

Aus der Orthopädischen Klinik
der Medizinischen Hochschule Hannover
im Annastift

**Vergleich des Dehnungsmusters im
proximalen Femur nach Implantation der
METHA® Kurzschaft Hüftprothese und der
Bicontact® Geradschaft Hüftprothese**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin in der
Medizinischen Hochschule Hannover

vorgelegt von
Jennifer Sam Weltin

aus
Heppenheim

Hannover 2020

Angenommen vom Senat: 13.03.2020

Präsident: Professor Dr. med. Michael P. Manns

Betreuer/in der Arbeit: PD Dr. med. Thilo Flörkemeier

1. Referent/in: PD Dr. med. Emmanouil Liodakis

2. Referent/in: Prof. Dr. med. dent. Michael Eisenburger, PhD

Tag der mündlichen Prüfung: 13.03.2020

Prüfungsausschuss

Vorsitz: Prof. Dr. med. Christian Krettek

1. Prüfer/in: Prof. Dr. med. Hans-Rudolf Raab

2. Prüfer/in: Prof. Dr. med. vet. Dirk Berens von Rautenfeld

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	5
1.1. KURZSCHAFTENDOPROTHETIK	5
1.2. ERSTE KURZSCHAFTENDOPROTHESEN	7
1.2.1. Die Druckscheibenprothese	8
1.2.2. Die Mayo® Kurzschafthprothese	9
1.3. EINTEILUNG DER KURZSCHAFTPROTHESEN	9
1.3.1. Schenkelhals erhaltende Kurzschafthprothesen	10
1.3.2. Schenkelhals-teilerhaltende Kurzschafthprothesen	12
1.3.3. Schenkelhals-resezierende Kurzschafthprothesen	14
1.4. DIE METHA®-KURZSCHAFTPROTHESE	15
1.4.1. Beschreibung der Metha® Kurzschafthprothese	15
1.4.2. Biomechanik der METHA®-Kurzschafthprothese	17
1.4.3. Vor- und Nachteile von der METHA®-Kurzschafthprothese	18
2. FRAGESTELLUNG	22
3. MATERIAL UND METHODIK	23
3.1. GEPLANTER ABLAUF DER UNTERSUCHUNG	23
3.2. VORVERSUCHE ZUR ERPROBUNG DES APPLIKATIONSVERFAHRENS	24
3.3. VORBEREITUNG DER DEHNUNGSMESSSTREIFEN	28
3.4. KADAVERKNOCHEN	29
3.5. VORBEREITUNG KADAVERKNOCHEN	29
3.5.1. Einbetten der Femora	29
3.5.2. Positionieren der Dehnungsmessstreifen	30
3.5.3. Applikation der Dehnungsmessstreifen	31
3.6. IMPLANTATION DER PROTHESEN UND KONTROLLE DES OFFSET	32
3.7. MESSUNGEN	33
3.7.1. Aufbau	33
3.7.2. Belastungskonfigurationen	33
3.7.3. Ablauf der Messungen	34
3.7.4. Statistische Auswertung	34
4. ERGEBNISSE	36
4.1. KADAVERKNOCHEN OHNE PROTHESE	36
4.1.1. Knochenpaar 1	37
4.1.2. Knochenpaar 2	38
4.1.3. Knochenpaar 3	39
4.1.4. Zusammenfassung Ergebnisse ohne Prothese	40
4.2. KADAVERKNOCHEN MIT PROTHESE	41
4.2.1. Knochenpaar 1 nach Prothesenimplantation	41
4.2.2. Knochenpaar 2 nach Prothesenimplantation	42
4.2.3. Knochenpaar 3 nach Prothesenimplantation	44
4.2.4. Zusammenfassung der Ergebnisse nach Prothesenimplantation	45
5. DISKUSSION	47
5.1. BEDEUTUNG DER ERGEBNISSE	47

5.2. ERGEBNISSE IM AKTUELLEM KONTEXT	49
5.3. GRENZEN DES ANGEWENDETEN VERFAHRENS	53
6. ZUSAMMENFASSUNG	57
7. ANHANG	60
7.1. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	60
7.2. MATERIALLISTE	61
7.3. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	62
8. LITERATUR	63
9. LEBENSLAUF	76
10. ERKLÄRUNG NACH § 2 ABS. 2 NRN. 6 UND 7 PROMO	79

1. EINLEITUNG

1.1. Kurzschaftendoprothetik

Die Entwicklung des Hüftgelenkersatzes hat sich von den frühen Anfängen in den 1900 Jahren [32] bis heute zu einer der erfolgreichsten Operationen [55] entwickelt.

Nachdem erste Versuche, das Hüftgelenk durch körperfremdes Material, wie Elfenbein und Glas zu ersetzen, gescheitert waren, wurde im Jahr 1940 die erste Prothese aus Metall implantiert [55; 25; 32]. Die grundsätzliche Idee Polyethylen und Zement zu verwenden stammt aus dem Jahre 1960 von Charnley. So entstand das Prinzip der Hüfttotalendoprothese (Hüft-TEP), wie es heute noch Anwendung findet [25]. Dabei konnten bereits 1969-1971 implantierte Hüft-TEPs zu rund 80% eine Standzeit von 25 Jahren erreichen [6]. Im Laufe der Jahre wurden Modelle und Operationstechniken weiter entwickelt. 2011 wurden in Deutschland 284 Prothesen pro 100.000 Einwohner implantiert [103]. Dabei wird die Standzeit einer zementfrei implantierten Geradschaftprothese immer weiter verbessert. Die Bicontact® Geradschaftprothese wurde beispielsweise in einer Studie über eine Laufzeit von über 20 Jahren nur in 5% der Fälle revidiert [4].

Die Ergebnisse, die mit Hüft-TEPs erreicht werden, machen diese Operation zu einem der erfolgreichsten Eingriffe in der Chirurgie [55]. Da jedoch die Indikationen für den Hüftgelenkersatz ausgeweitet werden, ist das Bestreben nach Neuentwicklungen und Innovationen nicht erschöpft. Heute sind 20% der Patienten, die eine Hüft-TEP erhalten jünger als 60 Jahre [21]. In diesem Alter kann durch die Implantation einer Hüft-TEP auch die Arbeitsfähigkeit wiederhergestellt werden. Besonders das komplexere Anspruchsprofil junger Patienten hinsichtlich Mobilität und Lebensqualität sowie die zu erwartenden Revisionsoperationen erfordern die Entwicklung von knochensparenden Implantaten. Die primär implantierten Hüft-TEPs werden durch dieses Patientenkollektiv länger und intensiver beansprucht. Gleichzeitig liegt deren Lebenserwartung bei der Primärimplantation über der erfahrungsgemäßen Standzeit einer Hüft-TEP [4; 68; 70]. Die Implantate können verschleifen oder sich aus dem umgebenden Becken- oder Femurknochen lockern [5; 6]. Eine oder mehrere Revisionsoperationen sind aufgrund dessen nach dem aktuellen Stand der Forschung und Entwicklung für die meisten Patienten zu erwarten. Deshalb versucht man den Zeitpunkt der Primärimplantation durch konservative Methoden möglichst hinaus zu zögern. Trotzdem führen eine Einschränkung der Mobilität, die durch eine Koxarthrose entstehen kann und ein vermehrter Schmerzmittelgebrauch für den Patienten zu gesundheitlichen Risiken sowie gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Einbußen. Das führt dazu, dass nach der individuellen Abwägung von Risiken und Nutzen bei fortgeschrittener Koxarthrose und entsprechendem

Leidensdruck des Patienten heute immer öfter die Indikation zur Implantation einer Hüft-TEP gestellt wird. Dabei wird es umso wichtiger, die Ausgangslage für potentielle Revisionsoperationen zu verbessern. Ein wichtiges Ziel ist es daher möglichst viel Knochen zu erhalten, in dem sich die eingebrachte Hüft-TEP verankern kann. Um unter anderem dieses Ziel zu erreichen, wurden die sogenannten Kurzschafthüftendoprothesen entwickelt [99].

Eine konkrete Definition der Kurzschafthüftendoprothese existiert bisher nicht [99]. Insgesamt handelt es sich um Schaftsysteme, die in der Hüftendoprothetik Anwendung finden und kürzer sind als Geradschaftprothesen. Die Trochanterregion und, zu einem unterschiedlichem Maß, die Region des Schenkelhalses sollen dadurch geschont bzw. erhalten bleiben. Dabei unterscheiden sich die einzelnen Modelle in ihrer Geometrie zum Teil erheblich. Gemeinsam verfolgen sie das Prinzip der proximalen, eher metaphysären und daher postulierten physiologischeren Krafteinleitung, wobei es je nach Design Unterschiede gibt. Durch die physiologischere Krafteinleitung im Vergleich zu einer Geradschaftprothese soll der sogenannte Stress-Shielding-Effekt reduziert werden. Es wird vermutet, dass ein geringerer Stress-Shielding-Effekt die

Standzeit verlängern kann. Grundlage dieser Überlegung bildet das Wolffsche Gesetz [110], nachdem sich Knochen bei anhaltender Belastung aufbaut und entsprechend bei Entlastung abbaut. Der Stress-Shielding-Effekt nach Hüft-TEP beschreibt das Phänomen, bei dem sich der Knochen im proximalen Femur nach Schaftimplantation vermindert, während sich im distalen Bereich der Prothese, in dem sich die Prothese hauptsächlich verankert, die Kortikalis deutlich verdickt (Abb. 1). Die herkömmlichen Geradschaftprothesen verklemmen sich häufig im distalen Femur, während der proximale Knochen an der Krafteinleitung kaum beteiligt ist. Dies könnte ein Fahnenmastphänomen oder aseptische Lockerung der Prothesen begründen. Zudem ist der Abbau des proximalen Knochens bei einer nötigen Revisionsoperation nachteilig.



Abb. 1: Stress-Shielding-Effekt nach Implantation einer Geradschaftprothese linksseitig mit Verdickung der Kortikalis im distalen Prothesenbereich und Aufhellung der Knochenstruktur im Bereich des Trochanter majors sowie nach Implantation einer primär metaphysär verankernden Metha® Kurzschaftprothese ohne relevanten Stress-Shielding-Effekt

Die Kurzschaftthüftendoprothetik ist im Vergleich zu den langjährigen Erfahrungen mit Geradschaftthüftendoprothesen relativ jung. Die theoretischen Überlegungen hinter der Entwicklung müssen sich noch in klinischen Langzeitstudien verifizieren. Kurz- und mittelfristige klinische Studien, radiologische und biomechanische Studien dienen der Entscheidungsfindung bei heutigen Patienten, indem sie Prognosen für Standzeiten und Revisionsmöglichkeiten erlauben. In der vorliegenden biomechanischen Studie an humanen Kadaverknochen wurde die Krafteinleitung der METHA® Kurzschaftprothese (Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) auf das proximale Femur untersucht. Diese soll weitgehend metaphysär sein und damit physiologischer als bei Geradschaftprothesen.



Abb. 2: Prothesen im Vergleich

links die Metha® Kurzschaftprothese

rechts die Bicontact® Geradschaftprothese

Auf diese Weise soll der Stress-Shielding-Effekt minimiert werden. Als Referenz diente die in klinischen Langzeitstudien bewährte Bicontact® Geradschaftprothese (Aesculap, Tuttlingen, Deutschland). Die beiden Prothesenmodelle sind in Abb. 2 dargestellt.

Zunächst wird ein Überblick über die Entwicklung der Kurzschaftendoprothetik und aktuelle Kurzschaftprothesen dargestellt.

1.2. Erste Kurzschaftendoprothesen

Die seit den späten 1970er Jahren auf den Markt gekommenen Kurzschaftprothesen verfolgen das Ziel, eine möglichst physiologische Krafteinleitung auf das Femur zu erreichen. Auf diese Weise soll eine proximale periprothetische Knochenatrophie und damit das Risiko einer potentiellen aseptischen Lockerung minimiert werden. Als Vorreiter der Entwicklung gelten Huggler und Jacob, die Entwickler der Druckscheibenprothese, und Morrey, dem mit der Mayo® Kurzschaftprothese ein entscheidender Schritt zur metaphysären Verankerung von Hüft-TEPs [65] gelungen ist.

1.2.1. Die Druckscheibenprothese

Die 1978 erstmals implantierte Druckscheibenprothese (Fa. Zimmer, Winterthur, Schweiz, Abb. 3) zeigte zunächst vielversprechende Ergebnisse [43] und ist heute die bekannteste Schenkelhalsprothese. Grundprinzip dieser Prothese ist eine ovale Druckscheibe, die den kurzen Schenkelhalsstumpf komplett abgedeckt und die aufkommende Kraft direkt auf die mediale Kortikalis leiten soll [41]. Zudem bringt die Druckscheibenprothese den Vorteil mit sich, dass der Markraum der Diaphyse nicht eröffnet werden muss, wodurch bei späteren Revisionsoperationen hier mehr Knochengewebe erhalten bleibt. Zwei Kortikalisschrauben und der im Zentrum des Schenkelhalses einzubringende Schraubenbolzen sollen

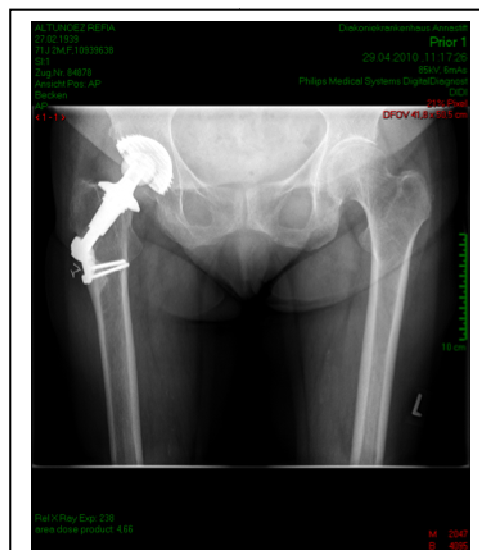


Abb. 3: Die Druckscheibenprothese

eine Rotation verhindern, die Druckscheibe auf den Schenkelhals pressen und so für eine bessere Primärstabilität sorgen. Diese extramedullär zu liegen kommende laterale Fixation bereitet vielen Patienten in Studien Beschwerden [23], man spricht vom sogenannten Laschenschmerz.

Langfristig zeigt sich außerdem eine signifikant höhere Zahl von aseptischen Lockerungen im Vergleich zu Standardschaftprothesen [30; 24], besonders bei Patienten über 50 Jahren [107], weshalb die Druckscheibenprothese nur bei streng ausgewählten Indikationen zur Implantation bei jüngeren Patienten mit guter Knochenqualität in Frage kommt [24; 30; 88; 87; 107] und das Konzept zunehmend verlassen wurde.

1.2.2. Die Mayo® Kurzschafthprothese

Als Ausgangspunkt für die heutigen zementfreien Kurzschafthprothesen gilt die Mayo® Kurzschafthprothese (Fa. Zimmer, Warsaw, Indiana, Abb. 4). Diese Prothese zeichnet sich durch eine metaphysäre, intertrochantäre Mehrpunktfixierung [40] aus, die eine gute Primärstabilität induzieren soll. Der Titanschaft erweitert sich im Querschnitt von distal nach proximal doppelt konisch (anterior-posterior und medio-lateral), sodass sich diese Prothese proximal verankert. Die vergleichsweise lange, leicht abgewinkelte und unbeschichtete Spitze dient der erleichterten Ausrichtung und soll sich an die laterale Kortikalis anlegen [48]. Die Hydroxylapatitbeschichtung des Korpus soll für eine gute sekundäre Osseointegration sorgen. Die Form der Prothese ist nicht anatomisch geformt und erhält durch Aussparung des Trochanter minors mehr Knochensubstanz als konventionelle Prothesen [63], was für spätere Revisionen einen Vorteil darstellen soll. Es kommen acht verschiedene Größen zur Verwendung. Die Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten der Patienten soll bei einem nicht wählbaren Caput-Collum-Diaphysen-Winkel (CCD-Winkel) von 132° durch verschiedene Hals- und Kopflängen erreicht werden [48].



Abb. 4: Die Mayo® Kurzschafthprothese (keine ideale Implantatlage)

Da die Mayo® Kurzschafthprothese die erste ihrer Art ist und bereits seit 1985 verwendet wird, liegen bereits erste vielversprechende Langzeitergebnisse vor [36; 46]. Ihre Nachahmer unterscheiden sich zum Teil erheblich in ihrer Geometrie und im Verankerungskonzept, weshalb eine systematische Einteilung sinnvoll erscheint.

1.3. Einteilung der Kurzschafthprothesen

Mittlerweile existiert eine Vielzahl unterschiedlicher Kurzschafthprothesen. Die Einteilung der Kurzschafthprothesen kann nach verschiedenen Gesichtspunkten erfolgen. Man unterscheidet unter anderem in kurze Geradschafthprothesen und kurze anatomische Prothesen. Nach der Art der Verankerung (metaphysär oder meta-diaphysär), sowie nach Erhalt des Schenkelhalses in

resezierende, teilerhaltende oder erhaltende Systeme [48]. Letztere Einteilung soll hier Anwendung finden. Es werden jeweils einige, der auf dem Markt befindlichen, Prothesen beschrieben.

1.3.1. Schenkelhalserhaltende Kurzschafthprothesen

Zu den schenkelhalserhaltenden Kurzschafthprothesen zählen die Cut[®] Prothese (ESKA Implants, Lübeck, Deutschland), die Spiron[®] Schenkelhalsschraube (K-Implant, Garbsen, Deutschland) und die Silent[®] Prothese (Depuy, Zuchwil, Schweiz). Schenkelhals-erhaltende Kurzschafthprothesen haben den Vorteil, dass mehr Knochen für spätere Revisionen erhalten bleiben soll. Zudem sei diese durch eine danach tiefer angelegte Resektion erleichtert [74]. Allerdings beschränkt sich ihre Verwendung auf ein geringes Patientenkollektiv, da sie nur für Patienten mit einem CCD-Winkel über 125° geeignet sind und eine ausreichend gute Knochenqualität vorliegen muss. Zudem ist eine Veränderung des Offsets durch die Erhaltung des Schenkelhalses kaum möglich, was z.B. bei extremer Coxa antetorta nötig werden kann [48].

