt ist [29, 47, 57, 61, 84, 88, 95, 108, 113, 128]. In einer Analyse von 1049 Fällen entfielen insgesamt 65 % aller periprothetischen Frakturen bei einliegender Primär-Hüftendoprothese auf den Vancouver Typ B2 und B3, wobei deren Anteil mit zunehmendem Patientenalter anstieg [84].

Grundsätzlich sind in der Literatur zur Versorgung großer femoraler Defekte folgende Vorgehensweisen beschrieben (exemplarische Darstellung):

- zementfreie Revision (diverse Langschaft-Prothesen) mit Sternprofil „Wagnerprofil“ oder Stielen mit extensiv strukturierter Oberfläche) [19, 47, 75, 113, 132, 134]
- zementierte Revision (Langschaftprothese) [16, 66, 123, 134]

- zusätzliche intramedulläre Augmentation: impaction grafting [16, 53, 123, 128]
- zusätzliche extramedulläre oder ersetzende Augmentation: Osteosyntheseplatte, Strut-Graft (als onlay Graft), proximales Femur-Allograft, Band-oder Drahtcerclage, Metallnetze [2, 7, 16, 56, 59, 75, 84, 110, 127, 113, 115, 128]
- Zement-in-Zement Rekonstruktion [12, 30, 66]
- proximaler Femurersatz durch Megaprothesen [62, 101, 112, 113, 115, 129]

Die Bewertung und Vergleichbarkeit der in der angeführten Literatur berichteten Ergebnisse ist aufgrund der Inhomogenität der versorgten Frakturen und Defekte bzw. der Patientengruppen und follow-up Perioden nur mit Einschränkungen möglich. Ein prospektiv-randomisiertes Design findet hier ebenfalls keine Anwendung und die Größe der Patienten- (Sub-)Gruppen liegt zum Teil im einstelligen oder niedrigen zweistelligen Bereich [19, 123, 127]. Im Folgenden sollen die Indikationen und Bedeutung der oben genannten Verfahren kurz dargelegt werden.

Die Zement-in-Zement Fixation gilt als schonende Technik zur Versorgung älterer, oft multimorbider Patienten, bei denen im Rahmen einer periprothetischen Fraktur der Zementmantel fest im Knochen verankert ist und somit die frakturübergreifende zementierte Verankerung eines längeren, geometrisch ähnlichen Endoprothesenstieles zulässt, was eine aufwendige Zemententfernung erspart [12, 30, 66, 67]. Der proximale Femurersatz durch Tumorprothesen stellt die letzte Rückzugsoption vor dem endoprothetischen Ersatz des gesamten Femur dar [62, 101, 112, 113, 129]. Für die Verankerung ist lediglich ein suffizientes distales Femur erforderlich, so dass die meist zementierte Verankerung des intramedullären Stieles, mit oder ohne zusätzliche Schraubenverriegelung gewährleistet ist [62, 129]. Insgesamt werden für den endoprothetischen proximalen Femurersatz noch gute Standzeiten mit 73 - 82,6 % nach 5 Jahren und 64 % nach 12 Jahren angegeben [62, 87, 101, 114, 115]. Alternativ können in diesen Fällen langstielige Implantate mit großen strukturellen Allografts (sog. Allograft-Prothesen Composites, APCs) verwendet werden, mit nahezu identischen Standzeiten [56, 110, 115].

Der Vorteil von Tumorendoprothesen besteht in der frühen Vollbelastbarkeit und eignet sich daher auch für ältere Patienten [62, 112, 113]. Dagegen müssen APCs einen langfristigen Integrationsprozess durchlaufen [62, 114, 115]. Zudem birgt die Verwendung großer Allografts diverse Komplikationen wie z.B. die Graft-Resorption mit Lockerung, ausbleibende Integration / Graftresorption (bis zu 35 %), eine relativ hohe Infektrate (ca. 8 %, jedoch bis zu 14 - 18,5 % bei Tumorerersatz-Operationen) sowie, abhängig vom Grafttyp, auch die Übertragung von Krankheiten [7, 25, 27, 110, 115].

Zusammenfassend gilt für die Versorgung periprothetischer Femurfrakturen bzw. höhergradiger Femurdefekte mit Stiellockerung das Prinzip der intramedullären Überbrückung des Defektes bzw. der Fraktur unabhängig davon, ob eine zementierte oder zementfreie Verankerung gewählt wird [12, 16, 19, 21, 47, 57, 66, 67, 95, 108]. Ausgenommen ist lediglich der metallische Femurersatz mittels Tumorprothese, da hierbei der defizitäre Femuranteil ersetzt wird, respektive mittels Durchsteckmodul von der Lastübertragung befreit wird. Die extramedulläre oder intramedulläre Augmentation mit unterschiedlichen Materialien (meist strut-Grafts) kann das Gesamtkonstrukt stabilisieren, jedoch eine intramedulläre Lastübertragung langfristig nicht ersetzen [127].

1.4. Zementfreie Stielverankerung bei femoralen Knochendefekten

Für eine möglichst frühzeitig belastbare und langfristig haltbare Versorgung von Vancouver B2 und B3 Frakturen bzw. Paprosky III Defekten ist eine sichere Überbrückung der Defekt- bzw. Frakturzone durch den Hüftstiel erforderlich. Aufgrund besserer Langzeitergebnisse ab dem 3. postoperativen Jahr wird für jüngere Patienten eine zementfreie Versorgung empfohlen. Dabei sollten eine ausreichende Knochenqualität und eine defektadäquate Geometrie des Prothesenstieles vorliegen, um intraoperative Frakturen zu vermeiden [21, 57, 134].

Vor dem Hintergrund der höheren Revisionsraten bei Patienten <50 Jahre (22 Jahres-Standzeit nach Primär-Hüft-TEP: 58 %) im Vergleich zu Patienten im Alter zwischen 60 und 75 Jahren (22 Jahres-Standzeit nach Primär-Hüft-TEP: 83 %) gewinnt die zementfreie Versorgung absehbar an Bedeutung [49].

Zementfreie Revisionsstiele für o.g. Defektsituationen können drei unterschiedliche Verankerungsstrategien zur axialen und Rotationssicherung verfolgen:

- konischer Stiel mit Sternprofil („Wagner-Stiel“) bzw. Längsrippen [15, 57, 95, 106, 132, 134, 136]
- (zylindrischer) Stiel mit extensiver poröser Oberfläche [19, 47, 80; 119, 120]
- Revisionsendoprothesen mit zusätzlicher distaler Verriegelung [32, 36, 44, 92, 93]

Aus der Studienlage hinsichtlich eines möglichst optimalen Implantatdesigns zementfreier Endoprothesen zur Versorgung bei insuffizientem Knochenlager des proximalen Femur lässt sich keine eindeutige Empfehlung ableiten. Das Patientengut, die Patientenzahlen, die OP-Techniken, die Art der Knochendefekte und die Nachuntersuchungsmodalitäten unterscheiden sich in den o.g. Studien zum Teil erheblich.

Einige grundlegende Aspekte des Implantatdesigns sollen näher betrachtet werden:

- *Distale Verriegelung*

Biomechanische Untersuchungen zeigen eine Verbesserung der axialen und Torsionsstabilität des Implantates sowie eine Verringerung der corticalen Dehnungsbeanspruchung des Femur durch eine zusätzliche distale Schraubenverriegelung, v.a. bei insuffizienter Verankerung im proximalen Knochenlager [1, 36, 86]. Trotz Verriegelung ist bei proximal verankernden Langstielen eine knöcherne Konsolidierung des Femur erforderlich. Bei distal bzw. diaphysär verankernden Stielen ist zudem ein ausreichend langstreckiger Kontakt und Implantat-Osteointegration im diaphysären Knochen erforderlich. Andernfalls kann dies zum Bruch der Verriegelungsbolzen, Bruch der Prothese auf Höhe der Verriegelungslöcher oder axialer Migration nach Entfernung der Verriegelungsbolzen mit nachfolgendem Versagen der Alloarthroplastik führen [32, 44, 92].

- *Modularität versus Monoblock*

Brüche oder Diskonnektion der Konusverbindungen älterer modularer Implantate [3] stellen bei aktuellen modularen Revisionsstielen keine relevanten Versagensgründe dar [15, 115, 134, 136]. Somit sprechen v.a. bei der Versorgung höhergradiger Schäden des proximalen Femur mehrere Gründe für die Verwendung solcher modularen Implantate [32, 44, 46, 92, 95, 106, 134]: Der diaphysäre Anteil kann der Antekurvatur und der Markraumdimension des Femur entsprechend gewählt werden (gerade und gebogene Varianten in unterschiedlichen Durchmessern). Im Falle einer weiter distal/proximalen Position im Vergleich zum Probeimplantat kann eine Anpassung über die proximale Endoprothesenkomponente erfolgen. Mit dieser kann zusätzlich die Weichteilspannung, Beinlänge, Halsantetorsion und das Offset patientengerecht adjustiert werden. Zudem kann im Falle einer Revision, z.B. aufgrund rezidivierender Luxation die Korrektur durch einen einfachen Wechsel der proximal-femorale Komponente erfolgen [92, 95, 136].

- *Extensiv porös beschichtete zylindrische Stiele versus konische Stiele mit Längsrippen*

Beide, sowohl zylindrische extensive porös beschichtete Revisionsstiele als auch konische Stiele mit Längsrippen („Wagner-Prinzip“), erreichen in nicht exakt miteinander vergleichbaren Fallserien zum Teil sehr gute Standzeiten bei Defekt-adäquater Versorgung nach 5 bis 7,5 Jahren (bis 95,7 - 98 %) [15, 42, 46] und 10 Jahren (bis 97 %) [136] sowie nach 15 bis 18 Jahren (bis 92 - 97,6 %) [106, 124]. Jedoch sind hochporöse zylindrische Stiele oft Monoblock-Implantate und weisen entsprechend der o.g. Aspekte gegenüber modularen Implantaten Nachteile auf [32, 44, 46, 92, 95, 106, 134]. Darüber hinaus besitzen Monoblockimplantate mit extensiv poröser Oberfläche zwei weitere, wesentliche Schwächen. Zum ersten kommt es beim Einbringen der geraden Stiele häufig zu einer asymmetrischen Lage im diaphysären Markraum, zum Teil mit Perforation der Corticalis, sowie zu intraoperativen periprothetischen Frakturen in bis zu 44 % der Eingriffe [31, 80,90]. Im Falle schlechter Knochenqualität ist

eine intraoperative Komplikationsrate von bis zu 55 % beschrieben [31]. Zum zweiten wurde in unterschiedlichen Fallserien gezeigt, dass zylindrische Monoblockstiele langfristig (follow-up 8 - 14 Jahre) hohe Versagensraten von bis zu 23,1 % bei höhergradigen Defekten (Paprosky Typ IIIB und IV) aufweisen [80, 81, 133]. Obwohl für diese Implantate bei der Therapie periprothetischer Frakturen (Vancouver B2 und B3) sehr gute Konsolidierungsraten (bis 100 %) berichtet werden, wird im postoperativen Verlauf ein Einsinken des Implantates von 10 - 20 mm in bis zu 42,5 % der Fälle beobachtet [47]. Nach Versorgung der identischen Frakturtypen mit einem konischen Implantat mit Längsrippen berichten Munro et al. lediglich in 4 % der Fälle von einem Einsinken um >10 mm [95]. Auch bei hochgradigen Defekten (Paprosky Typ III und IV) können konische Stiele mit Längsrippen noch gute Ergebnisse erreichen mit einer Implantat-Standzeit von bis zu 98 % nach ca. 5 Jahren [15] und 90 - 91 % nach 12 - 16 Jahren [75, 136].

Zusammenfassend kommt modularen, konischen Revisionsstielen mit Längsrippen eine wichtige Bedeutung in der zementfreien Revisions-Hüftendoprothetik zu. Sie ermöglichen eine Implantatverankerung bei femoralen Defekten und periprothetischen Frakturen bei denen das metaphysäre und proximale diaphysäre Knochenlager eine fehlende oder stark eingeschränkte mechanische Tragfähigkeit aufweist. Gleichzeitig verfügen sie über ein breiteres Einsatzgebiet sowie eine geringere intraoperative Komplikationsrate als konische Stiele mit extensiv poröser Oberfläche.

1.5. Hintergrund der Zielstellung

1.5.1. Schlussfolgerungen aus den einleitenden Kapiteln

Aus den Erläuterungen der Kap. 1.1. bis 1.4. lässt sich die aktuelle Situation der Hüftgelenk-Revisionsendoprothetik wie folgt zusammenfassen:

- Aseptische und insbesondere septische Revisionseingriffe stellen eine medizinische und ökonomische Herausforderung dar.
- Die Anzahl dieser Revisionseingriffe, vor allem aber auch der Mehrfachrevisionen wird zunehmen.
- Zunehmend werden jüngere und aktive Patienten einen Wechseleingriff benötigen.
- Der Anteil von Revisionseingriffen bei stark defizitärem Knochenlager (durch chronischen Substanzverlust oder Frakturen) wird in Zukunft weiter ansteigen.
- Im Bereich der zementfreien Revision besitzen konische Modularstiele mit Längsrippen das breiteste Indikationsspektrum und ermöglichen eine sichere Versorgung mit guten Langzeitergebnissen
- Für alle Versorgungsformen, mit Ausnahme des Femurteilersatzes, stellen die hochgradigen Defektsituationen (Vancouver B3 Frakturen und Paprosky Defekte IIIB und IV) eine Herausforderung, zum Teil sogar eine Grenzindikation dar.
- Aus der Literatur ist für diese Situationen noch kein klarer Versorgungsalgorithmus erwachsen.
- Die Versagensraten der Revisionsendoprothesen liegen in diesen Fällen deutlich höher als in der Primärendoprothetik und bei kleineren Defekten. Die guten Ergebnisse einzelner Fallserien (s. Kap. 1.4.) werden oft nicht erreicht.

Die häufigste Versagensursache in der Revisionsendoprothetik des Hüftgelenkes bleibt die aseptische Lockerung (Abb. 1.2.). Dritthäufigster Revisionsgrund ist die rezidivierende Luxation, welche durch eine axiale Migration des Hüftstieles und konsekutiv reduzierte Weichteilspannung begünstigt wird. Die Voraussetzung zur Vermeidung dieser Komplikationen ist eine suffiziente Primärstabilität als Grundlage für die ossäre Integration des Implantates.

1.5.2. Micromotions und Subsidence als Maß für die Primärstabilität

Die Primärstabilität im Sinne eines diaphysär verankernden zementfreien Revisionsstieles resultiert im Wesentlichen aus der Kontaktfläche und damit der Verankerungsstrecke im Markraum. Dadurch wird das Implantat gegen translatorische Migration sowie Rotation um die Vertikal- und Horizontalachsen gesichert.

Für die mindestens erforderliche Verankerungsstrecke zementfreier Revisionsstiele existieren keine einheitlichen Vorgaben. Hierfür liegen die Empfehlungen in der Literatur weit auseinander und reichen von 2 cm [22], 3 - 4 cm [45, 46, 95], 5 cm [47] und 4 - 6 cm [38] bis hin zu 5 - 7 cm [19] sowie mindestens 7 cm [21, 94] und 8 - 12 cm [9]. Übereinstimmung besteht in der Empfehlung einer sicheren Defektüberbrückung nach distal, wie bereits dargestellt, in der Regel um mindestens zwei bis drei Femurdurchmesser [9, 38]. Die Wertigkeit einer Überbrückung distal des Isthmus femoris ist aufgrund des hier fehlenden Implantat-Corticalis-Kontaktes fraglich, so dass der Fokus von Untersuchungen zur Primärstabilität auf der Verankerungsstrecke proximal des Isthmus liegen muss.

Diesbezüglich existieren kaum Anhaltspunkte, welche Implantatlänge für zementfreie Revisionsstiele zu wählen ist, da sich aus den o. g. Empfehlungen der Autoren in der klinischen Praxis Unterschiede zum Teil um mehrere Stielgrößen bezüglich der Länge ergeben.

Als Maß für die Primärstabilität dienen einerseits die dynamischen Relativbewegungen zwischen Implantat und Knochen während des Belastungs- bzw. Gangzyklus, die sog. Micromotions. Diverse Studien zeigten, dass Micromotions $>150\ \mu\text{m}$ nur zu einer bindegewebigen Implantatintegration führen und dass ossär integrierte Implantate am Hundemodell bzw. an menschlichen Autopsiepräparaten nur bis zu $40\ \mu\text{m}$, bzw. bei optimaler Osteointegration, höchstens $20\ \mu\text{m}$ an Micromotions aufwiesen [11, 37, 70, 71, 105].

Weiterhin gilt die Migration des Implantates unter Last, ohne dass dies unter Entlastung reversibel ist, die sog. Subsidence als wichtiges Kriterium für die Primärstabilität und für eine konsekutive ossäre Integration. Häufig wird im Rahmen klinischer Untersuchungen die Migrationsstrecke in Axialrichtung also

das Tiefortreten des Implantates nach distal relativ zum Femur anhand von Röntgenaufnahmen vermessen und als Subsidence bezeichnet [15, 45, 94, 122]. Streng genommen kann diese Form der Migration jedoch in alle Raumrichtungen bzw. allen Freiheitsgraden folgend stattfinden. Dennoch kann bereits das einfache „Einsinken“ eines Hüftstieles mit einem klinischen Scheitern und der Notwendigkeit eines Implantatwechsels verknüpft sein, wobei hier keine exakten Grenzwerte für die Migrationsstrecke und den postoperativen Zeitraum, über den diese Migration anhält, bestehen.

Obwohl einzelne Autoren zu dem Schluss kommen, dass in der zementfreien Primär-Hüftendoprothetik bereits eine Subsidence des Hüftstieles von mehr als 0,15 mm in den ersten beiden postoperativen Jahren zu einer höheren Revisionsrate nach 5 und 10 Jahren führt [131], wird im Rahmen von Reviews der Literatur ein „Setzen“ des Implantates um bis zu 2 mm in den ersten zwei Jahren noch als unproblematisch angesehen, solange diese Migration anschließend sistiert [20, 74]. Für Revisionsendoprothesen wird eine Migration in Richtung der Längsachse des diaphysären Femur um 3 - 5 mm [9, 80, 94, 136] bis zu 10 mm [54, 95, 122] akzeptiert, ohne dass damit höhere Lockerungsraten verknüpft werden. Garcia-Rey et al. berichten in ihrem Kollektiv von 35 Patienten mit Vancouver B2 und B3 Frakturen von Migrationsstrecken bis 20 mm bei der Versorgung mit einem zylindrischen Revisionsstiel ohne daraus resultierende Revisionen bzw. Lockerungen [47]. Eine verzögerte Subsidence um mehr als 10 mm nach Entfernung von Sekundärstabilisatoren (Schraubenverriegelungen) ist allerdings mit einer extrem hohen Versagensrate (62 %) verknüpft [92]. Grundsätzlich scheint jedoch eine axiale Implantatmigration hinsichtlich einer konsekutiven Frühlockerung für zylindrische Stiele problematischer als für konische Stiele [54]. Eine Verankerungsstrecke mit einem corticalen Kontakt proximal des Isthmus von weniger als 3 cm scheint jedoch selbst für konische Stiele kritisch. Fink et al. fanden nach einem durchschnittlichen follow-up von 24 Monaten eine relativ hohe Rate von axial migrierten Stielen von 9,5 % (endofemorale Revision) bis 7,7 % (transfemorale Revision), wobei in dieser prospektiv angelegten Studie alle Stiele mit einer Verankerungsstrecke von weniger als 3 cm innerhalb von 8 Monaten bedingt durch Lockerung oder Migration scheiterten [45].

Brown et al. berichten über die Ergebnisse nach femoraler Revision zementfreier modularen konischen Revisionsstielen mit Längsrippen nach durchschnittlich 68 Monaten [15]. Insgesamt 6 von 58 Hüftstielen, alle in Paprosky IIIB oder IV Defekten, wiesen eine erhöhte axiale Migration auf (7 - 34 mm), wobei einer dieser Hüftstiele (17 %) einer Revision bedurfte.

Zusammenfassend sind auf Basis der Literaturdaten experimenteller und klinisch-radiologischer Untersuchungen die Micromotions und die Subsidence die beiden entscheidenden Faktoren, welche auch in der in-vivo Situation wesentlich über den langfristigen Erfolg der entscheiden. Inwieweit die Fokussierung klinisch-radiologischer Studien überwiegend auf die axiale Migration hinreichend ist für die Quantifizierung der Primärstabilität ist, gilt es zu überprüfen.

2. Zielstellung

Auf Basis der Schlussfolgerungen in Kapitel 1.5. sollte in der vorliegenden Arbeit mittels experimenteller Untersuchungen die Grundlage für eine zuverlässige präoperative Planung und intraoperative Versorgungsstrategie bei femoraler Defektsituation geschaffen werden. Hierfür sollte abhängig von der Defektsituation des knöchernen Lagers die Primärstabilität zementfreier modularer Femur-Revisionsimplantate mit konischen Stielen und Längsrippen am Knochenmodell in vitro ermittelt werden. Nach Auswertung der Daten sollten basierend auf den ermittelten Mikrobewegungen Versagensprädiktoren bzw. Versagenskriterien bezüglich Defektgröße etabliert werden. Zusammenfassend lassen sich fünf wesentliche Aspekte als Zielstellung dieser Arbeit formulieren:

Ziel 1: *Entwicklung eines wenig störanfälligen aber möglichst validen biomechanischen Versuchsaufbaus und Prüfmodelles zur Erfassung der Primärstabilität von Revisionshüftstielen an Composite-Femora zur Validierung von Messungen an humanen Femora und Finite-Elemente Berechnungen.*

Ziel 2: *Messung von relativen Mikrobewegungen (Micromotions und Subsidence) und ihrer räumlichen Komponenten zwischen Implantat und knöchernem Lager unter zyklischer / dynamischer Lastbeaufschlagung.*

Ziel 3: *Ermittlung der minimal erforderlichen Verankerungszone / Verankerungsstrecke für den Restoration Modular® Revisionshüftstiel.*

Ziel 4: *Überprüfung, inwieweit die beiden am häufigsten verwendeten Kriterien (Vektorsumme der Micromotions und Subsidence entlang der Femurachse) tatsächlich geeignet sind, den zunehmenden Verlust der Primärstabilität anzuzeigen.*

Ziel 5: *Erweiterung des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu Primärstabilitätsprüfungen von Revisionsimplantaten.*

3. Material und Methoden

3.1. Knochenmodell und Prüfstand

3.1.1. Composite Femora

Als Knochenmodelle dienten kommerziell verfügbare Femora, sog. Sawbones vom Typ 3406 (large) der 4. Generation (Fa. Pacific Research Laboratories, Vertrieb über Sawbones Europe, Malmö, Schweden). Die Gesamtlänge beträgt 485 mm, der Markraumdurchmesser 16 mm, alle Femora waren Modelle eines linksseitigen Femur (Abb. 3.1.). Diese Knochenmodelle wurden seit Beginn der 1980er Jahre stets weiterentwickelt und bieten im Vergleich zu Humanpräparaten eine wesentlich geringere interindividuelle Varianz im Rahmen von Prüfungen der Biege- und Torsionssteifigkeit [33, 48, 63]. Seit der 2. Generation, welche erstmal breitflächig als Testmodell für biomechanische Studien eingesetzt wurde, umfassten die Weiterentwicklungen zur 3. Generation die Umstellung der Fertigung auf ein Druckgussverfahren unter Verwendung eines glasfaserverstärkten Composite-Materials (short-glass-fiber reinforced, SGFR). [33, 36]. Neu war in der 3. Generation zudem die Gestaltung eines Markraums im Polyurethan (PU)-Kern. Dennoch lagen die Biege- und Torsionssteifigkeiten zum Teil erheblich über denen humaner Knochen [33]. Die 4. Generation übernimmt die anatomische Detailtreue von der 3. Generation, eine modifizierte Epoxidharzmischung nähert die Steifigkeit jedoch weiter an humane Knochen an und soll die Gefahr von Ermüdungsbrüchen bei langlaufenden dynamischen Tests reduzieren [33].

Um ein zuverlässiges Widerlager für die proximale Krafteinleitung zu gewährleisten, wurden in den vorliegenden Untersuchungen die Composite-Femora unter Verwendung einer Schablone reproduzierbar exakt achsgerecht ausgerichtet und unter vollem Einschluss der Kondylen (7 cm ab Notch nach proximal) eingebettet. Hierfür wurde ein schnellhärtendes Polyurethanmaterial (RenCast® FC 52 Isocyanat und FC 52 Polyol mit Filler; Hersteller: Huntsman Advanced Materials, NY, USA; Vertrieb in Europa durch: OBO-Werke GmbH & Co. KG, Stadthagen, Deutschland) verwendet. Mit einem chemisch ähnlichen Einbettmaterial konnte im Rahmen früherer Versuchsreihen eine zuverlässige Fassung von Composite-Femora erreicht werden [35, 36], jedoch bietet das hier verwendete Material den Vorteil einer deutlich verkürzten Aushärtzeit.

Im Rahmen der Vorbereitung der Femora zeigte sich eine Auffälligkeit im Vergleich zu häufig bei humanen Femora anzutreffenden anatomischen Gegebenheiten. In der Diaphysen-Mitte ist der eigentliche Isthmus des Composite Femur eher eine Zone mit einer nahezu zylindrischen Form des Markraumes, welcher sich weitgehend mit einem PU-Schaum freien Areal („Spongiosa-frei“) deckt (Abb. 3.2., 3.3.). Diese Länge dieser Isthmuszone beträgt 6 cm, nach Abmessen unter Durchleuchtung mit Spinalnadeln als Markierungshilfe. Als Orientierungslinie für das Setzen der Bohrung und Höhenorientierung der Defekte diente beim ersten Femur die distale Grenze der Isthmuszone. Um im weiteren Verlauf der klinischen Realität im Hinblick auf die Interpretation der Ergebnisse näher zu kommen, erfolgt die Angabe der Maße für die Resektionshöhen in Bezug auf die Mitte der Isthmuszone, welche ab sofort als „Isthmus“ bezeichnet wird.

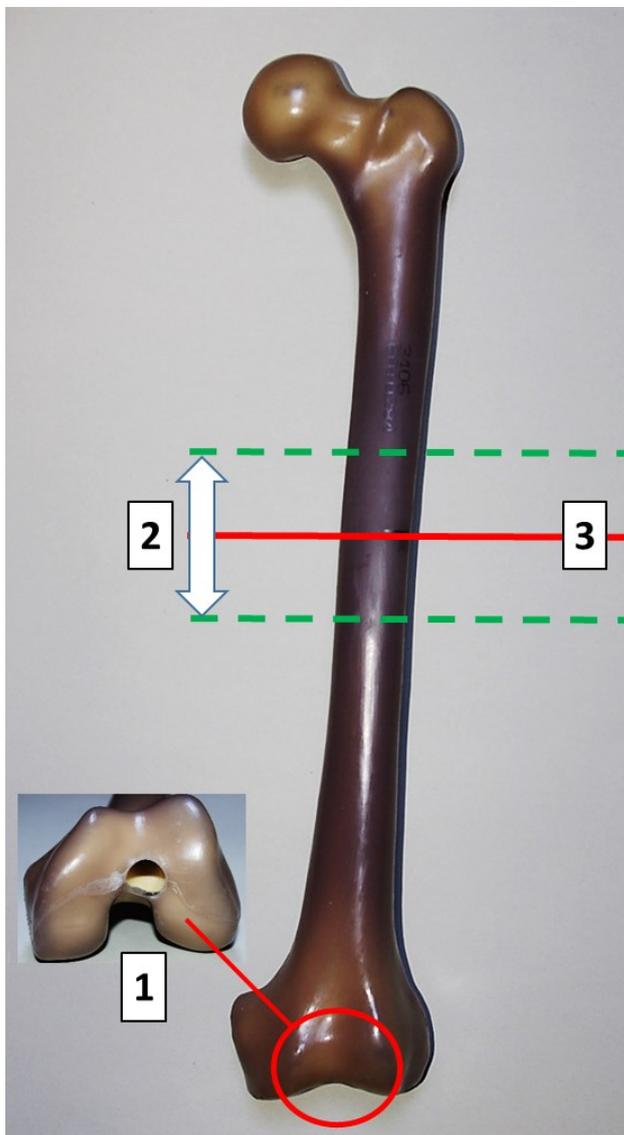


Abb. 3.1. Composite-Femur links (a.p. Ansicht). Distale Öffnung des künstlichen Markraumes mit 16 mm Durchmesser (1). Isthmuszone (2) mit grünen Grenzlinien (Ausdehnung in Achsrichtung des Femur: 6 cm). Rote Höhenmarkierung des „Isthmus“ (3).

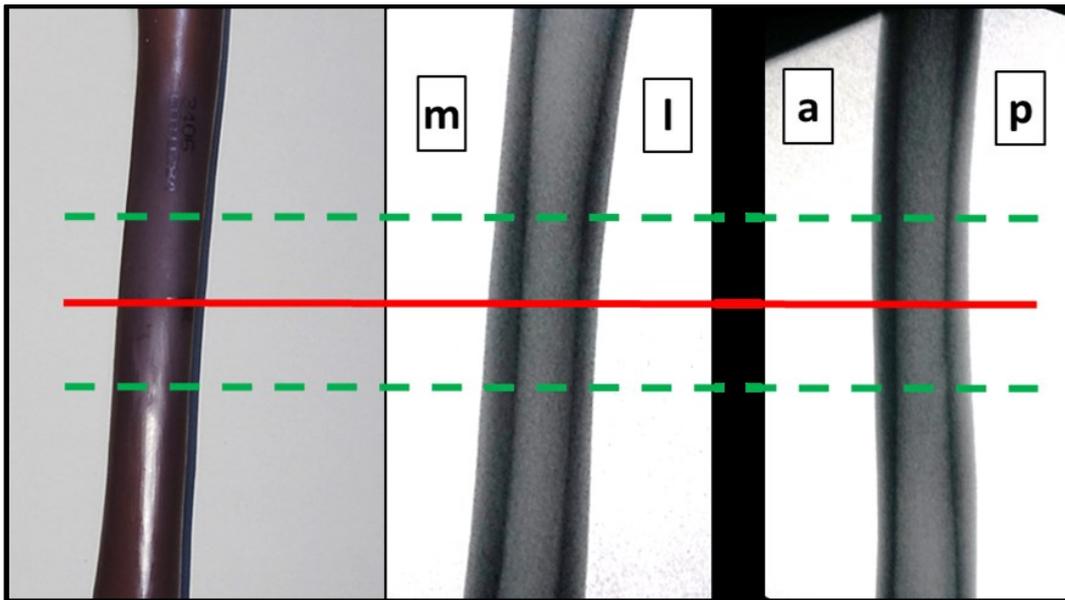


Abb. 3.2. Darstellung der 6 cm breiten Isthmuszone (grüne Linien) des Composite-Femur (nativ: links). Bildwandler-Darstellung in der a.-p. Projektion (Mitte) mit Beschriftung der medialen (m) und lateralen (l) Corticalis. Zusätzlich seitliche Projektion mit Beschriftung der anterioren (a) und posterioren (p) Corticalis. Nahezu zylindrische Form des Markraumes im Bereich der „Isthmuszone“.

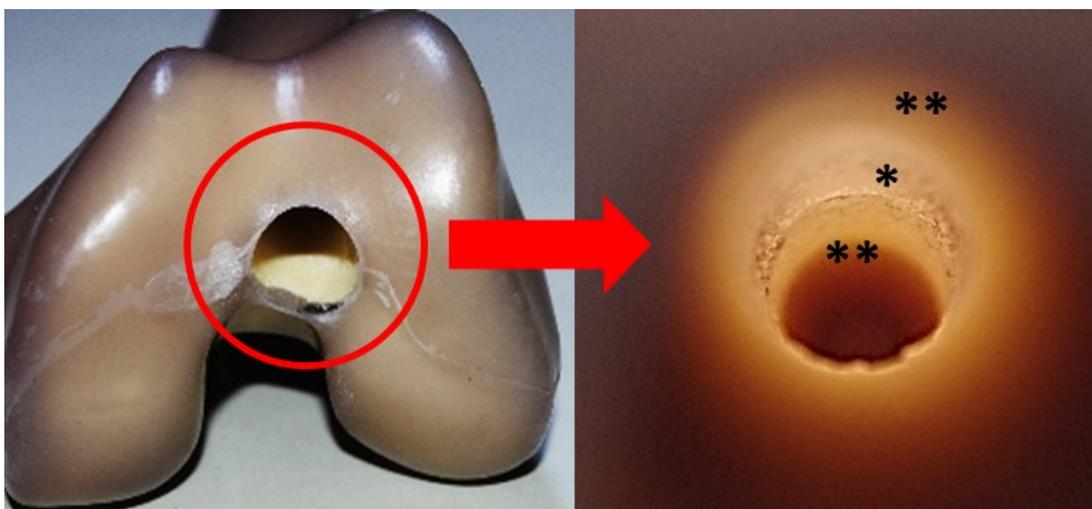


Abb. 3.3. Fotografische Darstellung des Markraumes mit Blick durch die distale Bohrung nach proximal. Gut sichtbare „Spongiosa“-freie Zone (*kein PU-Schaum) sowie der angrenzenden Abschnitte des Markraumes nach distal und proximal (**mit PU-Schaum).

3.1.2. Prüfstand

Die distale Aufnahme des zu prüfenden Composite-Femur bestand aus der Basisplatte der servohydraulischen Prüfmaschine (INSTRON, 8842, Instron Deutschland GmbH, Pfungstadt) und der darauf im Schienensystem fest verankerten Aufnahmevorrichtung. Diese bestand aus einem Einbetttopf mit den exakten Maßen des Polyurethanzylinders der Composite-Femora. Der Einbetttopf wurde in definierter Position auf einem drehbaren Kipptisch fest auf der Prüfmaschine montiert (Kap. 3.5.). Zur Kompensation von Zwangskräften durch Translation dient die proximale Aufnahme, bestehend aus einem eingebetteten PE Insert (in 45° Inklination, 36 mm Durchmesser) sowie eines zwischen dem Stempel der Prüfmaschine und der Fassung des Hüftkopfes positionierten Axialkugellagers (Abb. 3.4.). Die Darstellung des Prüfprotokolls und der Lastbeaufschlagung erfolgt in Kapitel 3.5.



Abb. 3.4. Aufbau der Prüfvorrichtung mit Composite-Femur und angelegter Haltevorrichtung mit den LVDTs (s. auch Abb. 3.9.).

3.2. Knochendefekte

Die Knochendefekte wurden so gewählt, dass sie sich mittels Schablone sicher reproduzieren ließen. Die Höhe der Komplettresektionen orientierte sich an den in der Literatur am häufigsten empfohlenen, minimalen Verankerungsstrecken (Kap. 1.5.2.). Durch eine adäquate Positionierung des Mess-Systems blieb trotzdem eine ausreichende Strecke für das Corticalis-Fenster des Mess-Systems (Kap. 3.4.) erhalten. Die Defekte wurden sowohl keilförmig (metaphysäre Abstützung des prox. Implantatanteiles noch möglich) als auch in Form einer Komplettresektion gesetzt (proximale bzw. metaphysäre Abstützung des prox. Implantatanteiles nicht mehr möglich) (Tab. 3.1., Abb. 3.5., 3.6.).

Tab. 3.1. Deskriptive Darstellung der Defekte. Die Höhenangaben der Totalresektionen sind auf die Mitte der Isthmuszone, den somit ermittelten Isthmus bezogen. Die Bezeichnung „Intaktes Femur“ bezieht sich auf die standardisierte Kopf-Halsresektion.

| Defektform | Lokalisation / Größe | Defekt-Nummer | Entsprechung zum Defekttyp nach Paprosky |
|----------------|---|---------------|--|
| intaktes Femur | entfällt | 0 | 0 |
| keilförmig | bis Trochanter minor | 1 | I |
| keilförmig | anterolateral, bis 70 mm distal des Trochanter minor | 2 | II |
| keilförmig | anterolateral, bis 140 mm distal des Trochanter minor | 3 | II |
| Totalresektion | einschl. Trochanter minor | 4 | II |
| Totalresektion | 70 mm prox. des Isthmus | 5 | IIIA |
| Totalresektion | 50 mm prox. des Isthmus | 6 | IIIA |
| Totalresektion | 30 mm prox. des Isthmus | 7 | IIIB |

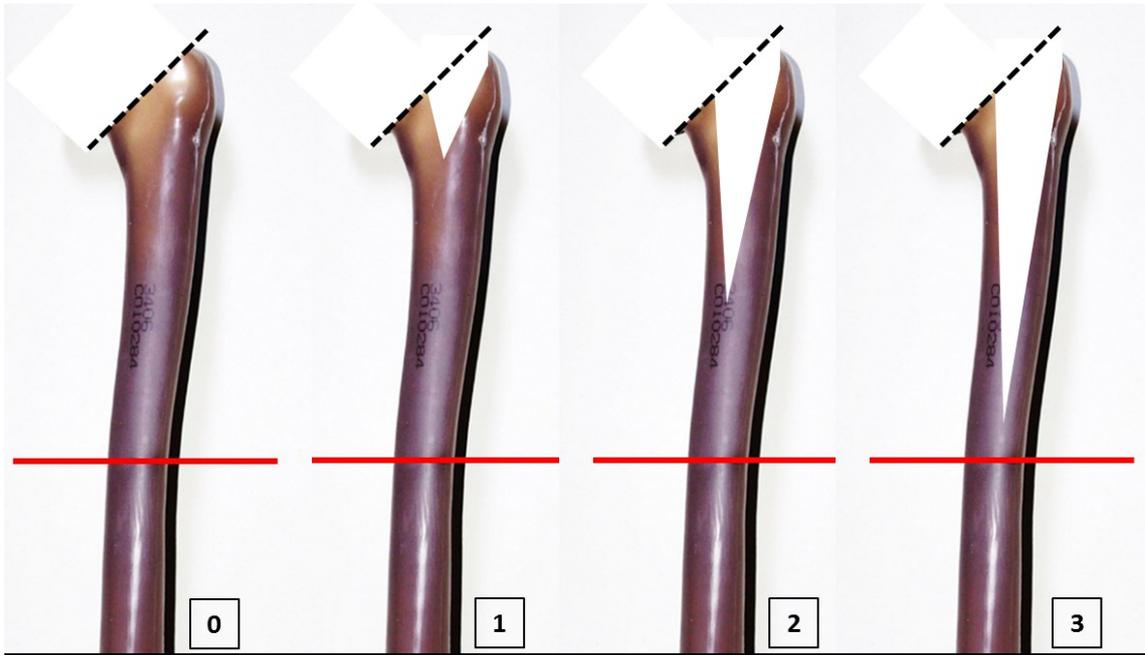


Abb. 3.5. Ansicht in 45° schräg von antero-lateral: „Intaktes“ Femur: Standardisierte Resektion des Schenkelhalses als Defekt 0. Keilförmige Defekte (Nummer 1 - 3) gemäß Tabelle 1.3. (schematisch). Resektionslinie des Schenkelhalses (schwarz-gestrichelt), Isthmus (rote Linie).

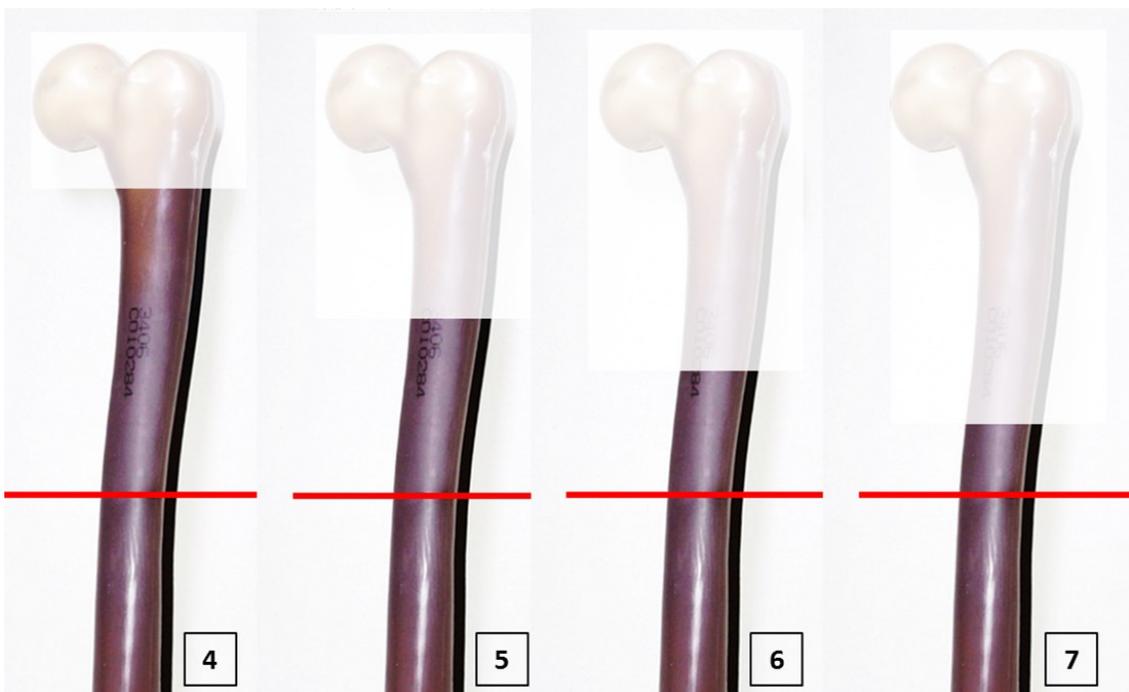


Abb. 3.6. Ansicht in 45° schräg von antero-lateral: Totalresektionen. Schematische Darstellung der Defekte (Nummer 4 - 7) gemäß Tabelle 1.3. Isthmus (rote Linie).

3.3. Endoprothesensystem

Für die biomechanischen Untersuchungen am Composite-Femur wurden bimodulare Hüftstiele (Restoration Modular®; Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, USA) verwendet (Abb. 3.7.). Dieses Revisionssystem besteht aus einem Stiel und einem proximalen, den Hüftkopf tragenden Implantatanteil, dem sog. „Body“. Die Stiele bestehen aus einer Titan-Legierung mit korundgestrahlter Oberfläche. Sie weisen proximal ein Verbindungssegment mit Konusaufnahme für den Body und distal ein konisches Verankerungssegment mit drehrundem Grundkörper und 8 Längsrippen auf („Wagner-Prinzip“) [107]. Der Konuswinkel des Grundkörpers beträgt 1 Grad. Die Stiele sind in drei Längen erhältlich (155 mm, 195 mm, 235 mm), wobei der kürzeste Stiel (155 mm) nur als gerade Ausführung vorliegt, der mittlere (195 mm) als gerade und gebogene Variante und der längste Stiel (235 mm) nur als gebogene Ausführung. Die gebogenen Ausführungen weisen eine 3° Abwinkelung etwa auf Höhe der proximalen Drittelgrenze des Stieles auf, um der Antekurvatur des Femur zu entsprechen. Im Einzelnen befindet sich die Knickbildung des 195 mm Stieles 120 mm proximal der Spitze und beim 235 mm Stiel 160 mm proximal der Stielspitze. Die Stiele sind in jeweils 15 verschiedenen Durchmessern verfügbar (14 - 28 mm, in 1 mm Schritten). Für die vorliegenden Untersuchungen am Composite-Femur wurden Stiele der Dimension 16 mm / 235 mm verwendet [117]. Für den Endoprothesen-Body existieren zwei konzeptionell unterschiedliche Ausführungen: ein zylindrischer, nach distal hin leicht konischer Body zur Abstützung bei intaktem metaphysären Bereich und ein Calcar-Body mit Fixierungsmöglichkeiten (Fadenlöcher) für Trochanterreste bzw. Sehnenansätze [107]. Der Grundkörper der Bodies besteht aus einer Titan-Aluminium-Vanadium Legierung (TiAl6V4) mit einer im Plasma-Spray-Verfahren aufgetragenen Reintitanschicht. Für den klinischen Einsatz sind zudem Bodies mit einer zusätzlichen Hydroxylapatitschicht (PureFix™ HA; Stryker Orthopaedics) verfügbar [107]. Für die vorliegenden Untersuchungen wurde ausschließlich der zylindrisch-konische Body verwendet, um eventuelle Unterschiede der Primärstabilität zwischen noch suffizienter proximaler Abstützung und zunehmend reduzierter proximaler Abstützung zu identifizieren. Dieser ist in sieben verschiedenen Durchmessern (19 - 31 mm, in 2 mm Schritten) verfügbar, sowie in 4 Längenschritten. In der Länge „+0 mm“ beträgt die Aufbauhöhe des Body 70 mm, welche durch die Längen „+10 mm“, „+20 mm“

und „+30 mm“ entsprechend gesteigert werden kann [107]. Die zusätzlichen Bodylängen ermöglichen intraoperativ eine Anpassung der Weichteilspannung bzw. Beinlänge ohne Einfluss auf das gewünschte, bzw. im Rahmen der präoperativen Planung ermittelte Offset. Aus eigener operativer Erfahrung (in vivo) ist diese Option häufiger bei der Verwendung der längeren, gekrümmten Stiele erforderlich, da sich diese, bedingt durch eine bessere Anpassung an die Geometrie des Markraumes, eher tiefer im vorbereiteten Knochenlager positionieren als die gerade, konische Präparationsraspel. Für die vorliegende experimentelle Studie wurden ausschließlich Bodies der Länge „+0 mm“ mit einem Durchmesser von 21 mm verwendet. Somit war gewährleistet, dass im Rahmen der Präparation für den Body keine Schäden an der metaphysären „Corticalis“ des Composite-Femur entstanden. Der Body-Halsteil bis zum Beginn des V40 Konus ist poliert, für die vorliegenden Untersuchungen wurden Offset und Rotationszentrum mit einem „m“ (+0 mm) Metallkopf rekonstruiert. Der Body ist auf dem Konus um 360° frei drehbar zur Einstellung der gewünschten Antetorsion (12° zur Epikondylenlinie für diese Studie). Die Sicherung der Konusverbindung gewährleistet eine axiale Zugschraube.

Die Implantationen der Revisionsstiele wurden ausschließlich selbständig vorgenommen. Hierfür bestand im Vorfeld die entsprechende klinische / operative Erfahrung im Umgang mit diesem Endoprothesensystem. Orientierend am intraoperativen Vorgehen wurde die Implantation für die Testmodelle durchgeführt: Zunächst erfolgte die Resektion des Schenkelhalses (per Hand, Bügelsäge mit Metallsägeblatt) mittels schräger Osteotomie unter Erhalt der Trochanter major Spitze und 5 mm proximal des Trochanter minor auslaufend. Nach Penetrieren des metaphysären PU-Schaumes mit der spitzen Starterahle erfolgt das drehrunde Auffräsen beginnend mit der 13 mm Reibahle (T-Handgriff). Die Frästiefe und der Reibahlendurchmesser wurden anhand des erreichten Corticaliskontaktes bestimmt. Sobald dieser möglichst langstreckig erreicht war, erfolgte die Abmessung. Die 16 mm Ahle wurde bis zur entsprechenden Lasermarkierung (Bezug: Trochanter major Spitze) versenkt. Der Originalstiel positionierte sich dann nach optimaler Rotation der Stielkrümmung mit extrem festem Sitz in optimaler Beziehung zur Trochanter Spitze im Femur. Nach Impaktieren des Stieles wurde der Führungsstab fixiert und die Fräsung für den Body vorgenommen. Mit der 21 mm Body-Fräse wurde ein sehr

guter Kontakt zum proximalen Knochenlager erreicht mit Berührung zur Corticalis auf Schnittflächenebene. Mit dem +0 mm Body und einem +0 mm Probekopf (Konus V40, Durchmesser 36 mm) wurde schließlich eine optimale Position des Rotationszentrums in Bezug auf den Trochanter major erreicht. Abschließend wurde der Body in 12° Anteversion in Bezug auf die Epicondylenlinie mit dem 5 mm Innensechskantschraubendreher und der zugehörigen Sicherungsschraube mit 20 Nm gesichert.



Abb. 3.7. Bimodularer zementfreier Revisionsstiel mit Body und Stielverlängerungen 155 mm (gerade), 195 mm (gerade und abgewinkelt) und 235 mm (abgewinkelt). Aus: www.stryker.de. Restoration Modular® Hüftstiel (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ, USA).

3.4. Messeinrichtung für die Micromotion und Subsidence-Messung

Zur Erfassung von Relativbewegungen zwischen Corticalis und Implantat ist ein lokales Abgreifen und Messen dieser Wegstreckenveränderung unter Last erforderlich. Diese Wegstreckenveränderung kann im Zyklus von Be- und Entlastung reversibel sein („Micromotions“) oder irreversibel („Subsidence“). Vor allem für die Messung von Micromotions im Hinblick auf Hüftimplantate ergeben sich aus der Zielstellung der Arbeit und aus der Literatur, gemäß ausführlicher Darlegung in Kap. 1.5.2., folgende Erfordernisse für die Entwicklung der Messeinrichtung:

- Mikrobewegungen in der Größenordnung von bis zu 150 μm sollen erfassbar sein
- eine Auflösung der Bewegungen von 1 μm soll gewährleistet sein
- möglichst geringe Invasivität (Gefahr der Destabilisierung bzw. Bruch v.a. des Composite-Knochens)
- Erfassung von 4 Freiheitsgraden (3 translatorische und ein rotatorischer um die Längsachse des Implantates) der Relativbewegungen zwischen Implantat und Femur

Nach den ersten grundlegenden Ideen zur Entwicklung eines induktionsbasierten Messsystems von Hoadly aus den 1930er Jahren und der Entwicklung eines den heutigen LVDTs vergleichbaren Systems (Herman Schaevitz, 1946) haben sich LVDTs für experimentelle Analysen im Bereich der Hüftendoprothetik mittlerweile etabliert [77]. LVDTs werden in vielen technischen Bereichen als Wegsensoren eingesetzt, da sie bauartbedingt eine hohe Genauigkeit und Robustheit, Unempfindlichkeit gegenüber breiten Temperaturschwankungen sowie eine geringe Störanfälligkeit aufweisen [116]. Sie bestehen aus zwei Sekundärspulen und einer Primärspule zwischen denen sich ein mit dem Messtaster verbundener magnetischer Kern in Längsrichtung verschieben kann. Jegliche Verschiebung des Kerns aus der Mittellage führt zu einer Asymmetrie der transformatorischen Kopplung zwischen der Primär- und den beiden Sekundärspulen mit der Folge einer Differenz zwischen den an den beiden Sekundärspulen liegenden Spannungen. Diese Differenz kann unter Zwischenschaltung eines Gleichrichters

erfasst werden und ist nach weiterer Prozessierung die Grundlage für die Erfassung der Positionsveränderung des Messtasters [116].

Gemäß den o.g. Anforderungen erfolgte die Erfassung der Relativbewegungen über 4 LVDTs, davon drei in horizontaler und einer in vertikaler Ausrichtung, letzterer parallel zur anatomischen Femur- (Abb. 3.8.) bzw. Implantatschaftachse, also exakt orthogonal zu den drei anderen LVDTs (Abb. 3.9.). Um multiple Perforationen der Corticalis zu vermeiden, greift, im Gegensatz zu anderen Studien [77], nicht jeder LVDT seine Messwerte direkt am Implantat ab, sondern an einem Messwürfel, welcher nur eine einzige feste Verbindung zum Implantatstiel aufwies. Hierfür ist folglich nur eine Bohrung (5x10 mm Langloch) in der Corticalis erforderlich, welche posterior im distalsten Bereich der „Isthmuszone“ (s. Kap. 3.1.1.) gesetzt wurde, also sicher distal der potentiellen Verankerungszone des konischen Implantatstieles. Die Edelstahlhalterung für die LVDTs wurde mit Spitzschrauben in Körnungen der Corticalis fixiert und somit fest mit dem Composite-Femur verbunden (Abb. 3.9.). Die Position für die Bohrung des Messpins und die Körnungen war bei allen Femora durch die Verwendung einer Schablone identisch. Die relative Rotation des Implantates um die Längsachse des Composite-Femur in Winkelgrad wurde in Kenntnis der Abstände der beiden parallelen LVDTs und der gemessenen Wegdifferenz beider Aufnehmer trigonometrisch errechnet.

Es erfolgte eine parallele Aufzeichnung der Lastkurve der Prüfmaschine und der Bewegungskurven der LVDTs per adaptierter Software (LabView, National Instruments, Tx, USA). Dabei werden bezüglich der LVDTs die Positionsdaten des Messfühlers mit einer Frequenz von 20 Hz erfasst. Anhand der Einzelwerte lässt sich eine Sinusfunktion generieren, deren Minimal-/Maximalwerte die Amplitude der Mikrobewegungen darstellen.

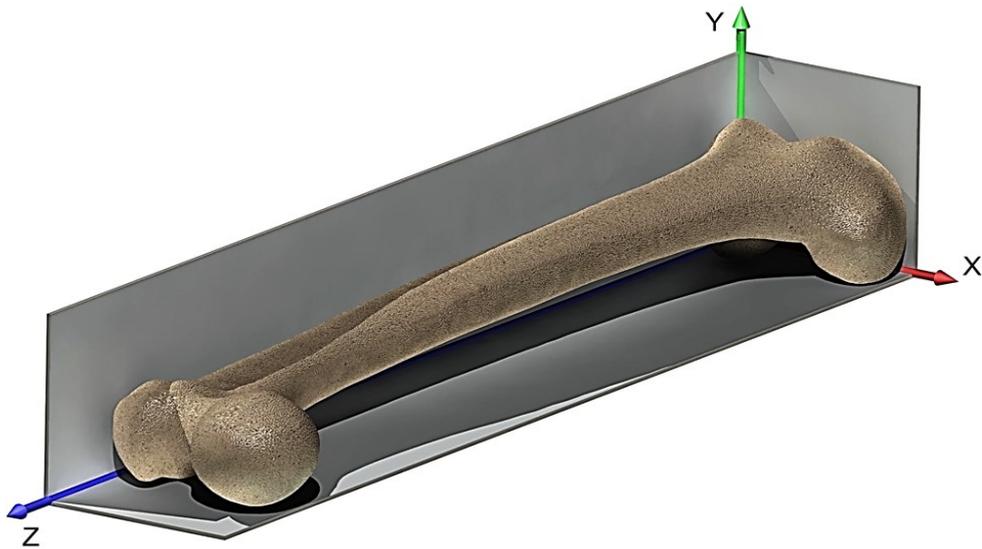


Abb. 3.8. Festlegung der Raumrichtungen (x, y, z) für die Mikrobewegungen.

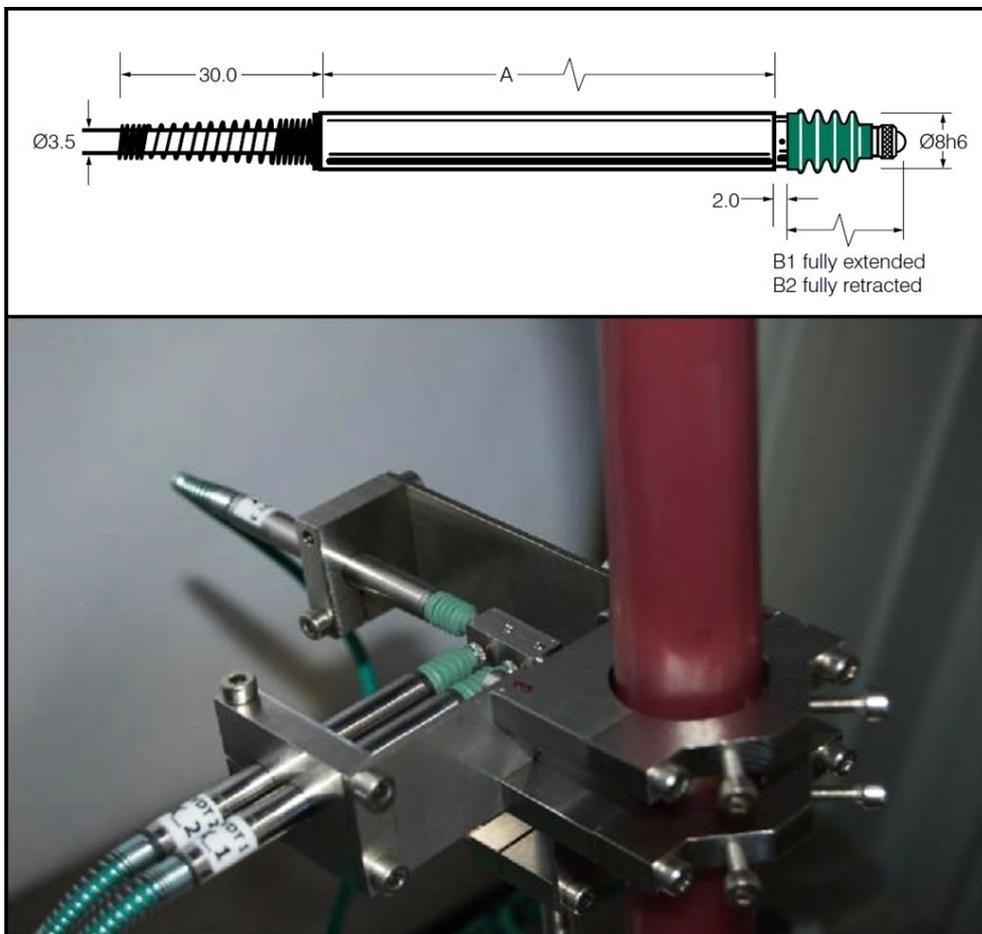


Abb. 3.9. Oben: schematische Darstellung der verwendeten LVDTs [116]. Unten: Abbildung der Messvorrichtung der aktuellen Studie (3 von 4 LVDTs sichtbar) [117].

3.5. Lastbeaufschlagung und Prüfprotokoll

Prinzipiell ist eine Belastungsfähigkeit für Composite-Femora für physiologische resultierende Hüftgelenkskräfte (bis 2,4 kN axiale Last und 32 Nm Torsionsmoment für einen 80 kg schweren Patienten) zumindest für statische Prüfungen gegeben [4, 34, 35, 36]. Für dynamische Prüfungen ist dies jedoch häufig nur eingeschränkt umsetzbar (Kap. 5.1.3.). Auch im Rahmen zweier Vorversuche für die vorliegende Arbeit kam es unter physiologischen Lastbedingungen (2,4 kN Hüftgelenkresultierende) zu extremen elastischen Biegebewegungen, so dass die Gefahr für Artefakte zu hoch erschien.

Da physiologische Lasten vor allem für Materialprüfungen von Bedeutung sind [6], wurde für die vorliegenden Messungen der Relativbewegungen die axiale Lastbeaufschlagung auf eine Maximalkraft von 1000 N festgelegt. Der sinusförmige Belastungszyklus (Minimum 100 N; Maximum 1000 N; Frequenz 1 Hz) wurde mittels servohydraulischer Prüfmaschine (INSTRON, 8842, Instron Deutschland GmbH, Pfungstadt) kraftgesteuert aufgebracht. Die Daten von Bergmann et al. [4, 5] für die Orientierung der Hüftgelenkresultierenden beim Fersenkontakt (1. Lastmaximum im Gangzyklus, sog. „heel strike“) wurden deren kartesische Koordinaten in Kugelkoordinaten transformiert. Mittels schwenkbarem Unterbau (Femur in 15° Adduktion und 31° Rotation nach posterior) konnte so über den einachsigen Lastarm der Prüfmaschine eine den in-vivo Daten entsprechende Richtung der Prüflast auf das Femur erreicht werden.

Bezüglich des Betrages der applizierten Last entsprechen 1000 N etwa 125 % des Körpergewichts (125 % body weight (BW); Annahme: 80 kg). Erfahrungsgemäß wird für den postoperativen Verlauf nach zementfreiem Stielwechsel bei Defektsituation des Femur eine Teilbelastung (10 - 20 kg) für 2 - 12 Wochen angeordnet. Im Rahmen der praktischen Umsetzung dieser Vorgaben erzielen Patienten an Unterarmgehstützen etwa diese Werte, was mittels instrumentierter Hüftendoprothesen gezeigt wurde (Abb. 3.10.) [5, 6].

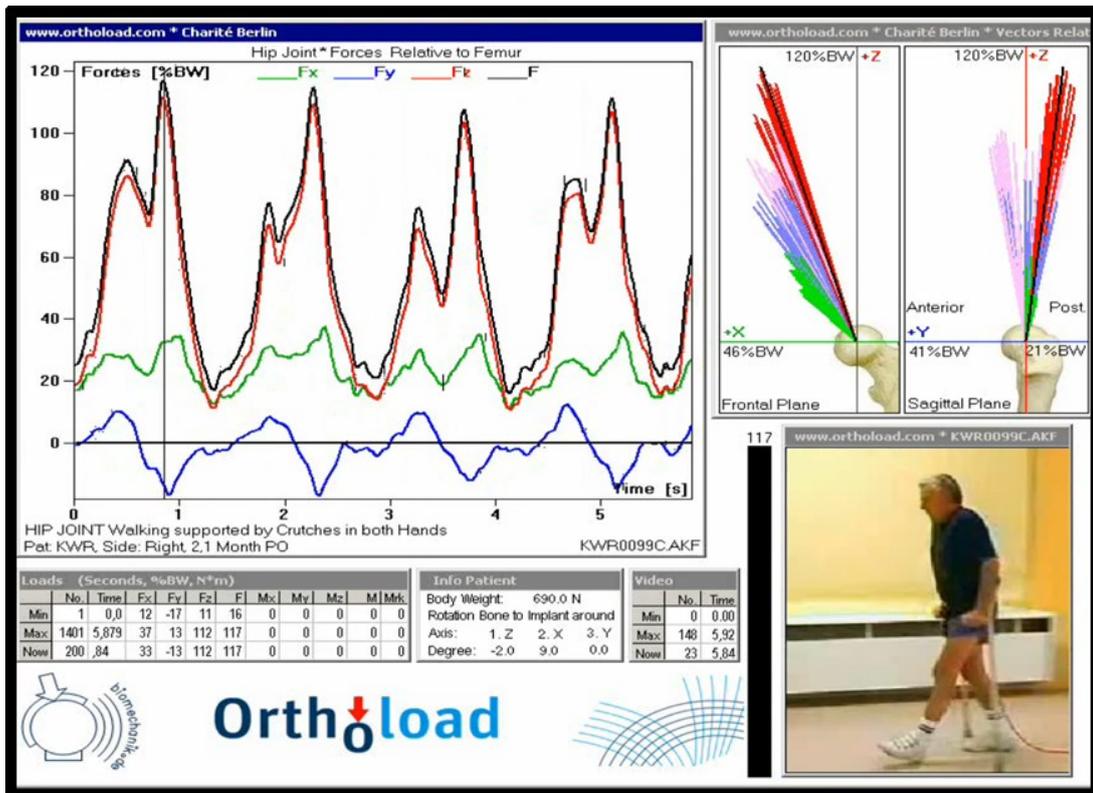


Abb. 3.10. Verlauf der Hüftgelenkresultierenden und ihrer vektoriellen Komponenten im Gangzyklus bei einem Patienten mit Teilbelastung an Gehstützen, gemessen mit einem instrumentierten Implantat. Hüftgelenkresultierende Kraft (Maximum im Gangzyklus) um 120 % des Körpergewichtes. Abbildung aus: www.orthoload.com (Julius Wolff Institut, Berlin) Datensatz KWR0099c.

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchungen wurden je Defektsituation 1500 Zyklen mit sinusförmiger Be- und Entlastung durchlaufen. Anschließend wurde das Femur aus der Maschine entnommen und die Prozedur mit dem erweiterten Defekt wiederholt. Der Prüfdurchlauf für jeden Defekt war in 3 Testzyklen mit je 500 Zyklen unterteilt. Jeweils nach 500 Zyklen erfolgte die einmalige komplette Entlastung und Überprüfung der Ausrichtung des Probekörpers und des Messblockes. Zu Beginn, in der Mitte und am Ende eines jeden Testzyklus befand sich ein Messzyklus („Subrange“), bestehend aus 20 Be- und Entlastungsphasen für die eine Erfassung der Micromotions durchgeführt wurde (Tab. 3.2.; Kap. 3.4.). Dieses Vorgehen diente der Reduktion bzw. besseren Erfassbarkeit der Datenmengen. Die Subsidence wurde, ebenfalls für die o.g. 4 Freiheitsgrade, gemittelt über je einen Testzyklus, erfasst.

Tab. 3.2. Darstellung der Belastungs- und Messzyklen („Subranges“) für die Messung der Micromotions und Subsidence.

| Defekte 0 bis 7 | | | | | | | | |
|---------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------|------------|--------------------------|------------|------------|
| 1500 Belastungszyklen je Defekt | | | | | | | | |
| Testzyklus 0: 500 Zyklen | | | Testzyklus 1: 500 Zyklen | | | Testzyklus 2: 500 Zyklen | | |
| 0-20 | 240-260 | 480-500 | 0-20 | 240-260 | 480-500 | 0-20 | 240-260 | 480-500 |
| Subrange 1 | Subrange 2 | Subrange 3 | Subrange 1 | Subrange 2 | Subrange 3 | Subrange 1 | Subrange 2 | Subrange 3 |
| | | | | | | | | |

3.6. Statistik

Die mit den unterschiedlichen Defekten ermittelten Micromotions und Subsidence wurden gemittelt über die Subranges und über 5 Composite-Femora miteinander verglichen, im ersten Auswertungsschritt mit Differenzierung nach Defekttypen und im zweiten Auswertungsgang unter Differenzierung nach Defekttypen und Testzyklen. Zunächst erfolgte die Überprüfung bezüglich einer Normalverteilung der Daten (Kolmogorov-Smirnov-Test). Zur Prüfung auf etwaige Unterschiede (Ablehnung der Nullhypothese) zwischen den Mikrobewegungen einzelner Defektsituationen wurde der Kruskal-Wallis Test (KW) als parameterfreier statistischer Test verwendet. Für den statistischen Vergleich der Micromotions und Subsidence-Werte (getrennt nach Raumrichtungen) aller Defekte untereinander (jeweils als paarweiser Vergleich) wurde der Mann-Whitney-U-Test (MW) verwendet. In allen Fällen wurde das Signifikanzniveau auf $p \leq 0,05$ festgelegt. Die Auswertungen erfolgten mit SPSS 15.0 (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA).

4. Ergebnisse

4.1. Ablauf der Versuchsreihen

Bis einschließlich Defekt 5 (Kap. 3.2.) konnten alle Versuchsreihen gemäß Prüfprotokoll durchgeführt werden und die entsprechenden Daten für Micromotions und Subsidence generiert werden. Bei Defekt 6 zeigte die Probe 1 ein Versagen durch Rotationsinstabilität, so dass für die Statistik für diesen Defekt lediglich 4 Proben vorlagen. Mit Defekt 7 (30 mm Restdiaphyse bis zum Isthmus, entsprechend Paprosky IIIB) erreichten auch die anderen 4 Proben unter Belastung keine Rotationsstabilität, so dass eine ausreichende Stielverankerung für die biomechanische Prüfung nicht mehr gegeben war. Somit entfällt die statistische Auswertung für den maximalen Defekt 7. Die Diagramme des Ergebnisteils sind im Anhang nochmals in Originalgröße dargestellt.

4.2. Micromotions

4.2.1. Vektorkomponenten der Micromotions

Drei translatorische sowie eine rotatorische Komponente (um die z-Achse) der Mikrobewegungen (Micromotions und Subsidence) wurden erfasst. An der Vektorsumme der Micromotions, im Folgenden als „Magnitude“ (kurz: „mag“) bezeichnet, haben die translatorischen Komponenten der drei Raumrichtungen einen unterschiedlich großen Anteil. Die dominierende Raumrichtung und der Betrag der Micromotions, war zum einen abhängig vom Defekttyp, wurde jedoch wesentlich mehr durch die inter-individuellen Unterschiede zwischen den 5 Proben bestimmt. Exemplarisch ist dies gezeigt in Abb. 4.1. anhand der Proben 1 und 5, welche Beträge für die Vektorsummen der Micromotions am intakten Composite-Femur zwischen 50 μm und 130 μm aufwiesen. Bei beiden Composite-Femora führten die Defekte 1 und 2 nur zu geringen Veränderungen im Vergleich zum jeweils intakten Femur. Bezogen auf den Betrag der Magnitude waren bei Composite Femur 1 die Micromotions überwiegend in der x-Richtung orientiert, bei Femur 5 hingegen überwiegend in z-Richtung. Deshalb erfolgte die weitere Auswertung nicht nur in Bezug auf die Vektorsumme, sondern auch getrennt für die 4 erfassten Freiheitsgrade der Mikrobewegungen. Die Prozentzahlen der translatorischen Komponenten beziehen sich auf deren Anteil an der Magnitude.

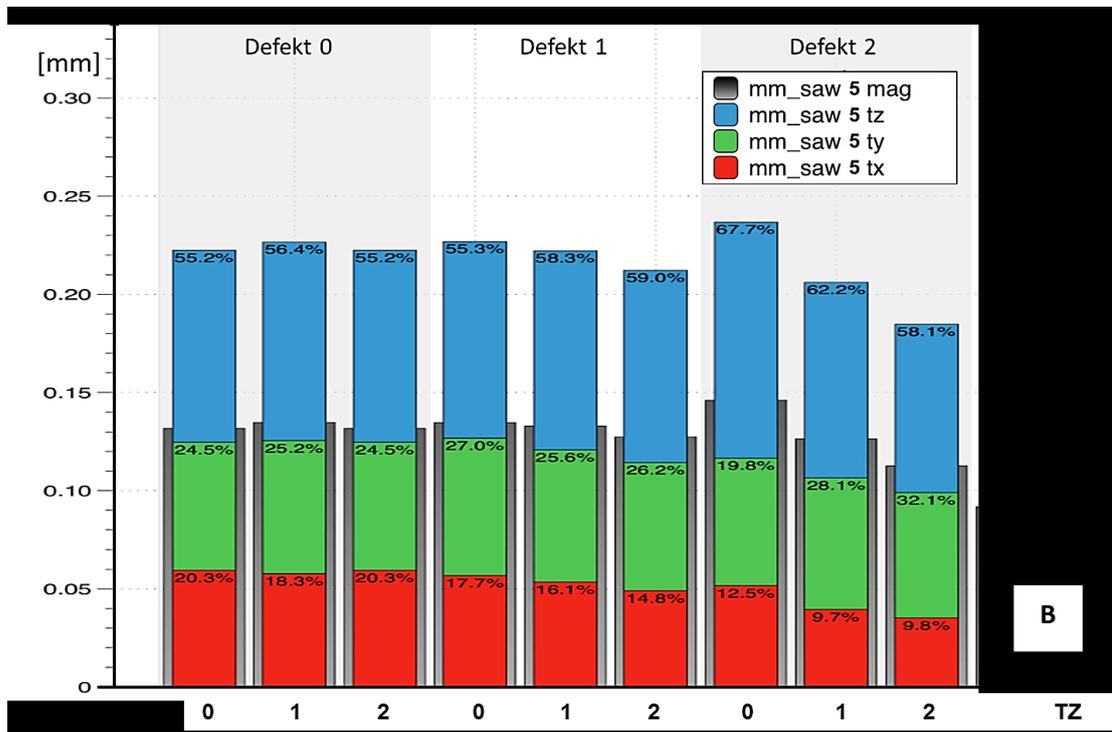
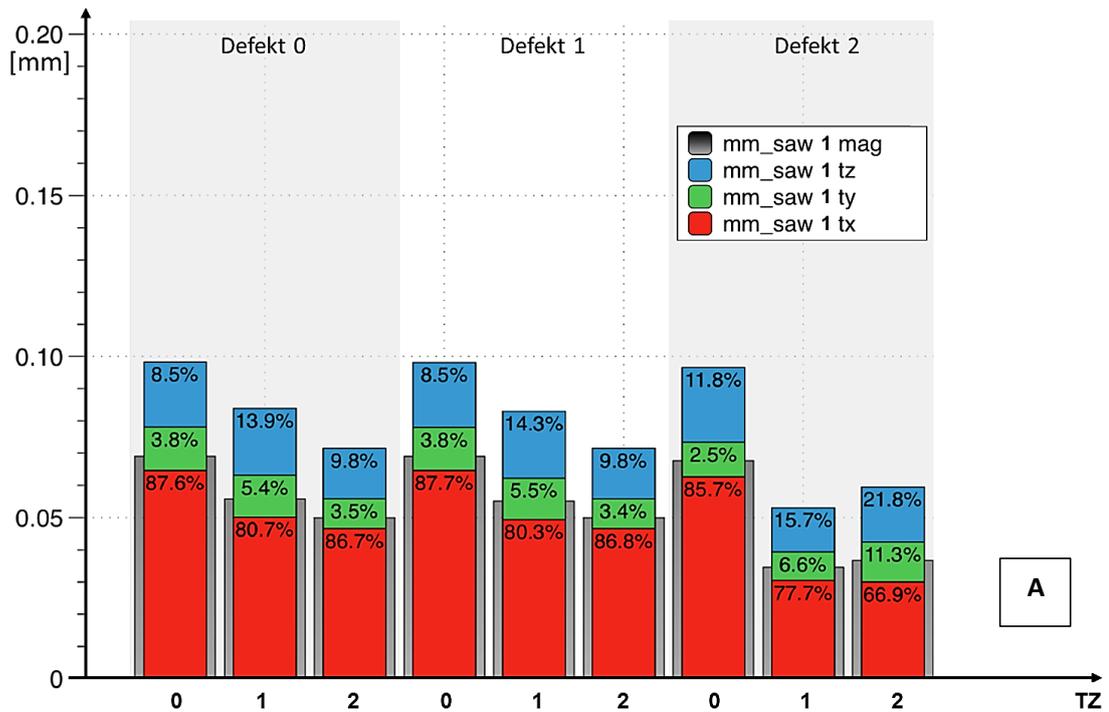


Abb. 4.1. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) am Beispiel der Probe 1 „saw 1“ (A, oben) und Probe 5 „saw 5“ (B, unten) für den intakten Knochen (Defekt 0) und die Defekte 1 und 2, jeweils für die Testzyklen (TZ) 0 - 2.

4.2.2. Micromotions nach Probenummer

Die Abbildungen 4.2. bis 4.6. zeigen die kompletten Ergebnisse der Versuchsreihen mit allen Proben analog zur Beschreibung der Darstellungsweise in Kap. 4.2.1. Der minimale Mittelwert für die Magnitude der Micromotions aller Proben gemittelt über die 3 Subranges lag zwischen $54 \mu\text{m} \pm 35 \mu\text{m}$ (Mittelwert ± 1 Standardabweichung) bei Defekt 4 im Testzyklus 2, das Maximum von $103 \mu\text{m} \pm 42 \mu\text{m}$ wurde bei Defekt 6 in Testzyklus 1 registriert. Mit Ausnahme des Composite-Femur 2 (V.a. Defekte 0 bis 3) und Femur 5 (Defekt 6) lag der Mittelwert der Vektorsumme der Micromotions über 3 Subranges der einzelnen Femora jeweils unter $150 \mu\text{m}$. Der bestimmende Einfluss auf die Standardabweichung lag bei der interindividuellen Varianz zwischen den Proben.

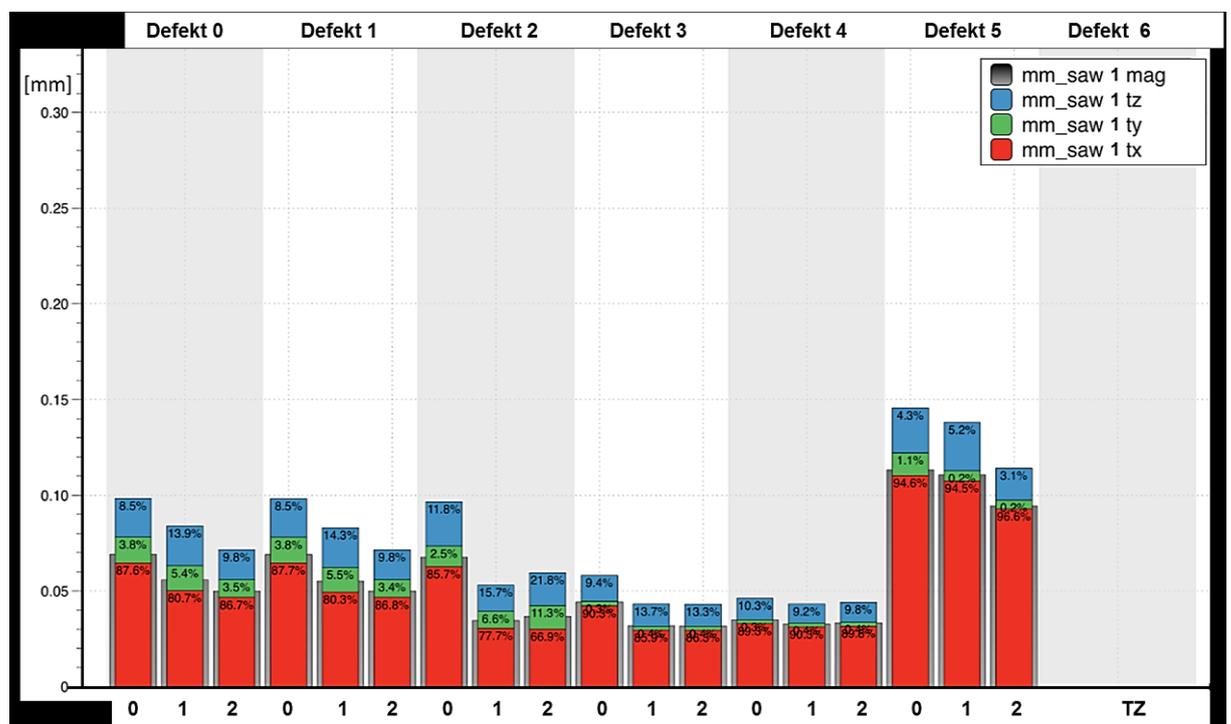


Abb. 4.2. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 1). Die Messung bei Defekt 6 entfiel aufgrund von Rotationsinstabilität (Versagen).

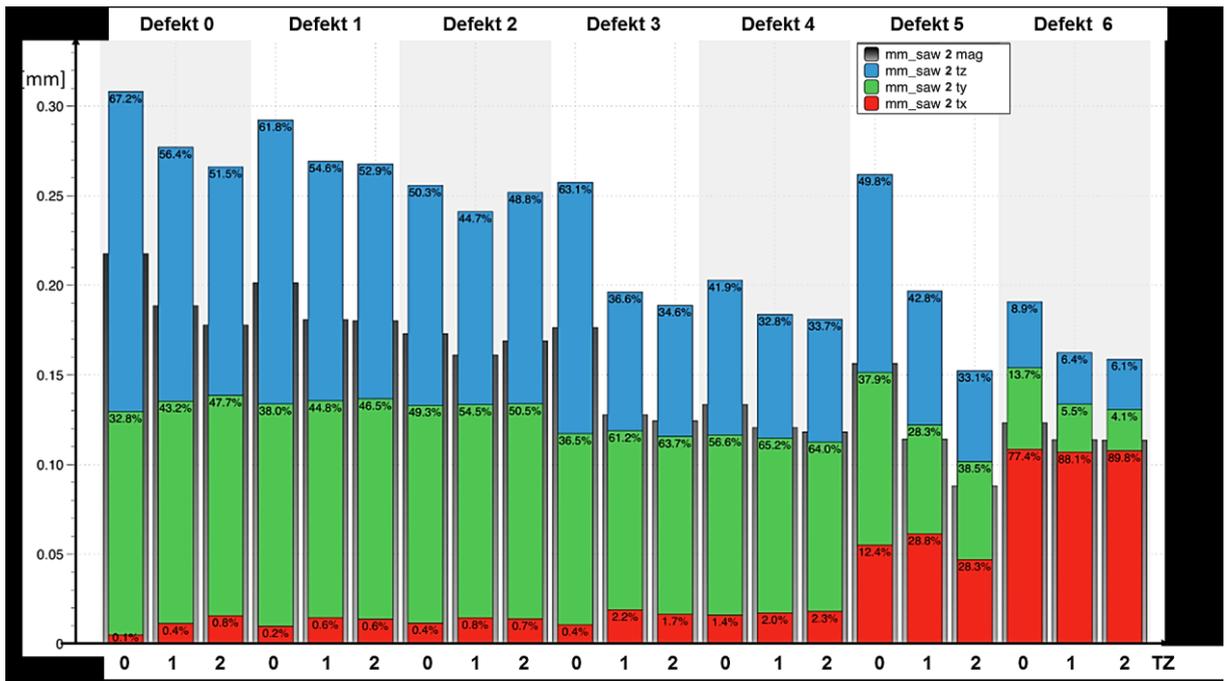


Abb. 4.3. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 2).

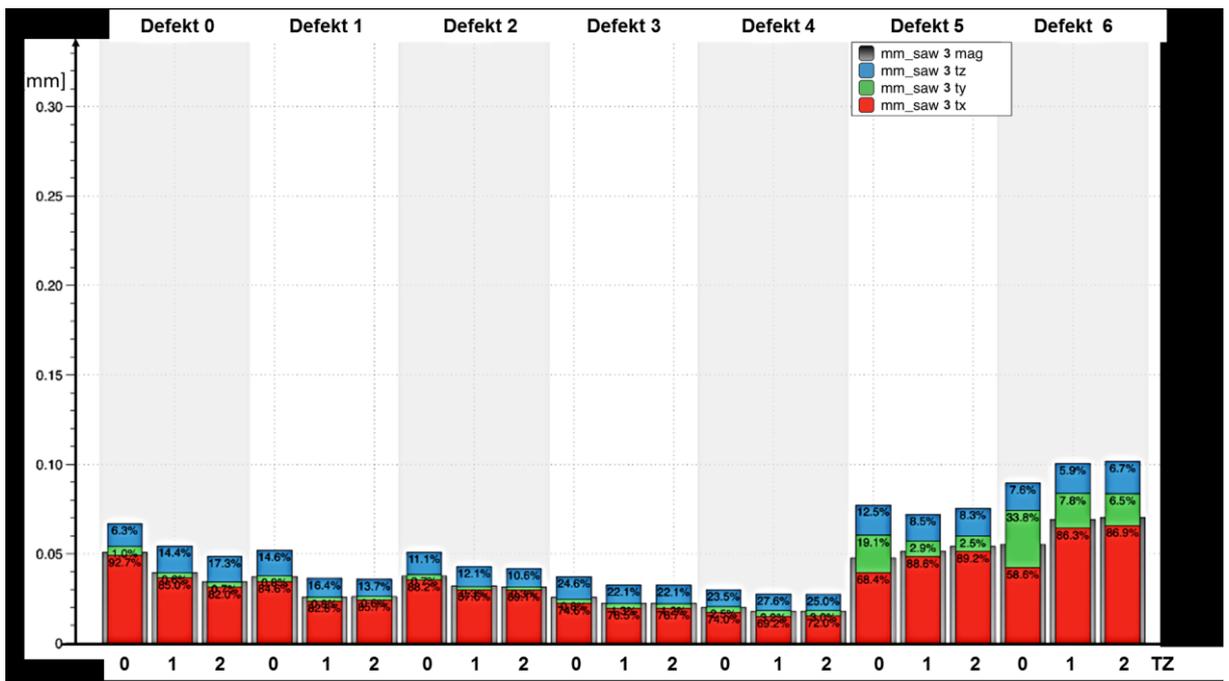


Abb. 4.4. Translocatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 3).

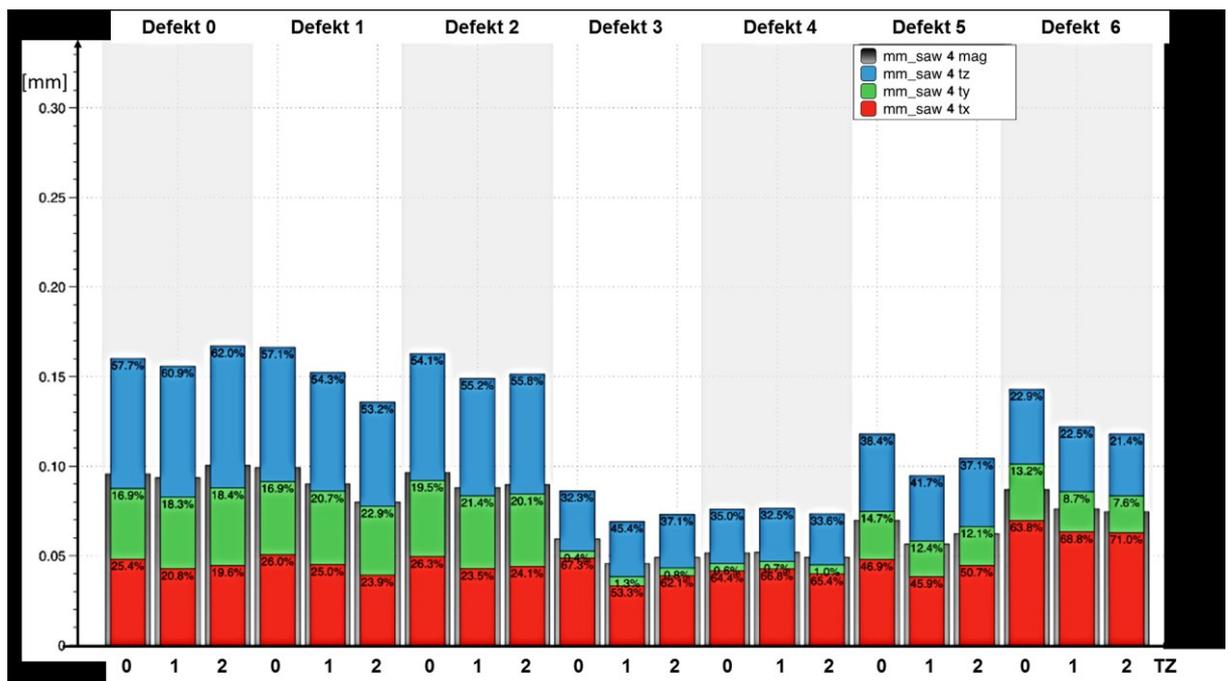


Abb. 4.5. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 4).