Cut[®] Schenkelhalsprothese

Die Schenkelhalsprothese Typ ESKA Cut[®] (Abb. 5) wird seit 1997 verwendet und verzichtet im Gegensatz zur Druckscheibenprothese und dem Vorgänger der Firma ESKA Typ Cigar[®] auf die Eröffnung der lateralen Femurkortikalis. Sie soll sich durch ihre konische Form an die Anatomie der Trabekelstruktur im Schenkelhals anpassen und mit dem Spongiosametall, das die Oberfläche des Korpus bildet, hier zementfrei verankern. Der Endoprothesenkörper soll auf Höhe des Trochanter minor zu liegen kommen und erzielt eine Abstützung auf den hier zur Prothese rechtwinklig verlaufenden Drucktrabekeln [94]. Die gebogene, polierte Spitze soll an der lateralen Femurkortikalis anliegen. Der Durchmesser kann in zwei Millimeterschritten gewählt werden. Zu jedem Durchmesser sind drei verschiedene Längen verfügbar, die eine Anpassung an die individuellen Gegebenheiten des Patienten



Abb. 5: Die ESKA Cut Prothese[®]

ermöglichen sollen. Auf den Schaft wird ein Konus mit 0°, 10° oder 20° angebracht, der die Verbindung zum Kopf darstellt. Es zeigte sich für die Cut[®] Endoprothese in Studien ein vermindertes Stress-Shielding im Vergleich zu Standardschäften [90] und erste radiologisch-szintigraphische Ergebnisse zeigten ein positives bone-remodelling [89]. In vitro zeigte sich zudem eine gute Primärstabilität [28]. Jedoch berichten Kliniker [20; 44; 81] von unbefriedigenden mittelfristigen

Ergebnissen und verzeichnen einige aseptische Lockerungen. Zudem wird von Schwierigkeiten bei der Revision, insbesondere bei der Explantation, der Prothesen aufgrund der makroporösen Oberfläche berichtet [44]. Mittlerweile ist diese Prothese nicht mehr erhältlich.

Spiron® Schenkelhalsprothese

Die Spiron® Schenkelhalsprothese wird seit 2001 implantiert und ist eine selbstschneidende Schraube mit konischen Aufbau, die sich alleinig in den unmittelbar subcapital abgetrennten Schenkelhals zementfrei verankern soll [8]. Im Gegensatz zu anderen Kurzschaftprothesen ist der Querschnitt der Spiron® Schenkelhalsprothese nicht oval, sondern um das Einschrauben zu ermöglichen, rund. Der Hersteller gibt an, dass durch die schraubenartige Form zur Implantation keine zusätzliche Raspel erforderlich sei, die wenigen verdrängten Knochenzellen im Körper verblieben und durch das Gewinde eine möglichst große Kontaktfläche entstehe. Der Titankorpus ist mit Calcium-Phosphat der zweiten Generation überzogen. Dieses und die Form mit scharfen Kanten sollen eine gute ossäre Integration induzieren [8]. Auf den 12/14-er Konus können standardisierte Hüftköpfe angebracht werden. Die Indikation muss auch bei dieser Prothese kritisch gestellt werden. Postoperativ ist eine sechswöchige Teilbelastung notwendig, die der Patient konsequent umsetzen können muss [61]. Eine gute Knochenqualität und die Voraussetzungen für eine gute Einheilung (nicht gegeben bei laufender Chemotherapie, starkem Rauchen etc.) müssen gegeben sein [61]. In einer Studie an Hundeknochen zeigte sich eine verbesserte Stabilität im Vergleich zu einem Standardschaft [106]. Klinische Studien mit einem Follow-up von über 5 Jahren stehen jedoch derzeit noch aus.

Silent® Prothese

Die Silent® Prothese wird seit 2003 implantiert. Ziel dieser Prothese ist eine Vermeidung von Relativbewegungen von Knochen und Implantat. Dieses neue Konzept wurde vor der Implantation im Patienten in vitro besonders auf die Primärstabilität getestet [104; 105]. Der im Querschnitt runde Titankonus soll sich mit der mit Hydroxylapatit beschichteten Oberfläche metaphysär verankern. Das Ende ist abgerundet und poliert. Der Durchmesser kann in 2 mm Schritten und die Länge in 5 mm Schritten gewählt werden. Die richtige Größenwahl und korrekte Positionierung sind essentiell für das Outcome, weshalb die Prothese hohe Ansprüche an den Operateur stellt [48; 52; 9]. Erste klinische Ergebnisse sind bei Einhaltung der strengen Indikation und Anwendung durch einen ausreichend geschulten Operateur jedoch vielversprechend [79].

1.3.2. Schenkelhals-teilerhaltende Kurzschafthprothesen

Die Schenkelhals-teilerhaltenden Kurzschafthprothesen zeichnen sich durch eine variable Resektionshöhe aus [48]. Durch Variation des Knochenerhalts (bei varischen Hüften mehr, bei valgischen Hüften weniger) kann das Offset und die Beinlänge ohne große Modularität der Prothesen rekonstruiert werden [48]. Die Größe der Prothese wird durch die Resektionshöhe beeinflusst. Denn hierdurch ergibt sich der limitierende Schenkelhalsquerschnitt, der möglichst gut ausgefüllt werden sollte.

C.F.P.® Schaft

Der C.F.P.® Schaft (Firma Link, Hamburg, Deutschland, Abb. 6) wird seit 1999 in Verbindung mit der dazugehörigen T.O.P.-Pfanne implantiert. Der Name der Prothese bezeichnet das Ziel der Prothese. „Collum Femoris Preserving“ soll darauf hinweisen, dass nur wenig Schenkelhals reseziert werden muss und dieser damit für spätere Revisionen zur Verfügung stehen. Der Titankorpus mit Kalziumphosphatbeschichtung ist anatomisch geformt, soll sich mit seinen verschiedenen starken Krümmungen (zwei verfügbare) optimal an die mediale Kortikalis anschmiegen und metadiaphysär verankern. Besonderheiten sind die in die Prothese integrierte Antetorsion von 14° und der beschichtete Kragen, der für eine physiologische Krafteinleitung sorgen soll. Bei der Implantation geht kaum Knochensubstanz verloren, da die Spongiosa durch die



Abb. 6: C.F.P.® Schaft

vorbereitende und implantierende Tätigkeit verdrängt und komprimiert wird. Der Hersteller verspricht so bis zu 87% Prothesen-Knochenkontakt. Erste klinische Ergebnisse mit dem C.F.P.® Schaft bestätigen das Konzept hinter dieser Prothese [43; 69; 12; 50].

Collo-Mis Kurzschafth

Der Kurzschafth Collo-Mis (Firma LIMA, Hamburg, Deutschland) beruht auf der Analyse von anatomischen Daten des Femurs. Ziel war es den Schenkelhals zu erhalten und optimal auszufüllen. Daher nimmt die Prothese auch die physiologische Antetorsion von durchschnittlich 14° an. Es stehen neun Größen zur Verfügung, die sich nicht nur im Querschnitt, sondern auch in Halslänge (0,5 mm Schritte), Krümmung, Gesamt-Offset (1 mm) und Schaftlänge (3 mm) unterscheiden. Der

CCD-Winkel beträgt 135° [48]. Durch einen etwas kürzeren Hals soll das Risiko der Beinlängendifferenz laut Hersteller verringert werden, trotzdem sollen übliche Gleitpaarungen möglich sein. Gleichzeitig ist die Halsform so gewählt, dass Impingement und Versagen bei Lastspitzen verhindert werden sollen. Auffällig ist die Form des Korpus. Dieser bildet einen 8° Konus, dessen Querschnitt im Verlauf von rund nach proximal ellipsenförmig wird. Zudem ist der Querschnitt mit kleinen Ausläufern nach anterior und posterior ausgestattet, die mehr Rotationsstabilität geben und damit die Primärstabilität erhöhen sollen. Für ein gutes Einwachsen soll eine Hydroxylapatitschicht auf einer makroporösen Reintitanschicht sorgen. Die Spitze ist abgerundet und poliert [53]. Erste klinische Ergebnisse liegen vor und zeigen bei relativ kurzem Follow-up (24 Monate) eine Versagensrate von 1% [53].

MiniHip® Kurzschaftprothese

Die MiniHip® Kurzschaftprothese (Corin Group, Cirencester, United Kingdom) ist seit 2007 auf dem Markt und basiert auf CT Bildern der Femora von Koxarthrosepatienten. Sie ist in neun Größen erhältlich, bei denen sich Schaftlänge, Halslänge und Offset proportional zueinander verhalten. Die Schenkelhalsresektionshöhe kann variabel gewählt werden. Der Korpus ist gebogen, soll den Schenkelhals füllen und sich an den medialen Kalkar anlegen. Zwei Finnen befinden sich anterior und posterior und sollen eine Rotationsstabilität garantieren. Während die Spitze poliert ist, damit die Prothese sich distal nicht fixiert und somit laut Hersteller Oberschenkelschmerzen vermieden werden, ist der metaphysär zu liegende Anteil des titanligierten Korpus zur besseren Sekundärstabilität mit einer zweifachen Hydroxylapatitschicht überzogen [47]. Der Prothesenhals ist schmal gewählt um einen größeren Bewegungsumfang zu erreichen. Der 12/14 Konus erlaubt die Kombination mit bewährten Gleitpaarungen. Die Rekonstruierbarkeit von präoperativen, anatomischen Verhältnissen zeigte sich in einer klinischen Studie positiv [49]. Zudem sind erste klinische Ergebnisse bezüglich prothesenspezifischen Komplikationen und postoperativer Lebensqualität der Patienten vielversprechend [47].

Nanos Kurzschaft

Der Nanos-Kurzschaft (Smith&Nephew, Andover, Massachusetts) wird seit 2004 verwendet. Es handelt sich um einen metaphysär verankernden, gebogenen Schaft mit trapezoidem Querschnitt [48]. Die triple-Keilform soll eine gute Anpassung an den Schenkelhals ermöglichen. Die Form des Prothesenschaftes ist Resultat einer CT-Analyse von 585 CT-Daten verschiedener humaner Femora.

Der proximal osteokonduktiv beschichtete Korpus (Titan-Plasma- und Calcium-Phosphat-Beschichtung) soll sich langstreckig an den medialen Kalkar anlegen. Die leicht verjüngende und polierte Spitze kommt idealerweise distal an der lateralen Femurkortikalis zum Liegen [86]. Die eintreffende Kraft wird außerdem über eine verdichtete Spongiosa vermittelt, die das Ergebnis eines speziellen Operationsschrittes ist. Es stehen zehn verschiedene Größen zur Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten des Patienten zur Verfügung. Zudem kann der Schenkelhals variabel reseziert werden. Ein schmaler, polierter Prothesenhals erlaubt eine große Bewegungsfreiheit und soll einen Abrieb im Fall eines Impingements verhindern. Es kommt auch hier ein 12/14 Konus zur Verwendung. Als Kontraindikation gilt eine extreme Coxa valga oder ein CCD-Winkel unter 125°. Die mittelfristigen Standzeiten in ersten Studien sind vielversprechend [22; 33; 59].

1.3.3.Schenkelhals-resezierende Kurzschaftprothesen

Die individuelle Biomechanik des Patienten wird bei den Schenkelhals-resezierenden Kurzschaftprothesen bei vielen Implantaten durch Modularität der Implantate versucht wiederherzustellen [48]. Zu diesen Prothesen gehört auch der Mayo® Schaft, auf den bereits eingegangen wurde (Kapitel 1.2.2).

Proxima® Prothese

Die Proxima® Prothese (Depuy, Warsaw, Indiana) soll den proximalen Markraum füllen, sich so an die Anatomie anpassen und sich meta-diaphysär verankern. Auffällig ist die Oberfläche des Titankorpus, der wie viele andere Prothesen mikroporös gestaltet und mit Hydroxylapatit überzogen ist. Zusätzlich werden hier sogenannte ZTT® Steps (stufenförmige Einkerbungen) verwendet. Die relativ kurze distale Spitze ist wie bei anderen Kurzschaftprothesen poliert. In der seitlichen Ansicht ist eine Krümmung zu erkennen, die eine spezielle OP-Technik [31] erfordert. Es liegen neun Größen mit zwei Offsetvarianten vor. Nachteilig erscheint hier der große Verlust an spongiöser Knochensubstanz zu sein, der für eventuell nötige Revisionen, speziell bei jüngeren Patienten mit hoher Lebenserwartung, zu Verankerungsproblemen führen kann. In klinischen Studien wird, bei einem maximalem Follow-up von drei Jahren, bisher von keiner nötigen Revision berichtet [31; 59; 96]. Damit zeigt sich jedoch auch, dass hier Erfahrungen fehlen.

Fitmore® Kurzschaftprothese

Bei der Fitmore® Kurzschaftprothese (Zimmer Orthopedics, Warsaw, Indiana) wird eine standardisierte Resektion angewendet. Durch insgesamt 56 verschiedene Variationen wird daraufhin eine patientenspezifische Rekonstruktion der Anatomie angestrebt. Dabei ist die Schaftlänge unabhängig vom Offset wählbar. Eine abweichende Ante- oder Retroversion kann mit dem trapezförmigen Schaft korrigiert werden. Dieser soll sich mit seinem gebogenen Design an die mediale Krümmung und die laterale Kortikalis anlegen. Die Primärstabilität wird zusätzlich durch eine Dreipunktfixation in der lateromedialen Ebene und einer reinen Titanlegierung im metaphysären Bereich erzielt. Durch die Krümmung des nach distal doppelt konisch verlaufenden Schaftes wird im Vergleich zu Geradschaftprothesen Knochen an den Trochanteren geschont. Ein V-förmiger Hals soll Bewegungsfreiheit garantieren. Die Primärstabilität zeigte sich in einer Studie an Kunstknochen [73], ebenso wie die Osseointegration nach einem Jahr [29] zufriedenstellend. Das Ergebnis bestätigte sich klinisch [37], jedoch liegt auch hier keine Langzeitstudie vor.

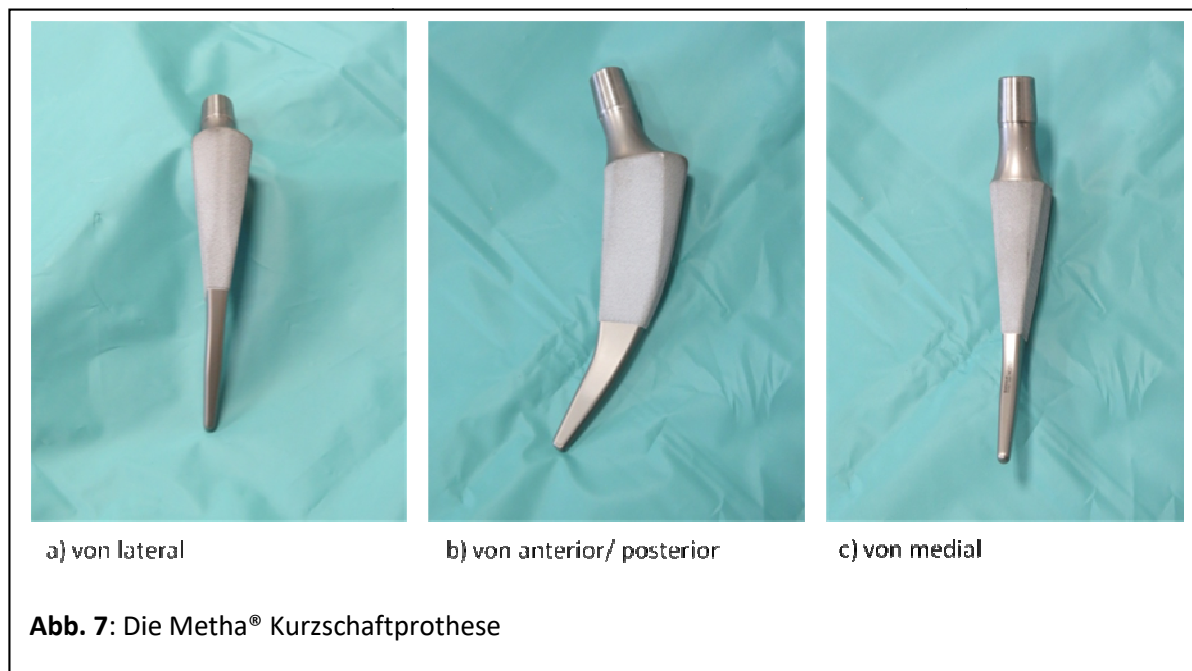
Die Metha® Kurzschaftprothese wird zu den Schenkelhals-teilerhaltenden Kurzschaftprothesen gezählt [99]. Im Folgenden soll ausführlicher auf diese eingegangen werden.

1.4. Die METHA®-Kurzschaftprothese

1.4.1. Beschreibung der Metha® Kurzschaftprothese

Die Metha® Kurzschaftprothese (BBraun, Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) wurde auf Basis des Mayo® Kurzschaftes entwickelt [57], der durch gute klinische Ergebnisse überzeugt. Der Name der Kurzschaftprothese bezeichnet ihre postulierte, rein metaphysäre Verankerungsform: "MEthaphyseal Total Hip Arthroplasty". Die seit August 2004 implantierte Prothese besteht aus einem kragenlosen, gekrümmten Titankorpus, der in neun Größen erhältlich ist und mit neun modularen Konusadaptern kombiniert werden kann. Die Länge des Schaftes beträgt 97,5 mm bis 122,5 mm [Aesculap AG, 2015 106 /id]. Drei unterschiedliche CCD-Winkel (120°, 130°, 135°) sollen, ebenso wie die verfügbaren Ante- und Retrotorsionswinkel (-7,5°, 0°, +7,5°) dem Operateur die Möglichkeit geben, die individuelle Anatomie des Patienten wiederherzustellen. Teilweise sind diese Kombinationen auch als Monoblock vorhanden.