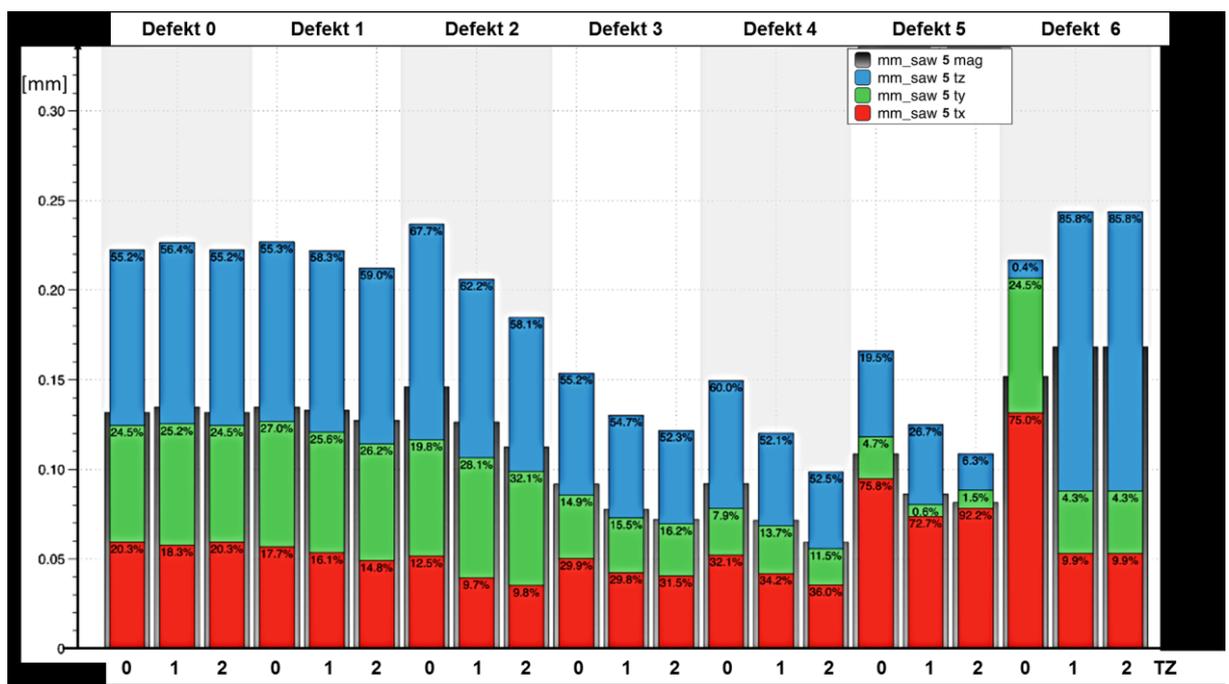


Abb. 4.6. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 5).

4.2.3. Auswertung nach translatorischen Freiheitsgraden

Die Boxplots (Abb. 4.7. - 4.10.) zeigen die Absolutwerte für Median und Streuung der translatorischen Micromotions und der Vektorsumme. Die Vektorsumme der Micromotions zeigt für die Defekte 0 bis 2 Medianwerte um $90\ \mu\text{m}$ mit relativ großer Streuung (Boxen, Whiskers). Für die Defekte 3 und 4 finden sich insgesamt geringere Streuungen und Micromotions (um $50\ \mu\text{m}$). Ab Defekt 5 und weiter zunehmend bei Defekt 6 zeigt sich im Vergleich zu den beiden vorangehenden Defekten 3 und 4 ein erneuter Anstieg der Micromotions (Medianwerte der Vektorsumme um $80\ \mu\text{m}$ bis $100\ \mu\text{m}$).

An diesem Verlauf der Vektorsumme der Micromotions über die Defekte haben die translatorischen Micromotions der einzelnen Raumrichtungen unterschiedlichen Anteil. Bei den Defekten 0 bis 2 dominieren die translatorischen Micromotions t_y und t_z . Bei den Defekten 3 und 4 gehen die Micromotions in diesen beiden Raumrichtungen zurück, während sich in x -Richtung nahezu unveränderte Verhältnisse zu den vorangehenden Defekten zeigen. Ab Defekt 5 steigen die Micromotions in x -Richtung deutlich an mit erhöhter Streuung im Vergleich zu den Defekten 0 bis 4. Auch in y -Richtung liegen die Medianwerte ab Defekt 5 höher als bei den Defekten 3 und 4, aber sowohl Streuungen als auch Medianwerte sind durchgehend kleiner als bei den Defekten 0 bis 2. In z -Richtung bleiben die Micromotions (Median) nach einem Rückgang zwischen den Defekten 2 und 3 auch bei den großen Defekten 5 und 6 kleiner als $50\ \mu\text{m}$.

Für nahezu alle Messreihen gilt, dass im ersten Testzyklus, v.a. in der ersten Subrange, also nach Entlastung, Setzen eines neuen Defektes, Überprüfung des Aufbaus und erneuter Belastung der Medianwert und die Streuungen der gemessenen Micromotions meist größer sind, als in den folgenden Testzyklen.

Der heterogene Verlauf der Micromotions in den einzelnen Raumrichtungen über die zunehmende Defektgröße hinweg, zeigt die Erfordernis einer nach Freiheitsgraden und Testzyklen getrennten Erfassung und statistischen Auswertung, um potentielle Versagenskriterien identifizieren zu können.

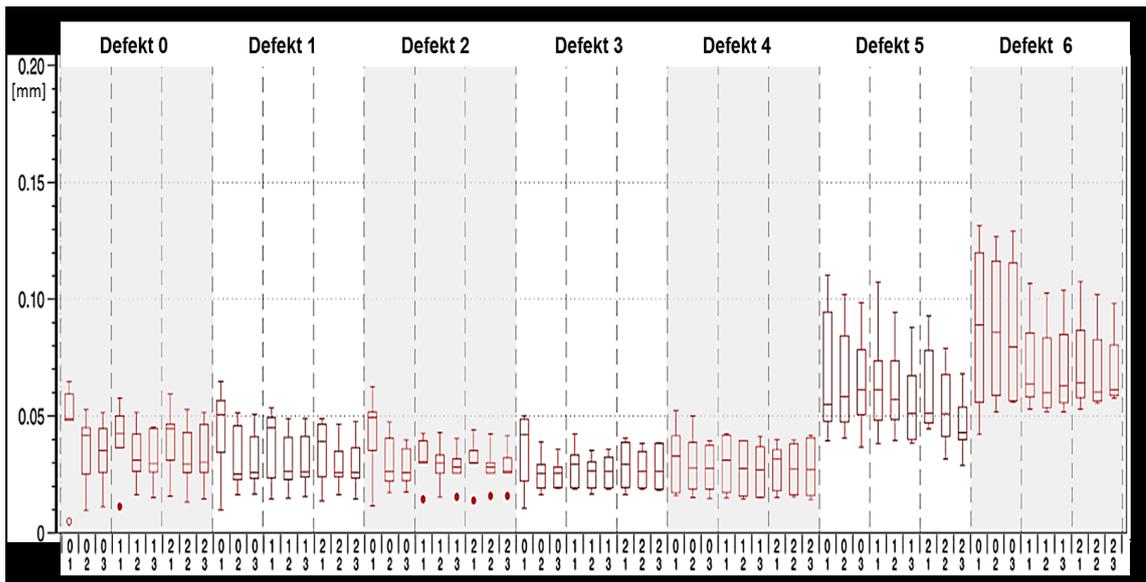


Abb. 4.7. Micromotions in x-Richtung (t_x) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

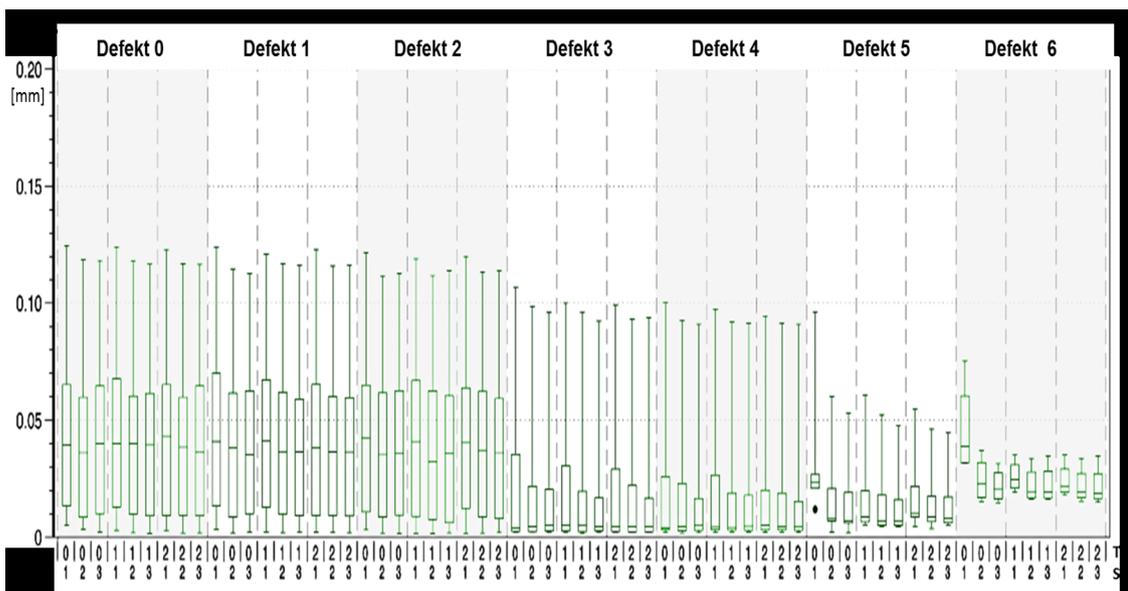


Abb. 4.8. Micromotions in y-Richtung (t_y) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

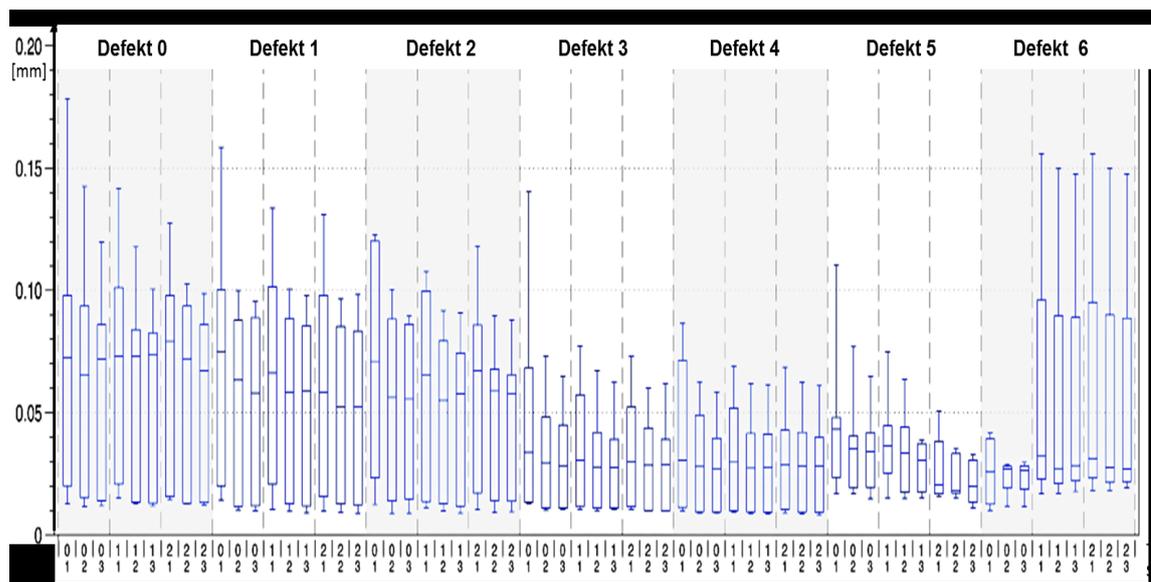


Abb. 4.9. Micromotions in z-Richtung (t_z) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

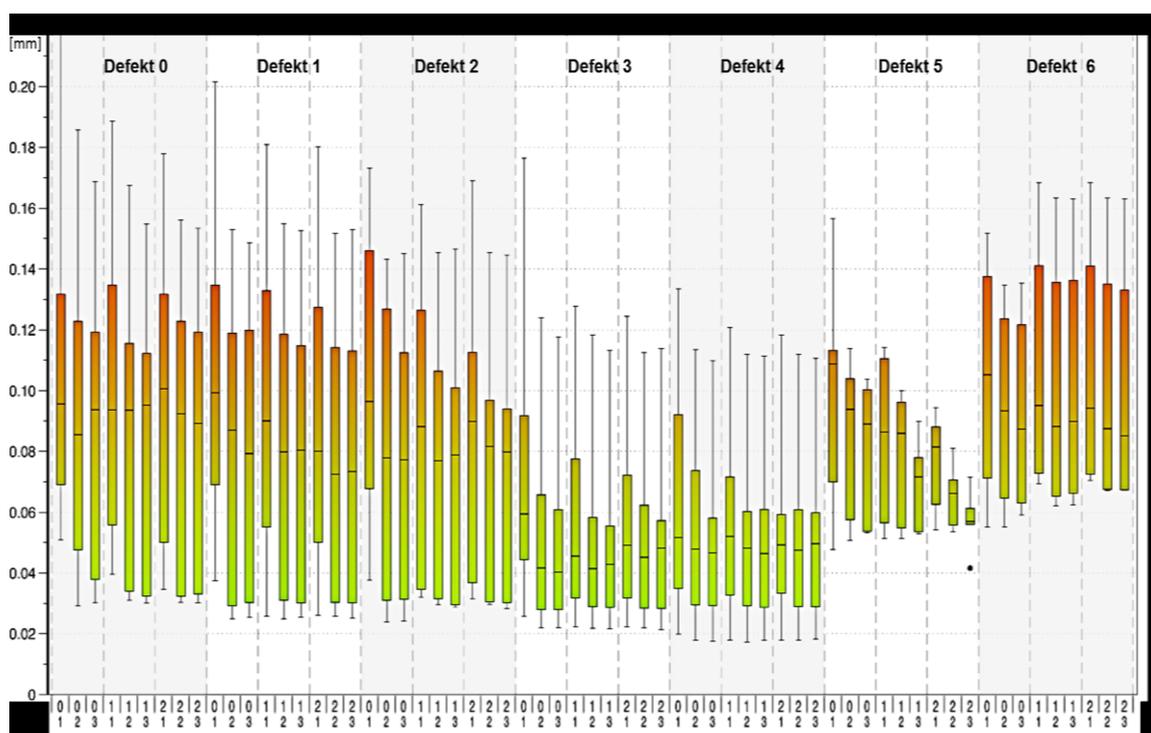


Abb. 4.10. Vektorsumme der Micromotions (Magnitude) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

4.2.4. Ergebnisse der Micromotion-Rotationsanalyse

Die beiden in der Horizontalebene zum Femur positionierten LVDTs dienen zur Ermittlung der Rotation, welche im Folgenden in Winkelgrad angegeben ist. Der Grund für das Versagen der Proben ab Defekt 7 (Proben 2 - 5) bzw. Defekt 6 (Probe 1) war die hochgradige Rotationsinstabilität des Revisionsstieles im Composite-Femur. Ohne Berücksichtigung der Defekte, bei denen das Implantatversagen auftrat, waren die rotatorischen Micromotions um die z-Achse, jeweils gemittelt über eine Subrange (20 Messzyklen), kleiner als $0,15^\circ$ (Abb. 4.11). Auffällig waren bei näherer Betrachtung der einzelnen Testzyklen tendenziell größere rotatorische Micromotions jeweils in der ersten Subrange des ersten Testzyklus, also nach Entlastung, Setzen eines neuen Defektes, Überprüfung der Testvorrichtung und neuer Lastbeaufschlagung. Deutlicher ausgeprägt war dieser Effekt ab Defekt 5 (Abb. 4.11.), wobei es anschließend in den Subranges 2 und 3 zu einem erneuten Rückgang der rotatorischen Micromotions kam.

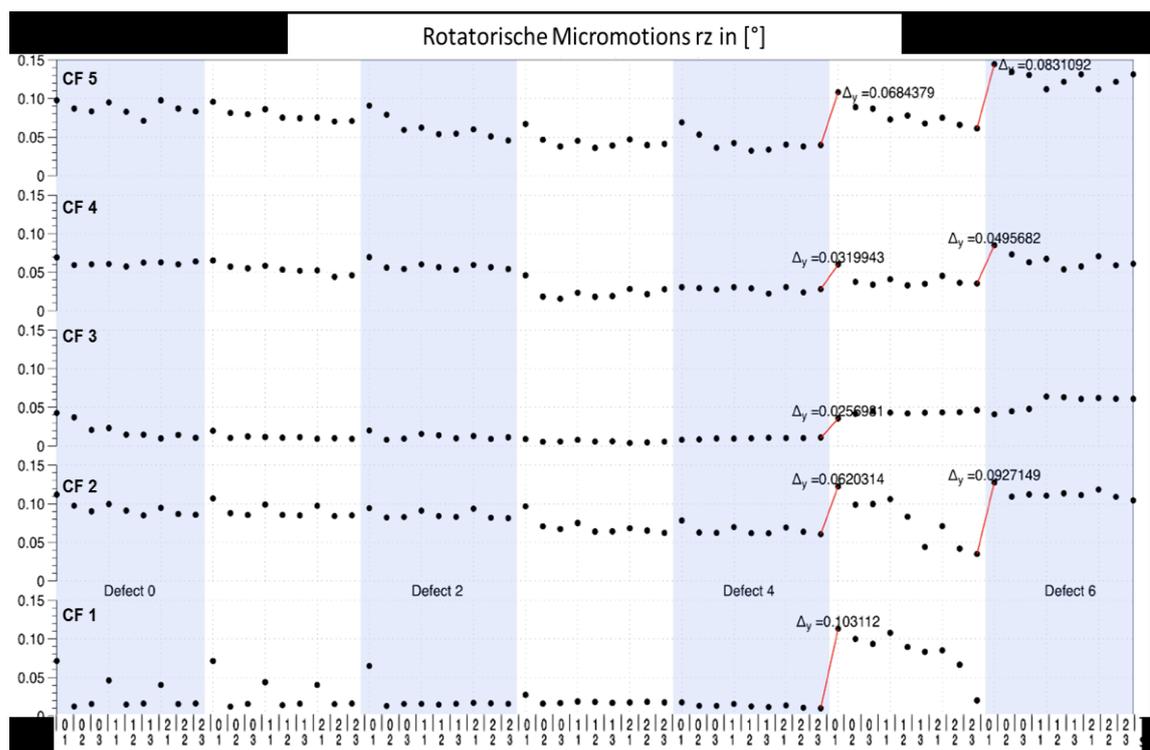


Abb. 4.11. Rotatorische Micromotions für die Composite-Femora 1 - 5 (CF 1 - 5) je Subrange (SR) und Testzyklus (TZ).

4.2.5. Micromotions: Statistische Auswertung

Der Vergleich der Micromotions wurde zunächst unter Differenzierung lediglich nach Defekttyp durchgeführt (Kap. 4.2.5.1.). Die Betrachtung der Resultate der Kapitel 4.2.2. bis 4.2.4. gibt jedoch Hinweise auf höhere Streuungen und Absolutwerte für die Mikrobewegungen im jeweils ersten Testzyklus (TZ 0) eines Defektes. Um einen eventuell daraus resultierenden Einfluß auf die Ergebnisse auszuschließen und Fehlinterpretationen zu vermeiden, erfolgte eine zweite Auswertung mit zusätzlicher Differenzierung nach Testzyklen (Kap. 4.2.5.2.). Entsprechend des Versagens der Proben für Defekt 7 bzw. des Versagens der Probe 1 bereits ab Defekt 6, lagen hierfür keine Messdaten vor.

4.2.5.1. Micromotions: Differenzierung nach Defekttyp

Erfolgt im Rahmen der statistischen Auswertung eine Zusammenfassung aller drei Testzyklen, ergibt sich im Rahmen des Vergleiches (KW-Test) der Micromotions zwischen den Defekt-Typen zusätzlich für die Micromotions in y-Richtung und z-Richtung ein signifikanter Unterschied (Tab. 4.1.). Die Tabellen enthalten die P-Werte der paarweisen Vergleiche der Micromotions aller Defekte für die 4 Freiheitsgrade ohne Differenzierung nach Testzyklen (Tab. 4.2. - 4.6.). Dabei zeigen sich signifikante Unterschiede in allen Freiheitsgrad-Gruppen einschließlich der Vektorsumme (Tab. 4.1.).

Tab. 4.1. P-Werte (KW-Test) aus dem Vergleich der Micromotions (mm) der Defekte in den drei Raumrichtungen der Translation (tx, ty, tz) sowie der Rotation (rz) und der Vektorsumme (mag) nach Testzyklus (0 - 2) gemittelt über die 5 Composite-Femora, 3 Testzyklen und 3 Subranges (N = 45).

| Raumrichtung | mm_tx | mm_ty | mm_tz | mm-rz | mm-mag |
|--------------|---------|---------|--------|---------|---------|
| p-Werte | <0,001* | <0,001* | 0,001* | <0,001* | <0,001* |

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,290 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,056 | 0,575 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,008* | 0,141 | 0,278 | - | | |
| Defekt 4 | 0,015* | 0,154 | 0,431 | 0,824 | - | |
| Defekt 5 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,003* |

Tab. 4.2. P-Werte (MW-Test) für die Translation (tx).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,750 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,521 | 0,575 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,003* | 0,009* | 0,014* | - | | |
| Defekt 4 | 0,004* | 0,009* | 0,015* | 0,997 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,009* | 0,016* | 0,046* | 0,026* | - |
| Defekt 6 | 0,206 | 0,217 | 0,242 | 0,002* | 0,001* | 0,001* |

Tab. 4.3. P-Werte (MW-Test) für die Translation (ty)

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,262 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,166 | 0,738 | - | | | |
| Defekt 3 | <0,001* | 0,018* | 0,019* | - | | |
| Defekt 4 | <0,001* | 0,001* | 0,002* | 0,157 | - | |
| Defekt 5 | 0,054 | 0,106 | 0,130 | 0,441 | 0,296 | - |
| Defekt 6 | 0,476 | 0,621 | 0,697 | 0,556 | 0,367 | 0,985 |

Tab. 4.4. P-Werte (MW-Test) für die Translation (tz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,247 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,044* | 0,542 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,001* | 0,005* | 0,045* | - | | |
| Defekt 4 | <0,001* | 0,001* | 0,013* | 0,952 | - | |
| Defekt 5 | 0,395 | 0,118 | 0,020* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* |

Tab. 4.5. P-Werte (MW-Test) für die Rotation (rz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|---------------|---------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,244 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,225 | 0,932 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,001* | 0,008* | 0,009* | - | | |
| Defekt 4 | <0,001* | 0,004* | 0,006* | 0,843 | - | |
| Defekt 5 | 0,364 | 0,643 | 0,939 | 0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | 0,357 | 0,224 | 0,112 | <0,001* | <0,001* | 0,003* |

Tab. 4.6. P-Werte (MW-Test) für die Magnitude (mag).

4.2.5.2. Micromotions: Differenzierung nach Defekttyp und Testzyklen

Die Micromotions der 4 Freiheitsgrade und die Vektorsumme (Magnitude) wurden aufgrund der Resultate aus Kap. 4.2.1. bei der Auswertung nun getrennt betrachtet. Der Vergleich (KW-Test) der Micromotions zwischen den Defekt-Typen für jeden Testzyklus ergab nur für die translatorische Komponente in x-Richtung und die rotatorische Komponente (rz) signifikante Unterschiede für alle drei Testzyklen, für die Magnitude nur bei Testzyklus 1 und 2 (Tab. 4.7.). Die Micromotions wurden über die Subranges gemittelt.

Tab. 4.7. P-Werte (KW-Test) aus dem Vergleich der Micromotions (mm) der verschiedenen Defekte und Testzyklen (0 - 2) in den drei Raumrichtungen der Translation (tx, ty, tz) sowie der Rotation (rz) und der Vektorsumme (mag), über 5 Composite-Femora und 3 Subranges (N = 15).

| Raumrichtung ----- Testzyklus | mm_tx | mm_ty | mm_tz | mm_rz | mm_mag |
|-------------------------------------|-------------------|--------------|--------------|-------------------|---------------|
| Testzyklus 0 | <0,001* | 0,115 | 0,155 | <0,001* | 0,073 |
| Testzyklus 1 | <0,001* | 0,152 | 0,203 | <0,001* | 0,031* |
| Testzyklus 2 | <0,001* | 0,186 | 0,167 | <0,001* | 0,019* |

Für die Freiheitsgrade und Testzyklen mit signifikanten Unterschieden zwischen den Defektgruppen erfolgte die statistische Auswertung (MW-Test) mit intraindividuellem Vergleich aller Defektgruppen. Die Tabellen enthalten die P-Werte der paarweisen Vergleiche der Micromotions aller Defekte für die

4 Freiheitsgrade differenziert nach Testzyklen (Tab. 4.8. - 4.15.). Für die Micromotions in x-Richtung zeigten sich signifikante Unterschiede im paarweisen Vergleich des intakten Knochens (Defekt 0) und der kleinen Defekte (Defekt 1 - 4) mit den großen Defekten (Defekte 5 und 6) in allen Testzyklen (Tab. 4.8. - 4.10.). Signifikant höhere Micromotions für die Rotation (rz) waren für den Defekt 6 gegenüber allen kleineren Defekten nachzuweisen (im TZ 1 und 2), lediglich im ersten Testzyklus (TZ 0) war dieser Unterschied gegenüber Defekten 0 und 5 nicht signifikant (Tab. 4.11. - 4.13.). Bezüglich der Vektorsumme ergaben sich lediglich in den Testzyklen 1 und 2 signifikante Unterschiede beim paarweisen Vergleich der Defekte 3, 4 und 5 mit dem größten Defekt 6 (Tab. 4.14, 4.15.).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,683 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,461 | 0,775 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,126 | 0,285 | 0,389 | - | | |
| Defekt 4 | 0,187 | 0,345 | 0,512 | 0,935 | - | |
| Defekt 5 | 0,007* | 0,002* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,067 |

Tab. 4.8. P-Werte (KW-Test) für die Translation (tx),
Testzyklus 0.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,593 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,250 | 0,624 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,137 | 0,412 | 0,539 | - | | |
| Defekt 4 | 0,137 | 0,345 | 0,713 | 1,000 | - | |
| Defekt 5 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,256 |

Tab. 4.9. P-Werte (KW-Test) für die Translation (tx),
Testzyklus 1.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,461 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,217 | 0,838 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,202 | 0,653 | 0,806 | - | | |
| Defekt 4 | 0,187 | 0,624 | 0,838 | 0,744 | - | |
| Defekt 5 | 0,013* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,032* |

Tab. 4.10. P-Werte (KW-Test) für die Translation (tx),
Testzyklus 2.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,486 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,285 | 0,653 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,026* | 0,106 | 0,174 | - | | |
| Defekt 4 | 0,010* | 0,056 | 0,106 | 0,967 | - | |
| Defekt 5 | 0,202 | 0,067 | 0,037* | 0,002* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | 0,059 | 0,041* | 0,025* | <0,001* | <0,001* | 0,217 |

Tab. 4.11. P-Werte (KW-Test)
für die Rotation (rz),
Testzyklus 0.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|--------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,593 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,250 | 0,744 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,067 | 0,116 | 0,367 | - | | |
| Defekt 4 | 0,021* | 0,061 | 0,148 | 0,967 | - | |
| Defekt 5 | 0,539 | 0,461 | 0,148 | 0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | 0,019* | 0,010* | 0,001 | <0,001* | <0,001* | 0,041* |

Tab. 4.12. P-Werte (KW-Test)
für die Rotation (rz),
Testzyklus 1.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,486 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,267 | 0,902 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,098 | 0,137 | 0,389 | - | | |
| Defekt 4 | 0,045* | 0,126 | 0,187 | 0,967 | - | |
| Defekt 5 | 0,713 | 0,902 | 0,512 | 0,011 | 0,005 | - |
| Defekt 6 | <0,037* | 0,006* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,004* |

Tab. 4.13. P-Werte (KW-Test)
für die Rotation (rz),
Testzyklus 2.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,486 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,412 | 0,967 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,056 | 0,116 | 0,137 | - | | |
| Defekt 4 | 0,050 | 0,106 | 0,126 | 1,000 | - | |
| Defekt 5 | 0,567 | 0,713 | 0,967 | 0,037* | 0,045* | - |
| Defekt 6 | 0,516 | 0,486 | 0,256 | 0,004* | 0,003* | 0,126 |

Tab. 4.14. P-Werte (KW-Test)
für die Magnitude (mag),
Testzyklus 1.

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,412 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,412 | 0,902 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,045* | 0,116 | 0,161 | - | | |
| Defekt 4 | 0,045* | 0,106 | 0,148 | 0,902 | - | |
| Defekt 5 | 0,389 | 0,653 | 0,567 | 0,986 | 0,056 | - |
| Defekt 6 | 0,486 | 0,399 | 0,300 | 0,003* | 0,001* | 0,005* |

Tab. 4.15. P-Werte (KW-Test) für die Magnitude (mag), Testzyklus 2.

4.3. Subsidence

Die Subsidence wurde als irreversible Implantatmigration über 500 Belastungszyklen, also für jeden Testzyklus erfasst. Die statistische Auswertung umfasste die Subsidence in den drei Raumrichtungen für die translatorischen Freiheitsgrade (t_x , t_y , t_z) und die errechnete Vektorsumme (Magnitude). Die Auswertung erfolgte im Grundsatz analog zu den Micromotions (Kap. 4.2.).

4.3.1. Subsidence: Vektorkomponenten nach Probennummer

Die Abbildungen 4.12. bis 4.16 zeigen die kompletten Ergebnisse der Versuchsreihen mit allen Proben (Composite-Femora 1 - 5) analog zur Beschreibung der Darstellungsweise in Kap. 4.2. Zu beachten ist die variable Skalierung der Ordinate. Die qualitative Betrachtung zeigt für die Defekte 0 bis 4 deutliche interindividuelle Unterschiede zwischen den Proben in Bezug auf die Anteile der Subsidence in den drei Raumrichtungen am Vektorprodukt. Sowohl am intakten Knochen (Defekt 0) als auch mit den kleineren Defekten 1 - 4 ist die Subsidence relativ gering mit einer über die Proben gemittelte Migrationsstrecke (Magnitude, Mittelwert \pm 1 Standardabweichung) pro 500 Zyklen von $3,4 \mu\text{m} \pm 1,7 \mu\text{m}$ (Defekt 0, TZ 2) bis $22 \mu\text{m} \pm 34 \mu\text{m}$ (Defekt 2, TZ 0). Ab Defekt 5 dominiert die translatorische Subsidence in x-Richtung (Abb. 4.12. - 4.16). Die über die Proben gemittelte Migrationsstrecke nimmt mit den Defekten 5 und 6 deutlich zu und beträgt pro 500 Zyklen (Magnitude, Mittelwert \pm 1 Standardabweichung) zwischen $0,116 \text{ mm} \pm 0,908 \text{ mm}$ (Defekt 5, TZ 2) bis $1,759 \text{ mm} \pm 2,322 \text{ mm}$ (Defekt 6, TZ 0). Zwischen der minimalen und maximalen Subsidence pro Testzyklus liegt somit ein Faktor >300 .

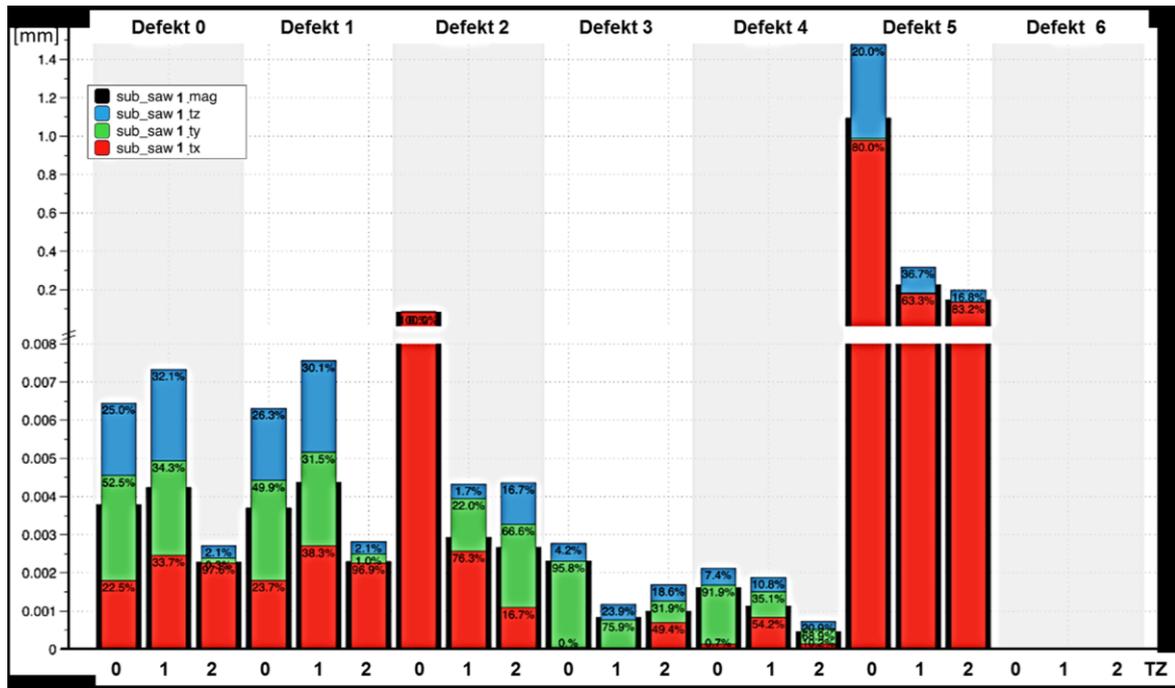


Abb. 4.12. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 1. Die Messung bei Defekt 6 entfiel aufgrund der Rotationsinstabilität (Versagen). Ordinate mit Skalierungssprung.

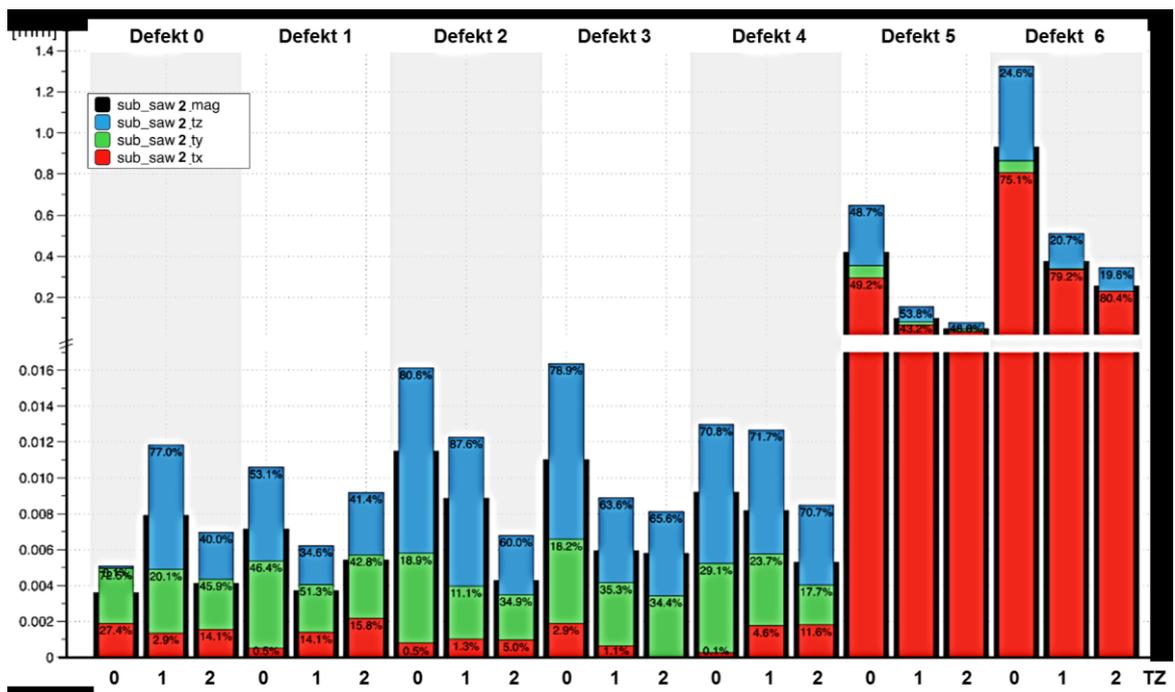


Abb. 4.13. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 2. Ordinate mit Skalierungssprung.

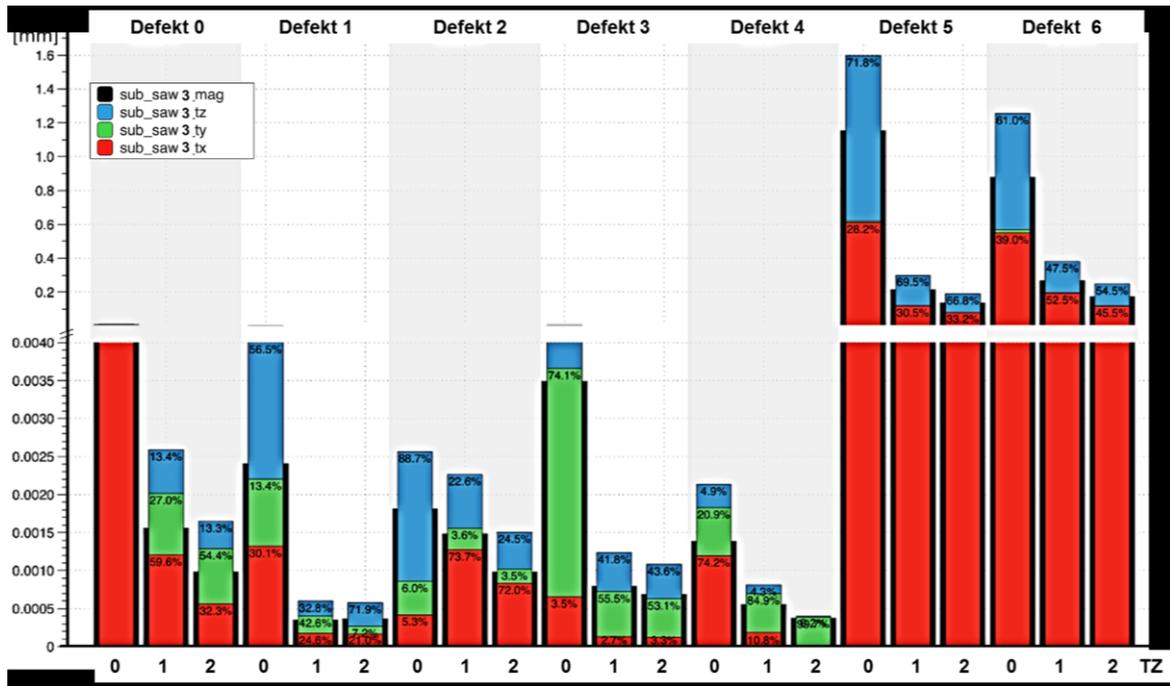


Abb. 4.14. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 3. Ordinate mit Skalierungssprung.

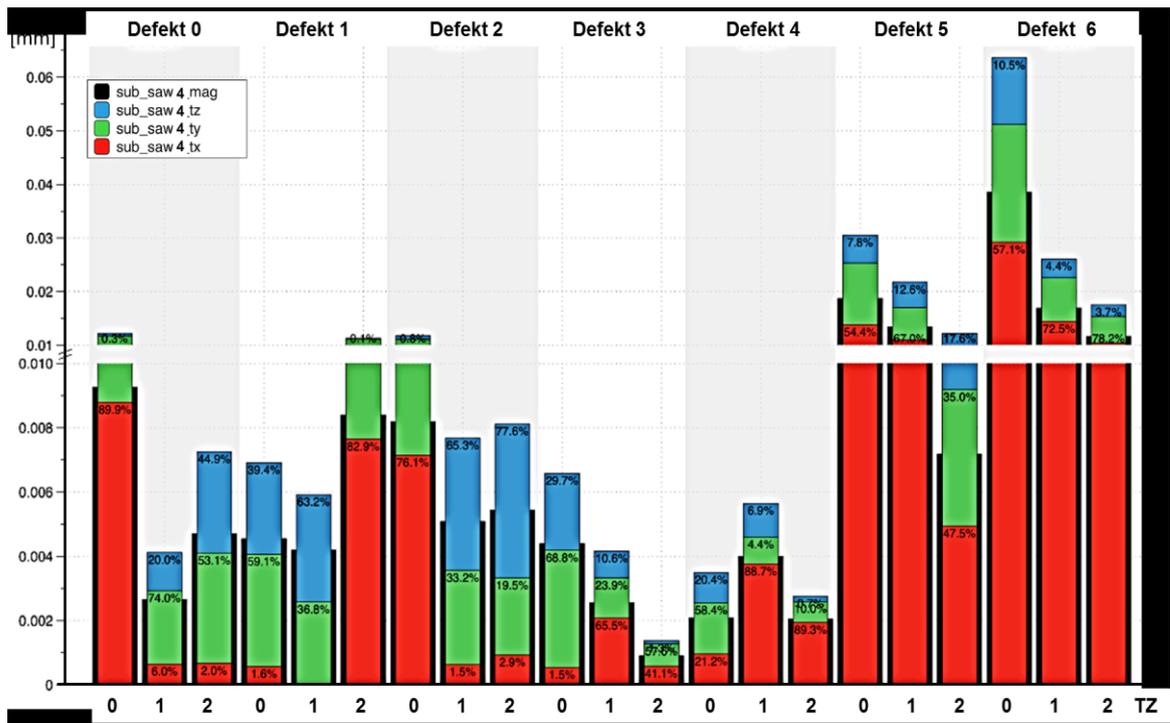


Abb. 4.15. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 4. Ordinate mit Skalierungssprung.

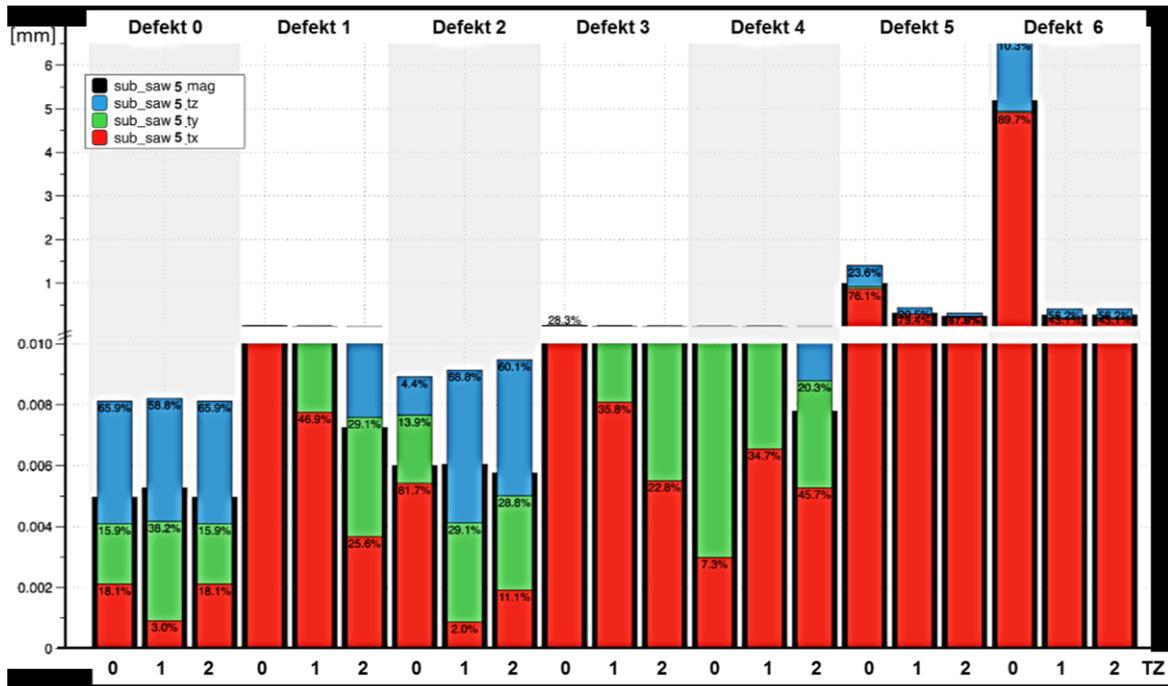


Abb. 4.16. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 5. Ordinate mit Skalierungssprung.

4.3.2. Translatorische Subsidence: Vektorsumme nach Defekttyp

Die Zusammenfassung der Ergebnisse aus Kap. 4.3.1. in einem Boxplot (Abb. 4.17.) zeigt für die Implantat-Subsidence pro 500 Zyklen mit den Defekten 0 bis 4 Mittelwerte zwischen 3 μ m und 22 μ m (0,003 mm bis 0,022 mm).

Ab Defekt 5 kam es zu einem deutlichen Anstieg der Subsidence (Magnitude, Mittelwert \pm 1 Standardabweichung) pro Testzyklus auf bis zu 0,74 mm \pm 0,50 mm (Defekt 5, TZ 0) bzw. 1,76 mm \pm 2,32 mm (Defekt 6, TZ 0). Deutlicher als bei den Defekten 0 bis 4 findet sich bei den Defekten 5 und 6 eine im Testzyklus 0 vermehrte Subsidence gegenüber den beiden folgenden Testzyklen 1 und 2. Die Mittelwerte der Subsidence (mag) betragen für die Testzyklen 0, 1 und 2 jeweils 0,74 mm, 0,17 mm und 0,12 mm (Defekt 5) respektive 1,76 mm, 0,23 mm und 0,18 mm (Defekt 6).

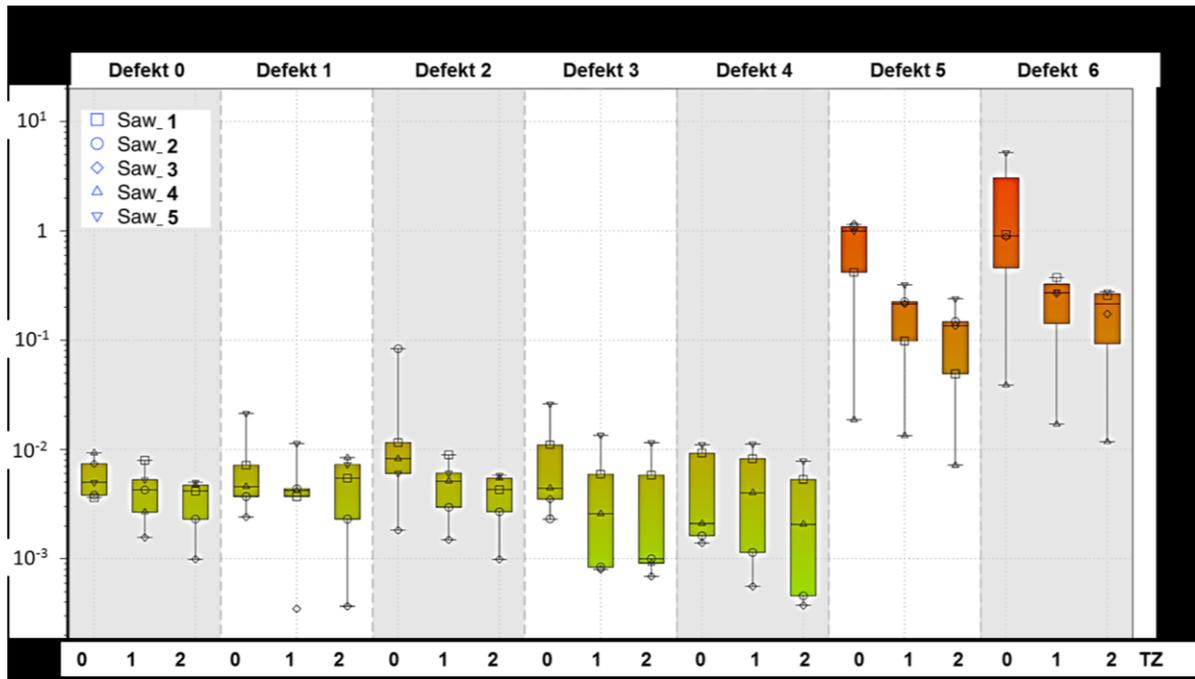


Abb. 4.17. Boxplot für die Vektorsumme der Subsidence (Magnitude) aller Composite-Femora (Saw_1 bis Saw_5), getrennt dargestellt für alle Defekte und Testzyklen (TZ). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR). Logarithmische Skalierung der Ordinate.

4.3.3. Rotatorische Subsidence: Differenzierung nach Defekttyp

Die Subsidence in Winkelgrad zeigt überwiegend negative Werte, entsprechend einer Rotation in Richtung Retroversion (Tab. 4.16.). Tendenziell zeigt sich in den ersten 500 Belastungszyklen eines neuen Defektes (jeweils TZ 0) eine größere rotatorische Subsidence als in den Testzyklen 1 und 2. Im Verlauf der Versuchsreihe mit zunehmender Defektgröße zeigt sich für alle Implantate in der Summe eine relative Rotation (Richtung Retroversion) zum Femur um 0,12° bis 8,6°. Die hohe Streuung ist v.a. durch einen Einzelwert (Femur 5, Defekt 6, TZ 0) bedingt. Die Kumulation der einfachen Mittelwerte der 5 Composite-Femora zeigt einen starken Anstieg zwischen Defekt 5 und 6 um etwa 2 Grad Rotation.

Tab. 4.16. Subsidence in Winkelgrad für alle Femora nach Defekt und Testzyklus mit Mittelwerten (MW TZ), Standardabweichung und der kumulativen Subsidence (Summe aus allen Werten der vorangehenden Testzyklen). Keine Messwerte für Femur 1 mit Defekt 6 (Versagen).

| Defekt | Testzyklus | Femur 1 | Femur 2 | Femur 3 | Femur 4 | Femur 5 | MW TZ | Std.-Abweichung | rz kumulativ |
|-------------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------------|--------------|
| 0 | TZ 0 | 0,00212 | 0,00451 | 0,00400 | 0,00964 | 0,00190 | 0,00443 | 0,00313 | |
| | TZ 1 | -0,00550 | -0,00093 | 0,00048 | -0,00197 | -0,00230 | -0,00204 | 0,00221 | 0,00239 |
| | TZ 2 | -0,00367 | -0,00201 | 0,00135 | -0,00204 | 0,00190 | -0,00089 | 0,00240 | 0,00150 |
| 1 | TZ 0 | 0,00203 | -0,00058 | -0,00255 | 0,00209 | -0,01249 | -0,00230 | 0,00602 | -0,00080 |
| | TZ 1 | -0,00634 | -0,00190 | -0,00070 | -0,00082 | -0,00852 | -0,00366 | 0,00356 | -0,00446 |
| | TZ 2 | -0,00364 | -0,00291 | 0,00062 | 0,00828 | -0,00657 | -0,00084 | 0,00571 | -0,00530 |
| 2 | TZ 0 | 0,08098 | -0,00463 | 0,00079 | 0,00873 | 0,00306 | 0,01779 | 0,03565 | 0,01248 |
| | TZ 1 | 0,00213 | -0,00459 | -0,00166 | -0,00042 | -0,00598 | -0,00210 | 0,00325 | 0,01038 |
| | TZ 2 | 0,00229 | -0,00392 | -0,00096 | -0,00203 | -0,00365 | -0,00165 | 0,00252 | 0,00873 |
| 3 | TZ 0 | -0,00170 | -0,01710 | -0,00239 | -0,00236 | -0,05109 | -0,01493 | 0,02123 | -0,00620 |
| | TZ 1 | -0,00062 | -0,00441 | -0,00067 | -0,00499 | -0,01527 | -0,00519 | 0,00599 | -0,01139 |
| | TZ 2 | -0,00176 | -0,00547 | 0,00021 | -0,00037 | -0,00620 | -0,00272 | 0,00295 | -0,01411 |
| 4 | TZ 0 | -0,00047 | -0,01352 | -0,00111 | -0,00234 | -0,00925 | -0,00534 | 0,00576 | -0,01945 |
| | TZ 1 | 0,00122 | -0,00496 | -0,00034 | -0,00490 | -0,00662 | -0,00312 | 0,00337 | -0,02257 |
| | TZ 2 | -0,00018 | -0,00425 | 0,00021 | -0,00330 | -0,00654 | -0,00281 | 0,00284 | -0,02538 |
| 5 | TZ 0 | -1,22406 | -0,35763 | -0,78305 | -0,02193 | -1,12442 | -0,70222 | 0,50957 | -0,72760 |
| | TZ 1 | -0,24546 | -0,08446 | -0,17218 | -0,01693 | -0,37254 | -0,17831 | 0,13886 | -0,90591 |
| | TZ 2 | -0,17155 | -0,04845 | -0,10379 | -0,00714 | -0,28147 | -0,12248 | 0,10819 | -1,02839 |
| 6 | TZ 0 | | -0,99050 | -0,72331 | -0,04233 | -6,33439 | -2,02263 | 2,90209 | -3,05102 |
| | TZ 1 | | -0,42409 | -0,24046 | -0,02104 | -0,21567 | -0,22532 | 0,16489 | -3,27634 |
| | TZ 2 | | -0,29138 | -0,14922 | -0,01494 | -0,21567 | -0,16780 | 0,11730 | -3,44414 |
| Summe Femur | | -1,57418 | -2,26318 | -3,83736 | -0,12108 | -8,67179 | | | |

4.3.4. Subsidence: Statistische Auswertung

Analog zu Kap. 4.2.5. erfolgte die statistische Auswertung der Subsidence. Der Vergleich der Subsidence wurde zunächst lediglich nach Defektyp differenziert unter Mitteln über die Testzyklen (Kap. 4.3.3.1.). Aufgrund der höheren Subsidence im Testzyklus 0 (Abb. 4.17.) erfolgte eine erneute Auswertung unter zusätzlicher Differenzierung nach Testzyklen (Kap. 4.3.3.2.). Entsprechend des Versagens der Proben für Defekt 7 bzw. des Versagens der Probe 1 bereits ab Defekt 6, lagen hierfür keine Messdaten vor.

4.3.4.1. Subsidence: Differenzierung nach Defektyp

Die Auswertung der Subsidence Daten zeigt signifikante Unterschiede innerhalb der Defektgruppen für alle Freiheitsgrade mit Ausnahme der Translation in y-Richtung, d.h. der irreversiblen Stielmigration in antero-posteriorer Richtung. Mit der signifikanten Zunahme der rotatorischen Subsidence (Tab. 4.20.) ab Defekt 3 gegenüber dem intakten Femur (Defekt 0) resultiert auch eine translatorische Relativbewegung des Messpunktes in medial-lateraler Richtung (Translation tz, Tab. 4.19.). Die translatorische Subsidence mit den großen Defekten 5 und 6 unterscheidet sich für tz und tx durchgehend vom intakten Femur und von allen kleineren Defekten (1 bis 4). Zwischen Defekt 5 und Defekt 6 konnten hinsichtlich der Subsidence in allen 4 Freiheitsgraden keine signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden.

Tab. 4.17. P-Werte (KW-Test) aus dem Vergleich der Subsidence (sub) der verschiedenen Defekte in den drei Raumrichtungen der Translation (tx, ty, tz) sowie der Rotation (rz) und der Vektorsumme (mag) gemittelt über die 5 Composite-Femora und die 3 Testzyklen (N = 15).

| Raumrichtung | sub_tx | sub_ty | sub_tz | sub-rz | sub-mag |
|--------------|---------|--------|---------|---------|---------|
| p-Werte | <0,001* | 0,285 | <0,001* | <0,001* | <0,001* |

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,187 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,461 | 0,041* | - | | | |
| Defekt 3 | 0,436 | 0,624 | 0,250 | - | | |
| Defekt 4 | 0,106 | 0,713 | 0,010* | 0,325 | - | |
| Defekt 5 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,548 |

Tab. 4.18. P-Werte (KW-Test)
für die Translation (tx).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,461 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,250 | 0,902 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,285 | 0,683 | 0,935 | - | | |
| Defekt 4 | 0,838 | 0,713 | 0,567 | 0,367 | - | |
| Defekt 5 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | 0,012* | 0,014* | 0,021* | <0,001* | 0,019* | 0,719 |

Tab. 4.19. P-Werte (KW-Test)
für die Translation (tz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,148 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,653 | 0,305 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,006* | 0,325 | 0,033* | - | | |
| Defekt 4 | 0,008* | 0,461 | 0,061 | 0,539 | - | |
| Defekt 5 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,719 |

Tab. 4.20. P-Werte (KW-Test)
für die Rotation (rz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,806 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,345 | 0,653 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,713 | 0,775 | 0,389 | - | | |
| Defekt 4 | 0,593 | 0,461 | 0,233 | 0,567 | - | |
| Defekt 5 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | - |
| Defekt 6 | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | <0,001* | 0,548 |

Tab. 4.21. P-Werte (KW-Test)
für die Magnitude (mag).

4.3.4.2. Subsidence: Differenzierung nach Defekttyp und Testzyklen

Die nach Defekten und Testzyklen (TZ 0, TZ 1, TZ 2) differenzierte Auswertung ergab innerhalb der Gruppen für die Raumrichtungen mit Ausnahme der Translation in y-Richtung (TZ 0, TZ 1, TZ 2) und der Translation in z-Richtung (TZ 1, TZ 2) signifikante P-Werte (Tab. 4.22., 4.27., 4.31.).

Die Ergebnisse für den paarweisen Vergleich der Subsidence bei den einzelnen Defekten sind in Tab. 4.23. - 4.26. (TZ 0), Tab. 4.28. - 4.30. (TZ 1) und Tab. 4.32. - 4.35 (TZ 2) dargestellt. Mittelwerte und Streuung der Subsidence unterscheiden sich zwischen den Zyklen, wie am Beispiel der Vektorsumme (Abb. 4.17) gezeigt. Dennoch zeigen sich in den paarweisen Vergleichen der Defekte signifikante Unterschiede (für tx, rz, mag) zwischen den beiden großen Defekten (Defekt 5 und 6) und den kleineren Defekten bzw. dem intakten Knochen. In z-Richtung ließ sich dies nur für den ersten Testzyklus (TZ 0) nachweisen, nicht jedoch für die Testzyklen 1 und 2. Wenige Defektpaare ausgenommen, unterscheiden sich die Subsidencewerte innerhalb der Defekte 0 bis 4 nicht signifikant. Ebenfalls keine signifikanten Unterschiede ergeben sich zwischen Defekt 5 und 6 bei dem nach Testzyklen getrennten paarweisen Vergleich der über die Composite-Femora gemittelten Subsidence.

Tab. 4.22. Testzyklus 0: P-Werte (KW-Test) aus dem Vergleich der Subsidence (sub) der verschiedenen Defekte in den drei Raumrichtungen der Translation (tx, ty, tz) sowie der Rotation (rz) und der Vektorsumme (mag) gemittelt über die 5 Composite-Femora (N = 5).

| Raumrichtung | sub_tx | sub_ty | sub_tz | sub-rz | sub-mag |
|--------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| p-Werte | 0,001* | 0,904 | 0,003* | <0,001* | 0,003* |

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,151 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,690 | 0,151 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,151 | 0,841 | 0,222 | - | | |
| Defekt 4 | 0,095 | 0,841 | 0,032* | 0,421 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,016* | 0,008* | 0,016* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,905 |

Tab. 4.23. Testzyklus 0:

P-Werte (KW-Test) für die Translation (tx).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,310 | - | | | | |
| Defekt 2 | 1,000 | 0,310 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,151 | 0,841 | 0,310 | - | | |
| Defekt 4 | 0,421 | 0,841 | 0,841 | 0,310 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,016* | 0,032* | 0,032* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,032* | 0,016* | 0,730 |

Tab. 4.24. Testzyklus 0:

P-Werte (KW-Test) für die Translation (tz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,032* | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,841 | 0,222 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,008* | 0,222 | 0,056 | - | | |
| Defekt 4 | 0,008* | 0,421 | 0,056 | 0,310 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,016* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,032* | 0,016* | 0,905 |

Tab. 4.25. Testzyklus 0:

P-Werte (KW-Test) für die Rotation (rz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,032* | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,841 | 0,222 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,008* | 0,222 | 0,056 | - | | |
| Defekt 4 | 0,008* | 0,421 | 0,056 | 0,310 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,016* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,032* | 0,016* | 0,905 |

Tab. 4.26. Testzyklus 0:

P-Werte (KW-Test) für die Magnitude (mag).

Tab. 4.27. Testzyklus 1: P-Werte (KW-Test) aus dem Vergleich der Subsidence (sub) der verschiedenen Defekte in den drei Raumrichtungen der Translation (tx, ty, tz) sowie der Rotation (rz) und der Vektorsumme (mag) gemittelt über die 5 Composite-Femora (N = 5).

| Raumrichtung | sub_tx | sub_ty | sub_tz | sub-rz | sub-mag |
|--------------|---------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| p-Werte | 0,001* | 0,212 | 0,156 | 0,003* | 0,004* |

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,151 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,841 | 0,095 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,310 | 0,841 | 0,222 | - | | |
| Defekt 4 | 0,222 | 1,000 | 0,151 | 0,841 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,413 |

Tab. 4.28. Testzyklus 1:
P-Werte (KW-Test) für die Translation (tx).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,841 | - | | | | |
| Defekt 2 | 1,000 | 0,421 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,690 | 0,841 | 0,548 | - | | |
| Defekt 4 | 0,841 | 0,690 | 0,690 | 0,690 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,730 |

Tab. 4.29. Testzyklus 1:
P-Werte (KW-Test) für die Rotation (rz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 1,000 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,841 | 0,841 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,690 | 1,000 | 0,548 | - | | |
| Defekt 4 | 1,000 | 1,000 | 0,841 | 1,000 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,016* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,413 |

Tab. 4.30. Testzyklus 1:
P-Werte (KW-Test) für die Magnitude (mag).

Tab. 4.31. Testzyklus 2: P-Werte (KW-Test) aus dem Vergleich der Subsidence (sub) der verschiedenen Defekte in den drei Raumrichtungen der Translation (tx, ty, tz) sowie der Rotation (rz) und der Vektorsumme (mag) gemittelt über die 5 Composite-Femora (N = 5).

| Raumrichtung | sub_tx | sub_ty | sub_tz | sub-rz | sub-mag |
|--------------|---------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| p-Werte | 0,004* | 0,856 | 0,121 | 0,003* | 0,005* |

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,841 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,548 | 0,548 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,310 | 1,000 | 0,548 | - | | |
| Defekt 4 | 0,841 | 1,000 | 0,548 | 0,841 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,016* | 0,016* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,556 |

Tab. 4.32. Testzyklus 2:

P-Werte (KW-Test) für die Translation (tx).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,690 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,841 | 1,000 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,548 | 0,841 | 0,841 | - | | |
| Defekt 4 | 0,310 | 0,690 | 0,690 | 1,000 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,008* | 0,008* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,556 |

Tab. 4.33. Testzyklus 2:

P-Werte (KW-Test) für die Rotation (rz).

| versus | Defekt 0 | Defekt 1 | Defekt 2 | Defekt 3 | Defekt 4 | Defekt 5 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| Defekt 0 | - | | | | | |
| Defekt 1 | 0,421 | - | | | | |
| Defekt 2 | 0,690 | 0,841 | - | | | |
| Defekt 3 | 0,841 | 0,841 | 0,841 | - | | |
| Defekt 4 | 0,841 | 0,548 | 0,548 | 0,690 | - | |
| Defekt 5 | 0,008* | 0,032* | 0,008* | 0,016* | 0,016* | - |
| Defekt 6 | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,016* | 0,286 |

Tab. 4.34. Testzyklus 2:

P-Werte (KW-Test) für die Magnitude (mag).

5. Diskussion

5.1. Material und Methoden

Im Rahmen der Beschreibung der verwendeten Materialien und Methoden wurden wesentliche Aspekte erläutert. Tiefergehend sollen im Folgenden diejenigen Teilbereiche vor dem Hintergrund der Literatur diskutiert werden, welche unmittelbar für weiterführende Untersuchungen anwendbar sind oder die Ergebnisqualität der vorliegenden Arbeit wesentlich beeinflussen können.

5.1.1. Revisionshüftstiel

Grundlegende Aspekte zu den klinischen Anwendungsbereichen der getesteten modularen Revisionsstiele mit konischem Grundkörper für die diaphysäre Verankerung sowie Längsrillen zur Rotationssicherung wurden bereits im Rahmen der einleitenden Kapitel ausführlich dargelegt (Kap. 1.4.). Nach Hüftendoprothesen-Revisionen bei ausgedehnten knöchernen Schäden des proximalen Femur (Paprosky Typ III und IV Defekte, Frakturen Vancouver B2 und B3) werden sowohl mit oberflächenrauen, zylindrischen als auch mit konischen Stielen mit Längsrippen gute mittel- und langfristige Ergebnisse (Standzeiten) berichtet [15, 42, 46, 106, 124]. Allerdings weisen, insbesondere bei schlechter Knochenqualität, zylindrische Stiele eine deutlich höhere intraoperative (Frakturen) und postoperative (axiale Migration) Komplikationsrate auf [30, 47, 80, 81, 90, 133]. Auch biomechanische Untersuchungen bescheinigen für größere femorale Defekte den konischen Stielen Vorteile gegenüber zylindrischen Stielen [69, 77].

Für eine zusätzliche axiale und rotatorische Stabilität werden zudem häufig Schraubenverriegelungen eingesetzt, wobei keine einheitlichen Anwendungsempfehlungen existieren [1, 36, 44, 46, 92]. Die vorliegende Arbeit wurde mit einem Revisionsstiel ohne zusätzliche distale Verriegelungsoptionen durchgeführt, so dass keine Daten zu deren potentiellen Einfluss auf Micromotions und Subsidence erhoben wurden. Im Rahmen der zugrundeliegenden Arbeiten unserer Arbeitsgruppe zeigten wir [34, 36] jedoch im Rahmen von statisch-biomechanischen Untersuchungen der Oberflächendehnungsmuster am Composite-Femur mit Revisionsnagelstielen (Fa. Orthodynamics, Lübeck) extreme lokale Dehnungen bei Verwendung einer

singulären Verriegelungsschraube und defizitärem proximalen Knochenlager (Abb. 5.1.) [34]. Mit einer zweiten bzw. dritten Verriegelungsschraube konnte die applizierte Last (2,4 kN Axiallast, 32 Nm Torsion) gleichmäßiger abgefangen werden [36]. Dies wird bestätigt durch weitere biomechanische Untersuchungen und klinische Berichte über das Versagen und Brüche einfacher und doppelter Schraubenverriegelung bei großen Defekten [92, 109]. Insbesondere für nur noch kurzstreckig intakte Femora (≤ 3 cm zirkuläre Verankerungsstrecke) wird von Fink et al. für einen ebenfalls modularen Revisionsstiel mit Längsrippen eine zusätzliche Schraubenverriegelung empfohlen, da andernfalls eine erhöhte Versagensrate durch Subsidence beobachtet wurde [45]. Mertl et al. untersuchten retrospektiv die Resultate nach Hüftendoprothesenrevisionen mit unterschiedlichen Modellen distal verriegelbarer Hüftstiele (n = 725) im Rahmen einer Multicenter-Studie (durchschnittliches Follow-up: 4,5 Jahre) und führten gleichzeitig exemplarische Untersuchungen am Composite-Femur durch [92]. Aus der Analyse klinischer Versagensfälle und der experimentellen Ergebnisse resultierte die Empfehlung zur mindestens dreifachen Verriegelung und zur Verwendung ausreichend dicker Schrauben (5 mm).

Weiterhin untersuchten Pierson et al. die axiale und rotatorische Primärstabilität von zementfreien Hüftstielen mit Längsrippen in Polyurethan-Schaumblöcken. Die Probestiele wiesen eine unterschiedliche Geometrie der Längsrippen (schmal versus breit) sowie unterschiedliche Konuswinkel der Stiele auf (2,5° bis 5°, jeweils in Schritten von 0,5°) [104]. Bei einer kurzen Verankerungsstrecke (2 cm) wiesen die Stiele mit breiteren Rippen und größerem Konuswinkel eine signifikant höhere Primärstabilität in axialer Richtung bei gleicher Torsionsstabilität auf [104]. Auch diesbezüglich bestehen Optionen für Modifikationen am Restoration Modular® Hüftstiel mit anschließender experimenteller Überprüfung der Primärstabilität.

In Zusammenschau mit den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchungen, welche durchgehend ein rotatorisches Versagen des Revisionsstieles ab Defekt 7 (30 mm intaktes Rest-Femur zum Isthmus) zeigten, sollte eine optionale, mindestens dreifache Verriegelungsmöglichkeit (z.B. doppelt medial-lateral und einfach anterior-posterior) für den Restoration Modular® Hüftstiel weitergehend in vitro geprüft werden.

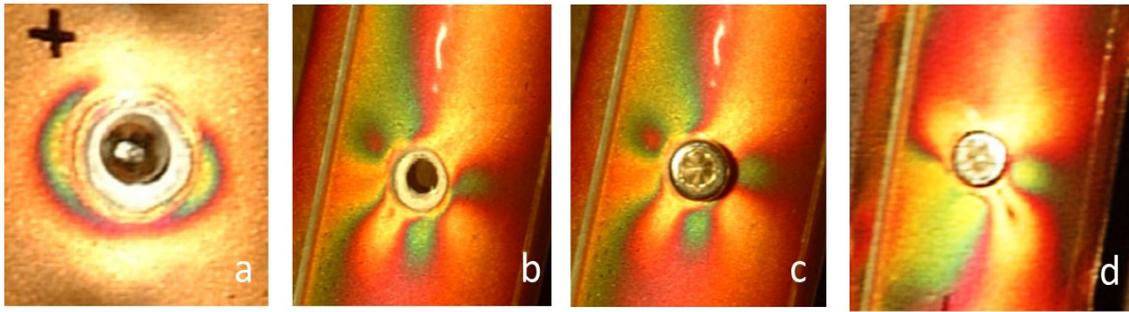


Abb. 5.1. Oberflächendehnungsmuster: (a) unbelastetes Composite-Femur mit einer Schraube; (b-d) Composite-Femur unter 2,4 kN axialer Last und 32 Nm Torsionsmoment: (b) ohne Schraube; (c) einzelne Verriegelungsschraube unter Last beim intakten Femur; (d) Verriegelung beim Femur mit proximalem Lagerschaden (d). Aus: Ellenrieder M. [34].

5.1.2. Knochenmodell: Composite-Femur

Systematische Untersuchungen von humanen und Composite-Femora zeigen im statischen und quasi-statischen zerstörenden Prüfverfahren eine hohe Belastungsfähigkeit v.a. für die axiale Kompression, wobei die Frakturformen im Versagensfall denen humaner Femora gleichen [48, 63, 68]. In der vorliegenden Arbeit wurde jedoch über den Aufbau gleichzeitig ein Torsionsmoment aufgebracht und zudem eine dynamische Prüfung durchgeführt, was für die Femora eine anspruchsvollere Belastungsform darstellt [33]. Allerdings existieren keine Daten, in welchem Umfang das Setzen von Defekten, wie in der vorliegenden Studie, die Steifigkeit und die Bruchlast von Composite-Femora beeinflusst. Die vorliegende Untersuchung zeigt außerdem, dass sich die Eignung bzw. die Einschränkungen von Composite-Femora für dynamische biomechanische Untersuchungen zur Primärstabilität zementfreier Revisionsstiele nicht nur über die Erfassung von Steifigkeit und Bruchlast definiert, sondern auch Besonderheiten der Geometrie (z.B. die Isthmuszone: Abb. 3.2., 3.3., 5.2.). Während Elfar et al. [33] in ihrem Literatur-Review v.a. Composite-Femora der 4. Generation eine sehr gute Eignung und Vergleichbarkeit mit Humanpräparaten für experimentelle Untersuchungen bescheinigten, zeigten Topp et al. signifikante Unterschiede zwischen Composite- und Human-Femora im Rahmen experimenteller Untersuchungen zu

pullout-Kräften für Spongiosa- und Corticalisschrauben sowie der Bruchlast bei der zerstörenden Prüfung unter axialer Krafteinwirkung [126]. Für die vorliegende Arbeit war v.a. die mangelnde Rotationsstabilität des Implantates bei den großen Femurdefekten (Defekt 6 und 7) relevant. Dabei kam ein in der Literatur bisher nicht erwähnter Versagensgrund zum Tragen. Unter rein geometrischen Gesichtspunkten besteht die Kontaktzone zwischen einem konischen Stiel in einem zylindrischen Markraum in einem Kreis. Somit fehlt in axialer Richtung (z-Achse) eine langstreckige Verankerung, was die Rotationssicherung durch die Längsrippen des Implantates stark reduziert. Zusätzlich fehlt jegliche spongiöse Struktur bzw. Übergangszone zwischen Corticalis und Markraum, welche ein langstreckiges „Einschneiden“ der Längsrippen ermöglicht. Diesbezüglich zeigen sich erhebliche Unterschiede zum humanen Femur (Abb. 5.2.). In der Konsequenz verankern die Längsrippen nur mit sehr geringer Tiefe in der glasfaserverstärkten Epoxidharzschicht, aus der die Corticalis der Composite-Femora modelliert ist (Kap. 3.1.1., Abb. 5.3.). Viceconti et al. besitzen über zwei Jahrzehnte Erfahrung mit biomechanischen Tests von Hüftstielen an Composite- bzw. Humanfemora und konstatieren, dass die an Composite-Femora gemessenen Mikrobewegungen die in vivo zu erwartenden Werte unterschätzen, aufgrund der Imitation einer optimalen Knochenqualität durch das Knochenmodell [130]. Weiterhin kommen Gardner et al. auf der Basis ihrer Untersuchungen zu den mechanischen Eigenschaften und Brucheigenschaften von Composite-Femora der 4. Generation zu dem Schluß, dass insbesondere die Diaphysenregion dieser Femur-Modelle ein geeignetes Modell für in-vitro Untersuchungen darstellen [48]. Angesichts der makroskopisch geringen Verankerungstiefe rotationssichernder Elemente im isthmusnahen, „Spongiosa“-freien Bereich des Composite-Femur (Abb. 3.3., 5.3.) sind die Feststellungen dieser beiden Arbeiten in Bezug auf große Defekte jedoch zu hinterfragen und im Rahmen der Fortführung dieser Arbeit an humanen Femora zu prüfen. Jakobowitz et al. bestätigen mit ihren experimentellen Untersuchungen zur Primärstabilität verschiedener Revisionsstiele mit Längsrippen die essentielle Bedeutung der Isthmusregion für die Verankerung bei längerstreckigen Femurdefekten [69]. Für darauf aufbauende Untersuchungen von Kinkel et al. an Humanfemora wurden diese vor Verwendung gemäß ihrer Isthmuskonfiguration selektiert, jedoch keine vergleichende Prüfung durchgeführt [78].

Zusammenfassend fügt diese Arbeit den bekannten Limitationen [52] von Composite-Femora eine weitere hinzu, für biomechanische Prüfungen, bei denen der Implantat-Knochen Kontakt der Isthmusregion relevant ist.

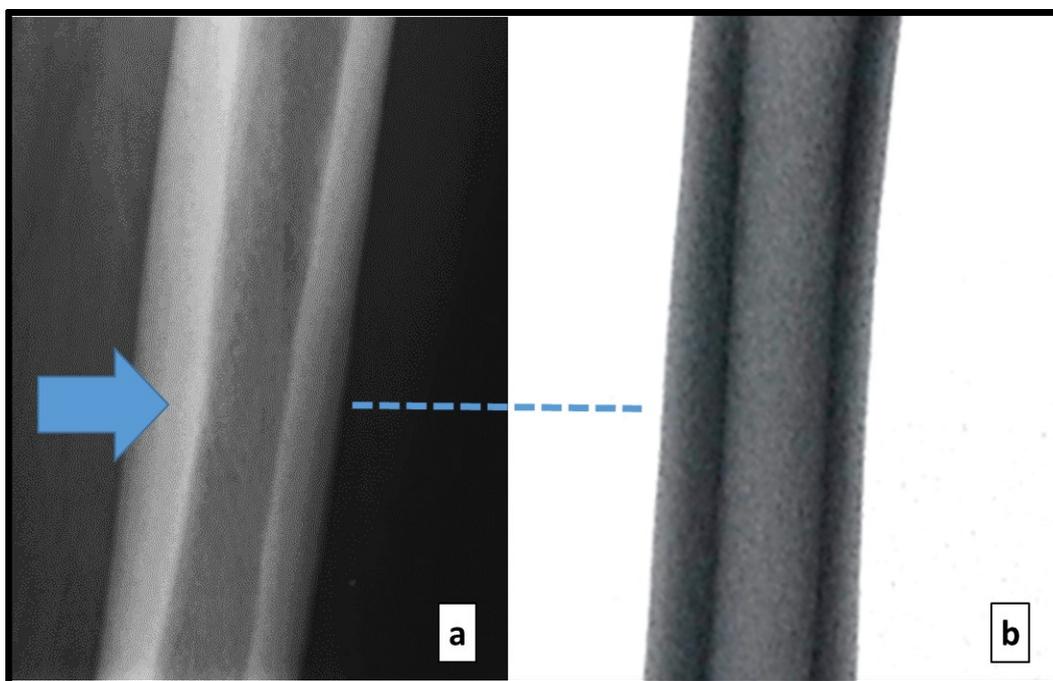


Abb. 5.2. Darstellung der deutlich sichtbar konischen Isthmuszone beim Humanfemur links (a) und zylindrischen Zone beim Composite-Femur rechts (b).

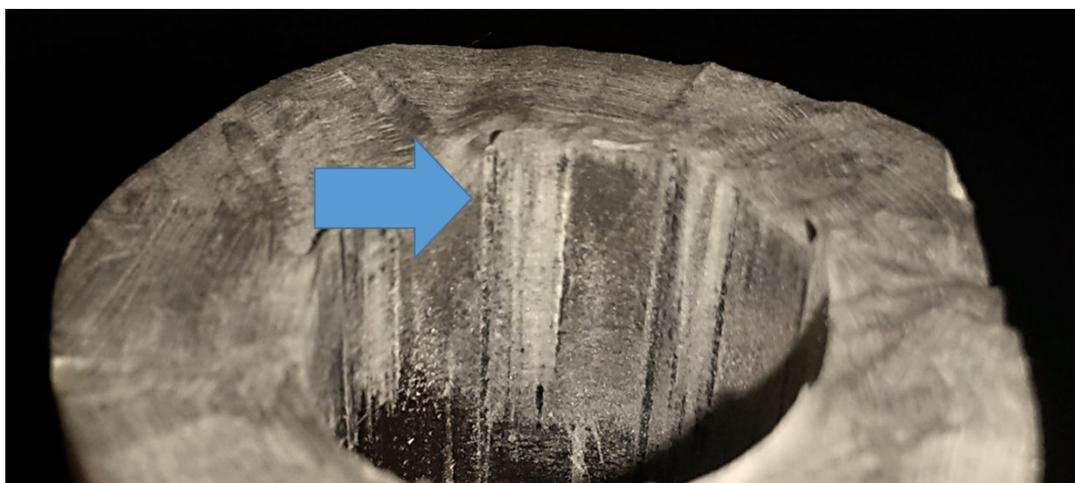


Abb. 5.3. Geringe Einschneidtiefe der Längsrippen des Revisionstieles in das Composite-Femur (Femur 3).

5.1.3. Lastbeaufschlagung und Muskelsimulation

Im Hinblick auf die Diskussion der Prüfbedingungen für die vorliegende Arbeit sind in Ergänzung zu den ausführlichen Darlegungen einschließlich Literaturverweise im Kap. 3.5. zwei weitere Aspekte von Bedeutung. Dies betrifft zum ersten die Lastbeaufschlagung und zum zweiten die Simulation von Muskulatur.

In der vorliegenden Arbeit wurde eine maximale axiale Last von 1000 N aufgebracht (sinusförmig, 100 - 1000 N). Dies entspricht der resultierenden Kraft während der initialen Teilbelastungsphase nach Hüftendoprothesenrevision (Abb. 3.10.). Unter physiologischen Lastbedingungen, entsprechend einer Lastbeaufschlagung von 200 – 300 % des Körpergewichtes [4, 5], kam es im Rahmen von Vorversuchen zu dieser Arbeit bei humanen und Composite-Femora zu extremen Biegebewegungen des Prüfkonstruktes, die absehbar zu einem frühen Versagen des Prüfkonstruktes geführt hätten. Eine deutliche Biegebeanspruchung war auch im Rahmen der statischen Prüfungen, auf denen diese Arbeit aufgebaut ist, aufgetreten [34, 35, 36]. Jedoch war hierbei das Knochenlager nicht durch die Simulation von Knochendefekten geschwächt und es fehlte an einer dynamischen Lastbeaufschlagung.

In der Literatur werden experimentelle biomechanische Untersuchungen zur Primärstabilität mit sehr unterschiedlichen experimentellen Setups durchgeführt. Viceconti et al. belasten Composite-Femora mit zementfreien Hüftstielen über 1000 Zyklen mit einer sinusförmigen axialen Last (275 bis 1683 N) und parallel mit einem Torsionsmoment zwischen 5 und 26,2 Nm [130]. Pettersen et al. führten ihre Untersuchungen an Humanfemora in 12° Valgusposition mit einer axialen Last von bis zu 1,8 kN und einem Torsionsmoment bis 13,5 Nm durch, allerdings mit nur 15 langsamen Belastungszyklen [103]. Meneghini et al. applizierten eine statische Last von 700 N unter schrittweise steigendem Torsionsmoment ohne weitere Muskelsimulation [91]. Mears et al. belasteten Humanfemora mit verschiedenen Primär-Hüftendoprothesen (1 Hz, 10.000 Zyklen) mit bis zu 1920 N (axial) bzw. 13 Nm Torsionsmoment [89]. Britton et al. variierten die Zahl der simulierten Muskelzüge im Rahmen von Untersuchungen an Composite-Femora unter einer resultierenden Hüftkraft von durchschnittlich 1,32 kN [14]. Einige Autoren umgehen die Problematik einer dynamischen

axialen Lastbeaufschlagung. Nach Einbringen eines Implantates erfolgt eine Konditionierung des Implantat-Knochen-Systems mittels axialer Lastzyklen, die anschließenden Untersuchungen zur Primärstabilität beschränken sich dann auf die Applikation eines Torsionsmomentes [69, 76, 77, 78, 102, 125]. Insbesondere für langstreckige Defekte erscheint jedoch eine Reduktion der Primärstabilität eines Hüftstieles auf seine Torsionsstabilität im knöchernen Lager eine recht weitgehende Vereinfachung.

Zusammenfassend wurde für die vorliegende Arbeit eine Adaptation der Lastbeaufschlagung an die physiologischen Verhältnisse beim Gehen unter Teilbelastung vorgenommen, wobei die wesentlichen Komponenten (axiale Last, Torsionsmoment) bei der Lastbeaufschlagung berücksichtigt werden.

Ein weiterer, wesentlicher Faktor für die (Biege-) Beanspruchung des Femur bei einliegender Hüftendoprothese im Rahmen von in-vitro Prüfungen ist die Muskulatur bzw. deren Modellierung im experimentellen Setup. Duda et al. wiesen in ihrer Finite-Elemente Grundlagenarbeit bereits 1998 auf die Bedeutung multipler Faktoren für die Dehnungsbeanspruchung der Femurcorticalis im Rahmen von in-vitro Untersuchungen hin [28]. Dabei wird für eine möglichst physiologische Lastübertragung und Dehnungsbeanspruchung des Femur eine Berücksichtigung der Hüftgelenk-Resultierenden, der Abduktoren, des Iliotibialtraktes und der Adduktoren gefordert. Der Einfluß einer Abduktoren, Iliotibialtrakt- und Adduktoren-Simulation auf das corticale Dehnungsmuster wurde anhand photoelastischer Analysen der corticalen Dehnungsbeanspruchung u.a. von unserer Arbeitsgruppe gezeigt [34]. Obwohl die Simulation von Muskelkräften einen erheblichen Einfluß zumindest auf das lokale Dehnungsmuster der Corticalis besitzt, ist die Bedeutung der Muskulatur bzw. der Simulation von am Femur angreifenden Muskelkräften für die Untersuchung der Primärstabilität von Hüftstielen in vitro nicht eindeutig geklärt. Heller et al. [64] sehen in dem durch Wegfall der Muskulatur überhöhten Biegemoment [28] die Ursache für eine fälschlich zu hohe Primärstabilität, da es durch die Biegung des Femur zu einem Klemmsitz der Endoprothese im Knochenlager und damit zu einer verminderten Migration kommen kann. Stolk et al. führten am FE-Modell eine Stressanalyse unter Modellierung des Femur,

eines zementierten Exeterstieles und unterschiedlicher Bedingungen für das Interface und die umgebenden Muskelkräfte durch [121]. Im Vergleich zur den Ergebnissen mit alleiniger Berücksichtigung der Hüftgelenk-Resultierenden führte das Hinzufügen insbesondere der Abduktoren und in geringerem Maße auch der Vastusmuskeln, der Adduktoren und des Iliotibialtraktes zu einer Reduktion der errechneten Zugspannungen im Interface bzw. Zement von bis zu 50 % [121]. Diese Ergebnisse lassen im Widerspruch zu Heller et al. [64] die Schlußfolgerung zu, dass für dynamische Prüfungen oder Simulationen eines Hüftstiel-Femur-Komplexes Muskelkräfte eher stabilisierend wirken. Unterstützt wird diese Hypothese durch experimentelle Untersuchungen von Britton et al. mit Lubinus SP II Hüftstielen in Composite-Femora [14]. Unter dynamischen Bedingungen (1 Million Lastzyklen) führte die zusätzliche Simulation von Abduktoren, Iliotibialtrakt und M. vastus lateralis zu einer Reduktion der translatorischen und rotatorischen Subsidence im Vergleich zur Versuchsgruppe mit alleiniger Hüftkopfauflagekraft [12]. Für einige Hüftstiele, z.B. den Charnley-Stiel liegen experimentelle Daten und klinische Daten aus Röntgen Stereometrie Analysen vor. In vitro zeigte sich sowohl mit humanen [118] als auch Composite-Femora [13] eine deutlich geringere Migration als in vivo nach 2 Jahren [97]. Für andere Endoprothesenmodelle (Lubinus SP II und Wagner-Stiel) zeigte sich zum Teil eine sehr gute Übereinstimmung zwischen den klinischen und experimentellen Daten für die Migration über 1 - 2 Millionen Zyklen bzw. nach 4 Monaten bis 2 Jahren [52].

Zusammenfassend stellt der Versuchsaufbau der vorliegenden Studie eine Vereinfachung der physiologischen Verhältnisse, insbesondere im Hinblick auf die Muskelsimulation dar. Jedoch relativieren sich die daraus resultierenden Einschränkungen für die Aussagekraft der Ergebnisse aus mehreren Gründen: Erstens ist die Simulation der im Gangzyklus stark variierenden Kräfte der einzelnen Muskelgruppen für einen Versuchsaufbau hochkomplex und entsprechend störanfällig. Zweitens werden durch das Setzen der Defekte die Muskelursprungs- und Ansatzzonen (z.B. Abduktoren, Adduktoren, Vastusmuskeln) mit reseziert, was im Experiment eine kaum kalkulierbare Variable darstellt und eine vergleichende Auswertung der Mikrobewegungen in Abhängigkeit vom Defekt erheblich einschränkt. Drittens liegen für die einzelnen Muskelkräfte nach (mehrfachen) Voroperationen, wie sie für eine klinische

Situation eines Patienten mit Verlust des proximalen Femur anzunehmen sind, keine verlässlichen Daten für die Kräfte der einzelnen Muskeln vor. Damit lässt sich auch eine in-vitro Untersuchung nicht der klinischen Realität anpassen. Und Viertens kann auf Basis der Literaturdaten, entgegen einzelner Autorenmeinungen, konstatiert werden, dass ein simplifizierter Prüfaufbau, wie vorliegend, am ehesten zu einer Unterschätzung der Primärstabilität für die in-vitro Situation führt. Die variablen Ergebnisse zum Teil älterer Studien zum Vergleich von in-vitro und in-vivo Daten zeigen die Notwendigkeit zusätzlicher analytischer Verfahren (z.B. Numerische Simulation) im Rahmen der präklinischen Prüfung.