Der trapezförmige Querschnitt des Korpus verläuft nach distal konisch verjüngend und schließt mit einer polierten, gebogenen Spitze ab (Abb. 7). Die oberen zwei Drittel des Korpus sind zur besseren



Verankerung mit einer 0,35 mm dicken Plasmapore® Schicht bedeckt. Hierbei handelt es sich um Reintitan, das 50-200 µm große Poren [75] und somit eine raue Oberfläche bildet. Dadurch wird eine Oberflächenvergrößerung erzielt, die neben einer besseren Primärstabilität auch einen Angriffspunkt für die Osteointegration darstellt. Diese soll in der frühen postoperativen Phase durch eine elektrochemisch aufgetragene, 20 µm dicke Dicalciumphosphatschicht gefördert werden. Durch eine kontinuierliche Abgabe von Calcium- und Phosphationen über einen Zeitraum von 8-12 Wochen wird die Knochenbildung unterstützt.

Als Gleitpaarungen können bewährte Inlays und Köpfe für einen 12/14 Konus verwendet werden. Der Hersteller bietet Plasmacup® oder Plasmafit® Pfannen mit Keramik (Bilox®) oder hoch vernetzten Polyethylen (Vitelene®) - Inlays an. Alternativ gibt es auch Schraubpfannen.

Ende 2006 wurde der modulare Titan-Konusadapter vom Markt genommen, da dieser bei einigen Patienten gebrochen war. Insgesamt sind bis 2015 6,7 % [1] aller implantierter Titankonusadapter betroffen. Seit Januar 2007 wird der Konus aus einer Kobalt-Chrom-Legierung hergestellt. Zudem wurde die Monoblock-Version ersetzend eingeführt. In Studien traten keine weiteren Konusbrüche auf [108].

Klinische, experimentelle und teilweise DEXA-Studien bestätigen das Konzept der Metha® Kurzschaftprothese [11; 27; 56; 84; 92; 95; 109]. Jedoch liegen bei dieser noch jungen Prothese noch keine Langzeitergebnisse vor.

1.4.2. Biomechanik der METHA®-Kurzschafthoprothese

Die Metha® Kurzschafthoprothese zeichnet sich durch eine zementfreie Mehrpunktstützung aus. In der Frontalebene stützt sie sich auf den medialen Kalkar und liegt idealerweise über eine breite Fläche mit der Spitze an der lateralen Femurkortikalis. Der Schenkelhalsring wird durch den proximalen Teil des nicht anatomischen Korpus komplett ausgefüllt, sodass die Prothese der patientenspezifischen Antetorsion des Schenkelhalses folgt (Abb. 8). In der Sagittalebene liegt die Spitze damit posterior. Sie soll an der Kraftübertragung nicht beteiligt sein. Die proximale Krafteinleitung zeigt sich in einer radiologischen Studie mit einem positiven Knochenaufbau [56] und wurde bereits an Kunstknochen in einer biomechanischen Studie bestätigt [34]. Die keilartige Form bedingt eine gute Rotationsstabilität, die beispielsweise der Mayo® Kurzschafthoprothese in



Abb. 8: Die Metha® Kurzschafthoprothese (in einer Lauensteinaufnahme)

biomechanischen Untersuchungen überlegen ist [83]. Die geringere Oberfläche bei Kurzschafthoprothesen könnte nach einigen Autoren [7; 78] eine geringere Primärstabilität bedingen. Diese zeigt sich bei der Metha® Kurzschafthoprothese in Studien unbedenklich. Die postulierte kritische Grenze von 150µm [78] wurde in biomechanischen Studien [28; 83] nicht überschritten. Die Primärstabilität sei so gut, dass Patienten ab dem ersten Tag postoperativ eine Vollbelastung zuzumuten wäre [92]. Jedoch sei eine gute Knochenqualität [11], eine exakte präoperative Planung und korrekte Implantation für den Erfolg der einzelnen Implantation entscheidend [10]. Indikationseinschränkungen ergeben sich bei extremer Coxa vara oder Coxa valga, ebenso sei präoperativ eine ungeeignete Antetorsion mittels lateraler Röntgenaufnahme auszuschließen [76].

Durch die MIOS (Minimally Invasic Orthopedic Solutions) Instrumente des Herstellers werden alle derzeit bekannten und klinisch erprobten minimalinvasiven Operationszugänge ermöglicht. Die Metha® Kurzschafthendoprothese gilt als knochensparendes Implantat. Durch eine relativ hohe Osteotomie bleibt ein geschlossener Schenkelhalsring erhalten. Dieser sollte in der Regel eine Resektionshöhe von fünf Millimetern haben [13]. Jedoch scheint eine tiefere Resektion, die aufgrund individueller anatomischer Gegebenheiten notwendig werden kann, keine negativen Einflüsse auf die Biomechanik zu haben, solange ein kompletter Schenkelhalsring vorhanden bleibt [26]. Durch das Verschonen der Trochanter major-Region soll zusätzlich Knochen erhalten werden, der bei Revisionen zu Verfügung steht.

1.4.3. Vor- und Nachteile von der METHA®-Kurzschafthprothese

Kurzschafthprothesen werden allgemein einige Vor- und Nachteile zugesprochen. Der Erhalt von Knochensubstanz bei der Primärimplantation durch die kürzere Schaftlänge, die höhere Resektionshöhe und dem formbedingten Erhalt von Spongiosa bei vielen Modellen, ist insbesondere für jüngere Patienten, die durch ihre Lebenserwartung zum Teil mehrere Wechseloperationen erwarten müssen, sehr vorteilhaft [48].

Durch die proximale Verankerung soll gemäß des Wolffschen Gesetzes [110] der Stress-Shielding-Effekt vermindert werden, sodass negative Umbauprozesse, die nach Implantation von Standardschäften einen weiteren Verlust von Knochensubstanz bewirken, reduziert werden. Studien belegen die Hypothese der proximalen Krafterleitung für verschiedene Modelle [7; 56; 59]. Ein möglicher Zusammenhang zwischen Ausmaß des Stress-Shielding-Effektes und Lockerungsrate ist jedoch bisher noch nicht belegt.

Minimal-invasive Operationsmethoden werden mit Kurzschafthprothesen erleichtert [60]. Da die Kurzschafthprothesen kürzer, meist etwas gebogener und teilweise etwas Schenkelhals erhalten bleibt, werden bei der Implantation die Ansätze der Glutealmuskulatur im Vergleich zur Geradschafthprothese mehr geschont. Dieses muskelschonende Vorgehen bewirkt eine schnellere Rehabilitation [38; 40; 65; 94], die eine kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer, ein früheres Wiedereinsteigen in den Beruf der jungen Patienten ermöglicht und somit weniger Kosten verursacht. Zudem erreichen Patienten in klinischen Studien nach Implantation einer Kurzschafthprothese postoperativ ein gutes Aktivitätsniveau [85]. Der Blutverlust während der Operation ist bei der Implantation von Kurzschafthprothesen im Vergleich zu Geradschafthprothesen geringer [65], was nicht nur durch die muskelschonenden Zugänge, sondern auch durch eine minimale Eröffnung des Markraums der Femora erreicht wird.

Molli et al. belegte durch einen Vergleich mit Geradschafthprothesen eine geringere Rate an intraoperativen Komplikationen, wie z. B. periprothetische Frakturen [64]. Während der Autor bei einer Studienlaufzeit von 2,5 Jahren keine Unterschiede der Standzeit oder des klinischen Outcomes feststellen konnte.

Die Zufriedenheit der Patienten, ihre Mobilität und die Standzeit der Prothese werden auch von der Rekonstruktion der Anatomie beeinflusst. Studien konnten zeigen, dass eine Wiederherstellung von Beinlänge, CCD-Winkel und Offset durch Kurzschafthprothesen möglich ist [47; 79; 14].

Jedoch sind Kurzschafthprothesen nicht für jede Indikation geeignet [35; 40]. Bei extremer Hüft dysplasie, ausgeprägter Hüftkopfnekrose oder nach Schenkelhalsfraktur kann die

Verwendbarkeit von Kurzschaftprothesen eingeschränkt sein. Dabei haben gerade junge Patienten, für die Kurzschaftprothesen primär entwickelt wurden, häufig sekundäre Koxarthrosen, bei denen die Knochenqualität reduziert sein kann. Inwieweit auch hier Kurzschaftprothesen eingesetzt werden können, müssen klinische Untersuchungen noch zeigen. Erste Ergebnisse bei Hüftkopfnekrose liegen inzwischen vor und geben Hinweise auf die Anwendbarkeit bei dieser Diagnose [27; 91]. Auch bei Hüftdysplasie liegen erste vielversprechende Kurzzeitstudien vor, die durch eine gute Rekonstruktion der Biomechanik und ein überzeugendes klinisches Ergebnis eine mögliche Ausweitung der Indikation thematisieren [14].

Zudem muss bedacht werden, dass neue Prothesensysteme auch das Erlernen der Operationstechnik erfordern [15; 31; 35] und durch eine relativ flache Lernkurve Fehler in der Anwendung entstehen können. Bei der Implantation wird daher zum Teil ein intraoperatives Röntgen empfohlen [92].

Kritiker befürchten aufgrund der kleineren Oberfläche eine geringere Primärstabilität. In Studien belegt sich das aber nicht. Es wird sogar eine bessere Rotationsstabilität als bei Geradschaftprothesen beschrieben [7; 78]. Eine gute Primärstabilität ist wichtig für eine gute Osseointegration [104]. Bei Kurzschaftprothesen steht weniger Oberfläche zur Verfügung, in die Knochen einwachsen kann, was eine schlechtere Sekundärstabilität verursachen könnte. Jedoch wird Knochenaufbau durch Krafteinwirkung bedingt, sodass sich in sogenannten DEXA (Dual-Energy x-ray Absorptiometry) – Studien ein gutes Einwachsen der Prothesen zeigt [59; 56]. Bei solchen Studien wird die Knochendichte unmittelbar postoperativ und in bestimmten Zeitabschnitten gemessen und verglichen. Dabei erfolgt die Einteilung der Femora in sogenannte Gruen-Zonen von lateral-proximal nach medial-proximal in sieben Bereiche. Eine Zunahme der Knochendichte wird als Knochenaufbau gewertet, eine Abnahme als Abbau. Dabei zeigen Kurzschaftprothesen im Vergleich zu Standardprothesen eine geringere Abnahme der Knochendichte postoperativ [2; 80].

Der größte Nachteil von Kurzschaftprothesen ist, dass kaum Langzeitergebnisse vorliegen, die einen klinischen Vorteil belegen. Mittelfristige Studien zeigen bisher aussichtsreiche Ergebnisse [99]. Viele Autoren halten Kurzschaftprothesen für eine gute Alternative für junge Patienten, die durch einen hüftendoprothetischen Ersatz an Lebensqualität und Mobilität gewinnen können [36; 44; 65; 69; 85; 89].

Die Metha® Kurzschaftprothese im Besonderen ähnelt dem Vorreiter der Kurzschaftprothese, der Mayo® Kurzschaftprothese [65], in vielen Punkten. Sie weist nur wenige Unterschiede in der Beschichtung, Modularität und im proximalen Bereich auf [95]. Sie verankert sich wie diese über mehrere Punkte metaphysär, erreicht durch ihren weniger runden Querschnitt allerdings eine bessere Rotationsstabilität [83].

Die sehr gute Primärstabilität der Metha® Kurzschaftprothese erlaubt eine Belastung mit dem vollem Körpergewicht postoperativ [13; 95], wobei bei anderen Kurzschaftprothesen, insbesondere den Schenkelhalsprothesen, eine Entlastung oder Teilbelastung der operierten Seite bis zu sechs Wochen notwendig wird [61]. Hierdurch ergeben sich einige Nachteile. Der Patient muss in der Lage sein die Teilbelastung konsequent umzusetzen. Die Rehabilitationszeit wird verlängert und die Aktivität des Patienten reduziert. Durch die Entlastung wird Muskel- und Knochensubstanz abgebaut. Zudem wird das Risiko einer Thromboembolie erhöht. Verglichen mit Schenkelhalsprothesen ist jedoch der Verlust an Knochensubstanz erhöht, da die Resektionshöhe bei der Metha® Kurzschaftprothese tiefer gewählt wird. Daher kann durch Variation der Resektion Beinlänge und Offset für Schenkelhals-teilerhaltende Prothesen besser rekonstruiert werden im Vergleich zu Schenkelhals-erhaltenden Prothesen.

Postoperativ klagen viele Patienten nach Hüftprothesenimplantation auch nach Abheilen der Wundschmerzen über Oberschenkelschmerzen. Die Ursache hierfür ist unbekannt und wird unter anderem in einem Kontakt der Prothese mit der lateralen Kortikalis vermutet [51]. Die Metha® Kurzschaftprothese soll mit ihrer Spitze zur Verbesserung der Primärstabilität hier anliegen. Jedoch soll die Prothese hier nicht einwachsen. In klinischen Studien zeigen sich derartige Oberschenkelschmerzen nicht [100].

Die Beschichtung der Metha® Kurzschaftprothese setzt sich aus Plasmapore®, welches seit 1986 für verschiedene Implantate mit Erfolg verwendet wird [70; 93], und einer dünnen Dicalciumphosphatschicht zusammen. Diese scheint gegenüber Hydroxylapatit, das bei anderen Modellen zur Anwendung kommt, Vorteile zu haben. Hydroxylapatit steht in dem Verdacht durch die Bildung kleiner, nicht löslicher Partikel bei langen Standzeiten eine Abnutzung der Gleitpaarung zu verursachen [66]. Dabei ist der Vorteil bezüglich der verbesserten Osseointegration bei Verwendung dieser Beschichtung fraglich [39; 58; 97]. Van Haaren et al. beschreiben sogar Osteolysen, die durch Hydroxylapatit verursacht werden sollen [98]. Osteolysen im Bereich der Prothese würden wiederum eine aseptische Lockerung verursachen. Dicalciumphosphat wird im Vergleich zu Hydroxylapatit komplett durch Lösung abgebaut. Die entstehenden Calcium- und Phosphationen stehen dann in der Theorie lokal zur Knochenbildung zu Verfügung. In Tierstudien zeigte sich die positive Wirkung auf die Knochenbildung [77]. Zudem konnte die vollständige Resorption in vivo bestätigt werden [62].

Die Modularität der Metha® Kurzschaftprothese ist im Gegensatz zu der Mayo® Kurzschaftprothese erweitert worden, um die Anatomie des Patienten besser rekonstruieren zu können. Durch den wechselbaren Konusadapter kann sogar nach Implantation des Schaftes noch eine Anpassung erfolgen [13]. Gleichzeitig wird durch den modularen Konusadapter verhindert, dass Anwender ein

zu großes Spektrum an Größen und Variationen eines Modells zur Verfügung haben müssen, um die ideale Prothese für den einzelnen Patienten implantieren zu können. So kann ein großes Spektrum an Variationen, wie z. B. bei der Fitmore® Familie, Nachteile in der Anwendbarkeit bedingen. Es wird mehr geeigneter Lagerraum benötigt. Selten verwendete Kombinationen müssen eventuell vor der einzelnen Operation gesondert bestellt werden. Stellt sich intraoperativ heraus, dass eine andere Größe geeigneter wäre, müsste diese auch zur Verfügung stehen. Diese zusätzlich vorhandenen Implantate könnten wiederum, wenn sie nicht gebraucht werden, verfallen bevor sie bei einem anderen Patienten angewendet werden können. Dies könnte wiederum besonders in kleineren Krankenhäusern vorkommen und unnötige Kosten verursachen. Zudem müssen Probeimplantate, die sich in verschiedenen Größen auf den Sieben befinden, für jede Operation erneut sterilisiert werden.

Einige Kurzschaftmodelle bilden die physiologische Antetorsion von durchschnittlich 14° nach. Bei der Metha® Kurzschaftprothese können durch den modularen Konusadapter individuelle Anpassungen und Korrekturen erfolgen. Die korrekte Einstellung der Antetorsion ist unter anderem für das Gangbild entscheidend, womit sich ein weiterer Vorteil ergibt.

Verglichen mit einer Geradschaftprothese zeigen sich im Kunstknochen Hinweise für eine physiologischere Krafteinleitung auf den proximalen Femur [34]. Radiologisch anhand DEXA-Daten bestätigt sich die metaphysäre Krafteinleitung in vivo [56] und auch klinisch [11; 13; 95; 100] scheint die Metha® Kurzschaftprothese eine aussichtsreiche Alternative für den endoprothetischen Hüftgelenksersatz, insbesondere für jüngere Patienten, zu sein. Wie bei anderen Kurzschaftprothesen fehlen jedoch Langzeiterfahrungen. Ohne diese kann ihre Überlegenheit gegenüber anderen Kurzschaft- und Standardschaftprothesen nicht verifiziert werden.

2.FRAGESTELLUNG

Aufgrund der guten Ergebnisse erster Kurzschaftprothesen wird ihre Indikation immer weiter ausgeweitet. Es werden heute zunehmend Kurzschaftprothesen implantiert. Gerade zu der Zeit, in der die Generation der Baby-Boomer in das junge Endoprothesenalter (50-60 Jahre) kommt und die Lebenserwartung aufgrund des steigenden Lebensstandards und des medizinischen Fortschritts steigt, ist der Entwicklungsdruck sehr hoch. Gleichzeitig darf die Sicherheit der Patienten nicht außer Acht gelassen werden. Langzeitstudien zu den relativ neuen Kurzschaftprothesen liegen kaum vor.