5.2. Diskussion der Ergebnisse

5.2.1. Vektorkomponenten der Mikrobewegungen

Im Rahmen von Grundlagenarbeiten zur ossären Integration von Endoprothesen in Zusammenhang mit den Relativbewegungen zwischen Knochen und Implantat werden häufig nicht alle Freiheitsgrade getrennt erfasst. Der Auswertung sind meist die maximalen Micromotions aus den verschiedenen Freiheitsgraden bzw. die nur als (Teil-) Vektorsumme ermittelten maximalen Micromotions zugrunde gelegt [11, 37, 70, 71, 105]. Analog hierzu ist für die vorliegende Arbeit die „Magnitude“ (Vektorsumme der Micromotions) relevant. Der für eine knöcherne Implantat-Integration als Grenzwert geltende Wert von 150 μm (Kap. 1.5.2) wird in der vorliegenden Arbeit am Defekt-freien Femur (Defekt 0) nur bei der Probe 2 erreicht oder überschritten (Abb. 4.3.). Abweichend von den anderen Proben zeigt sich hier in der frühen Physe der Versuchsreihe (Defekte 0 - 2) eine auffällig große translatorische Komponente in z-Richtung (axial), welche im Verlauf von 178 μm (Defekt 0, Testzyklus 0, Subrange 1) auf 24 μm (Defekt 6, Testzyklus 2, Subrange 3) zurückging. Für die translatorischen Micromotions in y-Richtung (sagittal) war dieser Effekt etwas geringer ausgeprägt mit einem Rückgang von 125 μm (Defekt 0, Testzyklus 0, Subrange 1) auf 20 μm (Defekt 6, Testzyklus 2, Subrange 3). Schließlich wurde mit dem Composite-Femur 2 auch ein auffälliger Verlauf der Vektorsumme der Micromotions gesehen. Trotz zunehmender Defektgröße war diese im Verlauf von 217 μm (intaktes Femur, Defekt 0) auf

107 μm (Defekt 6, Resektion 50 mm oberhalb Isthmusmitte) rückläufig. Das Ergebnis für die Magnitude stimmte bei Defekt 6 jedoch gut mit den Ergebnissen der anderen Proben überein (Mittelwert \pm Standardabweichung: $103 \pm 42 \mu\text{m}$ für TZ 1). Als Erklärung für den abweichenden Verlauf der Probe 2 bieten sich einerseits erhöhte Micromotions im Rahmen von „Setzeffekten“ an, also die endgültige Positionierung des Implantates im Knochenlager unter der dynamischen Belastung. Die vorliegenden Untersuchungen wurden ohne Präkonditionierungszyklen durchgeführt, um mögliche Effekte durch die ersten „postoperativen Schritte“ bzw. Belastungen zu erfassen. In der Literatur schwanken die Angaben der durchgeführten Präkonditionierungszyklen bei vergleichbaren Untersuchungen zwischen Null, Zehn und mehreren Hundert [26, 65, 130]. Østbyhaug et al. zeigten anhand ihrer in-vitro Untersuchungen, dass nach 500 Belastungszyklen eine Stabilisierung des Implantates im femoralen Lager erreicht war [98]. Mit Blick auf die Subsidence-Daten der Probe 2 lassen sich auch für die vorliegende Arbeit unverhältnismässig hohe „Setzeffekte“ bezüglich der Absolutwerte der Migration im Vergleich zu den anderen Femora ausschließen: Mit 4 - 8 μm Subsidence (Magnitude, Defekt 0) pro 500 Belastungszyklen (1 Testzyklus) lagen die Werte der Probe 2 exakt im Rahmen der anderen Composite-Femora (Abb. 4.12. - 4.16). Zudem war die Subsidence auch zu Beginn der Versuchsreihe (Defekt 0, Testzyklus 0) mit 4 μm nicht höher als in den folgenden Testzyklen (TZ 1: 8 μm ; TZ 2: 4 μm). Die Daten der Probe 2 wurden deshalb gleichwertig für die Auswertung herangezogen.

Trotz identischer Implantationstechnik und der geringen interindividuellen Streuung der mechanischen Eigenschaften der Composite-Femora ergaben sich deutliche Unterschiede bezüglich Betrag und Richtung der Micromotions zwischen den einzelnen Proben (Abb. 4.12. - 4.16.), so dass für die Auswertung die einzelnen Freiheitsgrade getrennt betrachtet wurden. Dabei dient die zusätzliche Erfassung der Rotation um die Femurlängsachse (rz) der weiteren Veranschaulichung und der konkreten Untersuchung auf einen möglichen Zusammenhang zwischen rotatorischen Mikrobewegungen und ggf. zunehmender Instabilität bei zunehmender Defektsituation. Für die Berechnung der Vektorsumme der Mikrobewegungen ist die Kenntnis der translatorischen Komponenten ausreichend. Für die Interpretation der Daten ist zu erwähnen,

dass sich eine Rotation des Implantates um die z-Achse des Femur zunächst auf die translatorischen Mikrobewegungen in z-Richtung auswirkt (Abb. 5.4.).

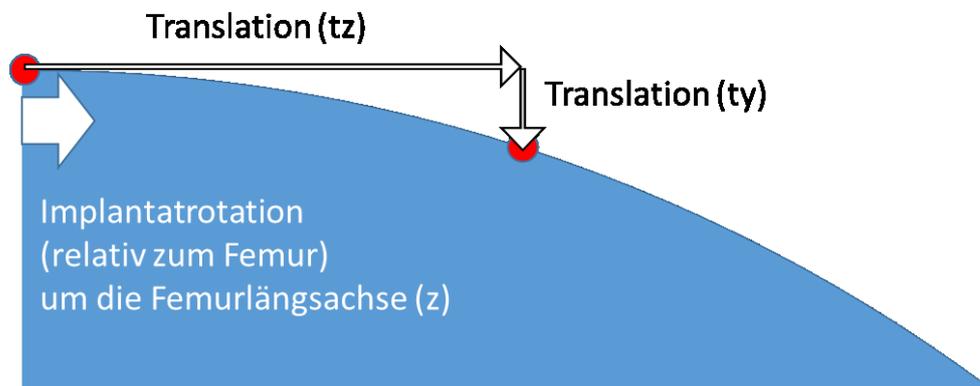


Abb. 5.4. Auswirkung der Rotation um die z-Achse auf die translatorischen Mikrobewegungen.

Die Anteile der einzelnen Raumrichtungen an der Vektorsumme der Subsidence über die ersten 1500 Zyklen, also am intakten Femur, waren zwischen den 5 Proben relativ heterogen, wobei sich diesbezüglich auch deutliche Unterschiede zwischen den drei Testzyklen ergaben (Abb. 4.12. - 4.16). So hatte z.B. am Composite-Femur 4 die Subsidence in x-Richtung einen Anteil von 89,9 % an der Vektorsumme im Testzyklus 0 (Belastungszyklen 0 - 500), in Testzyklus 1 (Belastungszyklus 501 - 1000) bzw. Testzyklus 2 (Belastungszyklus 1001 - 1500) ging dieser Anteil auf 6,0 % bzw. 2,0 % zurück. Hinweise für eine interindividuell reproduzierbare Veränderung der Anteile der translatorischen Subsidence über die ersten drei Testzyklen ergaben sich nicht. Somit leitet sich kein eindeutiger Mechanismus für ein mögliches „Setzen“ des Implantates zu Beginn der Versuchsreihen ab. Die Veränderung der Mikrobewegungen in Betrag und Richtung über die Testzyklen eines Defektes hinweg war in der vorliegenden interindividuell zwischen den Proben verschieden und am ehesten durch die geringen Abweichungen bei der Implantatposition unmittelbar nach dem Einbringen bzw. bei der Präparation des Knochenlagers bedingt.

5.2.2. Micromotions: Intaktes Femur

Mit intaktem Femur ohne Defekte („Defekt 0“) lag die Vektorsumme der Micromotions über die 9 Subranges der 3 Testzyklen bei $94\ \mu\text{m}$ ($29 - 218\ \mu\text{m}$) (Abb. 4.10.). Den größten Vektorbetrag (Mittelwert) erzielte dabei die Translation in z-Richtung ($63\ \mu\text{m}$) gegenüber der Translation in y-Richtung ($47\ \mu\text{m}$) und x-Richtung ($36\ \mu\text{m}$). Angesichts eines Betrages für rotatorischen Micromotions (rz) von $55\ \mu\text{m}$ zeigt sich, dass unter Lastbeaufschlagung bereits am intakten Knochen und zu Beginn der Untersuchungen die reversiblen dynamischen rotatorischen Bewegungen gegenüber den Micromotions in den anderen Freiheitsgraden eine bedeutende Rolle einnehmen.

Die Bewertung dieser Ergebnisse anhand der Literatur ist nur eingeschränkt möglich, insbesondere weil eine Versorgungssituation eines nicht-defizitären Femur mittels langstieliger Revisionsprothese nicht indikationsgerecht ist. Somit bieten sich die Vergleiche mit den Ergebnissen aus Grundlagenarbeiten am Tiermodell oder Autopsiepräparaten an sowie mit den Ergebnissen aus Untersuchungen mit Primärhüftstielen. Bereits 1997 untersuchten Pilliar et al. unter anderem mittels Segmentersatz-Implantaten, welche mittels rauen Kobalt-Chrom-Stielen intramedullär in Beagle-Femora verankert wurden, die Primärstabilität der Probestkörper [105]. Ein Jahr nach Implantation wurden die intramedullären Stiele einer Wechsellast von 20 N Zug bis 20 N Druck unterworfen, die resultierenden Mikrobewegungen gemessen und anschließend eine histologische Untersuchung der Proben vorgenommen. Für Proben mit voller knöcherner Integration betragen die Micromotions bis $28\ \mu\text{m}$, während Micromotions von $150\ \mu\text{m}$ und mehr mit einer fibrösen Integration der Probestkörper verbunden waren [105]. Engh et al. untersuchten 14 Femora aus Autopsien mit zementfreien AML-Stielen (mit 40 %, 80 % und 100 % Anteil porös beschichteter Stieloberfläche von proximal nach distal) 12 - 93 Monate nach Implantation [37]. Das Setup bestand u.a. aus einem Versuchsaufbau zur Applikation der Hüftgelenkresultierenden und der Abduktorenkraft sowie elektrischen Wegaufnehmern für die Translation in drei Ebenen. In den knöchern integrierten Regionen lagen die Mikrobewegungen um $20\ \mu\text{m}$, höchstens jedoch bis $40\ \mu\text{m}$. Ab $150\ \mu\text{m}$ lag nur noch ein fibröses Interface vor. Bei Betrachtung der Ergebnisse der Einzelproben zeigt sich an nahezu allen Messpositionen ein deutliches Überwiegen der Beträge der translatorischen Mikrobewegungen in der

Horizontalebene im Vergleich zu den Bewegungen in axialer Richtung [37]. Diese Beobachtungen bestätigen die Resultate der vorliegenden Studie. Jasty et al. implantierten Endoprothesen aus einer Titan-Aluminium-Vanadium Legierung in 15 Fuchshunde und ermittelten die Mikrobewegungen in transversaler und axialer Richtung nach 0 bis 24 Monaten in vivo Standzeit unter Berücksichtigung vereinfachter Lastbedingungen, adaptiert an die in-vivo Situation im Tiermodell [70]. Unmittelbar nach der Implantation lagen die Mikrobewegungen bei maximal 56 μm , nach 6 Monaten bei maximal 25 μm und nach 24 Monaten bei maximal 12 μm . Auch hier wurden die maximalen Mikrobewegungen in der Transversalebene ermittelt [70], qualitativ in Übereinstimmung zu den Ergebnissen von Engh et al. [37] und der vorliegenden Arbeit.

Diverse Autoren untersuchten die Primärstabilität von überwiegend für den primären Hüftgelenkersatz entwickelten Stiele. Götze et al. verglichen ein custom-made Design (Adaptiva) mit einem konventionellen zementfreien Hüftstiel (Alloclassic SL) in paarigen Humanfemora unter schrittweise zunehmender Last (200 - 2000 N, jeweils drei Zyklen mit 0,5 Hz) mittels Erfassung von Micromotions und Subsidence [55]. Das custom-made Design wies keine Vorteile auf, die maximalen translatorischen Micromotions (antero-posterior) lagen bei 34 μm (Adaptiva) respektive 29 μm (Alloclassic SL). Axiale und rotatorische Mikrobewegungen wurden nur als Subsidence erfasst [55]. Chareancholvanich et al. verglichen zementierte (Prime Cemented Hip) und unzementierte (Anatomic AB) bezüglich ihrer Mikrobewegungen in humanen Femora [18]. Jede Gruppe (zementiert, unzementiert) wurde jeweils in unterschiedlich präparierte Femora (einfaches Raspeln versus Impaktieren von Spongiosa) eingebracht. Die Erfassung der Micromotions erfolgte mittels LVDTs unter stark vereinfachten Lastbedingungen für das normale Gehen und Treppensteigen unter dynamischer Belastung bis 1200 N bzw. 1500 N. Die Impaktierung führte in beiden Fällen zu geringeren Mikrobewegungen als das Raspeln. Für Revisionsstiele erscheint dieser Aspekt jedoch zweitrangig, da die Verankerung überwiegend diaphysär cortical stattfindet. Die maximalen Micromotions (Simulation: normales Gehen) mit der zementfreien Prothese wurden auch hier in der Transversalebene, nicht axial, als translatorische reversible Mikrobewegungen registriert (bis 54 μm). Die Vektorsumme (Vector magnitude) wurde zu $75 \pm 49 \mu\text{m}$ errechnet. Die Ergebnisse sind somit exakt

vergleichbar mit den Resultaten der vorliegenden Studie. Heller et al. verglichen zementfreie Hüftstiele mit metaphysärer (CLS Spotorno) und meta-diaphysärer Verankerung (Alloclassic SL) nach Implantation in Composite-Femora unter dynamischer Last (0,25 Hz bis 2348 N) hinsichtlich ihrer elastischen und plastischen Mikrobewegungen während der ersten 1000 Zyklen, wobei LVDTs in unterschiedlichen Höhen von proximal nach distal positioniert wurden [65]. Insgesamt zeigte der Alloclassic SL Stiel eine tendenziell bessere Primärstabilität insbesondere metadiaphysär. Die gemessenen Micromotions lagen zwischen 1 und 50 μm , wobei die Ergebnisse insgesamt schwer nachvollziehbar sind, da die Autoren nicht klar zwischen Millimetern (mm) und Micrometern (μm) unterscheiden [65]. Soweit aus den Ergebnissen ersichtlich, wurden von den Autoren tendenziell niedrigere Micromotions als in der vorliegenden Studie gemessen. Dies ist offensichtlich dadurch bedingt, dass die Messungen von Heller et al. in der Verankerungsregion des Implantates oder proximal davon stattfanden, während in der vorliegenden Arbeit aufgrund der zu setzenden Defekte eine Messung weit distal im Bereich des Stieles unterhalb des Isthmus durchgeführt wurde. Enoksen et al. implantierten einen zementfreien Primärhüftstiel mit unterschiedlichen Halslängen in 12 Humanfemora und ermittelten die Micromotions mit LVDTs im Rahmen einzelner Lastzyklen in einem experimentellen Setup bestehend aus axialer Last (bis 2,5 kN) und einem Abduktorenzügel [39]. Die LVDTs für die distalen Stielbereiche erbrachten die größten Micromotions für der Varus-Stieladapter, welcher das größte Offset und damit die größten Hebelkräfte auf den Hüftstiel verursachte. Für alle Kopf-Konus-Varianten wurden die größten Mikrobewegungen als Translation in der medial-lateralen Richtung registriert. Die Vektorsumme lag für den Varus-Adapter um 35 μm (Maximum 211 μm) für die Lastsituation 1 („Gehen“) und bei 60 μm (Maximum: 278 μm) für die Lastsituation 2 („Treppensteigen“) [39]. Die gemessenen Mittelwerte der Vektorsummen lagen dabei im Bereich der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit und der hier vorgestellten Publikationen. Ähnlich wie in der vorliegenden Arbeit erfolgte jedoch keine lange Präkonditionierungsphase (nur ein Lastzyklus) und die Messungen erstreckten sich nur über 5 Zyklen. Dies ist die wahrscheinlichste Ursache für die relativ hohen Streuungen der Messwerte. Auch im Rahmen der vorliegenden Studie waren zu Beginn der Messungen noch „Setzeffekte“ zu beobachten (Kap. 5.2.1.).

Bieger et al. verglichen die Primärstabilität und Lastübertragung eines überwiegend diaphysär verankernden Geradschaftes mit rechteckigem Querschnitt (CBC Stiel) mit einem metaphysär verankernden Kurzschaft (Optimys Stiel) [8]. Die Mikrobewegungen, die in 6 paarige Humanfemora eingebrachten Implantate, wurden mittels induktiver Wegaufnehmer unter sinusförmiger Lastbeaufschlagung (100 - 1600 N) über 100.000 Zyklen diskontinuierlich über 6 Messzyklen pro 500 Lastzyklen erfasst. Vergleichbar zur vorliegenden Arbeit resultierte durch Adduktion und Retroversion der Femora ein Biege- und Drehmoment aus der axialen Lastbeaufschlagung durch die Prüfmaschine. Die reversiblen Micromotions (translatorisch) betragen 9 - 21 μm (Optimys) bzw. 3 - 57 μm (CBC), wobei die Micromotions in der Axialrichtung geringer waren als in der Horizontalebene. Auch die Stielgeometrie beeinflusste das Ergebnis: die geringsten Micromotions wurden in der jeweiligen Verankerungszone der beiden Stiele gemessen. Im Vergleich zur vorliegenden Studie waren die von Bieger et al. ermittelten Micromotions etwas geringer, was sich jedoch aus den günstigeren Verankerungsverhältnissen der Stiele (Primärstiel mit optimal schlüssigem Sitz) erklären lässt, was mit einem langstieligen Revisionsimplantat im (nicht defizitären) Femur kaum erreichbar ist. Zudem erfolgte die Abnahme der Mikrobewegungen in der vorliegenden Arbeit im distalen Bereich der Isthmuszone (Kap. 3.1.1.) und somit in einem Bereich außerhalb der Verankerungszone der Stiel-Längsrillen in der Corticalis (Abb. 5.3.). Sangiorgio et al. implantierten zementfreie Primärstiele mit unterschiedlicher Designphilosophie und Oberflächengestaltung (zwei anatomische Stiele und ein Geradschaft) in je 6 Composite-Femora (IV. Generation). Die translatorischen Interface-Mikrobewegungen wurden unter zyklischer Lastbeaufschlagung beginnend bei 200 N axialer Kraft und 1 Nm Torsionsmoment bis zu 3000 N und 25 Nm Torsionsmoment ermittelt [111]. Die Mikrobewegungen wurden hier als Durchschnitt aus den Mikrobewegungen pro Laststufenänderung ermittelt, womit sich die Vorgehensweise von der vorliegenden Arbeit und der meisten hier vorgestellten Studien unterscheidet. Am intakten Composite-Femur lagen die so gemessenen Micromotions bei etwa 5 - 140 μm (translatorisch, Horizontalebene) bzw. 35 - 55 μm (translatorisch axial), sofern die Zahlenwerte präzise aus der graphischen Darstellung zu entnehmen sind. Im Gegensatz zu den anatomischen Stielen weist der Geradschaft die

höchsten axialen Mikrobewegungen, jedoch mit Abstand die geringsten medial-lateralen bzw. anterior-posterioren translatorischen Bewegungen auf [111]. Unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Endoprothesentyps und der differierenden Lastbeaufschlagung werden die Messwerte der vorliegenden Studie durch Sangiorgio et al. für das intakte Femur zumindest gestützt.

Zusammenfassend sind die Studien zur Prüfung der Primärstabilität von Hüftendoprothesenstielen am intakten Femur recht heterogen. Die reversiblen Micromotions lagen jedoch überwiegend im Bereich der Daten der vorliegenden Arbeit. Dass die Micromotions bei einigen Autoren niedriger lagen, lässt sich am wahrscheinlichsten auf die Lokalisation der Messpunkte zurückführen. Für Messungen am intakten Femur wird meist die (Haupt-) Verankerungszone des Hüftstieles untersucht, während in der vorliegenden Arbeit durch die geplante Erweiterung der Defektstrecke die elastischen Relativbewegungen im Bereich der Stielspitze knapp unterhalb der optimalen Verankerungsstrecke abgegriffen wurden. Obwohl dies eine Art „worst-case“ Szenario darstellt, blieben auch hiermit die Werte für die Vektorsumme (Mittelwerte) am intakten Humanfemur unterhalb der kritischen Grenze von 150 μm . Ebenso sind höhere Micromotions als die am knöchern integrierten Implantat gemessenen 28 μm gut vereinbar mit einem Modell für die unmittelbar postoperative Primärstabilität.

5.2.3. Subsidence: Intaktes Femur

Die Auswertung der Vektorsummen der Subsidence zeigt insgesamt geringere Streuungen als die Micromotions (Abb. 4.17.). Die ermittelte Vektorsumme der Subsidence (Magnitude) am intakten Femur im Rahmen der vorliegenden Studie betrug $6 \mu\text{m} \pm 2 \mu\text{m}$ (Testzyklus 0) bzw. $4 \mu\text{m} \pm 2 \mu\text{m}$ (Testzyklus 1) und $3 \mu\text{m} \pm 2 \mu\text{m}$ (Testzyklus 2) pro 500 Lastzyklen. Im Folgenden werden die Ergebnisse aus publizierten Studien vorgestellt, Details zum Studiendesign werden kurz erläutert oder finden sich bereits im Kap. 5.2.2. Britton et al. ermittelten für den Lubinus-Stiel eine maximale translatorische Migration (auf 500 Belastungszyklen hochgerechnet) von 0,02 μm , wobei insgesamt 1.000.000 Belastungszyklen durchgeführt wurden und somit die mittlere Subsidence pro Zyklus extrem klein wurde (0,04 nm) [13]. Werden Mikrobewegungen, insbesondere die Subsidence

über eine extrem hohe Zahl von Zyklen gemittelt, ist durch das „Setzen“ des Implantates im Knochenlager von einer deutlichen Reduktion der Mikrobewegungen auszugehen. Allerdings entspricht die für das knöcherne Einwachsen eines Implantates bestimmende Phase (ca. 6 Wochen) nicht 1.000.000 Schritten, sondern eher 100.000 Schritten [8], wobei ein „Setzen“ des Implantates mit entsprechender Subsidence zu Beginn der Belastungsphase stärker ausgeprägt ist, was im Rahmen klinisch-radiologischer Verlaufsbeobachtungen bestätigt wurde [52, 97, 135]. Insofern erscheinen Tests mit extrem hoher Zahl an Belastungszyklen eher aussagekräftig für die Dauerbelastbarkeit des Implantates als für die Primärstabilität im Hinblick auf die ossäre Integration. Heller et al. registrierten mit ihrem in-vitro Modell über 1000 Lastzyklen eine Subsidence (Axialrichtung) von 6 µm (Alloclassic Stiel) bzw. 40 µm (CLS Spotorno) [65]. Diese Untersuchungen an Composite-Femora zeigen den erheblichen Einfluß unterschiedlicher Stielgeometrien auf die Mikrobewegungen in vitro. Der Vergleich mit den Daten der vorliegenden Arbeit (4,6 µm Subsidence in z-Richtung pro 500 Zyklen, gemittelt über 3 Testzyklen) weist auf eine stabile Verankerung des Restoration Stieles im intakten Composite-Femur hin. Götze et al. unterscheiden nicht klar zwischen reversiblen und irreversiblen Mikrobewegungen [49]. Die Subsidence in axialer Richtung (cranio-caudal) wird jedoch explizit für die beiden getesteten Stiele (Alloclassic-Zweymüller und Adaptiva) angegeben, hierfür wurden nach insgesamt 30 Lastzyklen (stufenweise von 200 bis 2000 N) eine Migration um 9 bzw. 10 µm ermittelt. Trotz der Unterschiede hinsichtlich des Prüfprotokolles und der Lastbeaufschlagung (weniger Belastungszyklen, höhere maximale Lastbeaufschlagung) liegen die ermittelten Werte in der Größenordnung der vorliegenden Arbeit. Østbyhaug et al. führten in-vitro Untersuchungen zur Lastübertragung (Mikrobewegungen und corticale Dehnungsanalyse) eines zementfreien Primärstieles (ABG-I) an humanen Femora durch [98]. Die Mikrobewegungen wurden über 50 Wiederholungen eines 3-stufigen Lastzyklus (Hüftgelenkresultierende mit etwa 1,8 kN, Hüftgelenkresultierende plus Torsionsmoment, Entlastung) ermittelt. Anschließend wurde der Hüftstiel um 1 cm gekürzt und die Messprozedur wiederholt. Mit der Versuchskonfiguration „Einbeinstand“ ermittelten die Autoren je nach Stiellänge translatorische irreversible Mikrobewegungen von 1 - 3 µm (anterior-posterior und medial-lateral)

sowie 9 - 16 μm in axialer Richtung [98]. Insgesamt sind die Beträge für die Subsidence durchaus vergleichbar mit denen der vorliegenden Arbeit in Anbetracht der jeweiligen maximalen Lastbeaufschlagung. Im Gegensatz zur vorliegenden Arbeit (Kap. 5.2.1.) dominiert bei den Ergebnissen von Østbyhaug et al. jedoch klar die Subsidence in axialer Richtung trotz einer Präkonditionierungsphase von 500 Zyklen [98]. Die Ursache hierfür erscheint die Applikation einer höheren Lastbeaufschlagung des Implantates sowie die Verwendung von humanen Femora in Kombination mit einem überwiegend proximal verankernden Stiel, welcher im Versuchsablauf fünf Mal entfernt und wieder implantiert wurde [98]. Chareancholvanich et al. registrierten für einen zementfreien Hüftstiel ($n = 10$, Messung über 10 Zyklen nach 100 Zyklen Präkonditionierung) eine Subsidence von 330 μm (mit Spongiosakompaktierung vor Implantation) bis 429 μm (mit Raspeln der Spongiosa) in superior-inferiorer Richtung [18]. Obwohl die Micromotions dieser Studie sehr gut mit den Daten der vorliegenden Arbeit korrelieren (Kap. 5.2.2.) zeigen sich bei der Subsidence hohe Differenzen. Die Migration in axialer Richtung ist, trotz der geringen Zahl an Testzyklen, bei Chareancholvanich et al. um einen Faktor 100 höher, verglichen mit den vorliegenden Ergebnissen (4,6 μm Subsidence in z-Richtung pro 500 Zyklen, gemittelt über 3 Testzyklen). Analog zum Vergleich mit Østbyhaug et al. liefert die Prüfung an Humanfemora mit relativ hohen, den physiologischen angenäherten, Kräften für die Hüftgelenkresultierende zwar vergleichbare Micromotions, aber eine erhöhte Subsidence. Bieger et al. registrierten in ihrem in-vitro Setup lediglich die Subsidence in axialer Richtung sowie Rotation um die Femurachse [8], obwohl insbesondere bei Kurzschaften die Untersuchung einer Varusmigration relevant erscheint. Am Composite-Femur wurde über 100.000 Belastungszyklen eine mittlere Subsidence von 137 μm für einen Geradschaft (CBC) und 81 μm für einen Kurzschaft (Optimys) gemessen. Allerdings wurde hierfür nur der asymptotische Teil der Subsidence Kurve, also nach Stabilisierung des Implantates im Lager verwertet. Die „Setzphase“ der Implantate bestand in 3.000 bis 8.000 Belastungszyklen, in denen die Hüftstiele bereits 116 μm bzw. 71 μm migrierten, was 4,5 μm - 39 μm pro 500 Zyklen entspricht und somit die Befunde der vorliegenden Arbeit bestätigt. Zur Einordnung der ermittelten Subsidence lassen sich zudem klinisch-radiologische Daten aus Röntgen-Stereometrie-Analysen (RSA) heranziehen. Die Implantatmigration ist für das

klinische Ergebnis relevant. So fanden Krismer et al. eine höhere Revisionsrate bei Primär-Hüftendoprothesen mit einer Stielmigration von mehr als 1,5 mm in den ersten beiden Jahren [79]. Nysted et al. ermittelten für zwei zementfreie anatomische, proximal verankernde Hüftstiele eine translatorische Migration in axialer Richtung von 0,27 bis -5,36 mm und in anterior-posteriorer Richtung von -0,36 mm bis 1,95 mm [96]. In diesen beiden Richtungen war die translatorische Migration nach 5 Jahren im Vergleich zur unmittelbar postoperativen Materiallage signifikant. Önsten et al. fanden für 62 zementierte Charnley Stiele eine translatorische Migration (Vektorsumme) von 0,86 mm, wobei die Migration in sagittaler Richtung (0,67 mm) den größten Anteil hatte [97]. Wierer et al. fanden mit dem zementierten Lubinus Hüftstiel eine maximale Migration von $0,99 \text{ mm} \pm 0,69 \text{ mm}$ nach 2 Jahren [135]. Obwohl die Subsidence von Hüftstielen in vivo größtenteils in den ersten 3 Monaten stattfindet [97], lassen sich die RSA Daten [96, 97, 135] unter Annahme von 1.000.000 Schritten pro Jahr [137] auf 500 Gangzyklen zu $0,03 - 0,54 \text{ } \mu\text{m}$ umlegen. Somit sind die experimentell ermittelten Werte für die frühe Einlaufphase über die ersten 1500 Zyklen durchaus mit den klinischen Daten für zementfreie und zementierte Hüftstiele korrelierbar.

5.2.4. Rotatorische Mikrobewegungen am intakten Femur

In der vorliegenden Arbeit wurden die rotatorischen Mikrobewegungen, sowohl die reversiblen (Micromotions) als auch die irreversiblen (Subsidence), um die z-Achse (Implantatlängsachse) relativ zum Femur erfasst. Die anderen rotatorischen Freiheitsgrade wurden nicht explizit erfasst. Während diese Freiheitsgrade insbesondere für Kurzschafthprothesen eine erhebliche Rolle bei der aseptischen Lockerung spielen (Varus-Migration) [98] ist eine Rotation um die in der Horizontalebene liegenden Achsen für langstreckig verankernde Hüftstiele bei regelrechtem Sitz kaum relevant. Tritt sie dennoch ein, ist dies meist Zeichen eines definitiven Versagens (Abb. 5.5.).



Abb. 5.5. Zementfreier Revisionsstiel mit Längsrippen (Restoration Modular, Fa. Stryker) u.a. mit ausgeprägter Rotation um die Sagittalachse unter Mitnahme des proximalen Femur. Klinisches und radiologisches Versagen bei einer 89-jährigen Patientin mit Osteoporose. (Patientin der Orthopädischen Klinik, Universitätsmedizin Rostock. Röntgenaufnahme: Institut für Radiologie, Universitätsmedizin Rostock).

Die Beträge der rotatorischen Micromotions um die z-Achse (Micromotion rz, Mittelwert \pm Standardabweichung; n = 5 Composite-Femora) am intakten Femur lagen bei $0,063^\circ \pm 0,032^\circ$ (Testzyklus 0) sowie $0,056^\circ \pm 0,032^\circ$ (Testzyklus 1) und $0,055^\circ \pm 0,034^\circ$ (Testzyklus 2). Die grafische Darstellung für die einzelnen Composite-Femora (Abb. 4.11.) bestätigt die tendenziell höheren Mikrobewegungen im ersten Testzyklus (TZ 0). Die rotatorische Subsidence (Betrag in Winkelgrad) pro Testzyklus lag zwischen $0,00048^\circ$ und $0,00964^\circ$ (Tab. 4.16.) und war im Testzyklus 0 ($0,00190^\circ$ bis $0,00964^\circ$) tendenziell höher als im Testzyklus 2 ($0,00135^\circ$ bis $0,00367^\circ$), wobei dies nicht für alle Composite-Femora durchgehend gefunden wurde. Zudem zeigte sich am intakten Femur ein heterogenes Bild bezüglich der Vorzeichen der rotatorischen Subsidence (negativ: Subsidence in Richtung Retrotorsion, positiv: Richtung Antetorsion). Während sich im ersten Testzyklus am intakten Femur durchgehend positive Vorzeichen zeigten, überwog im Testzyklus 2 die rotatorische Subsidence des Implantates in Richtung Retrotorsion (Composite-Femora 1, 2 und 4). Zum Vergleich liegen Literaturdaten aus bereits oben (Kap. 5.2.1 bis 5.2.3.) näher beschriebenen Untersuchungen vor. Chareacholvanich et al. ermittelten mit zementfreien Hüftstielen in der Transversalebene rotatorische Micromotions

(level walking, Spongiosaimpaktierung) von $0,015^\circ \pm 0,012^\circ$ und eine rotatorische Subsidence von bis zu $0,44^\circ \pm 0,34^\circ$ [18]. Østbyhaug et al. ermittelten abhängig von der Länge des eingebrachten Hüftstieles eine rotatorische Migration (Lastsituation: Treppensteigen) von $0,05^\circ$ bis $0,07^\circ$ in Richtung Retroversion [98]. Auch Götze et al. erfassten alle drei rotatorischen Freiheitsgrade, wobei die Rotation um die Implantatlängsachse die deutlich führende Richtung war [55]. Mit den beiden Primärstielen betrug die rotatorische Subsidence $-0,284^\circ$ (Adaptiva) bzw. $-0,502^\circ$ (Alloclassic SL) [55]. Heller et al. ermittelten eine durchschnittliche rotatorische Migration (1000 Zyklen bei 1,2 kN Hüftgelenkresultierender) von $0,21^\circ$ (Alloclassic SL) bzw. $1,08^\circ$ (CLS Stiel) relativ zum Composite-Femur [65]. Bieger et al. fanden eine rotatorische Subsidence der Implantate in Richtung Retroversion (3000 bis 8000 Zyklen) von durchschnittlich $0,98^\circ$ (Geradschaft) bzw. $0,07^\circ$ (Kurzschafft), die rotatorischen Micromotions betragen im Mittel $0,23^\circ$ respektive $0,04^\circ$ [8]. Enoksen et al. fanden rotatorische Micromotions in Richtung Retroversion von $0,08^\circ$ bis $0,12^\circ$ (Median) für einen zementfreien Hüftstiel in Humanfemora unter etwa 2,4 kN Hüftgelenkresultierender [39] Britton et al. beobachteten mit zementierten Lubinus Hüftstielen nach 1.000.000 Zyklen (ohne Muskelsimulation) eine rotatorische Migration um die Stielachse von ca. $0,025^\circ$ (Mittelwert), die rotatorischen Micromotions um die z-Achse lagen um $0,006^\circ$ [13]. Nysted et al. wiesen in ihrer klinisch-radiologischen Untersuchung zweier Hüftstiele mittels RSA nach 5 Jahren eine Rotation um die Implantatlängsachse um $-0,89^\circ$ bis $2,93^\circ$ (ABG-I Stiel) bzw. $-1,66$ bis $4,43^\circ$ (Unique Stiel) nach [96]. Die beiden letztgenannten Untersuchungen bestätigen die allgemeine Ansicht, dass zementierte Stiele primär stabiler sind als zementfreie und dass insbesondere rotatorische Mikrobewegungen in vivo eher höher ausfallen, bedingt durch zusätzliche höhere Belastungen außerhalb des normalen Gehens [13].

Zusammenfassend zeigt der in der vorliegenden Arbeit untersuchte Revisionsstiel im intakten Composite-Femur eine sehr hohe Primärstabilität insbesondere im Hinblick auf die rotatorischen Mikrobewegungen um die Implantatlängsachse, auch wenn die Literaturdaten sowohl untereinander als auch mit den Daten dieser Studie aufgrund der Heterogenität der experimentellen Setups nur eingeschränkt vergleichbar sind.

5.2.5. Mikrobewegungen bei Femurdefekten

5.2.5.1. Kleine Defekte 1 bis 4

Ausgehend vom intakten Femur wurden zunehmend größere Defekte an den Composite-Femora gesetzt, wobei keilförmige Defekte (Defekte 1 - 3) und Komplettresektionen auf unterschiedlichen Höhen (Defekte 4 - 6) gesetzt wurden (Abb. 3.5., 3.6.). Im Gegensatz zu anderen Untersuchungen mussten hierfür die Implantate nicht entfernt und neu eingebracht werden [98]. Insgesamt kam es bis einschließlich Defekt 4 (Totalresektion einschließlich Trochanter minor) eher zu einer Abnahme der translatorischen Micromotions (Abb. 4.7. - 4.10.). Beim Vergleich der Vektorsummen der translatorischen Micromotions zwischen Defekt 1 und Defekt 4 (jeweils Testzyklus 1) gehen diese von $87 \mu\text{m} \pm 5 \mu\text{m}$ (Mittelwert \pm Standardabweichung) auf $55 \mu\text{m} \pm 4 \mu\text{m}$ zurück. Dabei trägt insbesondere der Rückgang der Micromotions in y-Richtung und z-Richtung bei. Der exemplarische Vergleich (Defekt 1 / Defekt 4) der Mittelwerte der translatorischen Micromotion in x-Richtung ($33 \mu\text{m} / 28 \mu\text{m}$), y-Richtung ($46 \mu\text{m} / 24 \mu\text{m}$) und z-Richtung ($58 \mu\text{m} / 31 \mu\text{m}$) bestätigt dies. Die Abbildungen 4.7. - 4.10. enthalten die Auswertung der Daten differenziert nach Testzyklen und Subranges. Auch für die rotatorischen Micromotions ist dieser Rückgang zwischen Defekt 1 (jeweils Testzyklus 1) von $0,052^\circ \pm 0,032^\circ$ auf $0,030^\circ \pm 0,021^\circ$ bei Defekt 4 erkennbar. Die Subsidence (Magnitude) pro 500 Belastungszyklen bleibt ausgehend vom intakten Femur bis hin zu Defekt 4 niedrig mit Mittelwerten pro Testzyklus zwischen $3 \mu\text{m}$ und $22 \mu\text{m}$ (Abb. 4.17.). Dass sich eine bessere Primärstabilität des Implantates im Knochenlager trotz zunehmender Defektgröße einstellt, lässt sich nicht ausschließlich durch ein „Setzen“ des Implantates durch Migration in z-Richtung erklären. Offensichtlich kommt es v.a. ab Defekt 3 auch zu einer deutlichen Reduktion der Micromotions in y-Richtung (Sagittalachse) wie in Abb. 4.8. gezeigt. Möglicherweise wird mit der zunehmenden Resektion die Implantat-Knochen-Kontaktfläche soweit reduziert, dass sich der Revisionsstiel in allen Raumrichtungen besser und ohne mögliche Biegemomente durch einen proximalen Lagerkontakt im diaphysären Femur positioniert. Dass die x-Richtung der translatorischen Micromotions von diesem Effekt nicht profitiert, weist darauf hin, dass eher die Geometriedifferenzen zwischen femoralem Knochenlager und Implantat in der Sagittalebene hierfür maßgeblich sind, somit die Antekurvatur des Femur.

Mittels Literaturdaten lässt sich dieser Aspekt nicht eindeutig belegen, jedoch zeigte sich in den Untersuchungen von Sangiorgio et al. unter zunehmender stufenweiser Resektion des proximalen Femur eine qualitativ ähnliche Auffälligkeit [111]. Ein zementfreier Alloclassic Stiel wies mit zunehmendem Defekt der Intertrochantärregion bzw. der unmittelbaren subtrochantären Region immer geringere Mikrobewegungen in Richtung der Implantatlängsachse auf, bis die Defekte schließlich die Diaphyse erreichten und die Mikrobewegungen erneut deutlich zunahmten. Für die Mikrobewegungen in der Horizontalebene lag dies jedoch nicht in gleicher Ausprägung vor [111].

In der vorliegenden Arbeit wurden für die statistische Auswertung der Mikrobewegungen bei zunehmender Defektgröße zwei Ansätze verfolgt. Zunächst erfolgte die Auswertung, wie initial geplant, differenziert nach Defekttyp (Kap. 4.2.5.1 und 4.3.3.1). Aufgrund der zumindest tendenziell höheren Mikrobewegungen im jeweils 1. Testzyklus (TZ 0) bzw. zu Beginn des ersten Testzyklus (Subrange 1) wurde eine erneute Auswertung vorgenommen mit zusätzlicher Differenzierung nach Testzyklen (Kap. 4.2.5.1. und 4.3.3.2.). Die Daten der ersten Auswertung dienen dem Überblick und sind am ehesten mit der Vorgehensweise anderer publizierter Studien vergleichbar. Die stärker differenzierende Auswertung soll Schlußfolgerungen vermeiden, welche lediglich aufgrund signifikanter Unterschiede bedingt durch die Inter-Testzyklus-Variabilität gezogen werden könnten. Im Einzelnen zeigt sich bei der Differenzierung nach Defekt für den Vergleich der Micromotions der kleinen Defekte (Defekte 1 - 4) mit dem intakten Femur (Defekt 0) ein signifikanter Unterschied für Defekt 3 und 4 für die translatorischen und rotatorischen Mikromotions einschließlich der Subsidence (Tab. 4.2. - 4.6.). Mit Ausnahme der translatorischen Micromotions in x-Richtung zeigten sich im paarweisen Vergleich auch signifikante Unterschiede zwischen Defekt 3 und den kleineren spaltförmigen Defekten (Defekt 1 und 2). Dies zeigte sich auch für den Defekt 4. Im paarweisen Vergleich von Defekt 3 und 4 ergaben sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Micromotions. Erfolgt eine zusätzliche Differenzierung nach Testzyklus (Tab. 4.8. - 4.15.) kann nur für Defekt 4 im Vergleich zum intakten Femur ein signifikanter Unterschied der Micromotions mit Ausnahme der x-Richtung nachgewiesen werden. Bei der Auswertung der

Vektorsumme unterscheiden sich Defekt 3 und 4 signifikant vom intakten Femur, jedoch nicht von den kleinen Defekten 1 und 2 (Tab. 4.15.).

Die Auswertung der Subsidence-Daten ergab bei der Auswertung differenziert nach Defekten (Kap. 4.3.3.1) nur für die Rotation (rz) klar signifikante Unterschiede im paarweisen Vergleich von intaktem Femur und Defekt 3 bzw. Defekt 4 mit einem $p < 0,01$ (Tab. 4.20.). Hinsichtlich der Vektorsumme der Subsidence zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen intaktem Femur und den Defekten 0 bis 4, ebenso auch nicht im paarweisen Vergleich der Defekte untereinander (Tab. 4.21.). Dies wird bestätigt durch die Datenanalyse mit Differenzierung nach Defekttyp und Testzyklus (Kap. 4.3.4.2.). Hier wird ersichtlich, dass die signifikanten Unterschiede der Subsidence zwischen intaktem Femur und den Defekten 3 und 4 vor allem auf die Messwerte (rz) im ersten Testzyklus (TZ 0) zurückzuführen sind, im Sinne eines „Setzens“ des Implantates in rotatorischer Richtung um die Femurlängsachse nach vorangehender Entlastung und Vergrößerung des Defektes.

Zusammenfassend wirkt sich die zunehmende Defektgröße, v.a. ab Defekt 3, am deutlichsten auf die rotatorischen Mikrobewegungen (Micromotions und Subsidence) aus. Bezüglich der Micromotions zeigt auch deren Vektorsumme eine Verminderung der Primärstabilität an. Dabei spielen Micromotions in medial-lateraler Richtung (x-Richtung) eine klar untergeordnete Rolle, obwohl das Biegemoment überwiegend in der Frontalebene wirkt.

In der Literatur finden sich nur wenige vergleichbare Arbeiten, diese jedoch überwiegend aus den letzten Jahren, was auf die zunehmende Bedeutung einer präklinischen Testung unter Berücksichtigung von femoralen Defekten hinweist. Sangiorgio et al. zeigten im Rahmen ihrer Untersuchungen zur Primärstabilität langer zementfreier Primärstiele designabhängig signifikante Unterschiede der Micromotions und Subsidence ab einer Total-Resektion des Femur knapp unterhalb des Trochanter minor [111]. Analog zur vorliegenden Arbeit standen die rotatorischen und translatorischen Mikrobewegungen in axialer und sagittaler Richtung bezüglich defektabhängiger Veränderungen im Vordergrund. Jakobowitz et al. registrierten bei vier verschiedenen zementfreien Stielen mit Längsrippen eine signifikante Zunahme der rotatorischen Mikrobewegungen

durch Resektion 1 cm unterhalb des Trochanter minor im Vergleich zum intakten Femur [69]. Diese Resultate wurden von Kinkel et al. in einem vergleichbaren Setup mit einer identischen Resektionslinie an Humanfemora bestätigt [78]. Thomsen et al. führten Messungen der Mikrobewegungen unter Torsionsbelastung unter Verwendung von Composite-Femora und zweier modularer zementfreier Revisionsstiele (konisch und zylindrisch) mit Längsrippen durch [124]. Im Vergleich zum intakten Femur kam es nach Resektion 1 cm unterhalb des Trochanter minor bei beiden Implantaten zu einer signifikanten Zunahme der ermittelten Grenzflächenverschiebungen am Messpunkt distal des Isthmus [124]. Eine Resektion knapp distal des Trochanter minor entspricht dem Defekt 4 in der vorliegenden Arbeit und unterstreicht die Bedeutung der subtrochantären Linie als wichtige Grenze für die Veränderung der Primärstabilität im Rahmen experimenteller Untersuchungen von Primär- und Revisionsstielen.

5.2.5.2. Große Defekte 5 und 6

Die Defekte 5 bis 7 wurden für die Ermittlung der minimal erforderlichen diaphysären Verankerungsstrecke konzipiert, wobei für den Defekt 7 mit keinem der Composite-Femora Daten generiert werden konnten, da eine Rotationsstabilität unter Lastbeaufschlagung nicht mehr gegeben war. Die Betrachtung der Vektorkomponenten der translatorischen Micromotions (Kap. 4.2.3) zeigt ab Defekt 5 überwiegend eine Zunahme in x-Richtung, also bei den medial-lateralen Relativbewegungen verursacht durch die Rotation (Abb. 5.4.) und das Biegemoment in der Frontalebene. Dieser Effekt ist, ebenso wie die Zunahme der Magnitude der Micromotions nicht bei allen Einzelproben durchgehend erkennbar. Die Boxplot-Darstellungen (Abb. 4.7. - 4.9.) illustrieren den Anstieg der Medianwerte der translatorischen Micromotions in x-Richtung ab Defekt 5, während die Micromotions in y-Richtung und z-Richtung eher zurückgehen. Im Vergleich zu Defekt 4 nahmen die rotatorischen Micromotions (jeweils Testzyklus 0) von $0,035^\circ \pm 0,024^\circ$ (MW \pm 1 Standardabweichung) auf $0,078^\circ \pm 0,032^\circ$ (Defekt 5) und $0,093^\circ \pm 0,038^\circ$ (Defekt 6) zu. Die translatorischen Micromotions (Magnitude, jeweils Testzyklus 0) nahmen von $58 \mu\text{m} \pm 38 \mu\text{m}$ (Defekt 4) auf $88 \mu\text{m} \pm 31 \mu\text{m}$ (Defekt 5) und $97 \mu\text{m} \pm 35 \mu\text{m}$ (Defekt 6) zu.

Überproportional deutlich war die Zunahme der Micromotions in x-Richtung von $30 \mu\text{m} \pm 13 \mu\text{m}$ (Defekt 4) auf $67 \mu\text{m} \pm 25 \mu\text{m}$ (Defekt 5) respektive $87 \mu\text{m} \pm 33 \mu\text{m}$ (Defekt 6). Die Subsidence zeigt noch deutlicher als die Micromotions die zunehmende Minderung der Primärstabilität. Ab Defekt 5 kommt es einheitlich bei allen Proben zu einem ausgeprägten Anstieg der Subsidence in x-Richtung als Resultat der rotatorischen Subsidence (Abb. 4.12. - 4.17.). Die maximal ermittelte Subsidence (MW pro 500 Zyklen) von Defekt 0 bis 4 betrug in x-Richtung $19 \mu\text{m}$ und als Magnitude $22 \mu\text{m}$ (jeweils bei Defekt 2, Testzyklus 0). In x-Richtung / als Magnitude lag die Subsidence (max. MW pro 500 Zyklen) in Defekt 5 bei $554 \mu\text{m} / 736 \mu\text{m}$ und in Defekt 6 bei $1575 \mu\text{m} / 1759 \mu\text{m}$, jeweils gemessen im TZ 0, also zu Beginn der Belastungsphase nach Erweiterung des Defektes. Die rotatorische Subsidence (Kumulativ der Mittelwerte) betrug von Beginn mit dem intakten Femur (Defekt 0) bis zum Ende des Defektes 4 insgesamt $0,025^\circ$. Über die 1500 Zyklen mit Defekt 5 rotierte das Implantat relativ zum Femur um weitere $1,00^\circ$ sowie im Defekt 6 um zusätzliche $2,41^\circ$. Die statistische Auswertung der Subsidence-Daten mit Differenzierung nach Defekttyp (Kap. 4.3.4.2.) ergab signifikante Unterschiede zwischen den Defekten in allen Freiheitsgraden mit Ausnahme der Translation in y-Richtung (Sagittalachse). Die Verankerung des Stieles verhindert somit selbst bei langstreckigen Defekten eine translatorische Migration in dieser Richtung ebenso wie eine Rotation in der Sagittalebene. Im Unterschied zur x-Richtung ist die Komponente der rotatorischen Subsidence in y-Richtung zunächst niedrig (Abb. 5.4.). So resultiert die maximal ermittelte rotatorische Subsidence (rz) pro 500 Zyklen ($6,33^\circ$ im TZ 0 des Defektes 6 bei Femur 5) zu einer gemessenen Subsidence in y-Richtung von $8 \mu\text{m}$ während die eine Subsidence in x-Richtung von $1574 \mu\text{m}$ registriert wurde. Für alle anderen Freiheitsgrade (tx, tz, rz, Magnitude) zeigten sich signifikant, überwiegend sogar hochsignifikant höhere Subsidence-Werte für die großen Defekte 5 und 6 im Vergleich zum intakten Femur und auch im Vergleich zu allen kleineren Defekten (Tab. 4.17. - 4.21.). Keine Unterschiede ergaben sich beim paarweisen Vergleich der Subsidence-Daten zwischen Defekt 5 und 6. Angesichts der tendenziell höheren Subsidence Werte im ersten Testzyklus eines Defektes (Abb. 4.17.), v.a. bei Defekt 5 und 6, erfolgte die erneute Auswertung mit zusätzlicher Differenzierung nach Testzyklen (Kap. 4.3.4.2.). Auch für jeden einzelnen Testzyklus bestätigten sich diese

Resultate bzw. signifikanten Unterschiede der paarweisen Vergleiche für tx, rz und die Magnitude. In Ergänzung zur lediglich nach Defekttypen differenzierenden Auswertung zeigt sich für die translatorische Subsidence in axialer Richtung (tz) lediglich im ersten Testzyklus (TZ 0) ein signifikanter Unterschied zwischen den großen Defekten 5 und 6 und den Defekten 0 bis 4 (Tab. 4.22., 4.24.). Innerhalb der ersten 500 Belastungszyklen kam es somit erneut zu einer Stabilisierung des Stieles im Knochenlager, so dass im TZ 1 und TZ 2 keine signifikant erhöhte Subsidence in z-Richtung nachweisbar war. Die Subsidence betrug in z-Richtung (MW) über die Testzyklen TZ 0, TZ 1 und TZ 2 jeweils 450 µm, 108 µm und 58 µm (Defekt 5) respektive 706 µm, 37 µm sowie 9 µm (Defekt 6). Somit zeigt die nach Testzyklen differenzierende Auswertung, dass sich nach einer Konditionierungsphase von 500 Zyklen im vorliegenden Modell die Migration in z-Richtung nicht als Parameter zur Darstellung der verminderten Primärstabilität durch die zunehmende Defektsituation eignet.

Zusammenfassend bestätigt die Auswertung der Mikrobewegungen, einschließlich der translatorischen und rotatorischen Micromotions und Subsidence, in der vorliegenden Arbeit das diaphysäre Verankerungskonzept des Restoration-Hüftstieles. Defekte einschließlich des kompletten Verlustes der trochantären Zone des Femur beeinflussten die Primärstabilität nicht wesentlich. Bei einer diaphysären Verankerung von 50 - 70 mm kam es zu einem signifikanten Anstieg der rotatorischen Mikrobewegungen um die z-Achse und der Translation in x-Richtung. Mit 30 mm Verankerungsstrecke (Defekt 7) waren alle Implantate für eine Versuchsdurchführung nicht mehr ausreichend stabil verankert.

Sangiorgio et al. führten eine schrittweise Femurresektion bei einliegendem Hüftstiel (drei verschiedene Designs) ausgehend vom Trochanter minor bis 105 mm (entsprechend etwa 7 cm Rest-Verankerungsstrecke für die Implantate) unter das Niveau der ersten Resektion durch [111]. Zwei der drei Hüftstiele, beide mit einem kreisförmigen Querschnitt des distalen Stielanteils, scheiterten ab 60 mm Resektion durch Verlust der Rotationsstabilität und Verdrehen um >45°. Bis zum Versagen wurde eine maximale Migration in axialer Richtung (z-Richtung) von 1,94 mm - 4,84 mm gemessen in guter Übereinstimmung zur vorliegenden Arbeit (Migration tz kumulativ: 0,05 mm - 2,02 mm) [111]. Zahlreiche experimentelle Untersuchungen zur rotatorischen Primärstabilität von

Revisionsimplantaten bei großen Defekten stammen aus einer Heidelberger Arbeitsgruppe. Deren Versuchsaufbau übt ein zyklisches Torsionsmoment auf einen implantierten Hüftstiel aus, ohne Berücksichtigung der axialen Last [69, 76, 77, 78, 125]. Jakobowitz et al. bestätigen mit diesem Setup eine signifikante Zunahme rotatorischer relativer Mikrobewegungen zementfreier Revisionsstiele mit Längsrippen bei Zunahme der Defektstrecke (unmittelbar subtrochantäre Resektion versus Resektion 11 cm unterhalb des Trochanter minor) [69]. Zudem erwiesen sich konische Stiele, wie in der vorliegenden Arbeit verwendet, gegenüber zylindrischen Stielen als rotationsstabiler. Kinkel et al. implantierten Tumorprothesen mit 12 cm bzw. 13 cm langen Stielen, u.a. mit Längsrippen, in Composite-Femora nach einer Resektion 5 cm distal des Trochanter minor [76]. Erwartungsgemäß erzielten alle Implantate angesichts der langen Verankerungstrecke eine sichere Primärstabilität mit Micromotions unter 150 µm, was die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bestätigt. Dabei wurden die relativen Mikrobewegungen an unterschiedlichen Stellen gemessen, wobei sich die geringsten Bewegungen isthmusnah, also im Bereich des optimalen Knochen-Implantatkontaktes zeigten [76]. Somit sind die in der vorliegenden Arbeit ermittelten Micromotions (Messposition unterhalb des Isthmus) eher höher als die eventuell vorliegenden minimalen Relativbewegungen der gesamten Implantatoberfläche. In einer folgenden Arbeit überprüften Kinkel et al. die Rotationsstabilität zementfreier Revisionsstiele mit einer geringeren residuellen Verankerungstrecke (7 cm) [78]. Auch hier erwies sich der zylindrische Stiel gegenüber dem konischen Stiel als rotationsstabiler. Dennoch kam es beim zylindrischen Stiel nach Vergrößerung des Defektes (subtrochantäre Resektion versus Resektion 11 cm subtrochantär) zu einer Zunahme der relativen Mikrobewegungen je nach Messpunkt um einen Faktor 2 bis 7 [78]. In den vorliegenden Untersuchungen nahmen die rotatorischen Micromotions zwischen den etwa analogen Defekten 4 und 6 um den Faktor 3 zu. Trotz der unterschiedlichen Versuchsaufbauten lassen sich somit die erzielten Resultate qualitativ vergleichen. Thomsen et al. ermittelten unter ähnlichen Prüfbedingungen wie Kinkel et al. eine Zunahme der Grenzflächenverschiebung (subtrochantäre Resektion versus Resektion 11 cm subtrochantär, zylindrischer Revisionsstiel mit Längsrippen) von durchschnittlich 42 µm auf 62 µm [124], was

die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bestätigt (Anstieg der Magnitude von 54 μm auf 96 μm).

Somit lassen sich die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit anhand der Literaturdaten zumindest hinsichtlich jeweils einzelner Aspekte sehr gut verifizieren.

Abschließend ergibt sich aus dieser Arbeit die Empfehlung einer Verankerungsstrecke von 70 mm proximal des Isthmus, da eine Verankerungsstrecke von lediglich 50 mm bereits bei einer von fünf Proben zu einer unzureichenden Rotationsstabilität des Implantates führte. Angesichts der Verankerungssituation im Composite-Femur (Kap. 3.1.1. und Kap. 5.1.2.), welche bisher in der Literatur noch nicht beschrieben wurde, darf dies eher als konservative Empfehlung interpretiert werden. Die Empfehlungen für eine sichere Mindestverankerungsstrecke aus den klinischen Studien gehen weit auseinander und reichen von 2 cm [22], 3 - 4 cm [45, 46, 95], 5 cm [47] und 4 - 6 cm [38] bis hin zu 5 - 7 cm [19] sowie mindestens 7 cm [21, 94] und 8 - 12 cm [9]. Allerdings führte eine Verankerungsstrecke von weniger als 3 cm auch klinisch zu deutlich erhöhten Versagensraten [45].

5.2.6. Diskussion zur Zielstellung

Zusammenfassend sollen die Ergebnisse der Datenauswertung und der Diskussion in Bezug auf die Zielstellung der Arbeit eingeordnet werden.

Ziel 1: *Entwicklung eines wenig störanfälligen aber möglichst validen biomechanischen Versuchsaufbaus und Prüfmodelles zur Erfassung der Primärstabilität von Revisionshüftstielen an Composite-Femora zur Validierung von Messungen an humanen Femora und Finite-Elemente Berechnungen.*

Die Versuchsdurchläufe konnten ohne technische Probleme abgearbeitet werden, die erhobenen Daten weisen keine Inkonsistenzen diesbezüglich auf. Der Versuchsaufbau und die Lastbeaufschlagung sind relativ einfach reproduzierbar. Die Messtechnik ist hochpräzise, jedoch erforderte die Datenerfassung per Software Entwicklungsarbeit. Im Rahmen der Versuchsdurchführung traten keine Störungen auf, das Prüfprotokoll stellte sich insgesamt als zeiteffektiv heraus. Auch in Zusammenschau mit Literaturdaten lassen sich die erzielten Resultate gut einordnen. Somit erscheinen die Schlußfolgerungen unter Berücksichtigung des Modellcharakters valide.

Ein zusätzlicher Bedarf an Validierung besteht in Bezug auf die Verankerung im Bereich der „Isthmuszone“ des Composite-Femur. Dieser Aspekt wird in der vorliegenden Arbeit erstmals herausgearbeitet und fand in der Literatur, trotz zahlreicher verfügbarer Arbeiten, bisher keine Beachtung.

Untersuchungen an humanen Femora und mittels numerischer Simulation werden im Rahmen der Fortführung der Arbeit zur Verifizierung eingesetzt.

Ziel 2: *Messung von relativen Mikrobewegungen (Micromotions und Subsidence) und ihrer räumlichen Komponenten zwischen Implantat und knöchernem Lager unter zyklischer / dynamischer Lastbeaufschlagung.*

Die translatorischen Mikrobewegungen aller Freiheitsgrade konnten erfasst werden und zusätzlich die Rotation um die Femurlängsachse errechnet werden. Die Ergebnisse sind in der vorliegenden Arbeit dargestellt.

Ziel 3: *Ermittlung der minimal erforderlichen Verankerungszone / Verankerungsstrecke für den Restoration Modular® Revisionshüftstiel.*

Mit 70 mm Verankerungsstrecke proximal des Isthmus bestanden alle Proben die 1500 Belastungszyklen, mit 50 mm Verankerungsstrecke nur 4 der 5 Proben, wobei die kritische Vektorsumme für die reversiblen Mikrobewegungen (150 µm) im Mittel nicht überschritten wurde. Eine Probe scheiterte durch kompletten Verlust der Rotationsstabilität, so dass 7 cm Verankerungsstrecke als sichere bzw. eher konservative Empfehlung gelten.

Ziel 4: *Überprüfung, inwieweit die beiden am häufigsten verwendeten Kriterien (Vektorsumme der Micromotions und Subsidence entlang der Femurachse) tatsächlich geeignet sind, den zunehmenden Verlust der Primärstabilität anzuzeigen.*

Beim intakten Femur und bei kleinen Defekten (bis zur Resektionslinie unter Mitnahme des Trochanter minor) bestätigten sowohl die geringen Micromotions als auch die konstant niedrige Subsidence eine suffiziente Implantatverankerung. Bei großen (kritischen) Defekten kam es vor Erreichen des Versagens (kompletter Verlust der Rotationsstabilität ab 30 mm Restdiaphyse proximal des Isthmus) zu einem signifikanten Anstieg der translatorischen Micromotions und Subsidence in x-Richtung, resultierend aus den rotatorischen Mikrobewegungen um die Femurlängsachse.

Wesentlich besser als die in der Literatur im Vordergrund stehenden Micromotions zeigt die Subsidence einen zunehmenden Verlust der Primärstabilität an. Im Gegensatz zu der im Fokus klinischer Studien stehenden axialen Migration ist dabei die rotatorische Komponente wesentlich bedeutender: im jeweils letzten Defekt vor dem Versagen der Implantatverankerung wächst die rotatorische Subsidence um die Femurlängsachse gegenüber der Migration in Femurlängsachse deutlich stärker an, etwa um den Faktor 100.

Ziel 5: *Erweiterung des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu Primärstabilitätsprüfungen von Revisionsimplantaten.*

Die vorliegende Arbeit fügt dem aktuellen Stand der Wissenschaft wesentliche Aspekte hinzu. Dies betrifft neben der Schaffung von Grundlagen für ein valides Setup der präklinischen Implantatprüfung (experimentell und numerisch) wesentliche neue Gesichtspunkte im Hinblick auf die Verwendung von Composite-Femora. Zudem zeigt die vorliegende Arbeit, dass bisher vernachlässigte Parameter als sensible Indikatoren für eine reduzierte Primärstabilität und ein mögliches konsekutives klinisches Versagen einer endoprothetischen Versorgung am Hüftgelenk zu beachten sind. Die Ermittlung dieser Parameter sollte zukünftig Standard für experimentelle, numerische, klinisch-radiologische und ggf. in-vivo Untersuchungen (z.B. instrumentierte Implantate, Lockerungsanalysen via kontaktfreier Verfahren) sein.

5.3. Ausblick

5.3.1. Untersuchungen am Humanfemur

Die experimentellen Untersuchungen an Composite-Femora sollen durch Untersuchungen an humenen Femora im Verlauf ergänzt werden. Unter anderem sollen die Daten der Knochenmodelle qualitativ am Humanfemur validiert werden. Im Hinblick auf die Ergebnisse der Arbeit ist dabei den möglichen Unterschieden hinsichtlich der Verankerung im Isthmusbereich besondere Beachtung zu schenken. Im Folgenden soll dieser Teilaspekt kurz dargestellt werden:

Es soll untersucht werden, ob unterschiedlich lange Revisionsstiele (195 mm und 235 mm), abhängig vom Zustand des femoralen Knochenlagers, zu Unterschieden in der Primärstabilität auf Basis der gemessenen Mikrobewegungen (Micromotions und Subsidence) führen. Weiterhin soll überprüft werden, ob die gemessenen Mikrobewegungen mit dem 235 mm langen Stiel vergleichbar sind mit den Ergebnissen der Composite-Femora.

Dabei sind der Versuchsaufbau und die Messtechnik identisch mit der vorliegenden Arbeit. Mit den humanen Femora wurde jedoch die Zahl der Defekte reduziert (nur Defekte 0, 2, 5 und 7). Es standen 10 Humanfemora (5 Paare, 3 weiblich, 2 männlich) zu Verfügung, wobei die 195 mm Stiele jeweils in die linken Femora eingebracht wurden (verwendete Durchmesser: 14 mm bis 17 mm) und die 235 mm Stiele in die rechten Femora (verwendete Durchmesser: 14 mm bis 16 mm).

Die ersten Ergebnisse dieser Arbeiten liegen vor. Die Messungen konnten bis auf eine Probe (Humanfemur 3 rechts mit Hüftstiel 235 mm / 14 mm; periprothetische Fraktur im Testzyklus 2 bei Defekt 5) mit allen Humanfemora abgeschlossen werden, einschließlich Defekt 7. Die ersten Resultate zeigen hinsichtlich der Größenordnung der Micromotions (Magnitude) eine gute Vergleichbarkeit zwischen Composite- und humanen Femora (Abb. 5.6.). Mit den humanen Femora war auch bei lediglich 30 mm intakter Diaphyse proximal des Isthmus noch eine für die Versuchsdurchführung ausreichende Verankerungsstabilität des Implantates gegeben. Die weitere Datenauswertung steht noch aus.

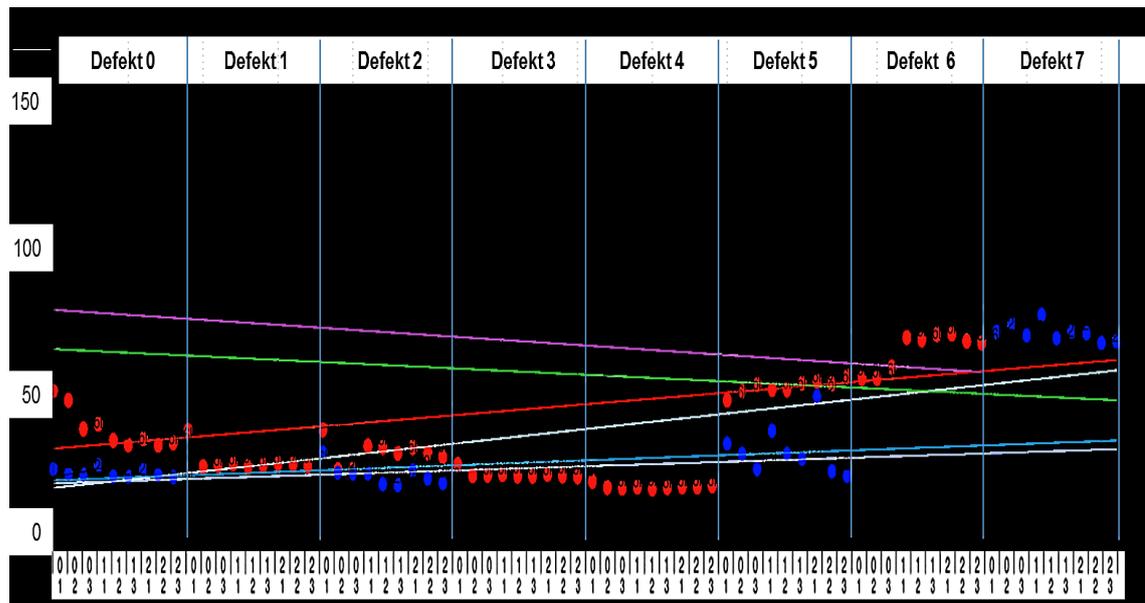


Abb. 5.6. Resultate der Micromotions (Magnitude) für das Composite-Femur 3 (rote Punkte, Kodierung c6l) und das Humanfemur 2 (blaue Punkte, Kodierung h2l). Daten zu Defekt 7 (30 mm intakte Rest-Diaphyse cranial des Isthmus) nur für die humanen Femora verfügbar. Micromotions unter der kritischen Grenze von 150 µm.

Analog zur exemplarischen Darstellung in Abb. 5.6. wurden auch mit den anderen vier Humanfemora Micromotions in der Größenordnung der Composite-Femora gemessen. Für den Defekt 5 waren die Micromotions in der Humanfemur-Gruppe tendenziell niedriger als bei den Composite-Femora. Innerhalb der Humanfemora lagen die Messwerte für die Vektorsumme der Micromotions in Defekt 7 im Bereich der Werte für Defekt 5 und blieben im Mittel unter 100 μm . Somit bestätigt sich die Schlußfolgerung (Kap. 5.2.6.), dass es sich bei der ermittelten minimal erforderlichen Verankerungsstrecke von Revisionsstielen unter Verwendung von Composite-Femora eher um eine konservative Empfehlung handelt. Ob die Verwendung längerer Revisionsstiele mit weiter über den Isthmus nach distal reichender Implantatstrecke, angesichts des sich erweiternden Markraumes, tatsächlich eine zusätzliche Verankerungsstabilität erbringt, kann erst nach vergleichender Auswertung der beiden Humanfemora-Gruppen beurteilt werden.

5.3.2. Numerische Simulation

Finite-Elemente-Modelle (FE-Modelle) bieten eine Vielzahl an Möglichkeiten. Neben der Simulation komplexer Lastmodelle (z. B. Muskelsimulation) kann eine Vielzahl von Parametern (z.B. Knochenqualität, Implantatgeometrie) variiert werden und deren Einfluß auf bestimmte Parameter (z. B. corticales Dehnungsmuster, Mikrobewegungen) ermittelt werden. Dennoch beruhen diese Modelle auf einer Vielzahl von Annahmen unter anderem für die physikalischen Eigenschaften der modellierten Körper und deren Kontakt- / Grenzflächen.

Daher wird insbesondere für die präklinische Testung von Implantaten bezüglich ihrer Verankerungscharakteristiken eine Kombination aus experimentellen und numerischen Untersuchungen gefordert [40, 130].

Im Rahmen der Weiterführung dieser Untersuchungen soll der Stand der FE-Analyse kurz dargestellt werden.

Zunächst sollte ein FE-Modell entwickelt werden und anhand der Untersuchungen mit den Composite-Femora validiert werden. In einem zweiten Schritt soll eine Adaptation des FE-Modelles an die Humanfemora mittels der Computertomographie-Daten der einzelnen Humanfemora erfolgen. Damit kann eine zweite Validierung unter Berücksichtigung verschiedener Femurgeometrien durchgeführt werden. Mit dem validierten Modell können abschließend neue Implantatdesigns (z.B. Veränderung des Konuswinkels) und andere Lastsituationen (z.B. Muskelsimulation, Treppensteigen) simuliert werden.

Der mittels Computertomografie (CT) aufgezeichnete dreidimensionale Scan eines Composite Femur (Voxelgröße von ca. 0.6 x 0.6 x 0.6 mm) wurde mittels Software (Amira, Visage Imaging, Berlin, Deutschland) segmentiert. Die Überführung der gewonnenen Oberflächendaten in einen CAD Körper erfolgte unter Verwendung der Geomagic Studio Software (Geomagic, Stuttgart, Deutschland). Nachfolgend wurde eine modulare Revisions-Endoprothese virtuell implantiert. Knochen und Implantat wurden mit Hilfe einer Finite-Elemente Analyse-Software mit linearen Hexaederelementen diskretisiert (Abaqus, Simulia, Aachen, Deutschland). Die in der experimentellen Untersuchung verwendeten Knochendefekte wurden durch die sukzessive Entfernung der entsprechenden Knochenelemente generiert (Abb. 5.7.).

In Anlehnung an aktuelle Methoden wurde der Knochen mit inhomogenen, isotropen und auf CT-Daten basierenden Materialdaten modelliert. Zwischen dem Implantat und dem Knochen wurde ein Reibungskontakt eingefügt und ein Reibungskoeffizient von $\mu=0.4$ verwendet. In Anlehnung an die experimentellen Versuche wurde ebenfalls eine zyklische und sinusförmige Last (Maximallast: 1000 N, Minimallast: 100 N) mit einer Frequenz von 1 Hertz auf das Rotationszentrum des Femurkopfes appliziert. Die sich zwischen maximaler und minimaler Last einstellende Verschiebung des Implantates wurde, relativ zum Knochen, an derselben Stelle wie im Experiment errechnet.

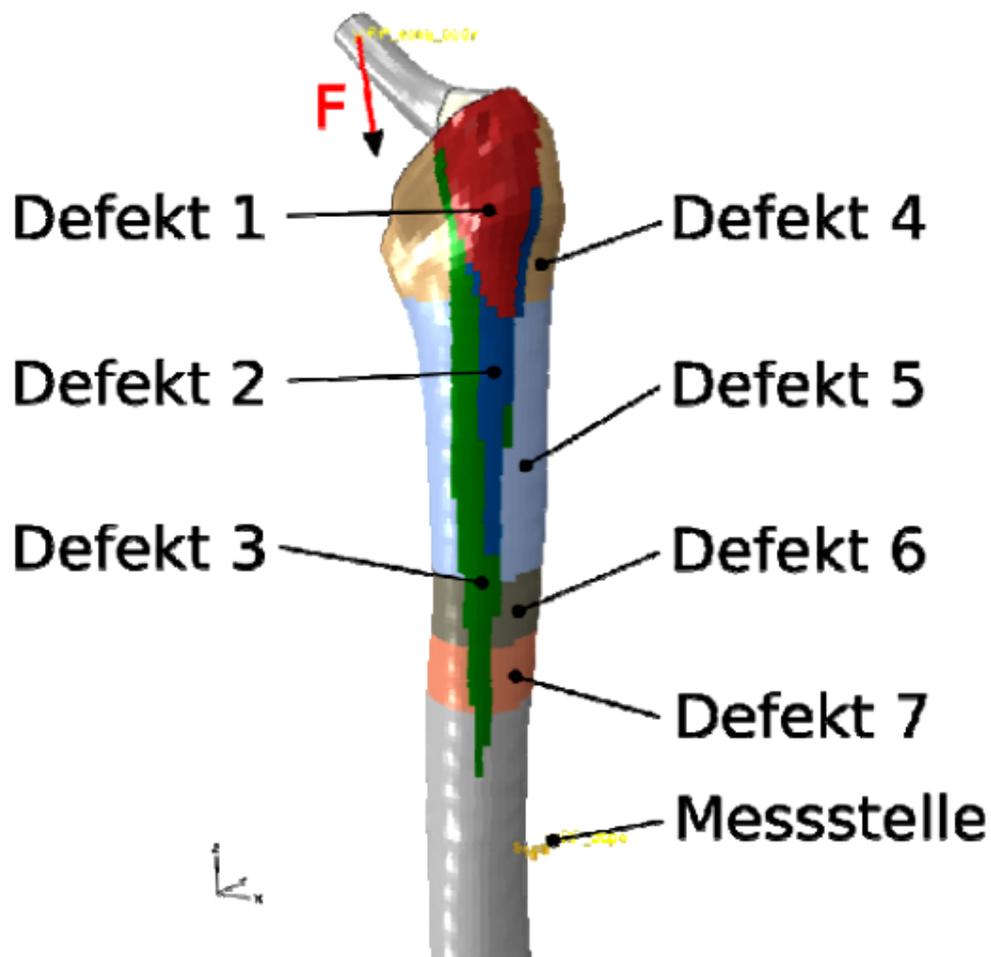


Abb. 5.7. FE-Modell eines Composite-Femur mit den Defekten 1 - 7, sowie der Messposition für die Mikrobewegungen. Zur Verfügung gestellt von R. Souffrant (FORBIOMIT, Rostock).

Die Abbildung 5.8. zeigt einen exemplarischen Vergleich der Vektorsumme der Micromotions (Magnitude, Mittelwert) aller 5 Composite-Femora unter zyklischer Last mit der im Rahmen der FE-Simulation errechneten Magnitude für die Relativbewegung zwischen Implantat und Knochen. Bis einschließlich Defekt 5 wird mit einer maximalen Differenz von $8\ \mu\text{m}$ eine sehr gute Übereinstimmung erzielt. Bei Defekt 6 liegt der Wert der FE-Simulation zumindest noch innerhalb der ersten Standardabweichung der experimentellen Daten. Für Defekt 7 liegen nur Daten aus der FE-Simulation vor.

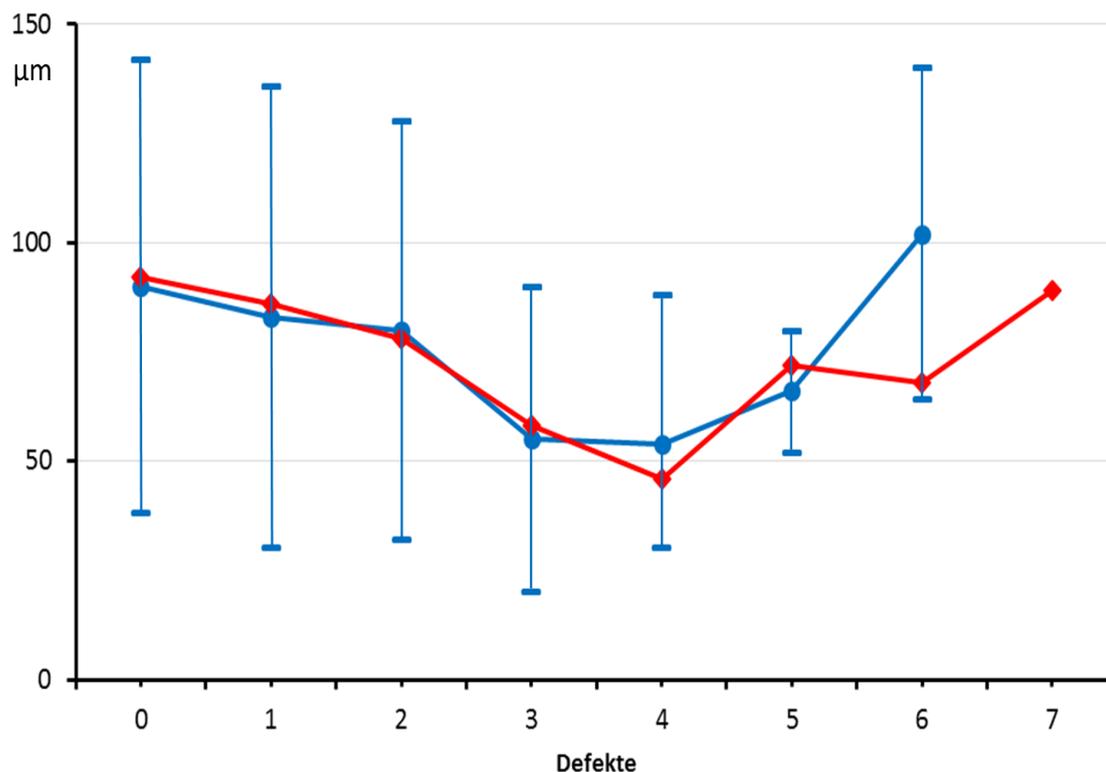


Abb. 5.8. Experimentelle Ergebnisse für die Micromotions (Magnitude, Mittelwerte \pm 1 Standardabweichung) für die fünf Composite-Femora (blau, Balken für die Standardabweichung) im Vergleich zu den Ergebnissen der FE-Simulation (rot, Magnitude).

Die ersten Resultate der FE-Simulation bestätigen somit grundsätzlich die experimentellen Messwerte der vorliegenden Arbeit. Die Abweichungen für den Defekt 6 sind durch weitere Daten, insbesondere anhand der Humanfemur-Daten noch zu überprüfen.

6. Zusammenfassung

Einleitung und Zielstellung

Es existieren stark differierende Empfehlungen in Bezug auf die minimal erforderliche ossäre Verankerungstrecke zementfreier konischer Hüftrevisionsstiele mit Längsrippen. Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Schaffung von Grundlagen für eine optimale Versorgungsstrategie. Hierzu sollte zunächst ein in-vitro Prüfmodell zur Erfassung der Implantat-Primärstabilität entwickelt werden. Diese soll quantifiziert werden über eine Messung reversibler (Micromotions) und irreversibler (Subsidence) relativer Mikrobewegungen zwischen Femur und Revisionsstiel. Durch immer größere femorale Defekte soll ein Grenzwert für die minimal erforderliche Verankerungstrecke des Implantates ermittelt werden. Zudem soll überprüft werden, ob sich die am häufigsten verwendeten Kriterien für eine zunehmende Verschlechterung der Primärstabilität (Vektorsumme der Micromotions und axiale Subsidence) tatsächlich als „Frühindikatoren“ für eine bei weiterer Defektzunahme auftretende Implantatinstabilität eignen.

Material und Methoden

Unter Berücksichtigung wesentlicher Kriterien für die Lasteinleitung auf das Femur wurde ein Prüfstand entwickelt sowie eine hochpräzise Messvorrichtung zur Erfassung von Mikrobewegungen (Micromotions und Subsidence) zwischen Implantat und Femur unter zyklischer Lastbeaufschlagung. Zementfreie Revisionsstiele wurden zunächst in Composite-Femora implantiert. Es erfolgte eine Messung translatorischer und rotatorischer Mikrobewegungen über 1500 Zyklen, welche nach Setzen von insgesamt 6 Knochendefekten zunehmender Größe wiederholt wurde. Die statistische Auswertung umfasste den paarweisen Vergleich der Mikrobewegungen am intakten Femur und bei den unterschiedlich großen knöchernen Defekten. Abschließend werden die Daten anhand weiterführender Untersuchungen am Humanfemur sowie eines ebenfalls im Rahmen dieses Projektes entwickelten Finite-Elemente (FE) Modelles validiert.

Ergebnisse

Composite Femora weisen eine „Spongiosa“-freie, zylindrische Zone im Bereich des Isthmus auf. In den ersten 500 Zyklen einer Messreihe ergaben sich tendenziell höhere Mikrobewegungen. Die Primärstabilität, nach den Vorgaben der Literatur, war für das intakte Femur und die Defekte 1 bis 5 gewährleistet. Ab Defekt 6 (50 mm intakte Diaphyse proximal des Isthmus) kam es bei einer Probe zum Versagen durch Implantatrotation, bei Defekt 7 (30 mm intakte Diaphyse) versagten alle Proben mit Composite-Femora. Eine signifikante Verminderung der Primärstabilität durch kleine Defekte wirkte sich erst bei großen spaltförmigen Defekten sowie komplettem Verlust des proximalen Femur einschließlich des Trochanter minor aus. Dabei nahmen vor allem die rotatorischen Mikrobewegungen und die Vektorsumme der Micromotions zu. Große Defekte (70 - 50 mm intakte Diaphyse) führen in erster Linie zu einer signifikanten Zunahme der rotatorischen Mikrobewegungen, insbesondere jedoch der rotatorischen Subsidence. Die experimentell ermittelten Werte für die Micromotions an Composite-Femora ließen sich anhand erster Ergebnisse mit einem FE-Modell und mit Humanfemora bestätigen. Dabei zeigte sich am Humanfemur eine tendenziell höhere Rotationsstabilität des Hüftstiels bei Defekt 7.

Schlussfolgerungen

Für vergleichbare Studien ist zukünftig die besondere Markraumgeometrie von Composite-Femora zu beachten, da sie die Verankerungsstabilität im Bereich der Isthmuszone reduzieren kann. Eine Konditionierungsphase von 500 Zyklen für derartige Versuchsaufbauten ist zu empfehlen. Stärker als die meist betrachteten axialen Implantatbewegungen zeigen die rotatorischen Mikrobewegungen eine Verminderung der Primärstabilität an. Für das geprüfte Implantatmodell muss eine Mindestverankerungstrecke von 70 mm proximal des Isthmus für den klinischen Einsatz empfohlen werden, wobei diese Empfehlung im Hinblick auf die Ergebnisse mit Humanfemora als konservativ eingeschätzt werden kann. In Zusammenschau mit den ersten Daten der FE-Simulation konnte ein vielversprechendes Prüfmodell für die präklinische Erfassung der Primärstabilität von Revisionshüftstielen generiert werden.

7. Literatur

- [1] Agarwala S, Jhunjhunwala HR, Pachore JA, Joglekar SB, Eachempati KK. Results of uncemented distal locked prosthesis in revision hip arthroplasty with proximal femoral bone loss: A retrospective study. *Indian J Orthop.* 2013;47:83-6.
- [2] Allan DG, Lavoie GJ, McDonald S, Oakeshott R, Gross AE. Proximal femoral allografts in revision hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 1991;73:235-40.
- [3] Benoist J, Lambotte JC, Polard JL, Hutten D. High rate of fracture in the cementless modular Extrême™ (Mark I) femoral prosthesis in revision total hip arthroplasty: 33 cases at more than 5 years' follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2013;99:915-21.
- [4] Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Graichen F, Rohlmann A, Strauss JM, Duda GN. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech.* 2001;34:859-71.
- [5] Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A. Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. *J Biomech.* 1993;26:969-90.
- [6] Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, Bender A, Heinlein B, Duda GN, Heller MO, Morlock MM. Realistic loads for testing hip implants. *Biomed Mater Eng.* 2010;20:65-75.
- [7] Biau DJ, Larousserie F, Thévenin F, Piperno-Neumann S, Anract P. Results of 32 allograft-prosthesis composite reconstructions of the proximal femur. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468:834-45.
- [8] Bieger R, Ignatius A, Reichel H, Dürselen L. Biomechanics of a short stem: In vitro primary stability and stress shielding of a conservative cementless hip stem. *J Orthop Res.* 2013;31:1180-6.
- [9] Bircher HP, Riede U, Lüem M, Ochsner PE. [The value of the Wagner SL revision prosthesis for bridging large femoral defects]. *Orthopäde.* 2001;30:294-303. (in German)
- [10] BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH. BQS-Bundesauswertung 2008: Hüft-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel. Datensatzversion: 17/3 2008 11.0. Datenbankstand: 15. März 2009. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH 2009. www.bqs-outcome.de.
- [11] Bragdon CR, Burke D, Lowenstein JD, O'Connor DO, Ramamurti B, Jasty M, Harris WH. Differences in stiffness of the interface between a cementless porous implant and cancellous bone in vivo in dogs due to varying amounts of implant motion. *J Arthroplasty.* 1996;11:945-51.
- [12] Briant-Evans TW, Veeramootoo D, Tsiridis E, Hubble MJ. Cement-in-cement stem revision for Vancouver type B periprosthetic femoral fractures after total hip arthroplasty. A 3-year follow-up of 23 cases. *Acta Orthop.* 2009;80:548-52.
- [13] Britton JR, Prendergast PJ. Preclinical testing of femoral hip components: an experimental investigation with four prostheses. *J Biomech Eng.* 2005;127:872-80.