Über biomechanische, radiologische und klinische Studien mit mittlerer Laufzeit können wertvolle Tendenzen gewonnen werden, die bei der Entscheidungsfindung für den einzelnen Patienten hilfreich sind. Es wird angenommen, dass das zu vermeidende Stress-Shielding direkt mit der Dehnungsänderung an der Knochenoberfläche korreliert [17; 19; 71]. In radiologischen Studien können jedoch nur indirekte Aussagen über diese Veränderung gemacht werden. Eine etablierte Möglichkeit die Dehnungsänderung in vitro zu beurteilen, ist die Verwendung von Dehnungsmessstreifen [51; 17; 71]. Die so gewonnenen Aussagen stimmen dabei auch bei Prothesenmodellen, für die Langzeitergebnisse vorliegen, mit den Ergebnissen aus klinischen Studien überein [19].

Ziel der vorliegenden Studie war es, die postulierte metaphysäre Krafteinleitung der Metha[®] Kurzschaftprothese in vitro, an humanen Kadaverknochen unter der Verwendung von Dehnungsmessstreifen, zu überprüfen. Eine entsprechende biomechanische Untersuchung am Kunstknochen erfolgte bereits und konnte eine physiologischere Krafteinleitung im Vergleich zur herkömmlichen Geradschaftprothese aufzeigen [34]. Jedoch stellen Kunstknochen standardisierte Modelle dar, die die individuellen Unterschiede in der Geometrie und Beschaffenheit von Femora nicht abbilden können. Es sollte gezeigt werden, ob die Hypothese der überwiegend physiologischen Krafteinleitung durch die Metha[®] Kurzschaftprothese im Vergleich zur Bicontact[®] Geradschaftprothese auch unter Berücksichtigung dieser individuellen Unterschiede Bestand hat.

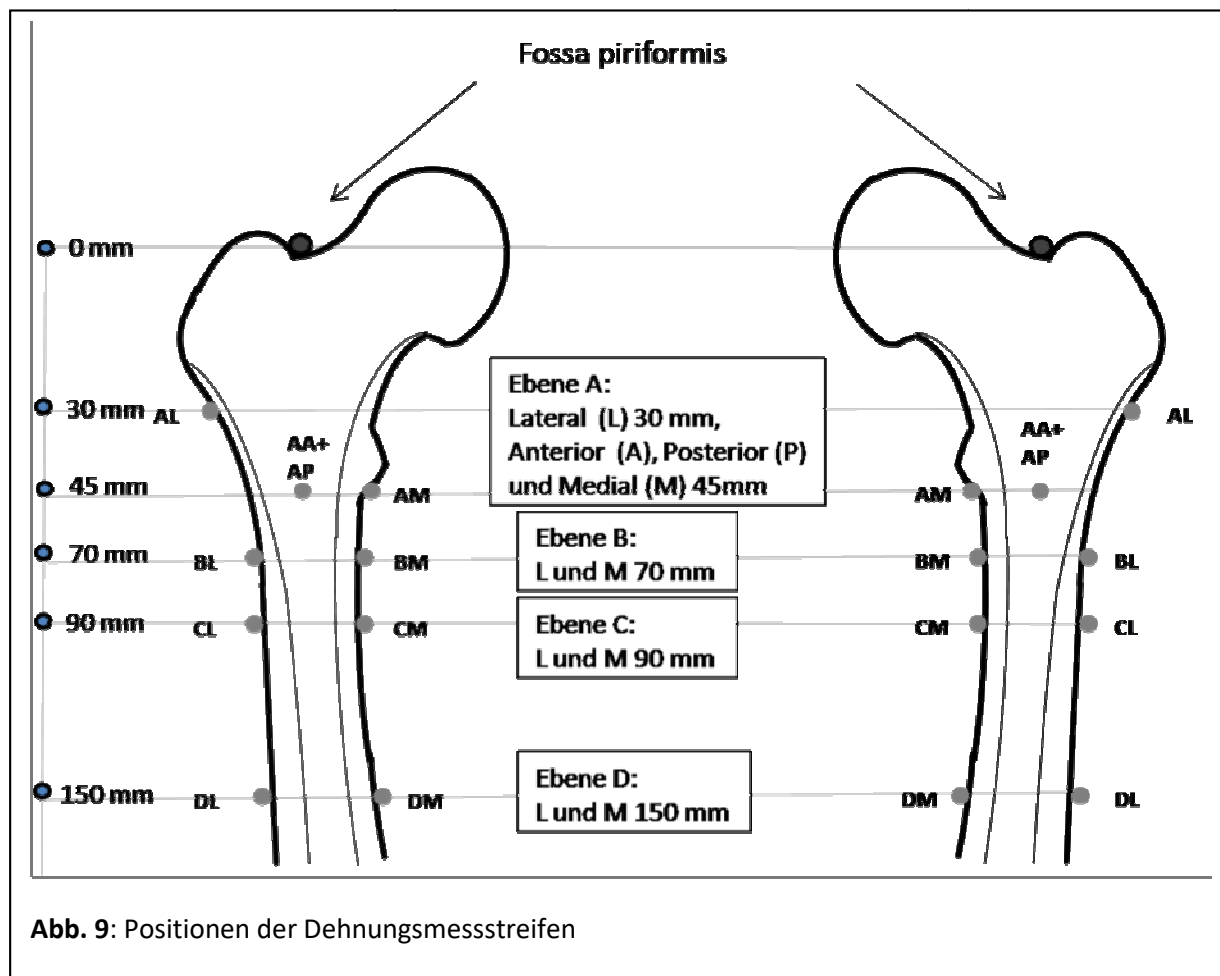
Um eine Aussage über die mögliche Standzeit dieser Kurzschaftprothese treffen zu können, wurde zum Vergleich eine bewährte Gradschaftprothese hinzugezogen. Für die Bicontact[®] Gradschaftprothese liegen derartige, aussagekräftige Langzeitstudien bereits vor. Bereits in den 1980iger Jahren implantierte Prothesen erreichten zu 95% eine Standzeit von über 20 Jahren [4].

3. MATERIAL UND METHODIK

3.1. Geplanter Ablauf der Untersuchung

An Kadaverfemora sollten das Dehnungsmuster mit und ohne Prothese für die Metha[®] Kurz- sowie Bicontact[®]-Geradschaftprothese über Dehnungsmessstreifen verglichen werden. Die Femora wurden mit jeweils zehn Dehnungsmessstreifen (3/350 RY91; Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland) ausgestattet, um die Dehnung der Oberfläche bei Belastung zunächst beim nativen Knochen zu messen. Danach wurden die ermittelten Messwerte mit den entsprechenden Veränderungen nach Implantation einer Metha[®] Kurzschafthprothese auf der einen Seite und einer Bicontact[®] Geradschaftprothese auf dem kontralateralen Femora verglichen. Bei den Dehnungsmessstreifen handelte es sich um sogenannte Rosetten, die mit drei Messgittern, jeweils im 45° Winkel zueinander, die Dehnung zweidimensional registrieren.

Die Positionen der Dehnungsmessstreifen wurden in Anlehnung an Gronewold et al. gewählt [34]. Jeweils vier Dehnungsmessstreifen wurden lateral und medial appliziert, je einer im proximalen Bereich anterior und posterior. Bei der Bezeichnung der Positionen wurde im Folgenden in Ebenen eingeteilt. Ebene A beschreibt die proximale Reihe. Diese befand sich 45mm distal des tiefsten Punktes des Schenkelhalses (Fossa piriformis) (AM, AP, AA), mit Ausnahme des lateralen Punktes, der 30 mm distal der Fossa piriformis angebracht wurde. Die Ebenen B (70 mm), C (90mm) und D (150 mm) wurden im Verlauf der Diaphyse nach distal festgelegt und jeweils mit einem lateralen und medialen Dehnungsmessstreifen versehen. Abb. 9 zeigt eine schematische Darstellung der gewählten Positionen.



An diesen definierten Punkten wurde die Dehnung der Kortikalis vor und nach der Implantation der Prothesen unter der Belastung von 800 N gemessen, die durch das Material Test System (MTS Mini Bionix 858; MTS Systems Corporation, Eden Prairie, Minnesota, USA) standardisiert simuliert wurde. Die Messung und Aufzeichnung der Daten erfolgte mit dem CANHEAD Basismodul (CB1014, HBM), dem Verstärkermodul (CA 1030, HBM) und der catmanEASY Software (HBM). Dieses Verfahren, einschließlich der Applikation der Dehnungsmessstreifen mit dem Schnellklebstoff X60 (2-Komponentenkleber für Dehnungsmessstreifen (HBM) wurde zuvor für vergleichbare Versuche an Kunstknochen im Labor für Biomechanik und Biomaterialien der orthopädischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover entwickelt und erprobt [26; 34]. Kadaverknochen mit einem hohen Fettanteil, die nötige ständige Befeuchtung während der Versuche und ein zwischenzeitlich erfolgtes Einfrieren der Femora erforderten eine Modifizierung des Verfahrens.

3.2. Vorversuche zur Erprobung des Applikationsverfahrens

Bevor die definitiven Femora mit den Dehnungsmessstreifen bestückt wurden, erfolgte eine Erprobung des geplanten Verfahrens an Schweineknochen. Hierzu eigneten sich vor allem Knochen,

die eine möglichst große ebene Fläche aufweisen. Es wurden porcine Scapulae und Femora verwendet.

Die beim Fleischer erworbenen, makroskopisch intakten Knochen wurden, um gleiche Testbedingungen zu schaffen, vor der Verwendung für die Versuche tiefgefroren. Der zum Teil noch vorhandene Weichteilmantel wurde zunächst belassen, die Knochen in mit physiologischer Kochsalzlösung getränkte Kompressen gewickelt und anschließend eingeschweißt. Die aufgetauten Schweineknöchel wurden an der ausgewählten, ebenen und makroskopisch intakten Fläche vom Weichteilmantel befreit. Die freigelegte Fläche wurde möglichst klein gewählt, um ein Austrocknen und damit eine Veränderung der Eigenschaften des Knochens zu verhindern. Es musste jedoch ein Abstand von circa einem Zentimeter zum anschließend zu applizierenden Dehnungsmessstreifen eingehalten werden, um eine Verunreinigung der Klebestelle mit dem Fett aus dem Weichteilgewebe zu verhindern. Beim Nichtbeachten des nötigen Abstandes lösten sich die applizierten Dehnungsmessstreifen. Der Rest des Knochens, also z. B. die Femurkondylen und der Hüftkopf, wurde in den mit Kochsalzlösung getränkten Kompressen belassen.

Das Entfernen des Weichteilgewebes erfolgte zunächst mit einem Skalpell bis auf das Periost. Dieses wurde anschließend mit herkömmlichem Schleifpapier mit leichtem Druck in ansteigenden Körnungen (120, 240, 320, 400) jeweils zwei Minuten bearbeitet. Zwischen den einzelnen Arbeitsschritten wurde die Applikationsstelle mit 70%igem Propanol besprüht um diese zu entfetten. Beim Schleifen wurde auf ein ständiges Wechseln der Arbeitsrichtung geachtet, um einer Rillenbildung vorzubeugen. Alle 30 Sekunden wurde eine frische Stelle des Papiers genutzt. Papier der Körnung 240 wurde doppelt verwendet, um mehr Gewebe abzutragen ohne die Struktur der Knochenoberfläche zu schädigen. So wurde das Periost bis auf die Kortikalis abgetragen und die Oberfläche angeraut.

Anschließend wurde mit einem mit Reinigungsspray (RMS 1-SPRAY Reinigungsmittel (Aceton und Isopropanolgemisch), HBM) besprühtem Wattestäbchen über die Applikationsstelle gestrichen, sodass restliche Verunreinigungen abgetragen wurden. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Wattestäbchen gedreht und die Arbeitsrichtung eingehalten wurde, um die abgetragenen Fett- und Gewebereste nicht auf der Applikationsstelle zu verteilen. Dieser Vorgang wurde sechsmal mit einem frischen Ende eines Wattestäbchens wiederholt. Dazwischen wurde abgewartet, bis das Reinigungsspray vollständig abgetrocknet war.

Nun wurde die Applikationsstelle mit lösungsmittelhaltigem Einkomponenten-Polyurethanlack (Abdeckmittel PU140, HBM) versiegelt, um ein Austreten von Feuchtigkeit und Fett aus dem Knochen heraus an diese zu verhindern. Diese erste Lackschicht trocknete 15 Minuten an, bevor erneut mit

Schleifpapier der Körnung 400 für zwei Minuten gearbeitet wurde, um diese makroskopisch fast vollständig abzutragen. Dadurch sollten die Poren des Knochens und minimale Unebenheiten aufgefüllt werden. Wurde dieser Schritt unterlassen, kam es in einer Versuchsreihe zum Ablösen der applizierten Dehnungsmessstreifen. Die entstandenen Gewebe-, Lack- und Fettreste wurden erneut sechsmal mit Reinigungsspray besprühten Wattestäbchen, wie oben beschrieben, bearbeitet. Danach wurde eine zweite Polyurethanlackschicht aufgetragen und 24 Stunden bei Raumtemperatur getrocknet. Unter Aussparung der Applikationsschicht wurden die Präparate mit physiologischer Kochsalzlösung getränkte Kompressen gewickelt. Dabei bewährte sich handelsübliche Frischhaltefolie, um ein Austrocknen der Knochen zu verhindern. Die zweite Polyurethanlackschicht wurde danach unter wenig Druck mit Schleifpapier der Körnung 400 gleichmäßig reduziert und angeraut, um eine möglichst große Oberfläche zu erzielen. Anschließend wurde der entstandene Staub mit einem Vliesstoffpad, das mit Reinigungsspray besprüht wurde, abgetragen.

Nach der Vorbereitung der Applikationsstelle wurde der Dehnungsmessstreifen positioniert. Eine möglichst ebene Fläche bewährte sich als günstig, da die Dehnungsmessstreifen sich nur wenig biegen ließen und ein gleichmäßiges Andrücken auf gekrümmten Flächen nur eingeschränkt möglich gewesen ist. Dadurch könnte die Dicke der Schnellklebeschicht ungleichmäßig und damit die Messergebnisse durch die entstehende Verschiebeschicht verfälscht werden.

Die vorläufige Positionierung erfolgte mit Klebeband, das die Breite des Dehnungsmessstreifens nicht überschreiten durfte und gegenüber dem jeweiligen Anschlussbändchen angebracht wurde. So konnte anschließend der Dehnungsmessstreifen zum abschließenden Reinigen und Auftragen des Schnellklebstoffs gewendet werden. Um überschüssigen Klebstoff leichter entfernen zu können wurde um die Applikationsstelle ein Rahmen aus Klebeband angelegt, der gerade so groß war wie der Dehnungsmessstreifen und ein maximal zwei Millimeter breiter Rand rundherum.

Danach wurden die Handschuhe und die Arbeitsunterlage gewechselt um Verunreinigungen, insbesondere mit Fett, zu vermeiden, bevor die Applikationsstellen und der Dehnungsmessstreifen ein weiteres Mal mit Reinigungsspray und Wattestäbchen, in oben beschriebener Weise, gereinigt wurden. Beide Flächen wurden so fünfmal mit einem frischen Ende des Wattestäbchens bearbeitet. Nun sollte die Zeit bis zum eigentlichen Klebevorgang möglichst kurz gehalten werden [Berner, 11 A.D. 34 /id].

Nun wurden neue Handschuhe verwendet, bevor die Zellophanfolie, die sich im Lieferumfang des Schnellklebstoffs X 60 befand und zum Andrücken des Dehnungsmessstreifens benötigt wurde, bereit gelegt. Anschließend wurde der Schnellklebstoff aus seinen zwei Komponenten in den mitgelieferten Anrührgefäßen miteinander vermischt. Dabei erwies es sich als günstig, exakt acht

Tropfen der flüssigen Komponente mit einem gestrichenen Messbecher der pulverförmigen Komponente zu vermischen und so lange mit den Holzstäbchen zu rühren, bis eine Bahn im Klebstoff für einige Sekunden sichtbar blieb. Der Schnellklebstoff durfte nicht flüssiger verwendet werden, da sich die Trockenzeit sonst verlängerte. War er zu fest, floss er beim Tropfen auf die Applikationsstelle nicht ausreichend, was eine schlechtere Verteilung und damit ein Ungleichwerden der Klebedicke begünstigte. Da die Klebeschicht eine Verschiebeschicht bildet und die Dehnung des Knochens in abgeschwächter Weise durch den Dehnungsmessstreifen wahrgenommen werden würde, sollte dies vermieden werden.

Nachdem ein Tropfen des Klebstoffs auf die Applikationsstelle gegeben wurde, konnte der Dehnungsmessstreifen mit der Zellophanfolie fest und gleichmäßig für zwei Minuten mit dem Daumen angedrückt werden. Es bewährte sich diesen Schritt des eigentlichen Klebens mit zwei Personen durchzuführen, da das Anrühren des Klebstoffs und das Andrücken des Dehnungsmessstreifens alleine sehr umständlich gewesen wären.

Nach dem Andrücken wurden die Zellophanfolie und der Rahmen aus Klebeband für 30 Minuten belassen. Laut Herstellerangaben war beim Trocknen des Klebers auf eine relative Luftfeuchtigkeit von 40-70% zu achten. Die Zellophanfolie und das gesamte Klebeband wurden vorsichtig entfernt und die Klebestelle kritisch inspiziert, bevor der Dehnungsmessstreifen mit transparentem, lösungsmittelfreiem Einkomponenten-Silikongummi SG250 (HBM) abgedeckt wurde. Silikon und Schnellklebstoff mussten 24 Stunden trocknen, ehe die Knochen wieder eingefroren werden konnten.

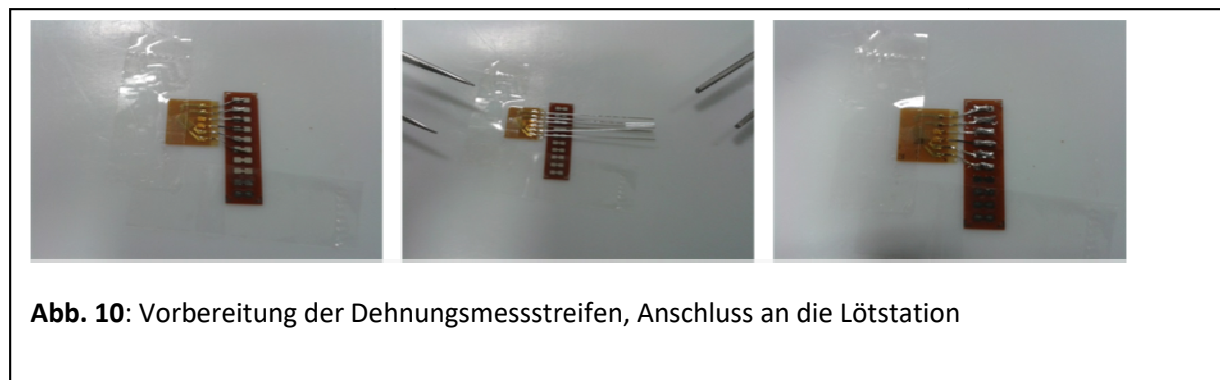
Bei einem letzten Vorversuch wurde an den angeklebten Dehnungsmessstreifen mit der zuvor verzinnten und angebrachten Lötstation ein Flachbandkabel angelötet, um das Verhalten der Schnellklebstoffschicht bei der entstehenden Wärme zu überprüfen. Danach wurde alles mit Silikongummi abgedeckt und testweise für 24 Stunden im Kühlschrank getrocknet. Anschließend erfolgte mehrmaliges Einfrieren bei -20° Celsius und Auftauen im Kühlschrank (3°C) um die Festigkeit des Klebstoffs auch bei diesen Temperaturschwankungen zu prüfen, da diese im Laufe der späteren Versuche nötig wurden, um ein Verderben der Knochen zwischen den Arbeitsschritten zu verhindern. Das in dieser Weise erprobte Verfahren bewährte sich und konnte anschließend an den humanen Femora verwendet werden.

3.3. Vorbereitung der Dehnungsmessstreifen

Die Dehnungsmessstreifen werden mit langen Anschlussbändchen und separat von den Luftstützpunkten geliefert. Es erwies sich als günstig diese Vorbereitung für alle Dehnungsmessstreifen gebündelt vorzunehmen, um die Arbeitsabläufe zu beschleunigen, die Dehnungsmessstreifen nicht unnötig zu verschmutzen und die Zeit außerhalb der Gefriertruhe für die Femora möglichst gering zu halten.

Während der Vorbereitung waren Handschuhe zu tragen, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Als Arbeitsunterlage diente eine Teflonplatte, die am Arbeitstisch mit Klebeband befestigt und vor der Verwendung mit Reinigungsspray besprüht wurde. Auf dieser wurde der Dehnungsmessstreifen mit Klebeband befestigt, der Luftstützpunkt ausgerichtet und ebenfalls fixiert. Anschließend wurden die Anschlussbändchen in die richtige Position gebogen, gekürzt und mithilfe eines LötKolbens mit schmaler Spitze und wenig Zinn an den Lötstellen befestigt (Abb. 10). Danach wurden die Lötstationen um die überflüssigen Lötstellen gekürzt.



Die Daten der Dehnungsmessstreifen sollten mithilfe von farbkodierten Flachbandkabeln (BKL-ELECTRONIC Kreimendahl GmbH, Lüdenscheid, Deutschland) auf die CANHEAD Basismodule übertragen werden. Diese Meterware wurde zurechtgeschnitten, die Enden entisoliert, die Messadern verzwirbelt und verzinnt. Dabei wurden die Enden, die in das Verstärkermodul führen sollten, einzeln belassen. Die Enden für die Dehnungsmessstreifen wurden kürzer gehalten, und jedes zweite und dritte Kabel miteinander verbunden und dann verzinnt. Damit konnten für den späteren Versuch immer ein Kontakt mit einer hinführenden Leitung und zwei Leitungen mit dem ableitenden Kontakt verbunden werden. Diese vorbereitende Arbeit diente einer Erleichterung und Beschleunigung des Lötens an den geklebten Dehnungsmessstreifen. Hier war es wichtig mit dem LötKolben präzise zu arbeiten um den Schnellklebstoff durch die Hitzeentwicklung nicht wieder zu lösen.

3.4. Kadaverknochen

Insgesamt wurden drei Kadaverknochenpaare in die Studie einbezogen. Diese stammen jeweils paarweise von einem Spenderkörper. Knochenpaar 1 stammt von einem 77jährigen männlichen Probanden, der zum Todeszeitpunkt ein Gewicht von 77,5 kg hatte. Knochenpaar 2 gehörte zu einem weiblichen Spenderkörper mit einem Alter von 91 Jahren und einem Gewicht von 60 kg. Als Knochenpaar 3 werden im Folgenden die Femora eines männlichen Spenderkörpers bezeichnet, der 49 Jahre alt und 57,5 kg schwer war. Alle Femora waren makroskopisch intakt. Es zeigten sich keine Arthrosezeichen, wie osteophytäre Randaufbauten, Zysten oder grobe Knorpelschäden am Hüftkopf. Knochenpaare wurden verwendet, um für die ipsilateral eingebrachte Metha® Kurzschaftprothese eine verwertbare Referenz mit der kontralateral eingebrachten Bicontact® Geradschaftprothese zu erreichen, da die Form, Struktur und Maße der verschiedenen Femorapaare Unterschiede aufzeigten.

Die Knochen wurden nach der Entnahme durch das Institut Science Care (Phoenix, Arizona) nur grob präpariert und ein Teil des Weichteilmantels belassen. Nach der Verpackung erfolgte das Einfrieren bei -20° Celsius. Im Vorfeld wurden konventionelle Röntgenbilder der Kadaverknochenpaare zur Verfügung gestellt, um eine weitgehend normale Anatomie zu bestätigen.

3.5. Vorbereitung Kadaverknochen

3.5.1. Einbetten der Femora

Um die Femora in die vorgesehene zylindrische Halterung einbringen zu können, wurden die Kondylen abgesägt. Hierbei sollte möglichst viel Schaftlänge erhalten bleiben. Die Femora sollten in allen drei Dimensionen idealerweise gleich eingebracht werden. Dabei wurde zunächst ein rechter Winkel des Schaftes zur Arbeitsfläche angestrebt. Der physiologische Winkel zwischen Miculiclinie und Schaft sollte erst durch Einstellen der Messapparatur nachempfunden werden. Rotationsfehler wurden anhand des Schenkelhalses des jeweiligen Femurs ausgelotet. Die Eindringtiefe in die Gussmasse sollte möglichst gleich tief sein, um Biegefehler zu vermeiden. Da die Femora der Spender sich in Dicke, Länge und Krümmung des Schaftes deutlich unterschieden, wurde darauf geachtet, dass die standardisierte Vorrichtung so eingestellt wurde, dass sie für beide Knochen eines Paares passte und dann während des Gießvorgangs eines Paares nicht verstellt wurde. Für den Vorgang des Einbettens in Methylmethacrylat (Technovit 4004, Heraeus Kulzer GmbH, Wehrheim, Deutschland) blieben die Femora gefroren, der geringe Weichteilmantel wurde zunächst nur im einzugießenden Bereich entfernt, um die Knochen nicht unnötig oft auftauen zu müssen.

3.5.2. Positionieren der Dehnungsmessstreifen

Für das Positionieren der Dehnungsmessstreifen wurde ein optisches Ortungssystem (Typ Polaris P4, Northern Digital Inc., Ontario, Waterloo, Kanada) verwendet.

Polaris arbeitet mit Infrarotlicht, das von einem Kamerabalken gesendet und empfangen wird. Spezielle Kugeln an definierten Tools reflektieren das Licht und ermöglichen so die exakte dreidimensionale Positionsbestimmung. Hierfür wurde ein passives Tool in der Höhe des Femurschaftes fixiert und mit der sogenannten Linearitätsprobe der Knochen bemessen und anschließend der Applikationspunkt für den Dehnungsmessstreifen bestimmt. Gemessen wurde jeweils vom tiefsten Punkt des Schenkelhalses (Fossa piriformis) zur oberen Mitte des Dehnungsmessstreifens, die mit einer Markierung versehen war. Horizontal wurde jeweils die Mitte der entsprechenden Höhe bestimmt. Die Lötstationen für die anzuschließenden Flachbandkabel wurden nach distal ausgerichtet.



Abb. 11: Positionen der Dehnungsmessstreifen am Kadaverknochen

Der Vorgang der Positionierung erfolgte paarweise, um bei nötigen, minimalen Variationen der geplanten Messpunkte, diese für beide Testobjekte identisch festzulegen. Die Abweichung vom geplanten Messpunkt betrug maximal fünf Millimeter. Abweichungen der Positionen wurden dort vorgenommen, wo aufgrund der Oberflächenstruktur ein sicheres Applizieren der Dehnungsmessstreifen und damit eine korrekte Messung nicht möglich gewesen wären. Probleme ergaben sich durch eine zu starke Krümmung des Knochens oder bei makroskopischen Defekten der Kortikalis. So wurde insbesondere medial in der Ebene A (AM) bei einigen Femora die Messstelle nach distal und anterior verschoben, da sich hier der Trochanter minor befand.

3.5.3. Applikation der Dehnungsmessstreifen

Für die Applikation der Dehnungsmessstreifen an den Femora wurde das unter 3.2 beschriebene klebende Verfahren verwendet. Die Femora wurden im gefrorenen Zustand von der Verpackung gelöst und wie in 3.5.1. beschrieben in der Halterung eingegossen. Nachdem das Methylmethacrylat ausgehärtet war und die Knochen vollständig aufgetaut waren, wurde zunächst der Weichteilmantel mit einem Skalpell um einen Zentimeter um die geplanten Applikationsstellen entfernt. Da sich diese Bereiche am lateralen (AL-DL) und medialen (AM-DM) Schaft überschneiden, wurde jeweils die gesamte Fläche bearbeitet. Die Punkte AP und AA wurden mit einem Zentimetermaß ungefähr bestimmt und eine makroskopisch geeignete Fläche bearbeitet. Nachdem die zweite Schicht des Polyurethanlacks ausgehärtet, angeraut und mit einem mit Reinigungsspray besprühtem Vliesstoffpad bearbeitet wurde, folgte das Positionieren mit Polaris. Hier wurden zunächst alle Positionen der Dehnungsmessstreifen bestimmt und diese mit Klebeband vorläufig fixiert, damit keine Änderung der Ausrichtung oder Kalibrierung von Polaris die Positionen und damit die Messergebnisse verfälschen konnten.

Danach wurden die Knochen in liegender Position an der Arbeitsunterlage mit Klebeband fixiert um das Kleben zu erleichtern. Es erfolgte das Abkleben der Umgebung und der Lötstation, um diese von Schnellklebstoff freizuhalten. Anschließend erfolgte jeweils für einen einzelnen Dehnungsmessstreifen das abschließende Reinigen und, nach Abtrocknen des Reinigungsssprays, direkt die Klebung des Dehnungsmessstreifens. Um mehr Stabilität zu gewährleisten wurden auch die Lötstationen mit angeklebt.

Erst nachdem alle Dehnungsmessstreifen befestigt waren und im Anschluss nach ausreichender Aushärtezeit die Rahmen aus Klebeband entfernt werden konnten, wurden die Flachbandkabel angelötet. Dabei wurde jeweils von distal nach proximal gearbeitet um die Kabel nicht unnötig zu biegen und damit die Klebefläche zu strapazieren. Anschließend erfolgte die Abdeckung der Messstellen mit Silikongummi. Die Flachbandkabel wurden beschriftet und am Knochen mit Klebeband fixiert. Nach dem Aushärten des Schnellklebstoffs und des Silikongummis wurden die Femora mit Kompressen umwickelt und mit physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet, was während der zuvor beschriebenen Arbeitsschritte nur an den Stellen möglich war, die nicht bearbeitet wurden. Zudem wurden die mit Kompressen umgebenen Femora in Frischhaltefolie



Abb 12.: vorbereiteter Femur

eingewickelt, um ein Verdunsten der Flüssigkeit zu vermindern. Danach konnte mit den Messungen begonnen werden.

3.6. Implantation der Prothesen und Kontrolle des Offset

Die Implantation der Prothesen erfolgte nach den Messungen am nativen Knochen. Hierzu wurden die Knochen aufgetaut und mit der Halterung in einem Schraubstock befestigt, bevor die Schenkelhalse reseziert und die Schäfte mit den jeweils zum Implantat gehörigen Raspeln bearbeitet wurden. Um ein möglichst physiologisches Offset zu erreichen, wurden die Knochen vor der Implantation geröntgt (Beispiel Abb.12) und die entstanden Bilder mit denen nach der Implantation verglichen, damit gegebenenfalls eine Anpassung erfolgen konnte.



Abb. 13: Kadaverknochen mit Prothese

links Bicontact®, rechts Metha®

Die Auswahl der Prothesentypen für die jeweilige Seite eines Knochenpaares wurde

per Zufallsprinzip bestimmt. Beim ersten Paar wurde die Metha® Kurzschafthprothese links implantiert, beim zweiten und beim dritten Paar auf der rechten Seite. Dabei wurden ausschließlich Metha® Kurzschafthprothesen als Monoblock verwendet.

Knochenpaar 1 wurde auf der rechten Seite mit einer Bicontact® Geradschafthprothese der Größe 13H mit einem M Kopf versehen, links wurde eine Metha® Kurzschafthprothese der Größe 2 mit einem CCD Winkel von 135° und einem M Kopf implantiert. Beim 2. Knochenpaar wurde die rechte Seite mit einer Metha® Kurzschafthprothese der Größe 3 mit einem CCD-Winkel von 135° versorgt, bei der Gegenseite wurde eine Bicontact® Geradschafthprothese der Größe 16 H verwendet (Abb.13). Bei beiden Femora erfolgte die Messung mit einem Keramikkopf der Größe M. Bei Knochenpaar 3 kamen eine Metha® Kurzschafthprothese der Größe 4 mit einem CCD-Winkel von 135° und einem M Kopf, sowie ein Bicontact® 14 H Schafth mit einem S Kopf zur Verwendung.

3.7. Messungen

3.7.1. Aufbau

Für die Messungen wurden die Femora mit Hilfe einer speziell angefertigten Apparatur in das Material Test System integriert. Die Femora wurden zuvor in eine zylindrische Halterung, die exakt zu dieser passend hergestellt wurde, eingegossen. Die Femora wurden auf einer speziellen Apparatur befestigt, welche eine variable Einstellung der Belastungskonfiguration, z. B. ein Kippen des Femurs in bestimmte Winkel zur Hauptbelastungsachse, erlaubt. Horizontale Kräfte bzw. Scherkräfte, die die Messwerte verändern könnten, wurden verhindert, indem der Kopf des Material Test Systems mit einer auf Rollen und Federn gelagerten, schwimmenden Plattform ausgestattet wurde, die reibungsarme Bewegungen zuließ.

3.7.2. Belastungskonfigurationen

Die Femora wurden in einem 90° Winkel zur Arbeitsfläche in der Frontalebene eingebettet. Um den Einbeinstand eines Probanden zu simulieren, wurde der Adduktionswinkel variiert. In der Literatur wird hierfür ein Winkel von 8° Adduktion von einigen Autoren gewählt, die zeigen konnten, dass bei dieser Belastungskonfiguration die Kraft auf den Schenkelhals am größten ist [16; 82]. Andere Autoren verwenden einen Adduktionswinkel von 10° [54] oder 12° [51; 71] um den Einbeinstand zu simulieren. Um individuelle Schwankungen abdecken zu können, wurden daher jeweils zwei Messreihen mit verschiedenen Belastungskonfigurationen durchgeführt. Jedes Femur wurde bei einem Adduktionswinkel von 8 und 12° mit und ohne Prothese gemessen. Hierfür wurde eine Apparatur verwendet, die die Variation ermöglicht (siehe Abb. 14).

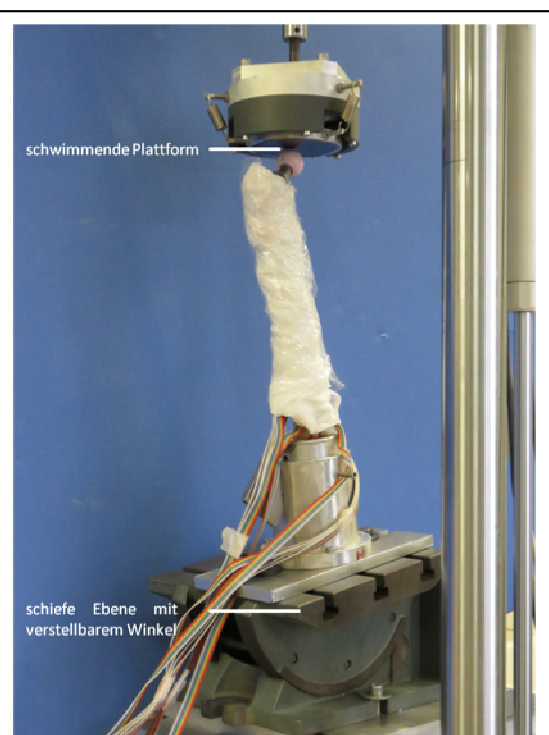


Abb. 14: Kadaverknochen in der Materialtestmaschine

3.7.3.Ablauf der Messungen

Nach dem vollständigem Aufbau der Apparatur und dem Einstellen des entsprechenden Winkels wurde das jeweilige Femur zunächst zweimal mit einer Kraft von maximal 800 N belastet und wieder entlastet. Dies sollte im Sinne einer Präkonditionierung Kriech-Phänomene reduzieren. Danach und nach jeder Messung wurde jedes Femur acht Minuten entlastet und anschließend mit der nächsten Messung fortgefahren. Dieses Vorgehen wurde aus den Vorversuchen an Kunstknochen übernommen [26; 34].