- [14] Britton JR, Walsh LA, Prendergast PJ. Mechanical simulation of muscle loading on the proximal femur: analysis of cemented femoral component migration with and without muscle loading. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2003;18:637-46.
- [15] Brown NM, Tetreault M, Cipriano CA, Della Valle CJ, Paprosky W, Sporer S. Modular tapered implants for severe femoral bone loss in THA: reliable osseointegration but frequent complications. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473:555-60.
- [16] Buttaro MA, Comba F, Piccaluga F. Proximal femoral reconstructions with bone impaction grafting and metal mesh. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:2325-34.
- [17] Cavalli L, Brandi ML. Periprosthetic bone loss: diagnostic and therapeutic approaches. *F1000Res*. 2014;2:266.
- [18] Chareancholvanich K, Bourgeault CA, Schmidt AH, Gustilo RB, Lew WD. In vitro stability of cemented and cementless femoral stems with compaction. *Clin Orthop Relat Res*. 2002;394:290-302.
- [19] Chung LH, Wu PK, Chen CF, Chen WM, Chen TH, Liu CL. Extensively porous-coated stems for femoral revision: reliable choice for stem revision in Paprosky femoral type III defects. *Orthopedics*. 2012;35:1017-21.
- [20] Clauss M, Van Der Straeten C, Goossens M. Prospective five-year subsidence analysis of a cementless fully hydroxyapatite-coated femoral hip arthroplasty component. *Hip Int*. 2014;24:91-7.
- [21] Craiovan BS, Grifka J, Keshmiri A, Moser B, Wörner M, Renkawitz T. [Bone defect adjusted strategy in revision arthroplasty of the hip : Wich implant in wich situation? Innovations and approved methods]. *Orthopäde*. 2015;44:366-74. (in German)
- [22] Cross MB, Paprosky WG. Managing femoral bone loss in revision total hip replacement: fluted tapered modular stems. *Bone Joint J*. 2013;95-B(11 Suppl A):95-7.
- [23] Crowe JF, Sculco TP, Kahn B. Revision total hip arthroplasty: hospital cost and reimbursement analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;413:175-82.
- [24] Della Valle CJ, Paprosky WG. The femur in revision total hip arthroplasty evaluation and classification. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;420:55-62.
- [25] Delloye C, van Cauter M, Dufrane D, Francq BG, Docquier PL, Cornu O. Local complications of massive bone allografts: an appraisal of their prevalence in 128 patients. *Acta Orthop Belg*. 2014;80:196-204.
- [26] Doehring TC, Rubash HE, Dore DE. Micromotion measurements with hip center and modular neck length alterations. *Clin Orthop Relat Res*. 1999;362:230-9.
- [27] Donati D, Capanna R, Campanacci D, Del Ben M, Ercolani C, Masetti C, Taminiau A, Exner GU, Dubousset JF, Paitout D, et al. The use of massive bone allografts for intercalary reconstruction and arthrodeses after tumor resection. A multicentric European study. *Chir Organi Mov*. 1993;78:81-94.
- [28] Duda GN, Heller M, Albinger J, Schulz O, Schneider E, Claes L. Influence of muscle forces on femoral strain distribution. *J Biomech*. 1998;31:841-6.

- [29] Duncan CP, Masri BA. Fractures of the femur after hip replacement. *Instr Course Lect.* 1995;44:293-304.
- [30] Duncan WW, Hubble MJ, Howell JR, Whitehouse SL, Timperley AJ, Gie GA. Revision of the cemented femoral stem using a cement-in-cement technique: a five- to 15-year review. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91:577-82.
- [31] Egan KJ, Di Cesare PE. Intraoperative complications of revision hip arthroplasty using a fully porous-coated straight cobalt-chrome femoral stem. *J Arthroplasty.* 1995;10 Suppl:45-51.
- [32] Eingartner C, Volkmann R, Winter E, Weise K, Weller S. A Long Straight Stem with Distal Interlocking for Uncemented Stem Revision in THR. *Surg Technol Int.* 2000;9:273-9.
- [33] Elfar J, Menorca RM, Reed JD, Stanbury S. Composite bone models in orthopaedic surgery research and education. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22:111-20.
- [34] Ellenrieder M. Die Lastübertragung von zementlosen Hüftstielen und Revisions-Nagelstielen auf das Femur. Eine photoelastische Analyse. Dissertation. Technische Universität München, Fakultät für Medizin. 14.12.2005. <http://mediatum.ub.tum.de/doc/602688/602688.pdf>.
- [35] Ellenrieder M, Steinhauser E, Bader R, Mittelmeier W. Influence of cementless hip stems on femoral cortical strain pattern depending on their extent of porous coating. *Biomed Tech (Berl).* 2012;57:121-9.
- [36] Ellenrieder M, Steinhauser E, Bader R, Mittelmeier W. How stiffness and distal interlocking of revision hip stems influence the femoral cortical strain pattern. *J Orthop Sci.* 2012;17:205-12.
- [37] Engh CA, O'Connor D, Jasty M, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH. Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;285:13-29.
- [38] Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;257:107-28.
- [39] Enoksen CH, Gjerdet NR, Klaksvik J, Arthursson AJ, Schnell-Husby O, Wik TS. Initial stability of an uncemented femoral stem with modular necks. An experimental study in human cadaver femurs. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2014;29:330-5.
- [40] Faizan A, Wuestemann T, Nevelos J, Bastian AC, Collopy D. Development and verification of a cementless novel tapered wedge stem for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2015;30:235-40.
- [41] Falbrede I, Widmer M, Kurtz S, Schneidmüller D, Dudda M, Röder C. Verwendungsraten von Prothesen der unteren Extremität in Deutschland und der Schweiz. *Orthopäde.* 2011;40:793-801.
- [42] Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2010 -

Ausführliche Darstellung - Erschienen am 12. Oktober 2011. Artikelnummer: 5231401107014. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2011

[43] Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2013 - Ausführliche Darstellung - Erschienen am 22. Oktober 2014. Artikelnummer: 5231401137014. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2014

[44] Fink B, Grossmann A, Fuerst M. Distal interlocking screws with a modular revision stem for revision total hip arthroplasty in severe bone defects. *J Arthroplasty*. 2010;25:759-65.

[45] Fink B, Grossmann A, Schubring S, Schulz MS, Fuerst M. Short-term results of hip revisions with a curved cementless modular stem in association with the surgical approach. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2009;129:65-73.

[46] Fink B, Urbansky K, Schuster P. Mid term results with the curved modular tapered, fluted titanium Revitan stem in revision hip replacement. *Bone Joint J*. 2014;96-B:889-95.

[47] García-Rey E, García-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Madero R. Increase of cortical bone after a cementless long stem in periprosthetic fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:3912-21.

[48] Gardner MP, Chong AC, Pollock AG, Wooley PH. Mechanical evaluation of large-size fourth-generation composite femur and tibia models. *Ann Biomed Eng*. 2010;38:613-20.

[49] Garellick G, Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, Rogmark C, Rolfson O. The Swedish National Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2013. The Swedish National Hip Arthroplasty Register 2013. ISBN 978-91-980507-5-2.

[50] Gaski GE, Scully SP. In brief: classifications in brief: Vancouver classification of postoperative periprosthetic femur fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469:1507-10.

[51] Georgomanos E. Neue Klassifikation periprosthetischer Frakturen. Behandlungsergebnisse periprosthetischer Frakturen bei liegender Hüftendoprothese – eine retrospektive Studie. Medizinische Fakultät der Universität Regensburg 2012. http://epub.uni-regensburg.de/25870/1/Dissertation_Evangelos_Georgomanos.pdf

[52] Gheduzzi S, Miles AW. A review of pre-clinical testing of femoral stem subsidence and comparison with clinical data. *Proc Inst Mech Eng H*. 2007;221:39-46.

[53] Giannoudis PV, Kanakaris NK, Tsiridis E. Principles of internal fixation and selection of implants for periprosthetic femoral fractures. *Injury*. 2007;38:669-87.

[54] Girard J, Roche O, Wavreille G, Canovas F, Le Béguet P. Stem subsidence after total hip revision: 183 cases at 5.9 years follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011;97:121-6.

[55] Götze C, Steens W, Vieth V, Poremba C, Claes L, Steinbeck J. Primary stability in cementless femoral stems: custom-made versus conventional femoral prosthesis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2002;17:267-73.

[56] Gross AE, Hutchison CR, Alexeeff M, Mahomed N, Leitch K, Morsi E. Proximal femoral allografts for reconstruction of bone stock in revision arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res*. 1995;319:151-8.

- [57] Gruner A, Heller KD. [Revision hip arthroplasty of the hip joint. Revision of the femur: which implant is indicated when?]. *Orthopäde*. 2009;38:667-80. (in German)
- [58] Günther KP, Jeszenszky C, Schäfer T, Hannemann F, Niethard F. Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland - Mythen und Fakten zur Operationshäufigkeit. *Das Krankenhaus* 2013;9:227-33.
- [59] Haddad FS, Duncan CP. Cortical onlay allograft struts in the treatment of periprosthetic femoral fractures. *Instr Course Lect*. 2003;52:291-300.
- [60] Haenle M, Skripitz C, Mittelmeier W, Skripitz R. Ökonomische Auswirkungen infizierter Hüfttotalendoprothesen im DRG-System. *Orthopäde*. 2012;41:467-76.
- [61] Hagel A, Siekmann H, Delank KS. Periprosthetic femoral fracture - an interdisciplinary challenge. *Dtsch Arztebl Int*. 2014;111:658-64.
- [62] Harges J, Budny T, Hauschild G, Balke M, Streitbürger A, Dieckmann R, Gosheger G, Ahrens H. [Proximal femur replacement in revision arthroplasty]. *Z Orthop Unfall*. 2009;147:694-9. (in German)
- [63] Heiner AD. Structural properties of fourth-generation composite femurs and tibias. *J Biomech*. 2008;41:3282-4.
- [64] Heller MO, Bergmann G, Kassi JP, Claes L, Haas NP, Duda GN. Determination of muscle loading at the hip joint for use in pre-clinical testing. *J Biomech*. 2005 May;38(5):1155-63.
- [65] Heller MO, Kassi JP, Perka C, Duda GN. Cementless stem fixation and primary stability under physiological-like loads in vitro. *Biomed Tech (Berl)*. 2005;50:394-9.
- [66] Holt G, Hook S, Hubble M. Revision total hip arthroplasty: the femoral side using cemented implants. *Int Orthop*. 2011;35:267-73.
- [67] Holzapfel BM, Prodinger PM, Hoberg M, Meffert R, Rudert M, Gradinger R. [Periprosthetic fractures after total hip arthroplasty : classification, diagnosis and therapy strategies]. *Orthopäde*. 2010;39:519-35.
- [68] Holzer G, von Skrbensky G, Holzer LA, Pichl W. Hip fractures and the contribution of cortical versus trabecular bone to femoral neck strength. *J Bone Miner Res*. 2009;24:468-74.
- [69] Jakubowitz E, Bitsch RG, Heisel C, Lee C, Kretzer JP, Thomsen MN. Primary rotational stability of cylindrical and conical revision hip stems as a function of femoral bone defects: an in vitro comparison. *J Biomech*. 2008;41:3078-84.
- [70] Jasty M, Bragdon CR, Zalenski E, O'Connor D, Page A, Harris WH. Enhanced stability of uncemented canine femoral components by bone ingrowth into the porous coatings. *J Arthroplasty*. 1997;12:106-13.
- [71] Jasty M, Krushell R, Zalenski E, O'Connor D, Sedlacek R, Harris W. The contribution of the nonporous distal stem to the stability of proximally porous-coated canine femoral components. *J Arthroplasty*. 1993;8:33-41.

- [72] Johansson JE, McBroom R, Barrington TW, Hunter GA. Fracture of the ipsilateral femur in patients with total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1981;63:1435-42.
- [73] Käfer W, Fraitl CR, Kinkel S, Puhl W, Kessler S. [Analysis of validity and reliability of three radiographic classification systems for preoperative assessment of bone stock loss in revision total hip arthroplasty]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2004;142:33-9. (in German)
- [74] Katzer A, Löhr JF. Frühlockerung von Hüftgelenkendoprothesen. *Dtsch Arztebl* 2003;100:784-90.
- [75] Kim YH, Park JW, Kim JS, Rastogi D. High Survivorship With Cementless Stems and Cortical Strut Allografts for Large Femoral Bone Defects in Revision THA. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473:2990-3000.
- [76] Kinkel S, Graage JD, Kretzer JP, Jakubowitz E, Nadorf J. Influence of stem design on the primary stability of megaprotheses of the proximal femur. *Int Orthop.* 2013;37:1877-83.
- [77] Kinkel S, Nadorf J, Graage JD, Jakubowitz E, Kretzer JP. Primary rotational stability of various megaprotheses in a biomechanical sawbone model with proximal femoral defects extending to the isthmus. *PLoS One.* 2015;10(6):e0129149.
- [78] Kinkel S, Nadorf J, Thomsen MN, Heisel C, Jahnke A, Kretzer JP, Jakubowitz E. Fixation pattern of conical and cylindrical modular revision hip stems in different size bone defects. *Int Orthop.* 2015;39:1819-25.
- [79] Krismer M, Biedermann R, Stöckl B, Fischer M, Bauer R, Haid C. The prediction of failure of the stem in THR by measurement of early migration using EBRA-FCA. Einzel-Bild-Roentgen-Analyse-femoral component analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 1999;81:273-80.
- [80] Lachiewicz PF, Soileau ES. What is the survivorship of fully coated femoral components in revision hip arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473:549-54.
- [81] Lawrence JM, Engh CA, Macalino GE. Revision total hip arthroplasty: long-term results without cement. *Orthop Clin North Am.* 1993;24:635-44.
- [82] Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet.* 2007;370:1508-19.
- [83] Lindahl H. Epidemiology of periprosthetic femur fracture around a total hip arthroplasty. *Injury.* 2007;38:651-4.
- [84] Lindahl H, Malchau H, Herberts P, Garellick G. Periprosthetic femoral fractures classification and demographics of 1049 periprosthetic femoral fractures from the Swedish National Hip Arthroplasty Register. *J Arthroplasty.* 2005;20:857-65.
- [85] Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin LI, Engesaeter L, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J, Malchau H, Garellick G, Ranstam J, Eskelinen A. Countrywise results of total hip replacement. An analysis of 438,733 hips based on the Nordic Arthroplasty Register Association database. *Acta Orthop.* 2014;85:107-16.

- [86] Mahomed N, Schatzker J, Hearn T. Biomechanical analysis of a distally interlocked press-fit femoral total hip prosthesis. *J Arthroplasty*. 1993;8:129-32.
- [87] Malkani AL, Settecerri JJ, Sim FH, Chao EY, Wallrichs SL. Long-term results of proximal femoral replacement for non-neoplastic disorders. *J Bone Joint Surg Br*. 1995;77:351-6.
- [88] Masri BA, Meek RM, Duncan CP. Periprosthetic fractures evaluation and treatment. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;420:80-95.
- [89] Mears SC, Richards AM, Knight TA, Belkoff SM. Subsidence of uncemented stems in osteoporotic and non-osteoporotic cadaveric femora. *Proc Inst Mech Eng H*. 2009;223:189-94.
- [90] Meek RM, Garbuz DS, Masri BA, Greidanus NV, Duncan CP. Intraoperative fracture of the femur in revision total hip arthroplasty with a diaphyseal fitting stem. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:480-5.
- [91] Meneghini RM, Hallab NJ, Berger RA, Jacobs JJ, Paprosky WG, Rosenberg AG. Stem diameter and rotational stability in revision total hip arthroplasty: a biomechanical analysis. *J Orthop Surg Res*. 2006;1:5.
- [92] Mertl P, Philippot R, Rosset P, Migaud H, Tabutin J, Van de Velde D. Distal locking stem for revision femoral loosening and peri-prosthetic fractures. *Int Orthop*. 2011;35:275-82.
- [93] Mittelmeier W, Hauschild M, Bader R, Gradinger R. Implantate und Strategien beim Hüftendoprothesenwechsel. In: *Ossäre Integration*. Hrsg. Gradinger R, Gollwitzer H. Springer Medizin Verlag Heidelberg. 2006; 168-79.
- [94] Mumme T, Muller-Rath R, Andereya S, Wirtz D C. Uncemented femoral revision arthroplasty using the modular revision prosthesis MRP-TITAN revision stem. *Oper Orthop Traumatol*. 2007;19:56-77.
- [95] Munro JT, Garbuz DS, Masri BA, Duncan CP Tapered fluted titanium stems in the management of Vancouver B2 and B3 periprosthetic femoral fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472:590-8.
- [96] Nysted M, Foss OA, Klaksvik J, Benum P, Haugan K, Husby OS, Aamodt A. Small and similar amounts of micromotion in an anatomical stem and a customized cementless femoral stem in regular-shaped femurs. A 5-year follow-up randomized RSA study. *Acta Orthop*. 2014;85:152-8.
- [97] Önsten I, Akesson K, Besjakov J, Obrant KJ. Migration of the Charnley stem in rheumatoid arthritis and osteoarthritis. A roentgen stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg Br*. 1995;77:18-22.
- [98] Østbyhaug PO, Klaksvik J, Romundstad P, Aamodt A. Shortening of an anatomical stem, how short is short enough? An in vitro study of load transfer and primary stability. *Proc Inst Mech Eng H*. 2013;227:481-9.
- [99] Pak JH, Paprosky WG, Jablonsky WS, Lawrence JM. Femoral strut allografts in cementless revision total hip arthroplasty *Clin Orthop Relat Res*. 1993;295:172-8.

- [100] Paprosky WG, Burnett RS. Assessment and classification of bone stock deficiency in revision total hip arthroplasty. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2002;31:459-64.
- [101] Parvizi J, Tarity TD, Slenker N, Wade F, Trappler R, Hozack WJ, Sim FH. Proximal femoral replacement in patients with non-neoplastic conditions. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89:1036-43.
- [102] Pepke W, Nadorf J, Ewerbeck V, Streit MR, Kinkel S, Gotterbarm T, Maier MW, Kretzer JP. Primary stability of the Fitmore stem: biomechanical comparison. *Int Orthop*. 2014;38:483-8.
- [103] Pettersen SH, Wik TS, Skallerud B. Subject specific finite element analysis of implant stability for a cementless femoral stem. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2009;24:480-7.
- [104] Pierson JL, Small SR, Rodriguez JA, Kang MN, Glassman AH. The Effect of Taper Angle and Spline Geometry on the Initial Stability of Tapered, Splined Modular Titanium Stems. *J Arthroplasty*. 2015;30:1254-9.
- [105] Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop Relat Res*. 1986;208:108-13.
- [106] Regis D, Sandri A, Bonetti I. Long-term results of femoral revision with the Wagner Self-Locking stem. *Surg Technol Int*. 2013;23:243-50.
- [107] Restrepo C, Mashadi M, Parvizi J, Austin MS, Hozack WJ. Modular femoral stems for revision total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469:476-82.
- [108] Ricci WM. Periprosthetic femur fractures. *J Orthop Trauma*. 2015;29:130-7.
- [109] Rodrigo JJ, Martin RB, Reynolds HB, Sharkey N, Zissimos S. Interlocking femoral components for revision arthroplasty with allografts. *J Arthroplasty*. 1990;5:35-41.
- [110] Sakellariou VI, Babis GC. Management bone loss of the proximal femur in revision hip arthroplasty: Update on reconstructive options. *World J Orthop*. 2014;5:614-22.
- [111] Sangiorgio SN, Ebramzadeh E, Knutsen AR, Borkowski SL, Kalma JJ, Bengs BC. Fixation of non-cemented total hip arthroplasty femoral components in a simulated proximal bone defect model. *J Arthroplasty*. 2013;28:1618-24.
- [112] Savvidou OD, Mavrogenis AF, Sakellariou V, Christogiannis I, Vottis C, Christodoulou M, Vlasik K, Papagelopoulos PJ. Salvage of failed total hip arthroplasty with proximal femoral replacement. *Orthopedics*. 2014;37:691-8.
- [113] Schwarzkopf R, Oni JK, Marwin SE. Total hip arthroplasty periprosthetic femoral fractures: a review of classification and current treatment. *Bull Hosp Jt Dis*. 2013;71:68-78.
- [114] Shih ST, Wang JW, Hsu CC. Proximal femoral megaprosthesis for failed total hip arthroplasty. *Chang Gung Med J*. 2007;30:73-80.
- [115] Siegmeth A, Garbuz DS, Masri BA. Salvage procedures and implant selection for periprosthetic femoral fractures. *Injury*. 2007;38:698-703.

- [116] Solartron DP/5/S datasheet. Measurements Technologies Supply. 23060 Industrial Drive, MI 48080.
<http://www.qsprecision.com/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/dpseries.pdf>.
- [117] Souffrant R, Ellenrieder M, Kluess D, Mittelmeier W, Bader R. Influence of fixation length on micromotion and migration of femoral hip revision implants: An experimental study. In: C.T. Lim and J.C.H Goh, editors. 6th World Congress of Biomechanics (WCB 2010). August 1-6, (2010-01-01) Singapore. 2010;31:804-6.
- [118] Speirs AD, Slomczykowski MA, Orr TE, Siebenrock K, Nolte LP. Three-dimensional measurement of cemented femoral stem stability: an in vitro cadaver study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2000;15:248-55.
- [119] Sporer SM, Paprosky WG. Extensively coated cementless femoral components in revision total hip arthroplasty: an update. *Surg Technol Int*. 2005;14:265-74.
- [120] Sporer SM, Paprosky WG. Revision total hip arthroplasty: the limits of fully coated stems. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;417:203-9.
- [121] Stolk J, Verdonschot N, Huiskes R. Hip-joint and abductor-muscle forces adequately represent in vivo loading of a cemented total hip reconstruction. *J Biomech*. 2001;34:917-26.
- [122] Tangsataporn S, Safir OA, Vincent AD, Abdelbary H, Gross AE, Kuzyk PR. Risk Factors for Subsidence of a Modular Tapered Femoral Stem Used for Revision Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30:1030-4.
- [123] Te Stroet MA, Bronsema E, Rijnen WH, Gardeniers JW, Schreurs BW. The use of a long stem cemented femoral component in revision total hip replacement: a follow-up study of five to 16 years. *Bone Joint J*. 2014;96-B:1207-13.
- [124] Thomsen PB, Jensen NJ, Kampmann J, Bæk Hansen T. Revision hip arthroplasty with an extensively porous-coated stem - excellent long-term results also in severe femoral bone stock loss. *Hip Int*. 2013;23:352-8.
- [125] Thomsen M, Kretzer JP, Heisel C, Lee C, Nadorf J, Jakubowitz E. [Revision hip stems: an analysis of the fixation]. *Orthopäde*. 2010;39:623-30. (in German)
- [126] Topp T, Müller T, Huss S, Kann PH, Weihe E, Ruchholtz S, Zettl RP. Embalmed and fresh frozen human bones in orthopedic cadaveric studies: which bone is authentic and feasible? *Acta Orthop*. 2012;83:543-7.
- [127] Tsiridis E, Haddad FS, Gie GA. Dall-Miles plates for periprosthetic femoral fractures. A critical review of 16 cases. *Injury*. 2003;34:107-10.
- [128] Tsiridis E, Spence G, Gamie Z, El Masry MA, Giannoudis PV. Grafting for periprosthetic femoral fractures: strut, impaction or femoral replacement. *Injury*. 2007;38:688-97.
- [129] von Salis-Soglio G, Ghanem M, Meinecke I, Ellenrieder M, Klinger HM, Kirchhoff C. The modular endoprosthetic system Munich-Luebeck (MML): potential applications and results in the lower extremities. *Orthopäde*. 2010;39:960-7.

-
- [130] Viceconti M, Pancanti A, Varini E, Traina F, Cristofolini L. On the biomechanical stability of cementless straight conical hip stems. *Proc Inst Mech Eng H*. 2006;220:473-80.
- [131] van der Voort PV, Pijls BG, Nieuwenhuijse MJ, Jasper J, Fiocco M, Plevier JW, Middeldorp S, Valstar ER, Nelissen RG. Early subsidence of shape-closed hip arthroplasty stems is associated with late revision. *Acta Orthop*. 2015;86:575-85.
- [132] Wagner H, Wagner M. [Femur revision prosthesis]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 1993;131:574-7. (in German).
- [133] Weeden SH, Paprosky WG. Minimal 11-year follow-up of extensively porous-coated stems in femoral revision total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2002;17:134-7.
- [134] Weiss RJ, Stark A, Kärrholm J. A modular cementless stem vs. cemented long-stem prostheses in revision surgery of the hip: a population-based study from the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop*. 2011;82:136-42.
- [135] Wierer T, Forst R, Mueller LA, Sesselmann S. Radiostereometric migration analysis of the Lubinus SP II hip stem: 59 hips followed for 2 years. *Biomed Tech (Berl)*. 2013;58:333-41.
- [136] Wirtz DC, Gravius S, Ascherl R, Thorweihe M, Forst R, Noeth U, Maus UM, Wimmer MD, Zeiler G, Deml MC. Uncemented femoral revision arthroplasty using a modular tapered, fluted titanium stem: 5- to 16-year results of 163 cases. *Acta Orthop*. 2014;85:562-9.
- [137] Zahiri CA, Schmalzried TP, Szuszczewicz ES, Amstutz HC. Assessing activity in joint replacement patients. *J Arthroplasty*. 1998;13:890-5.

8. Anhang

8.1. Eigene Arbeiten zum Thema „Hüftendoprothetik“

Ellenrieder M, Bader R, Bergschmidt P, Fröhlich S, Mittelmeier W. Coexistent lumbar spine disorders have a crucial impact on the clinical outcome after total hip arthroplasty. *J Orthop Sci*. 2015 20(6) [Epub ahead of print].

Ellenrieder M, Bader R, Bergschmidt P, Mittelmeier W. Press-fit versus threaded acetabular cups in total hip arthroplasty: Functional and radiological results after five years. *Acta Orthop Belg*. accepted Dec. 2014

Ellenrieder M, Steinhauser E, Bader R, Mittelmeier W. Influence of cementless hip stems on femoral cortical strain pattern depending on their extent of porous coating. *Biomed Tech (Berl)*. 2012 Apr;57(2):121-9. doi: 10.1515/bmt-2011-0998. PMID: 22505495

Ellenrieder M, Steinhauser E, Bader R, Mittelmeier W. How stiffness and distal interlocking of revision hip stems influence the femoral cortical strain pattern. *J Orthop Sci*. 2012 May;17(3):205-12. doi: 10.1007/s00776-012-0201-4. Epub 2012 Mar 12. PMID: 22406866

Ellenrieder M, Haenle M, Lenz R, Bader R, Mittelmeier W. Titanium-copper-nitride coated spacers for two-stage revision of infected total hip endoprostheses. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2011; 6(1):Doc16 (20111215)

Ellenrieder M, Lenz R, Haenle M, Bader R, Mittelmeier W. Two-stage revision of implant-associated infections after total hip and knee arthroplasty *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2011; 6(1):Doc17 (20111215)

Ellenrieder M., Zietz C., Kluess D., Mittelmeier W. Biomechanical and clinical aspects of total hip dislocation. *Minerva Ortopedica e Traumatologica* 2009 December;60(6):555-70

Ellenrieder M, Bader R, Mittelmeier W. Komplikationen nach endoprothetischen Eingriffen. In: Krukemeyer MG, Möllenhoff G, Hrsg. *Endoprothetik*. 1. Auflage. Walter de Gruyter Verlag. Berlin, New York 2009: S. 175-206. eBook ISBN: 978-3-11-021199-3, Print ISBN: 978-3-11-020642-5

Ellenrieder M, Zietz C, Kluess D, Mittelmeier W, Bader R. Complications in Total hip Replacement Dislocation – Biomechanical and Clinical Aspects. In: *Hip Replacement: Approaches, Complications and Effectiveness*, Editors: T. Aoi and A. Toshida, Nova publishers, 2009

Ellenrieder M, Klüß D, Lindner T, Bader R, Mittelmeier W. Range of Motion und Luxationsproblematik in der Revisionshüftendoprothetik: Analyse und Lösungsansätze. In Wirtz D., Rader C. Reichel H (Hrsg) *Revisionsendoprothetik der Hüftpfanne*. Springer Heidelberg, 2008, pp. 105-117. ISBN 978-3-540-75648-4

Haenle M, Schlüter S, **Ellenrieder M**, Mittelmeier W, Bader R. Treatment of acetabular defects during revision total hip arthroplasty--preliminary clinical and radiological outcome using bone substitute materials. *Hip Int.* 2013 Jan-Feb;23(1):46-53. doi: 10.5301/HIP.2013.10713. PMID: 23397205

Haenle M, Podbielski A, **Ellenrieder M**, Skripitz R, Arndt K, Mittelmeier W, Bader R, Gollwitzer H. [Periprosthetic infections following total hip replacement with ESBL-forming bacteria: importance for clinical practice]. *Orthopäde.* 2011 Jun;40(6):528-34. doi: 10.1007/s00132-011-1762-1. German

von Salis-Soglio G, Ghanem M, Meinecke I, **Ellenrieder M**, Klinger HM, Kirchhoff C. [The modular endoprosthetic system Munich-Luebeck (MML): potential applications and results in the lower extremities]. *Orthopäde.* 2010 Oct;39(10):960-7. doi: 10.1007/s00132-009-1569-5. German.

Steinhauser E, **Ellenrieder M**, Gruber G, Busch R, Gradinger R, Mittelmeier W. [Influence on load transfer of different femoral neck endoprostheses]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2006 Jul-Aug;144(4):386-93. German. PMID: 16941296

Haenle M, Gollwitzer H, **Ellenrieder M**, Mittelmeier W Bader R. Peri-prosthetic Infection Following Total Hip Arthroplasty. *European Musculoskeletal Review*, 2010;5(2):60–3

Bader R, Kluess D, **Ellenrieder M**, Mittelmeier W. Können Bewegungsumfang und Luxationssicherheit von künstlichen Hüftgelenken durch optimierte biomechanische Randbedingungen verbessert werden? *Opinion*, Nr. 2 2008, 6-12.

Souffrant R, **Ellenrieder M**, Kluess D, Mittelmeier W, Bader R. Influence of the Fixation Length on Micromotion and Migration of Femoral Hip Revision Implants: An Experimental Study In: *IFBME Proceedings Vol.31*, Springer. Hrsg: C.T. Lim and J.C.H. Goh. ISBN: 978-3-642-14514-8. 2010; S. 804-806

Souffrant R, **Ellenrieder M**, Kluess D, Mittelmeier W, Bader R. Numerical and experimental analyses of primary stability of a modular total hip revision stem. In: *Proceedings of the 1st International Symposium on Numerical Simulation in Orthopaedic Biomechanics SimOrtho*, Shaker Verlag, Aachen. Hrsg: Kluess D, Mittelmeier W, Bader R. ISBN: 978-3-8440-0337-6. S. 15-20, 2011

Skripitz R., **Ellenrieder M.**, Skripitz C., Mittelmeier W. Komplikationen in der Endoprothetik und deren Management. In: *Endoprothetik*, de Gruyter GmbH, Berlin/Boston. Hrsg: Krukemeyer M. und Möllenhoff G.. ISBN: (ISBN 978-3-11-028261-0). S. 287-323, 2013

Podbielski A, Abele-Horn M, Bucker A, Devide M, Donat M, **Ellenrieder M**, et. al. MIQ 18: Mikrobiologische Diagnostik der Arthritis und Osteomyelitis - Teil I und Teil II. Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, München. Hrsg: Andreas Podbielski (Herausgeber, Autor), Marianne Abele-Horn (Herausgeber), Mathias Herrmann (Herausgeber), Eberhard Kniehl (Herausgeber), Harald Mauch (Herausgeber), Holger Rüssmann (Herausgeber). **ISBN: 978-3-437-41671-2.** Auflage 2; 8. Dezember 2014.

8.2. Danksagung

An dieser Stelle darf ich mich bei allen bedanken, die zum Gelingen der vorliegenden Arbeit beigetragen haben.

Besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier und Herrn Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Rainer Bader für die Annahme meines Themenvorschlages und die Möglichkeit, die früheren Arbeiten auf dem Gebiet der Biomechanik weiterzuführen. Beide haben in besonderem Maße, zusammen mit den in Kap. 8.1. aufgeführten Koautoren, dazu beigetragen, zahlreiche wissenschaftliche Arbeiten zu erstellen und zu publizieren.

Mein besonderer Dank gilt auch Herrn Dipl.-Ing. Robert Souffrant, er hat während seiner Tätigkeit am FORBIOMIT mit großem Engagement und Expertise die Umsetzung dieses Projektes erst ermöglicht, insbesondere im Hinblick auf die komplexen messtechnischen und FE-Ansätze.

Herrn Prof. Dr.-Ing. Günther Kundt vom Institut für Biostatistik und Informatik der Universitätsmedizin Rostock danke ich für die kompetente Beratung und die Hilfe bei der statistischen Auswertung der Daten.

Weiterer Dank gilt der Fa. Stryker GmbH, Duisburg für die Bereitstellung der Implantate und der AFOR Stiftung für die Mitfinanzierung der experimentellen Untersuchungen.

Nicht zuletzt darf ich meinen besonderen Dank meiner Familie aussprechen, für den bedingungslosen Rückhalt und die Unterstützung in den letzten Jahren.

8.3. Diagramme / Abbildungen (Originalformat)

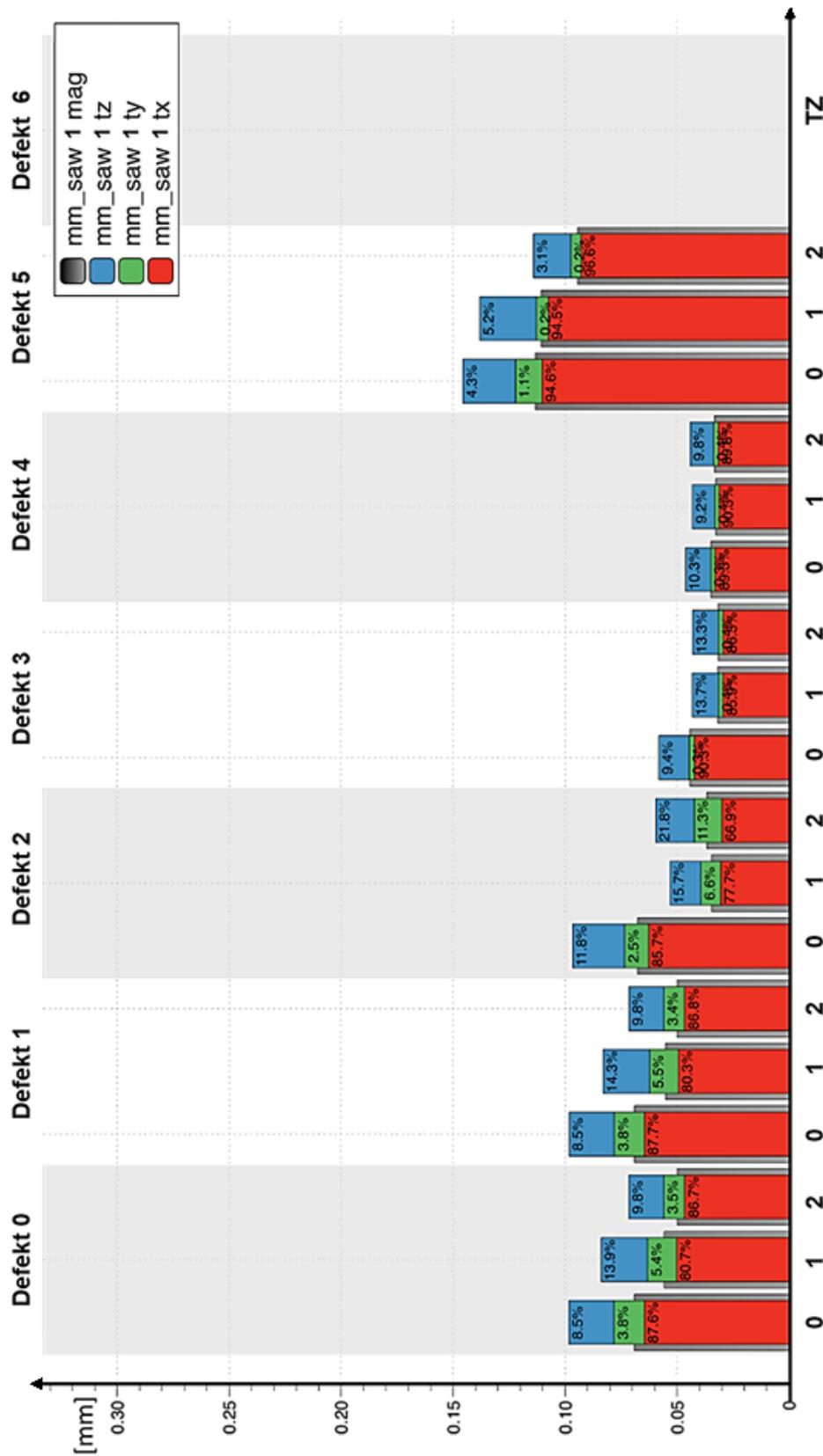


Abb. 4.2. Translaterische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 1, „saw 1“). Die Messung bei Defekt 6 entfiel aufgrund von Rotationsinstabilität (Versagen).

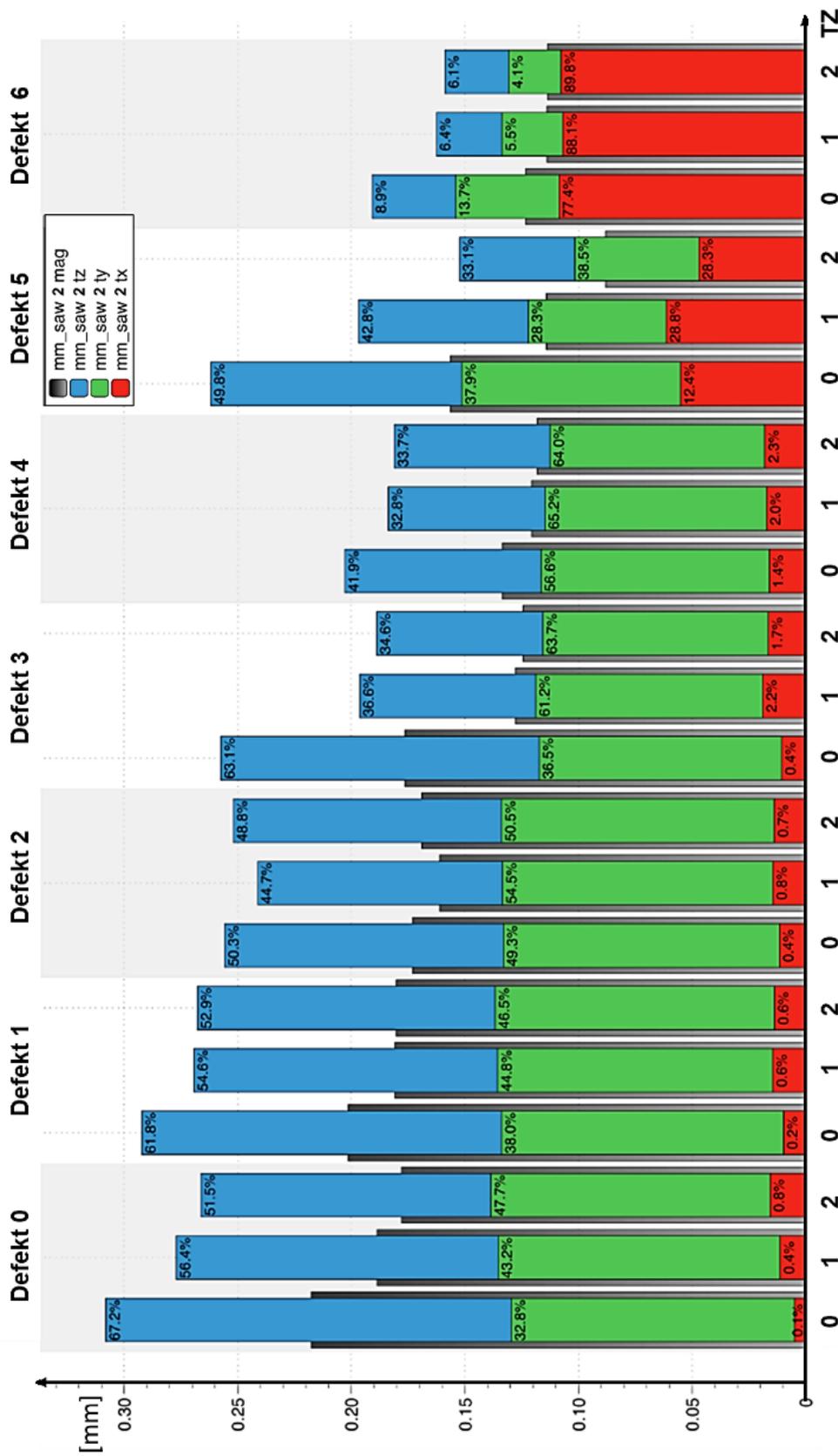


Abb. 4.3. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 2).

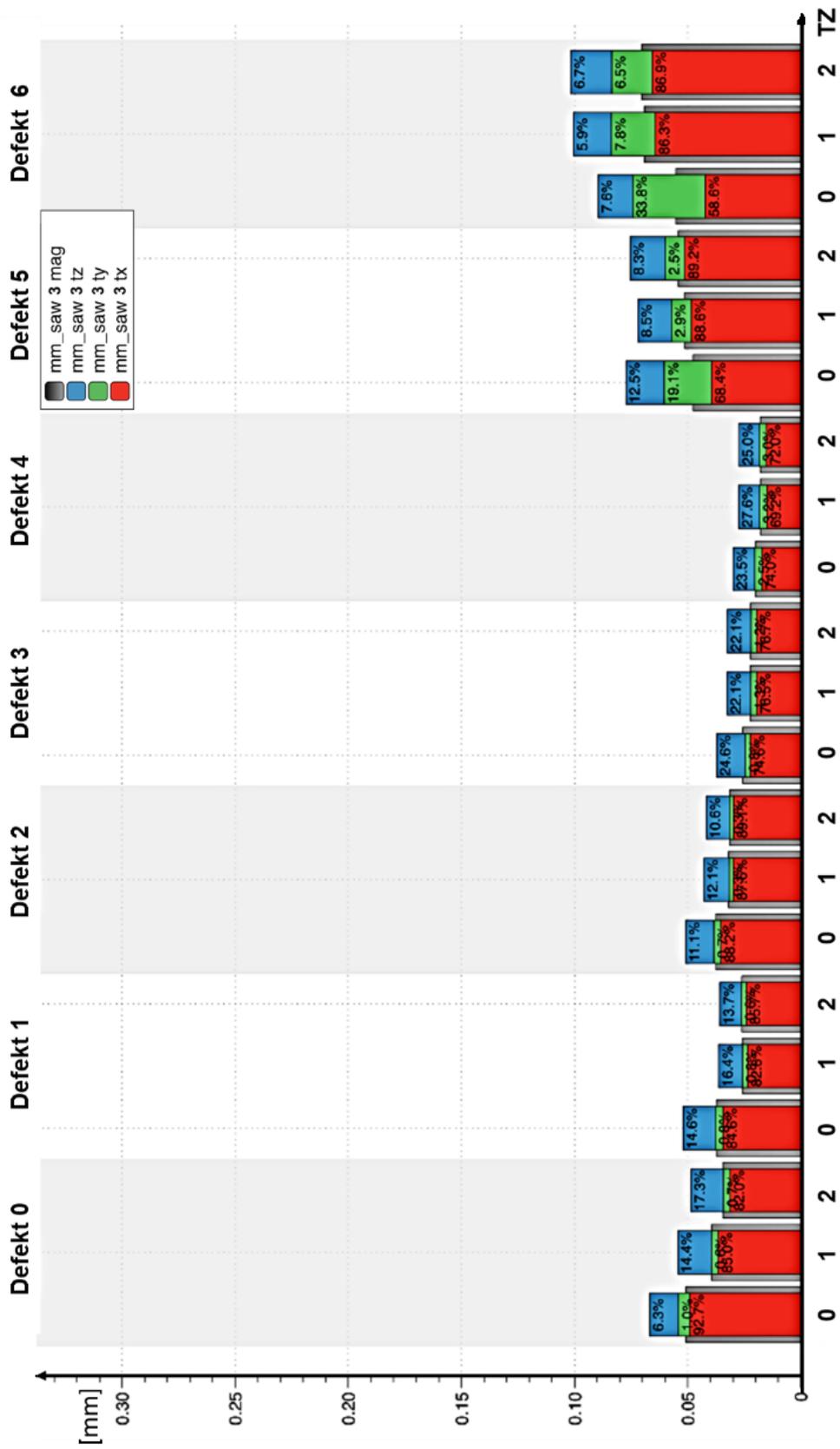


Abb. 4.4. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 3).