Bei einer Messung wurde die axiale Kraft über eine Steigerung von 10 N/s auf 800 N erhöht und dann für weitere 60 Sekunden gehalten. Anschließend wurden die Daten der Dehnungsmessstreifen für 60 Sekunden bei einer Frequenz von 100 Hz aufgezeichnet und aus den entstandenen Werten die Mittelwerte bestimmt. Danach wurde das Femur wiederum entlastet. Dieses Vorgehen wurde für jedes Femur bei beiden Belastungskonfigurationen (12 und 8° Adduktion) fünfmal wiederholt.

Nachdem die Messungen an den nativen Knochenpaaren abgeschlossen waren, wurden die Prothesen implantiert. Dabei wurde jeweils einem Femur eines Paares die Metha® Kurzschaftprothese (Fa. Aesculap) und dem anderen Femur die Bicontact® Geradschaftprothese (Fa. Aesculap) zugeteilt. Die Zuordnung des Modells erfolgte nach dem Zufallsprinzip. Zur Überprüfung der Rekonstruktion des Offsets wurden vor und nach der Implantation Röntgenaufnahmen angefertigt.

Der Ablauf der Messungen mit Prothese gestaltete sich wie bei den Femora ohne Prothese. Es wurden fünf Messungen für jedes Femur und beide Winkel durchgeführt, die jeweils zu einem Mittelwert zusammengefasst wurden. Diese Mittelwerte wurden mit denen ohne Prothese verglichen. Die Veränderung der Dehnung in Prozent wird nun dargestellt. 100% bedeutet, dass nach Prothesenimplantation keine Veränderung der Dehnung aufgetreten war. Ergebnisse unter 100% bedeuten eine Abnahme der Dehnung an diesem Punkt. Eine Zunahme der Dehnung ist an Ergebnissen über 100% zu erkennen.

3.7.4.Statistische Auswertung

Ziel war es trotz der geringen Zahl der Femora die statistische Relevanz der Ergebnisse zu überprüfen. Hierzu wurde ein Modell erstellt, dessen Entstehung im Folgenden beschrieben werden soll.

Zunächst wurden lineare Regressionsmodelle erstellt, die die quantitativen Verläufe in Abhängigkeit der einzelnen DMS an ihren Positionen und der beiden Prothesenmodelle darstellen sollten. Die

getesteten Wechselwirkungen waren hier nicht signifikant, sodass das Modell ohne diese gültig war und vereinfacht werden konnte. Es zeigten sich klare Unterschiede bezüglich der beiden getesteten Prothesen an allen gewählten Positionen der DMS. Zudem zeigten sich Muster und Zusammenhänge der Daten, welche über die Erstellung eines multivariaten Regressionsmodells zusammen gefasst wurden. Eine Kalkulation von Mittelwerten wurde somit möglich, sodass die Sensitivität stieg, als wäre eine größere Stichprobe untersucht worden. Gleichzeitig wurde berücksichtigt, dass die Dehnung sich durch die Veränderung der möglichen Variablen (einzelne Knochenpaare, verschiedenen Positionen und Winkel, der Femurseite und der implantierten Prothese) ändern könnte.

Bei größeren Dehnungswerten zeigte sich in dem oben beschriebenen Modell eine zunehmende Streuung der Werte. Um die Ergebnisse hierdurch nicht unnötig zu verzerren, wurde für die Modellierung des Modells der Logarithmus der Dehnung verwendet. So entstand ein Modell mit 300 linearen Gleichungen, bei denen die oben genannten Variablen eingesetzt und dadurch die zu erwartende Dehnung abgeschätzt werden konnte. Durch die Kombination der Koeffizienten wurde der zu erwartende Fehler möglichst gering. Das Modell ermöglichte eine Bestimmung des Signifikanzniveaus für jede mögliche Kombination an Variablen. Für die Femurseite (rechtes / linkes Femur) konnte hierbei, keine signifikante Veränderung festgestellt werden, weshalb diese Variable aus dem Modell genommen wurde. Hierdurch verbesserte sich die Trennschärfe des Modells. Die Ergebnisse dieses Modells werden unter 4.2.4 dargestellt.

4. ERGEBNISSE

4.1. Kadaverknochen ohne Prothese

Die Femora wurden nach der Bestückung mit den Dehnungsmessstreifen zunächst ohne Prothese bei zwei verschiedenen Belastungskonfigurationen (8 und 12° Adduktion) untersucht. Die Dehnung wurde an zehn definierten Punkten gemessen. Dabei wurden die Messungen für jeden Winkel fünfmal wiederholt und aus den gemessenen Werten ein Mittelwert gebildet (Abb. 16-18). Zudem wurde jeweils die Standardabweichung bestimmt, um die Reproduzierbarkeit der Daten zu überprüfen. An wenigen Messpunkten zeigten sich vor und nach Implantation der Prothesen keine reproduzierbaren Messergebnisse. Eine intensive Ursachenforschung konnte die Gründe hierfür nicht aufdecken. Eine sinnvolle Auswertung war mit den entsprechenden Daten aufgrund der fehlenden Reproduzierbarkeit nicht möglich. Sie wurden daher von der Auswertung ausgeschlossen. Außerdem wurde bei jeder Messreihe eine Messung durchgeführt, bei der die Daten stufenweise alle 100 N aufgezeichnet wurden. Dabei wurde die jeweilige Last vor der Messung 30 Sekunden gehalten, bevor die Dehnungen für weitere 30 Sekunden bei 100 Hz aufgezeichnet wurden. So entstanden jeweils acht Mittelwerte, welche die Linearität der Veränderung bei Belastung zeigen konnten. Abb. 15 zeigt beispielhaft die Linearität der Messungen des rechten Femurs des ersten Knochenpaars bei 12° Adduktion.

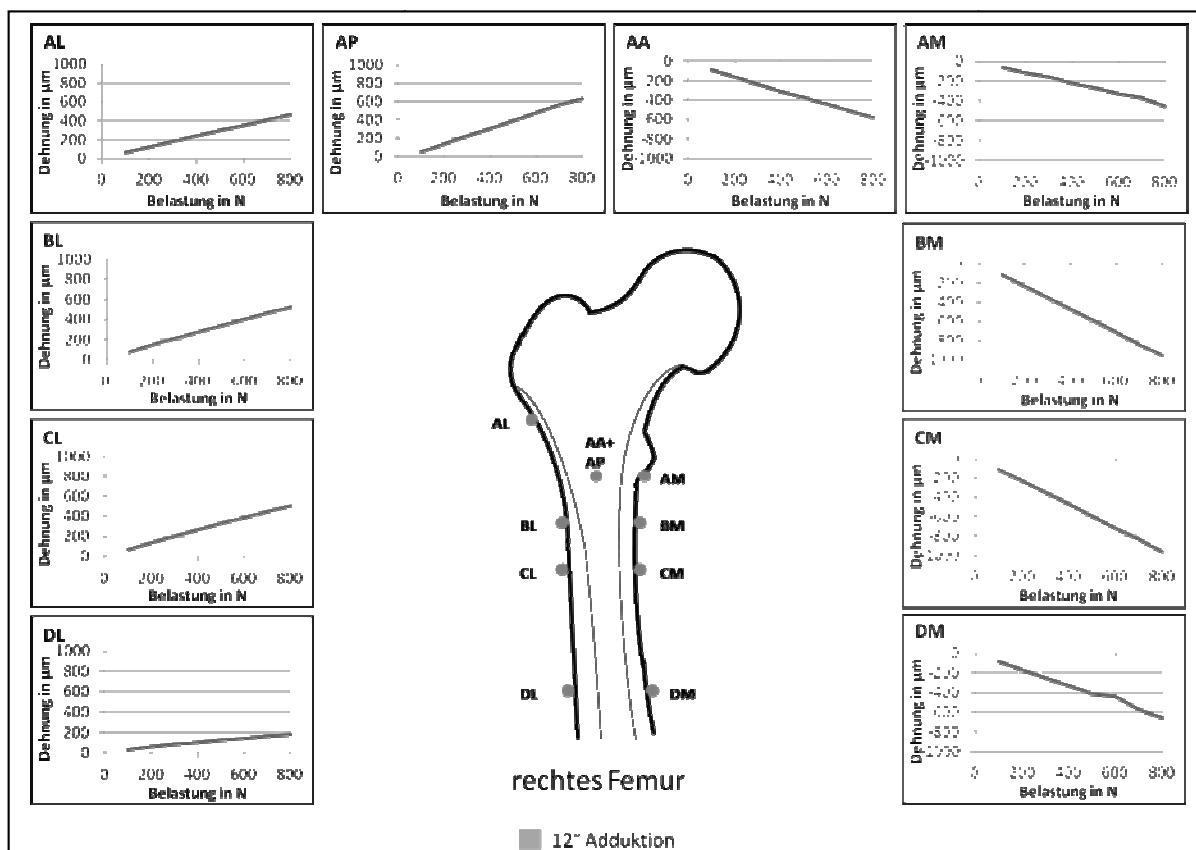


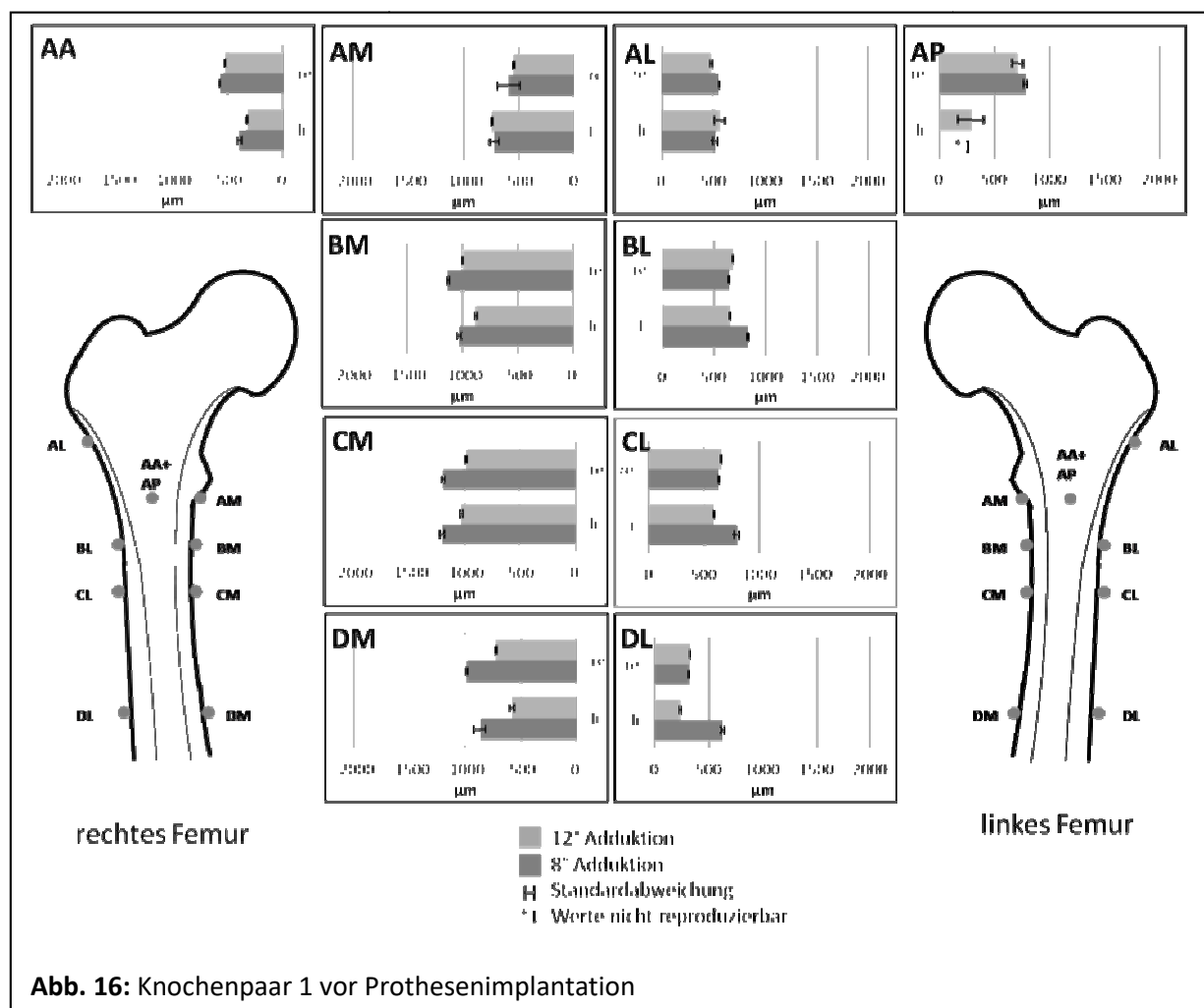
Abb. 15: Stufenmessung: Beispiel Knochenpaar 1, rechtes Femur, Messung bei 12° Adduktion, lineare Beziehung der Belastung in N und der Dehnung in µm an jedem Messpunkt

4.1.1.Knochenpaar 1

Als Knochenpaar 1 wurden die Femora eines männlichen Spenderkörpers bezeichnet, der zum Todeszeitpunkt 77 Jahre alt und 77,5 kg schwer war. Die Ergebnisse dieses Knochenpaares ohne Prothese sind in Abb. 16 dargestellt.

Die lateralen Dehnungsmessstreifen (AL-DL) verzeichneten bei 12° und 8° Adduktion für beide Femora durchgehend positive Dehnungen, was einem Zug an der Kortikalis entspricht. Medial (AM-DM) wurden, entsprechend dem entstehenden Druck, negative Werte ermittelt. Dabei war die negative Dehnung an der proximalen Diaphyse medial (BM und CM) am größten (872-1200 μm). Insgesamt überwiegte der Betrag der negativen Dehnung medial den der positiven Dehnung lateral auf allen Ebenen. Anterior zeigte sich in der Ebene A (AA) durchgehend negative Werte. Posterior (AP) wurden hier positive Werte für beide Belastungskonfigurationen und Femora gemessen. Die Ergebnisse dieses Punktes (AP) wurden bei 8° Adduktion aufgrund fehlender Reproduzierbarkeit der Werte des linken Femurs bei der Auswertung nicht weiter berücksichtigt.

Die Abweichung der gemessenen Dehnung beim Vergleich der Femora auf beiden Seiten betrug durchschnittlich 134 μm (Min. 10 μm , Max. 423 μm). Die größten Abweichungen fanden sich bei den Punkten DL (316 μm) und AP (423 μm).

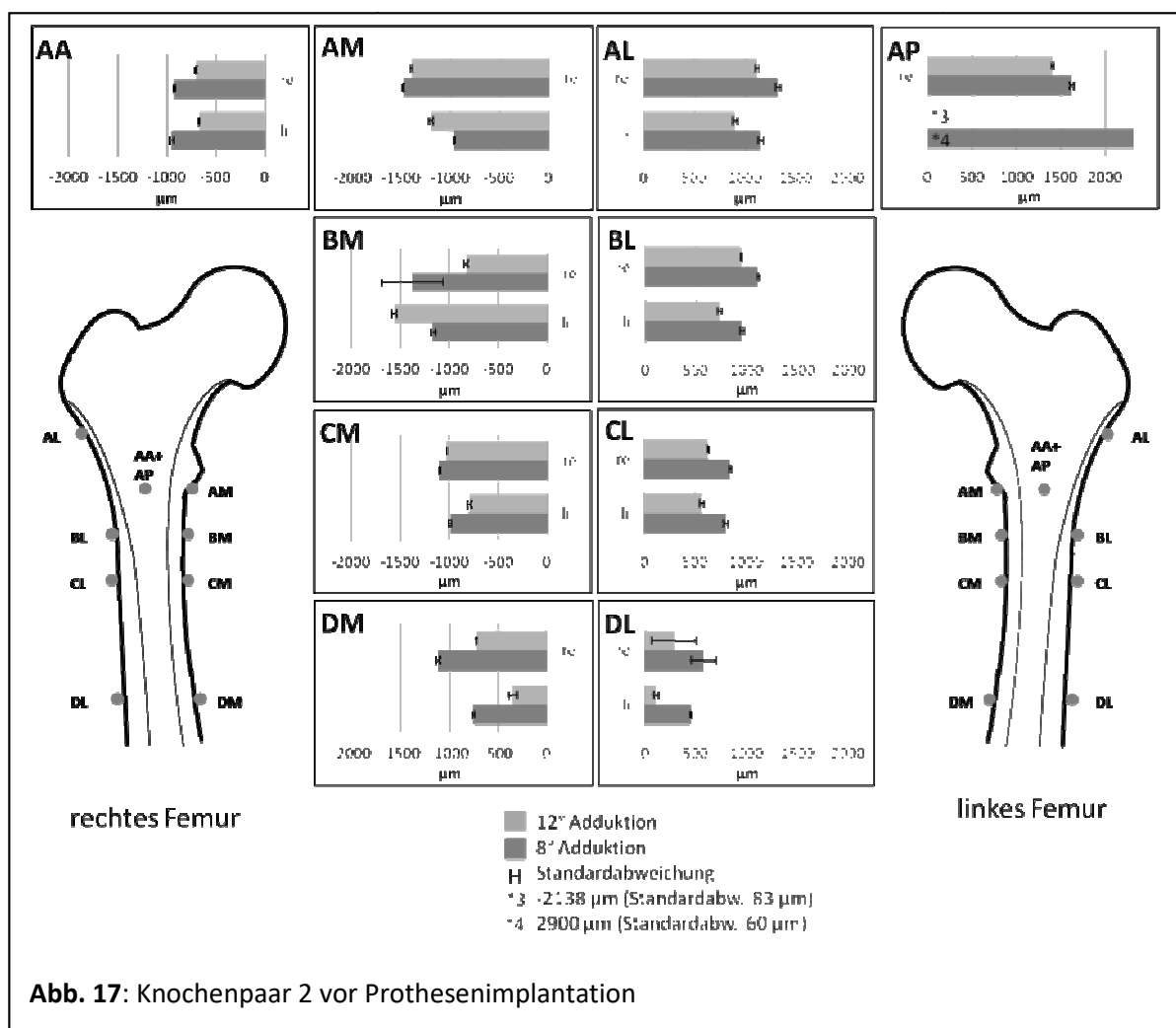


Bei der Belastungskonfiguration, bei der das Femur um 12° adduziert wurde, zeigte sich die medial negative Dehnung um durchschnittlich 154 µm größer als bei 8° Adduktion. Auf der Ebene A waren diese Unterschiede am geringsten (AM: 10µm) und wurden nach distal größer (DM: 275 µm). Lateral war ein entsprechender Verlauf besonders für den linken Femur zu beobachten. Beim rechten Femur waren die Unterschiede sehr gering (alle unter 80 µm).