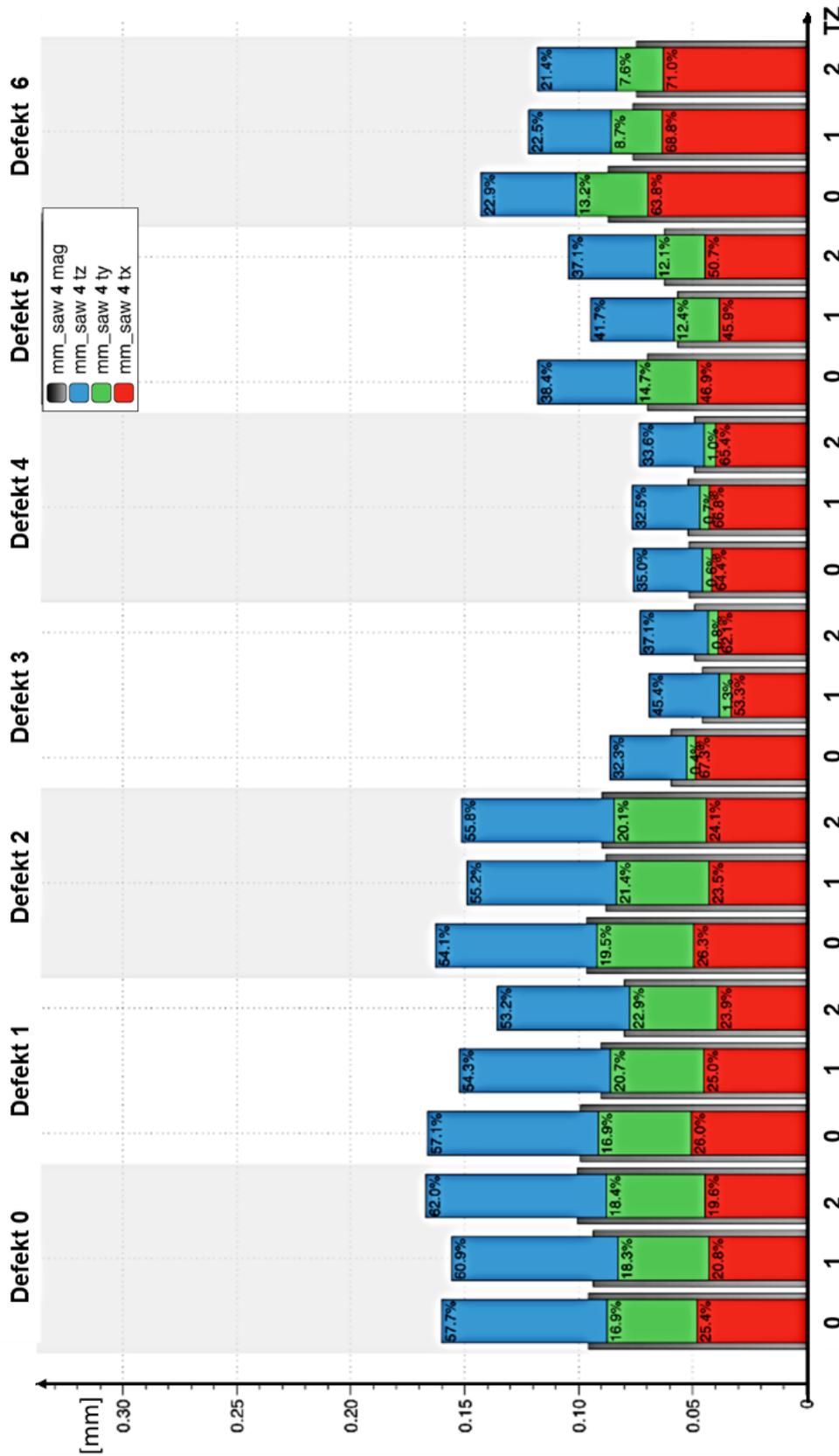


Abb. 4.5. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 4).

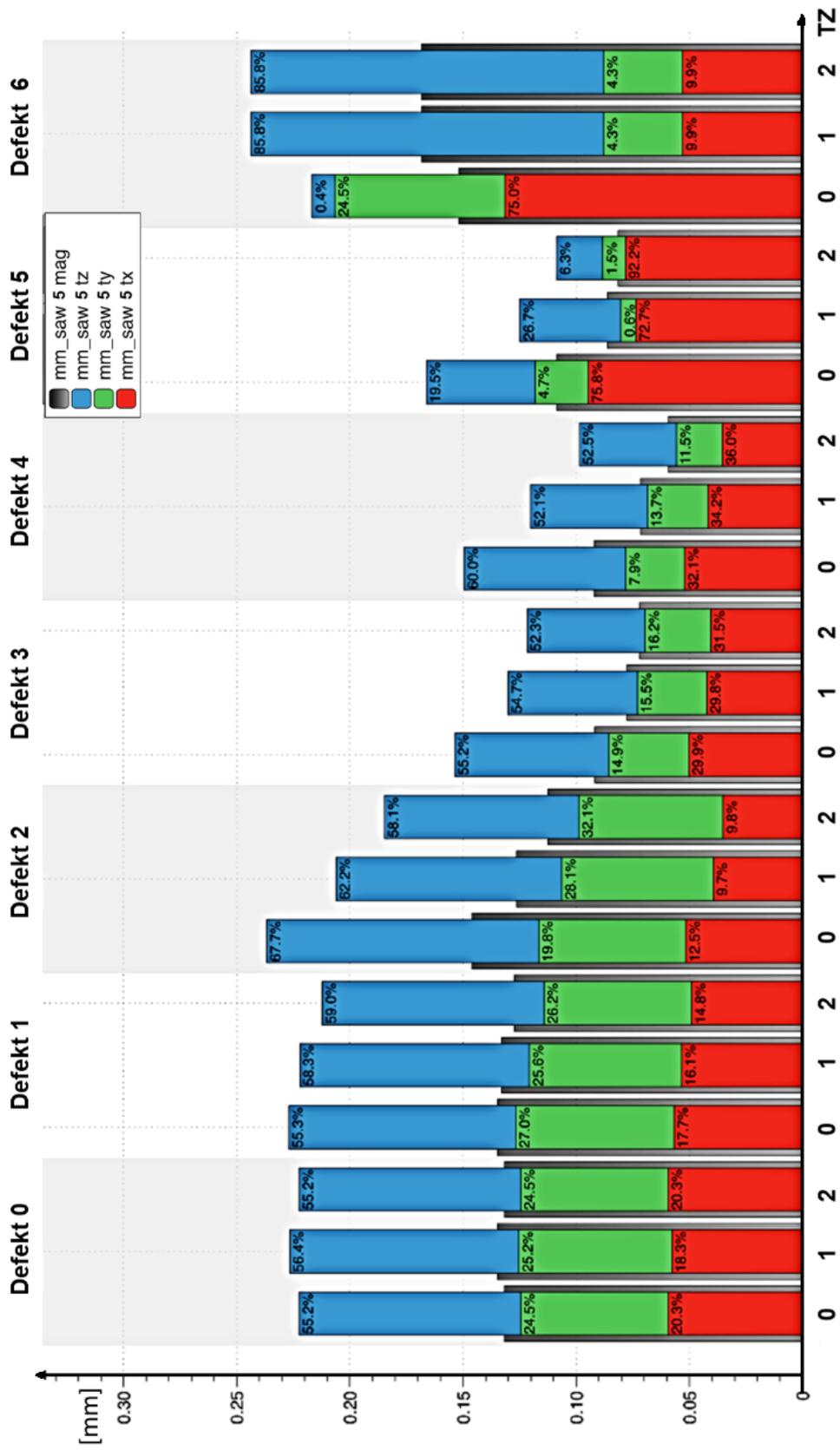


Abb. 4.6. Translatorische Micromotions (tz, ty, tx) und Vektorsumme (mag) gemittelt über die Subranges 1 - 3 (Composite-Femur 5).

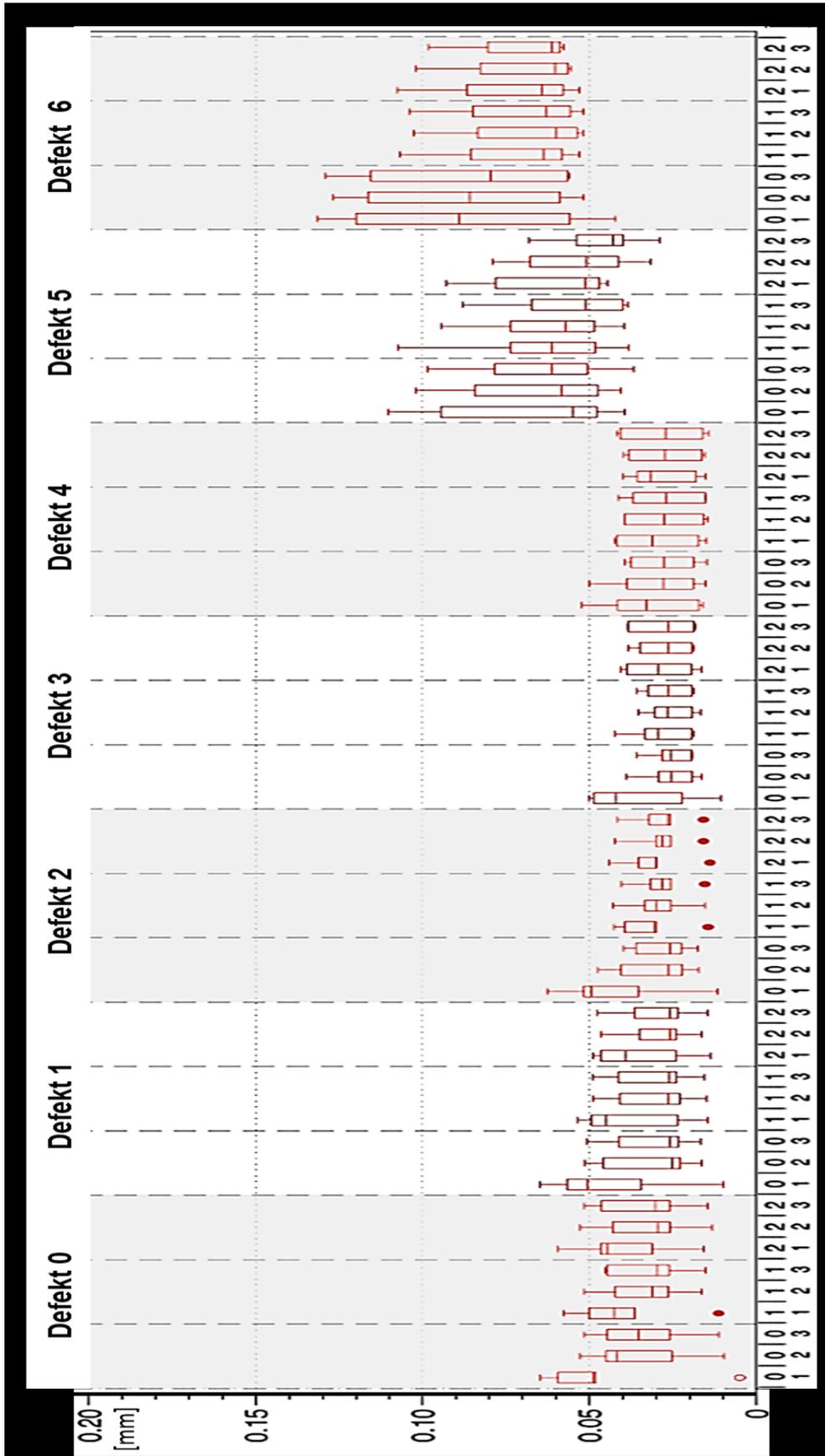


Abb. 4.7. Micromotions in x-Richtung (tx) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

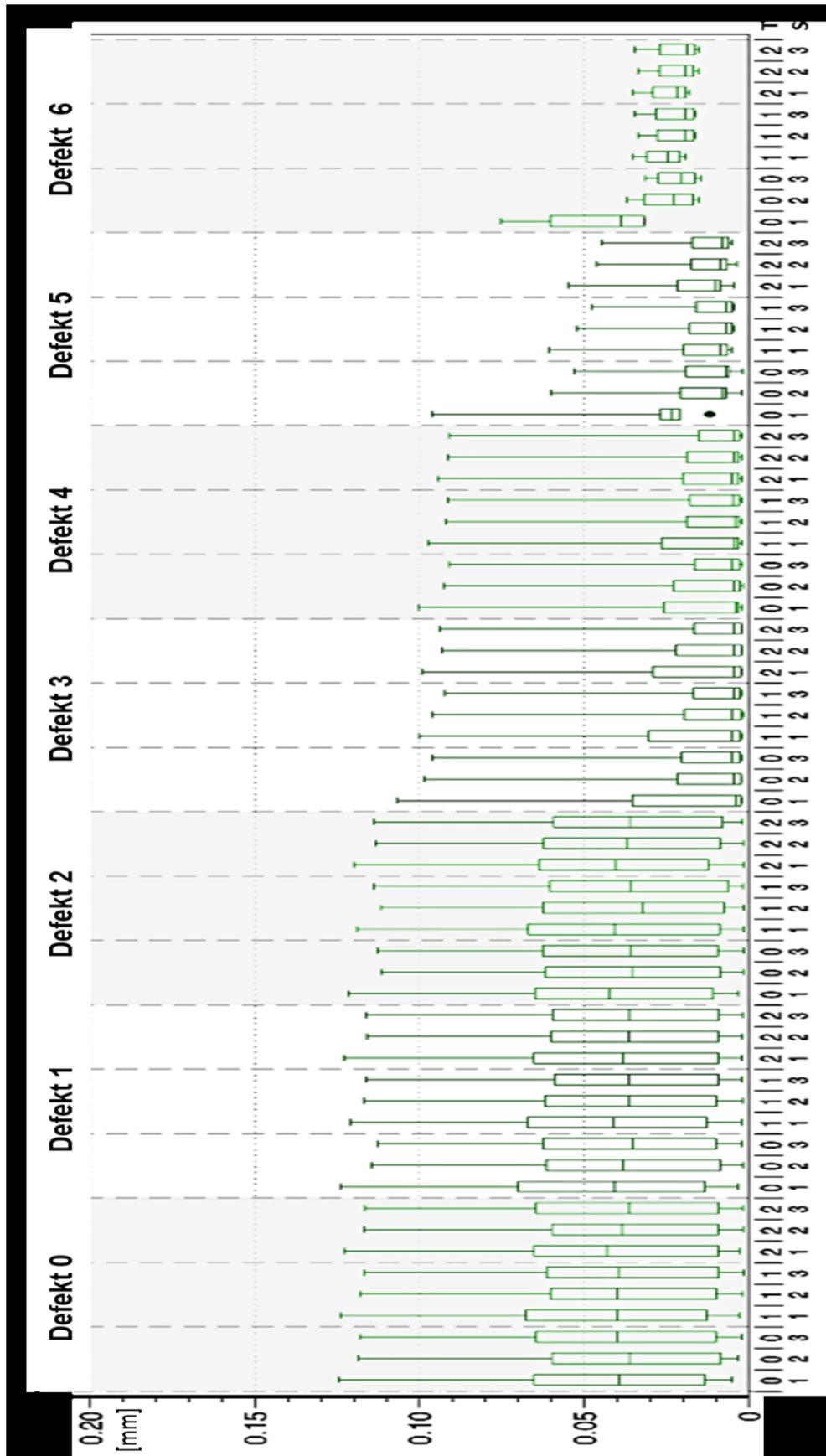


Abb. 4.8. Micromotions in y-Richtung (ty) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

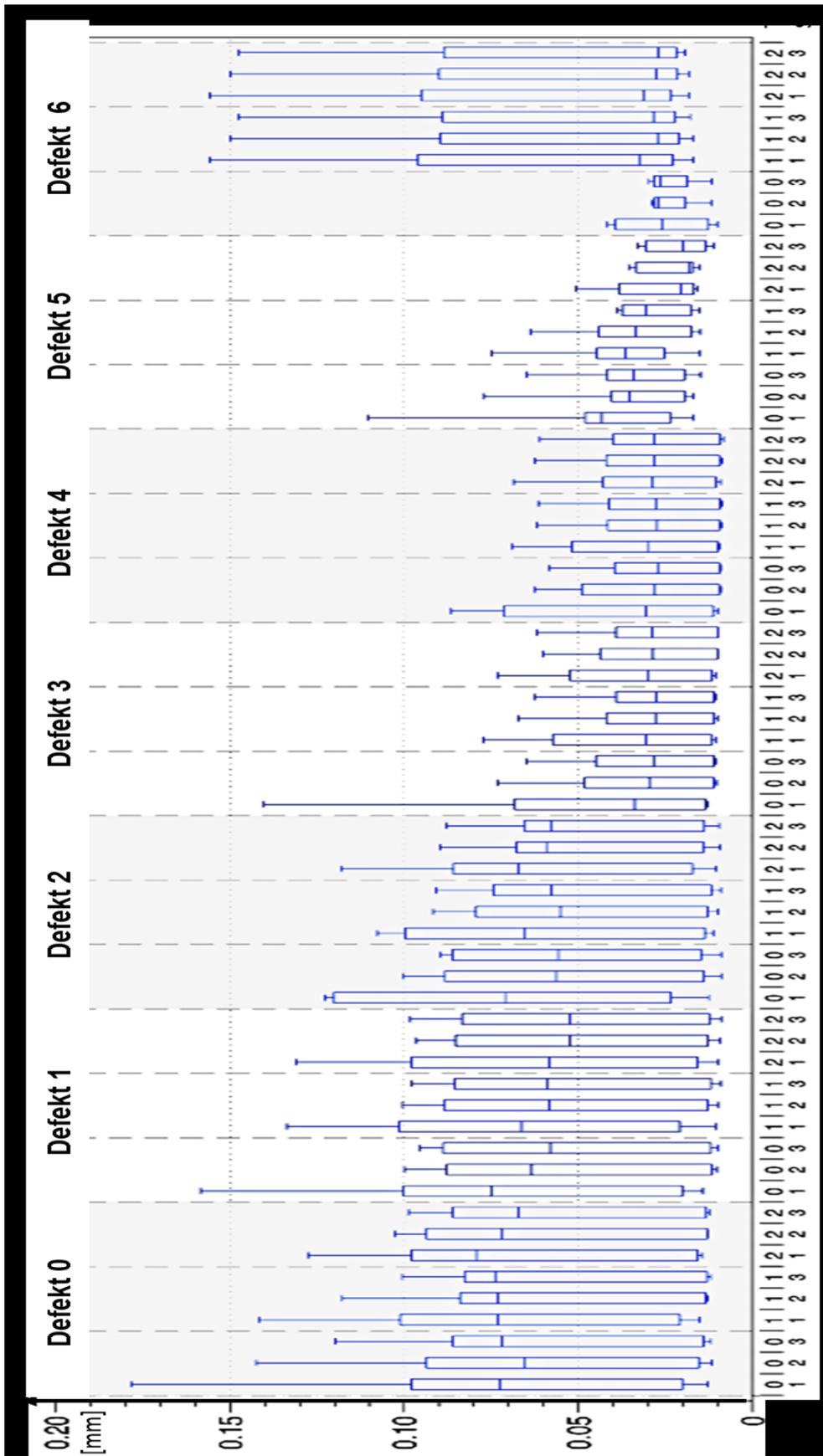


Abb. 4.9. Micromotions in z-Richtung (tz) aller Composite-Femora, getrennt dargestellt für alle Defekte, Testzyklen (TZ) und Subranges (SR). Box entspricht der Inter-Quartil-Ränge (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR).

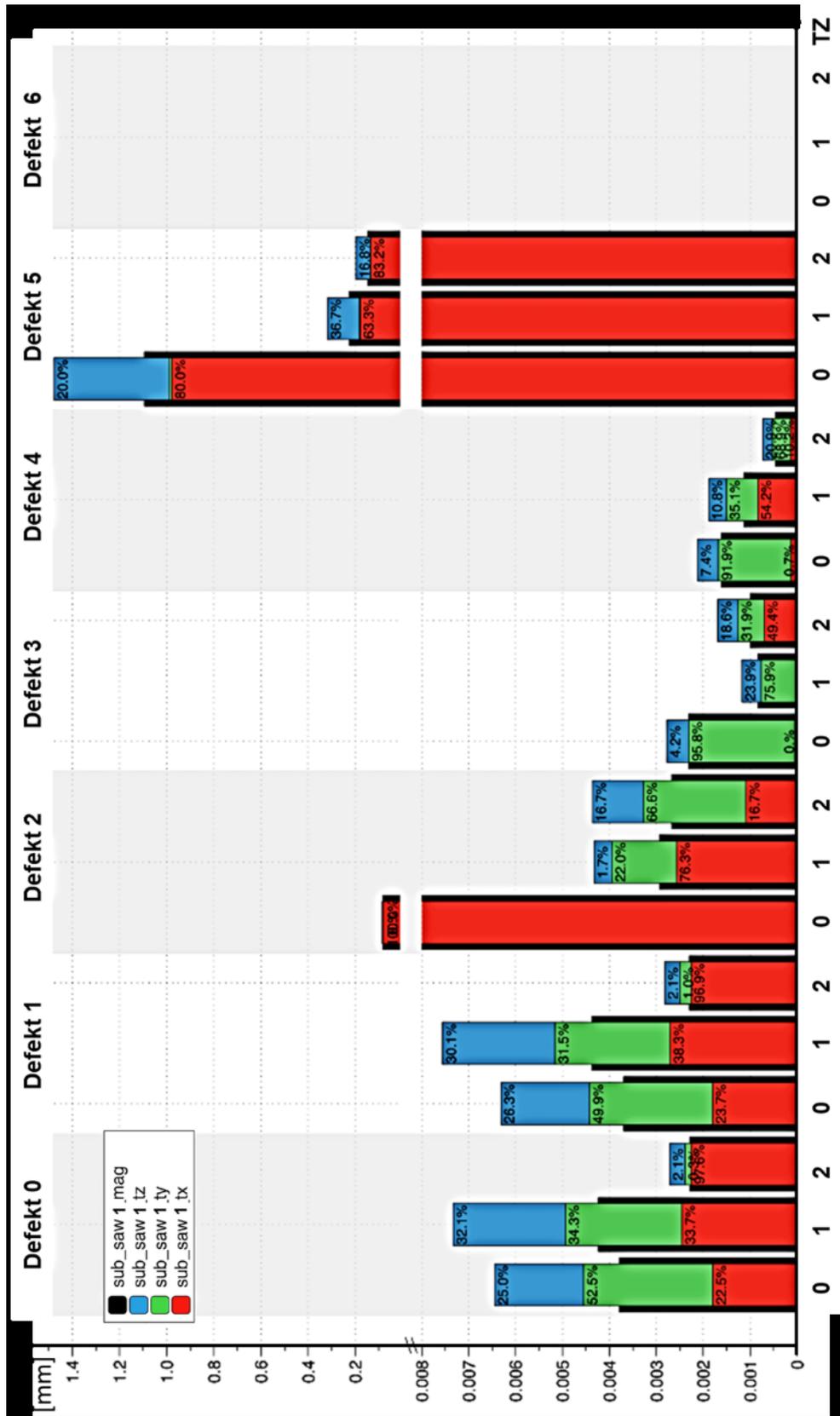


Abb. 4.12. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 1. Die Messung bei Defekt 6 entfiel aufgrund der Rotationsinstabilität (Versagen). Ordinate mit Skalierungssprung.

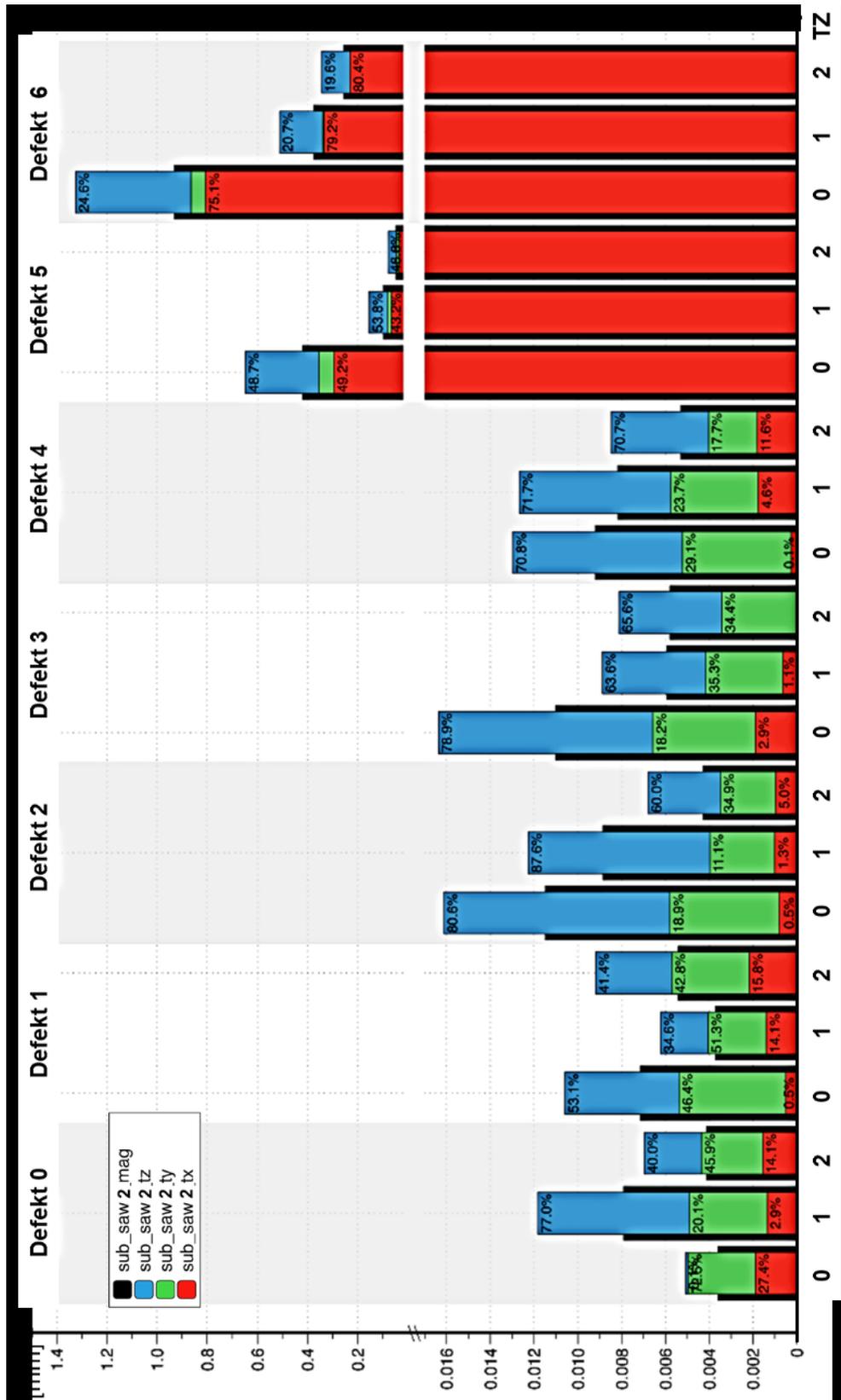


Abb. 4.13. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 2. Ordinate mit Skalierungssprung.

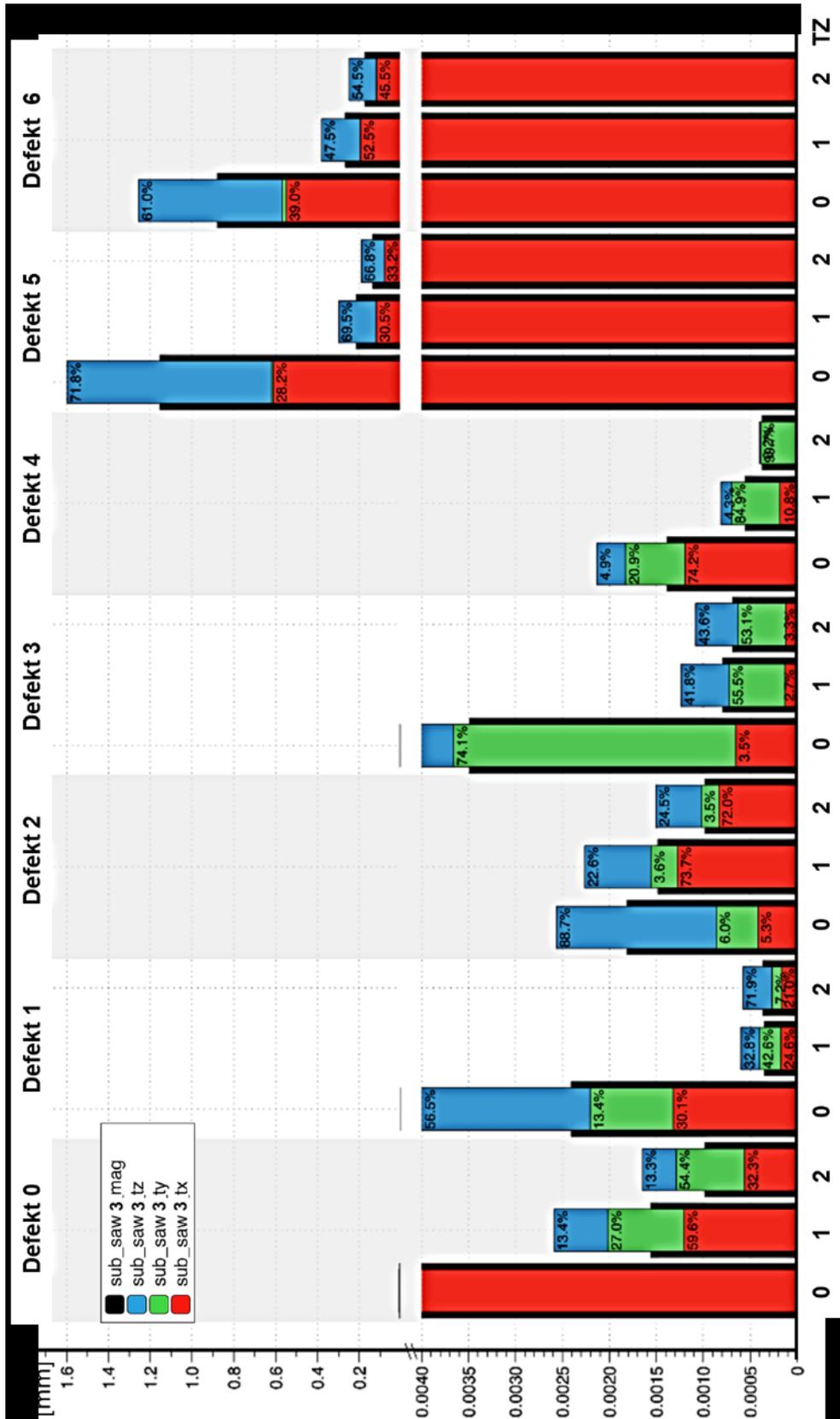


Abb. 4.14. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 3. Ordinate mit Skalierungssprung.

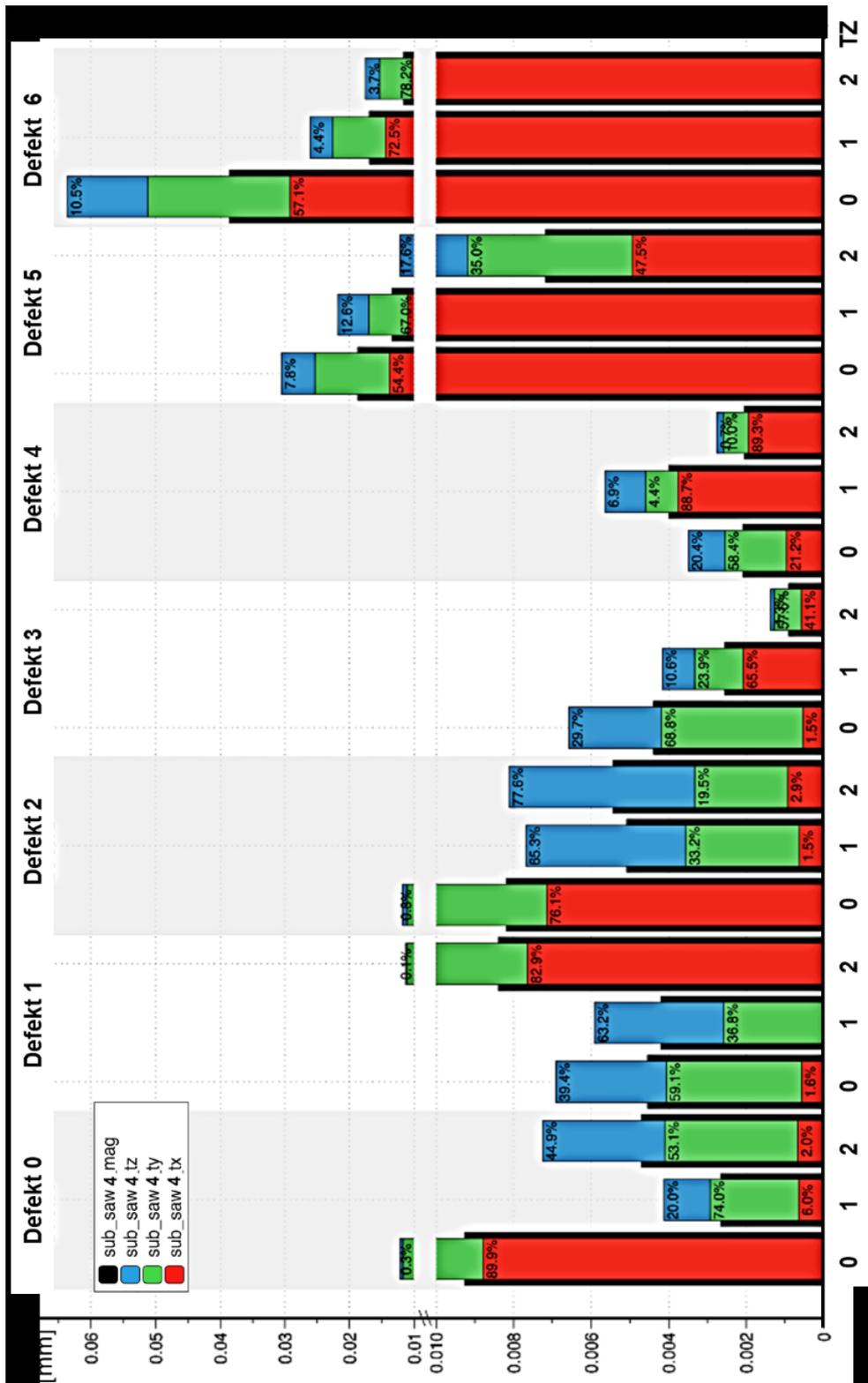


Abb. 4.15. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 4. Ordinate mit Skalierungssprung.

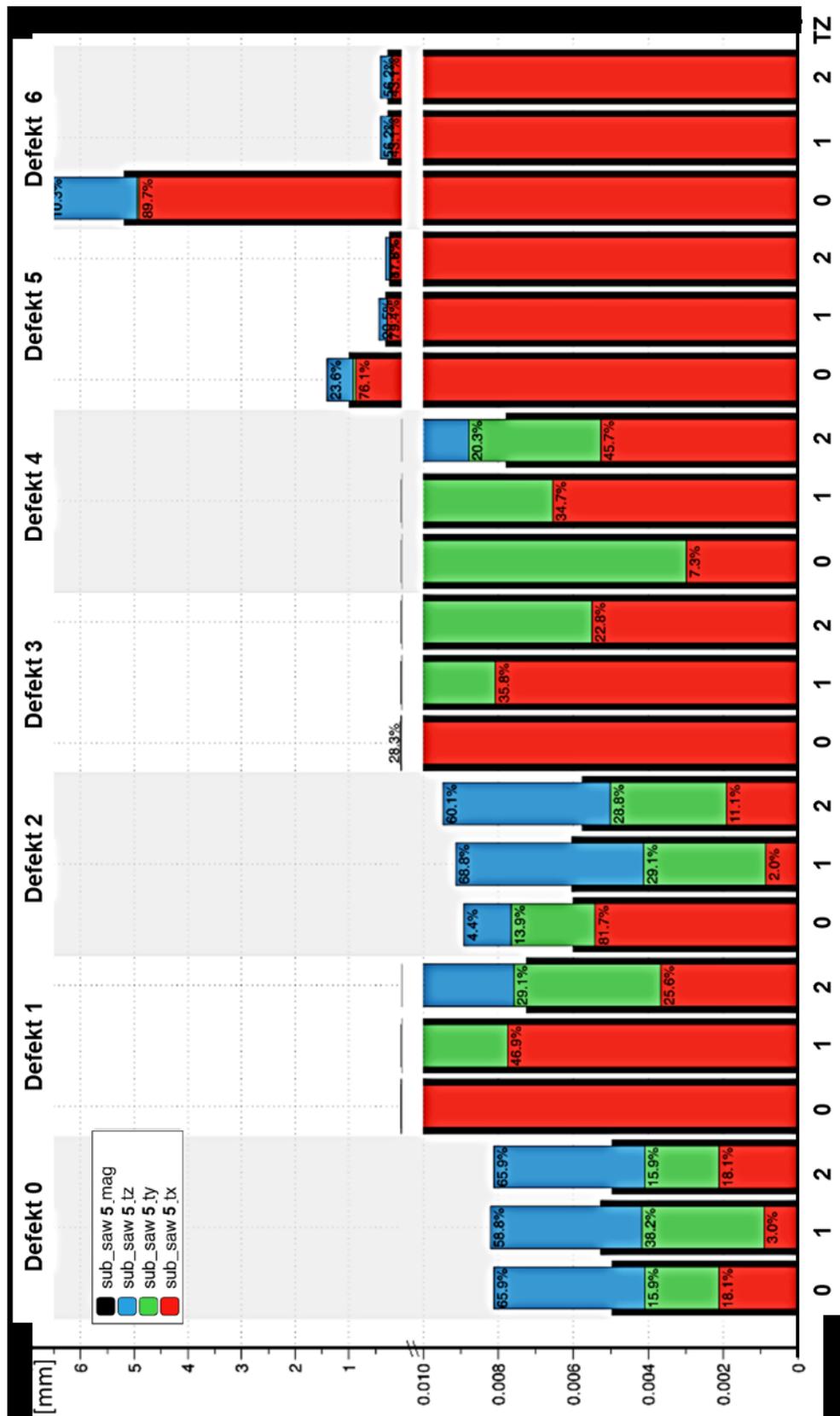


Abb. 4.16. Translatorische Subsidence (tz, ty, tx und mag) für Composite-Femur 5. Ordinate mit Skalierungssprung.

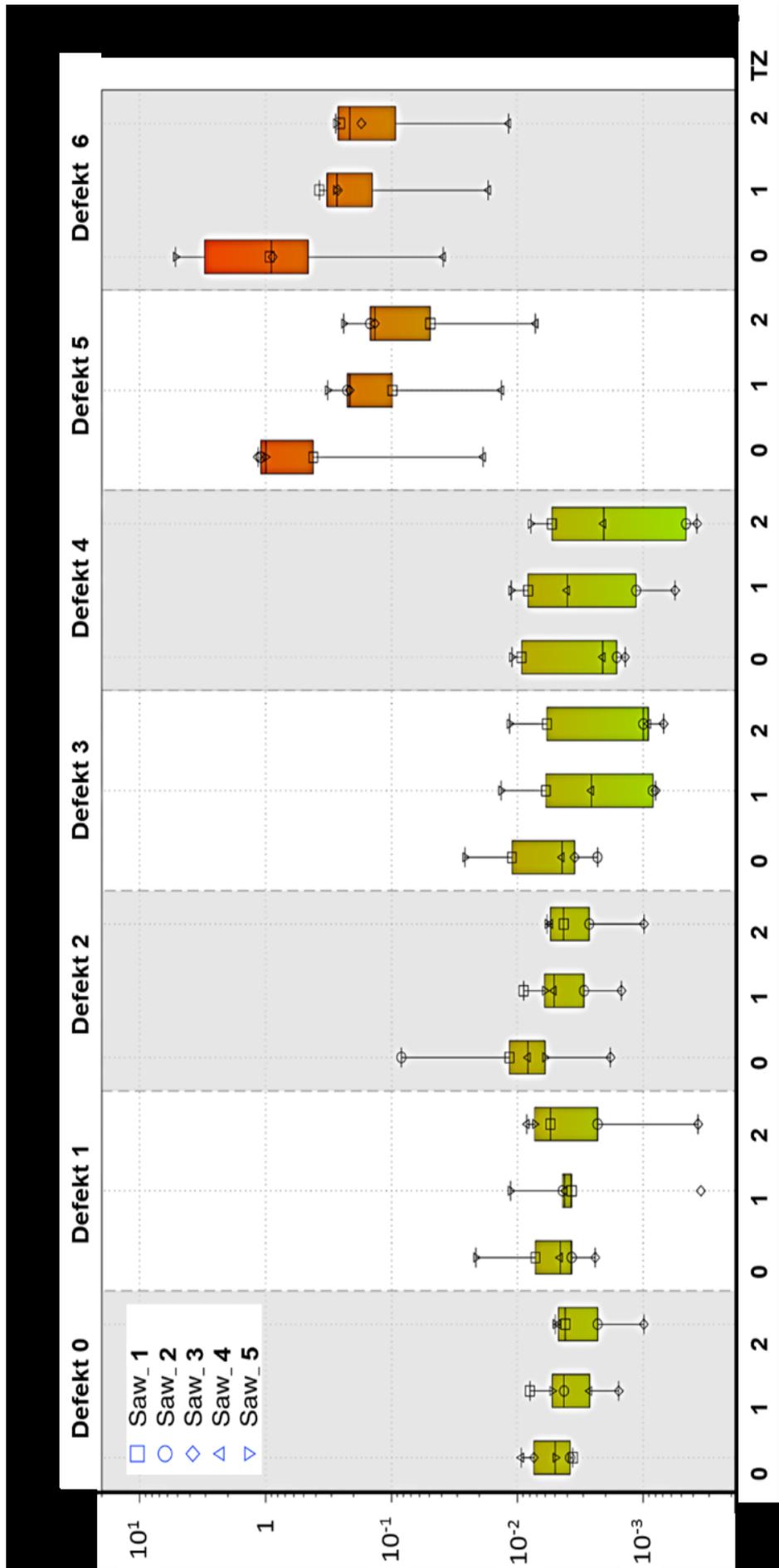


Abb. 4.17. Boxplot für die Vektorsumme der Subsidence (Magnitude) aller Composite-Femora (Saw_1 bis Saw_5), getrennt dargestellt für alle Defekte und Testzyklen (TZ). Box entspricht der Inter-Quartil-Range (IQR) mit Markierung für den Median. Min-Max-Whiskers; Punkte für extreme Ausreißer (3-fache IQR). Logarithmische Skalierung der Ordinate.