4.1.2.Knochenpaar 2

Das Knochenpaar 2 stammte von einem weiblichen Spenderkörper mit einem Gewicht von 60 kg und einem Alter von 91 Jahren. Die Ergebnisse dieses Knochenpaares sind in Abb. 17 dargestellt.

Insgesamt zeigte sich die Dehnung für alle gemessenen Punkte und Belastungskonfigurationen größer als beim Knochenpaar 1 und Knochenpaar 3. Die Werte für die gemessene Dehnung waren besonders im Bereich der Metaphyse auf Ebene A (AA, AM, AL, AP) deutlich größer als bei den anderen Knochenpaaren. Am stärksten wurden die Femora auch hier im proximalen, medialen Bereich beansprucht (AM und BM). Der am weitesten distal liegende Messpunkt lateral (DL) zeigte die geringste Dehnung (105-580 µm).

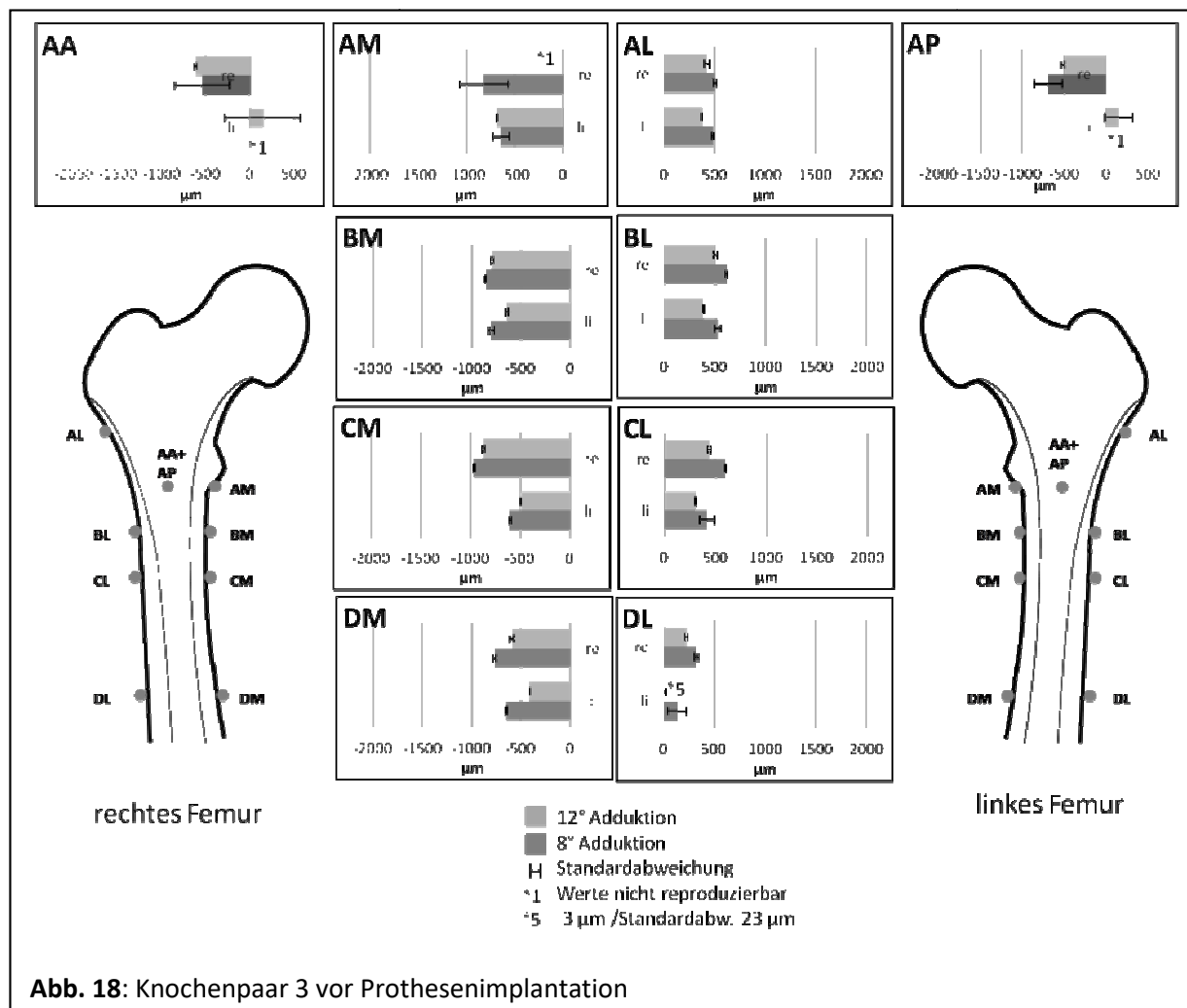


Beim rechten Femur wurden insgesamt an allen Punkten größere Beträge für die Dehnung notiert. An den medialen Punkten wurden negative Dehnungen gemessen, lateral positive. Am anterioren Punkt (AA) wurden negative und posterior (AP) positive Dehnungen aufgezeichnet. Insgesamt wurde deutlich, dass eine stärkere negative Dehnung medial auf der gleichen Ebene zu einer stärkeren positiven Dehnung lateral führte. Ebenso verhielten sich die Daten für die anterioren und posterioren Messpunkte. Eine Ausnahme zeigte sich für den Punkt AP des linken Femurs bei 12° Adduktion, hier wurde reproduzierbar ein deutlich negativer Wert gemessen. Auch bei Ausschluss der dadurch entstehenden Differenz für diesen Punkt gestalteten sich im Vergleich der beiden zusammengehörigen Femora die Differenzen der Dehnungen im Durchschnitt größer (276 μm) als bei Knochenpaar 1. Maximal wurden 1279 μm und minimal 25 μm Differenz notiert. Die Abweichungen verhielten sich jedoch insgesamt gleichsinnig zueinander. Mit Ausnahme der Messpunkte AM und BM wurden bei 8° Adduktion größere Beträge der Dehnung gemessen als bei 12°. Diese Differenzen waren distal größer als proximal, mit Ausnahme der Differenz des rechten Femurs bei Punkt BM, die mit 395 μm größer war, als bei den anderen proximalen Punkten.

4.1.3.Knochenpaar 3

Knochenpaar 3 stammt von einem männlichen, 57,5 kg schweren und 49 Jahre alten Spenderkörper. Insgesamt wurden bei diesem Paar die geringsten Dehnungen gemessen (alle Beträge unter 1000 μm , siehe Abb. 18). Die Daten des Punktes AM auf der rechten Seite bei 8° Adduktion wurden aufgrund fehlender Reproduzierbarkeit von der Auswertung ausgeschlossen. Außerdem wurden die Messungen bei 8° Adduktion an den Punkten AA und AP links aus demselben Grund nicht berücksichtigt. Betrachtet man die Ergebnisse im Seitenvergleich, so zeigten sich Differenzen von durchschnittlich 232 μm für gleiche Belastungskonfigurationen und Messpunkte. Die geringsten Differenzen ergaben sich für den Punkt AL mit 18 μm und 48 μm . Die größte Abweichung fand sich beim Punkt AA mit 759 μm bei 12° Adduktion. Hier fand ein Vorzeichenwechsel statt, der auch parallel dazu am gegenüberliegenden Punkt AP notiert wurde. Am Punkt AP wurden allerdings für den rechten Femur negative Dehnungen gemessen. Bei allen anderen Femora waren die Dehnungen an diesem Punkt positiv. Ansonsten wurden wiederum durchgehend negative Dehnungen an den medialen Punkten (AM-DM) und beim anterioren Punkt der Ebene A (AA) gemessen. Positive Dehnungen fanden sich bei den lateral angebrachten Dehnungsmessstreifen. Die deutlichste Änderung der Dehnung bei Belastung ergab sich wiederum an der proximalen, medialen Diaphyse (BM, CM). Die geringste Bewegung der Oberfläche zeigte sich, wie auch bei den anderen Knochenpaaren, bei DL. Insgesamt waren die Beträge der Dehnungen bei 8° Adduktion größer als bei 12° Adduktion. Dabei verhielten sich die Daten für einander gegenüber liegende

Dehnungsmessstreifen entsprechend. Wurden medial negativere Dehnungen gemessen, zeigten sich in der Regel auch lateral positivere Werte.



4.1.4. Zusammenfassung Ergebnisse ohne Prothese

Betrachtet man die Ergebnisse aller Femora zeigen sich einige Gemeinsamkeiten. Die Dehnungen waren medial durchgehend negativ und nahmen im proximalen Diaphysenbereich (AM-CM) die größten Beträge aller Messungen an. Lateral wurden positive Dehnungen bei allen Femora gemessen. Am weitesten distal liegendem Messpunkt lateral (DL) wurden insgesamt die geringsten Beträge notiert. Bei den verschiedenen Belastungskonfigurationen wurden für 8° Adduktion in der Regel an allen Punkten und allen Knochenpaaren größere Beträge als bei 12° Adduktion gemessen. Mit wenigen Ausnahmen wurden am anterioren Punkt der Ebene A (AA) negative und am gegenüberliegenden Punkt (AP) positive Dehnungen gemessen. Insgesamt zeigte sich die geringste Dehnung durch die Belastung beim Knochenpaar 3 und die größte Dehnung beim Knochenpaar 2.

4.2. Kadaverknochen mit Prothese

4.2.1. Knochenpaar 1 nach Prothesenimplantation

Beim Knochenpaar 1 wurde auf der linken Seite eine Metha[®] Kurzschaftprothese der Größe 2 mit einem CCD Winkel von 135° und einem M Kopf und auf der rechten Seite eine Bicontact[®] Geradschaftprothese der Größe 13 H mit einem M Kopf implantiert. Die Ergebnisse dieses Knochenpaares sind in Abb. 19 dargestellt. Die Daten für die Messung bei 8° Adduktion wurden aufgrund fehlender Reproduzierbarkeit beim linken Femur an zwei Punkten nicht berücksichtigt. Bei dem posterioren Punkt der Ebene A (AP) ergaben sich bereits vor Prothesenimplantation nicht-reproduzierbare Messergebnisse, sodass zur weiteren Auswertung kein Referenzwert vorlag. Auf der gleichen Ebene zeigte sich lateral (AL) bei der Messung nach Implantation keine Reproduzierbarkeit der Werte.

Insgesamt wurden beim linken Femur, der mit der Metha[®] Kurzschaftprothese versehen wurde, im Vergleich zur Gegenseite größere Dehnungen an allen Punkten gemessen. Die gemessenen Dehnungen waren bis auf wenige Ausnahmen größer als die vor Implantation. Bei 8° Adduktion zeigte sich eine Abnahme der Dehnung um 4,1 % (DM) bis 12,6 % (AL). Insgesamt veränderten sich die gemessenen Werte auf der linken Seite weniger bei 8° Adduktion, als bei 12° Adduktion. Hier wurden an den Punkten AP und DL Ergebnisse von über 200 % notiert. Die verschiedenen Belastungskonfigurationen verursachten geringere Unterschiede im proximalen Bereich der Diaphyse (BM/CM und BL/CL). Hier lagen alle Ergebnisse in einem Bereich von ca. 120 % zu den Werten der Knochen ohne Prothese. Die maximale Differenz zwischen den Belastungskonfigurationen betrug unter 7 %. Die weiteren medialen Punkte (AM und DM) und der anteriore Punkt der Ebene A (AA) zeigten Ergebnisse von 98 % bis 127 % der Dehnungen der Knochen ohne Prothese. Einander gegenüberliegende Punkte zeigen bei größeren Dehnungsänderungen auf der einen Seite des Femurs entsprechend größere Änderungen auf der Gegenseite.

Für die Bicontact[®] Geradschaftprothese wurden insbesondere im metaphysären Bereich (AA, AM, AL, AP) geringere Dehnungen gemessen (31 %-94 %). Besonders lateral wird dies deutlich (AL 31% bei 8° Adduktion und 33% bei 12° Adduktion). Entlang der Diaphyse nahm die Dehnung des Femurs nach distal weiter ab (DL 13% bei 12° Adduktion und 38% bei 12° Adduktion). Medial reduzierte sich die gemessene Dehnung im geringeren Maß (69-94%), erreichte jedoch auch hier nicht die ursprünglichen Dehnungen.

Aufgrund einer fehlenden Reproduzierbarkeit wurden wenige Ergebnisse von der Auswertung ausgeschlossen (Erläuterung siehe 4.1).

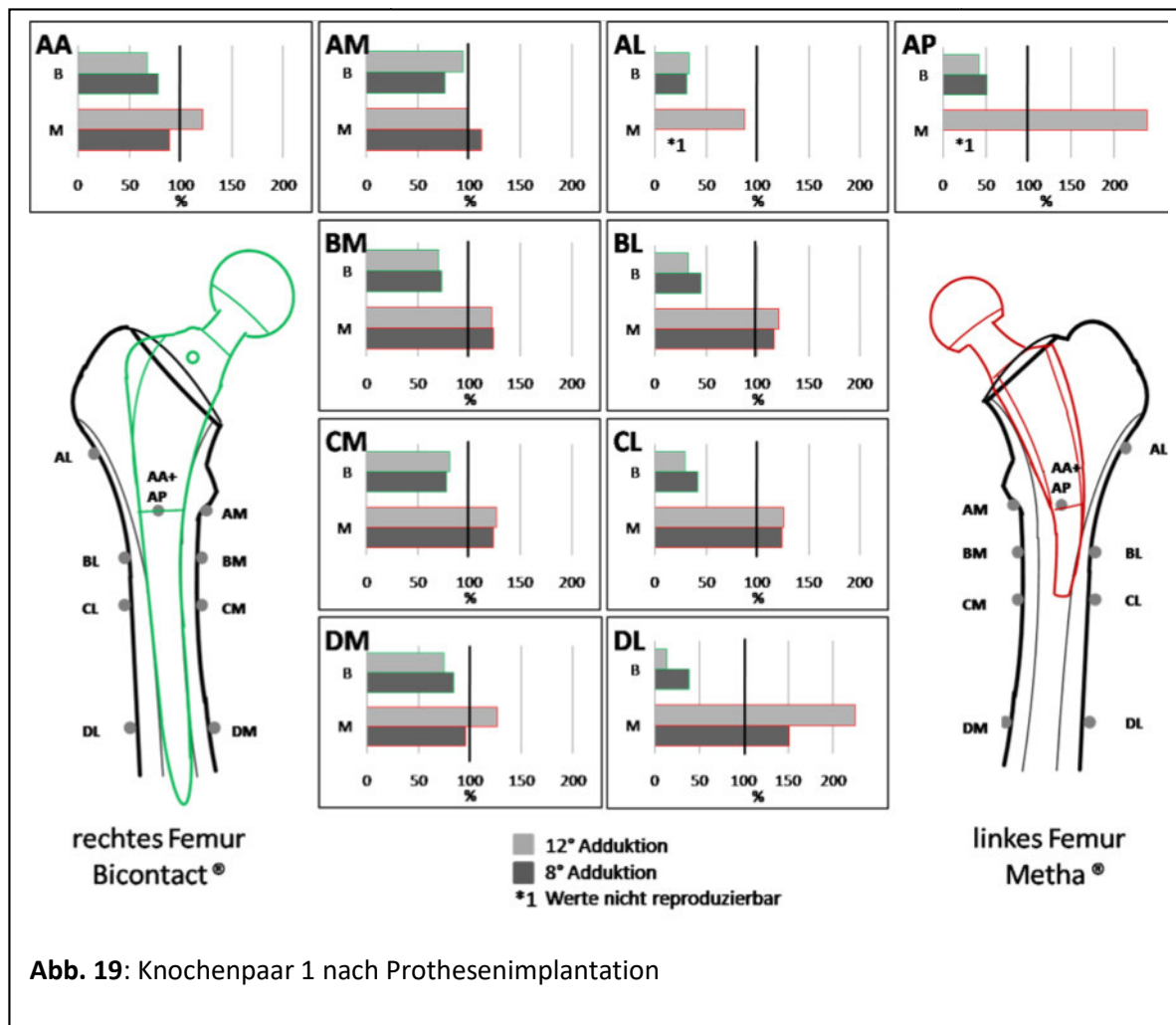


Abb. 19: Knochenpaar 1 nach Prothesenimplantation

4.2.2. Knochenpaar 2 nach Prothesenimplantation

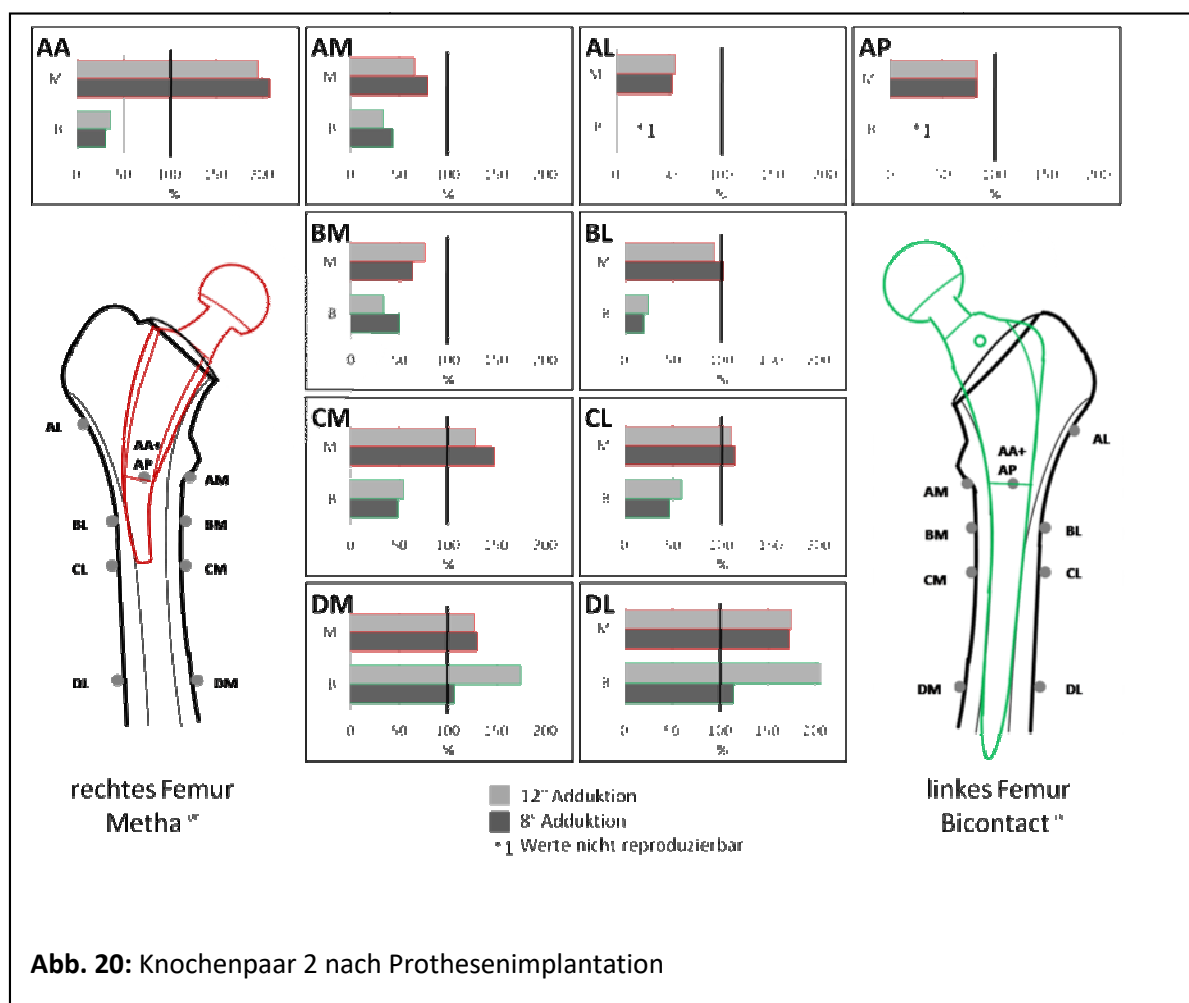
Bei Knochenpaar 2 wurde die Metha® Kurzschaftprothese der Größe 3 mit einem CCD Winkel von 135° und einem M Kopf auf der rechten Seite implantiert. Auf der linken Seite wurde eine Biccontact® der Größe 16 H mit einem M Kopf verwendet. Die Ergebnisse nach Implantation der Prothesen sind in Abb. 20 dargestellt. Bei diesem Paar waren die Ergebnisse nach Prothesenimplantation an den Punkten AL und AP auf der linken Seite nicht mehr reproduzierbar, weshalb sie von der Auswertung im Folgenden ausgeschlossen werden.

Beim rechten, mit der Metha® Kurzschaftprothese versorgten Femur wurden insgesamt nach der Implantation größere Dehnungen gemessen. Nur in der Ebene D zeigte sich bei 12° Adduktion eine stärkere Zunahme auf der, mit der Biccontact® Geradschaftprothese versehenen, linken Seite.

Das rechte Femur wies besonders an den Punkten AA (195% bei 12° und 207% bei 8° Adduktion) und DL (174% bei 12° und 171% bei 8° Adduktion) Dehnungszunahmen auf. Die geringsten Dehnungen wurden in der Ebene A medial (AM: 66% bei 12° und 79% bei 8° Adduktion), lateral (AL: 56% bei 12°

und 53% bei 8° Adduktion) und posterior (AP: beide Belastungskonfigurationen 82%) gemessen. Auch am Punkt BM nahm die Dehnung nach Implantation der Metha® Kurzschafthprothese ab (76% bei 12° und 63% bei 8° Adduktion). Die geringste Änderung der Dehnung, mit durchweg unter 15% erfuh der Femur an den lateralen Punkten der proximalen Diaphyse (BL und CL). An den distalen Punkten medial (CM und DM) wurden Dehnungszunahmen auf 126% (DM 12° Adduktion) bis 146% (CM 8° Adduktion) gemessen. Die Differenzen, die sich für den rechten Femur zwischen den beiden Belastungskonfigurationen ergaben, waren an den Punkten BM und CM am größten, bleiben jedoch unter 20%.

Beim linken, mit der Bicontact® Geradschaftprothese versorgten Femur zeigten sich alle Ergebnisse der Ebene A und B unter 50%. In der Ebene C (CL und CM) wurden 46% (CL, 8° Adduktion) bis 58% (CL, 12° Adduktion) der ursprünglichen Dehnung erreicht. In der Ebene D traten bereits angesprochene Dehnungszunahmen in beiden Belastungskonfigurationen lateral (DL) und medial (DM) auf.

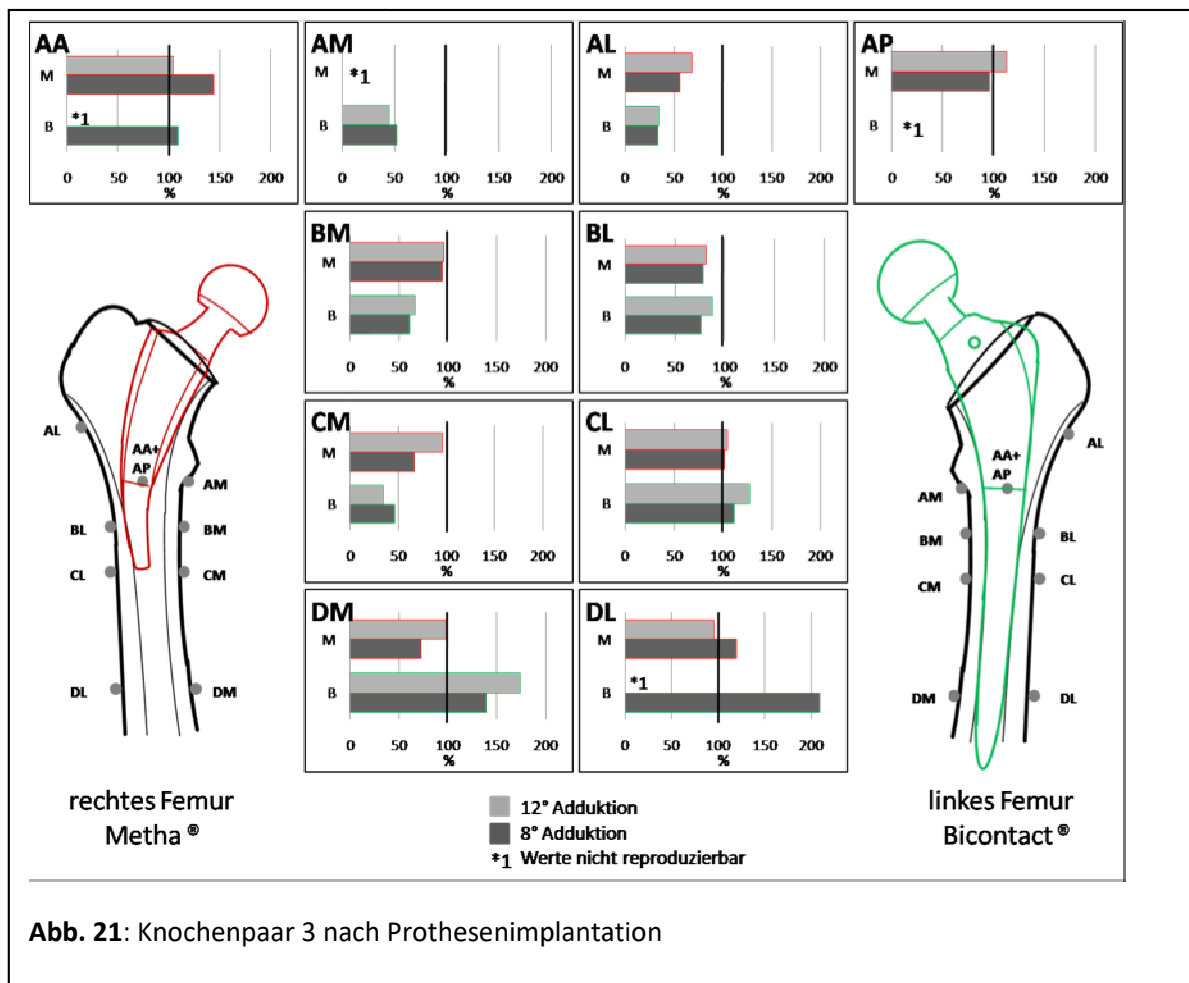


4.2.3.Knochenpaar 3 nach Prothesenimplantation

Beim Knochenpaar 3 wurde eine Metha® Kurzschaftprothese der Größe 4 mit einem CCD Winkel von 135° mit einem M Kopf auf der rechten Seite verwendet. Die Gegenseite wurde mit einer Bicontact® Geradschaftprothese der Größe 14 H und einem S Kopf versorgt. Die Daten für die Punkte AM (rechtes Femur) und AP (linkes Femur) mussten aufgrund fehlender Reproduzierbarkeit, zum Teil bereits beim nativen Knochen, ausgeschlossen werden und werden hier nicht aufgeführt. Ebenso werden die Ergebnisse der Punkte DL und AA auf der linken Seite bei 12° nicht weiter zur Auswertung genutzt. Die Ergebnisse des 3. Knochenpaares sind in Abb. 21 dargestellt.

Die implantierte Metha® Kurzschaftprothese verursachte bei diesem Femur eine Veränderung der Dehnung von durchschnittlich 16 %. Die größte Abnahme der Dehnung fand sich in der Ebene A lateral (AL: 69% bei 12° und 58% bei 8° Adduktion). Weitere deutlichere Abnahmen fanden sich an der Diaphyse bei 8° Adduktion medial (CM: 67%) und DM (72%). Eine deutliche Zunahme der Dehnung wurde in der Ebene A anterior (AA) bei 8° Adduktion mit 144% gemessen. Weniger als 5% Dehnungsveränderung erfuhren die Punkte BM und CL in beiden Belastungskonfigurationen. Ebenfalls unter 5% Dehnungsveränderung zeigten sich bei 12° Adduktion für die Punkte AA, DM und DL und bei 8° Adduktion in der Ebene A posterior (AP). Am Punkt BL ergaben sich für beide Belastungskonfigurationen ähnliche Dehnungsminderungen (82% bei 12° und 78% bei 8° Adduktion).

Am linken Femur traten insgesamt Dehnungsabnahmen in der Ebene A und Dehnungszunahmen in der Ebene D auf. Eine leichte Zunahme der Dehnung wurde in der Ebene A nur anterior gemessen (AA: 109% bei 12° Adduktion). Medial (45% bei 12° und 52% bei 8° Adduktion) und lateral (34% bei 12° und 8° Adduktion) zeigte sich eine deutliche Abnahme der Dehnung. Im Verlauf der Diaphyse nach distal wurden weitere Dehnungsminderungen ermittelt (BM: 66% bei 12° und 61% bei 8° Adduktion, CM: 34% bei 12° und 47% bei 8° Adduktion). Eine Zunahme der Dehnung zeigte sich lateral auf der Ebene C (CL: 127% bei 12° und 111% bei 8° Adduktion). In der Ebene D wurde lateral (DL: 342% bei 8° Adduktion) und medial (DM 174% bei 12° und 139% bei 8° Adduktion) eine Dehnungszunahme gemessen.



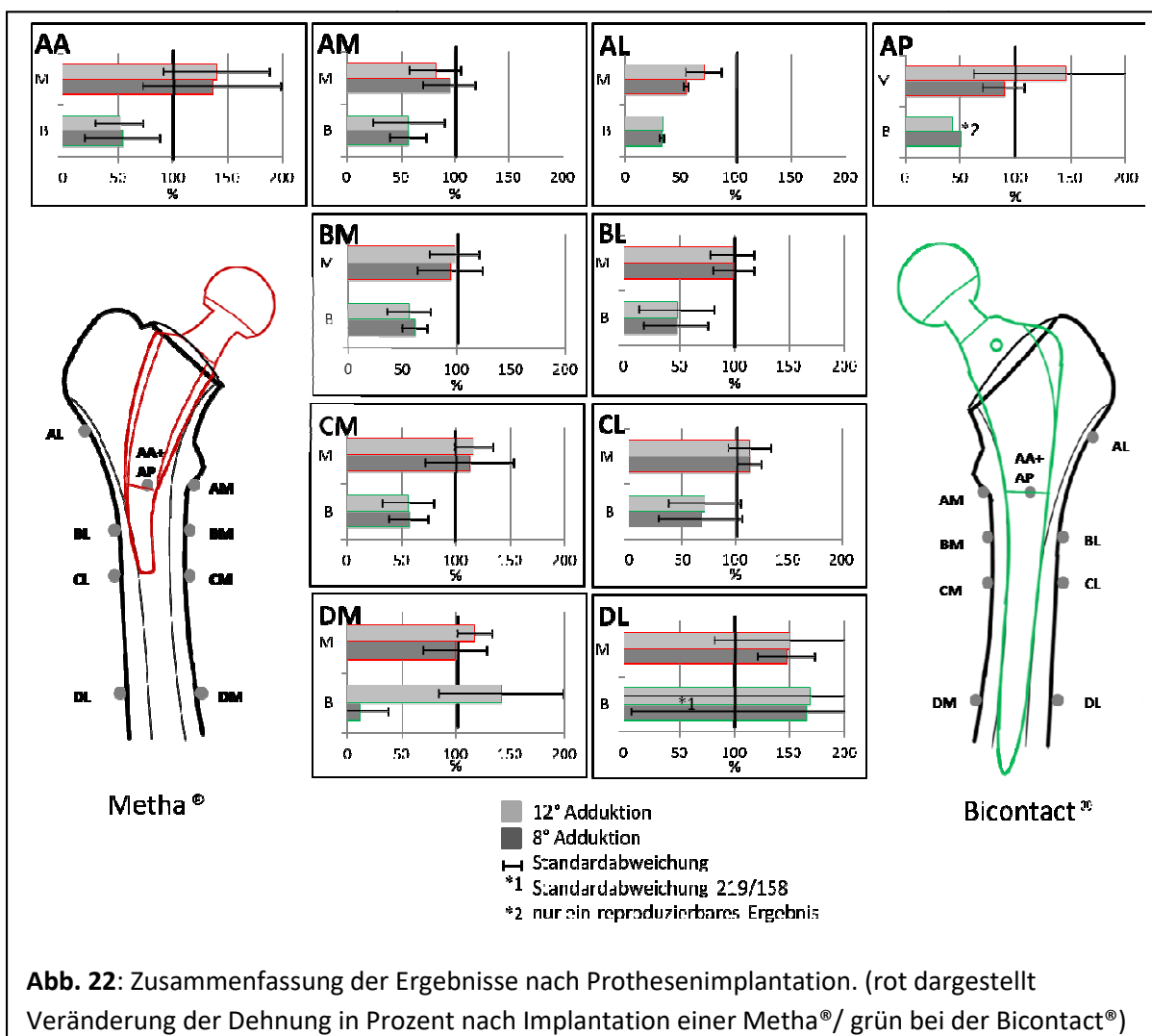
4.2.4. Zusammenfassung der Ergebnisse nach Prothesenimplantation

In Abb. 22 wird die mittlere Dehnungsänderung mit der jeweiligen Standardabweichung dargestellt. Bei der Betrachtung der Zusammenfassung der Ergebnisse fiel ein deutliches Schwanken der Ergebnisse auf der Ebene D (Messpunkte DL und DM) auf, was in der zum Teil sehr großen Standardabweichung verdeutlicht wird. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Schwankungen auf Messfehler zurück zu führen sind, weshalb die Aussagekraft der Daten auf dieser Ebene nur gering ist. Insgesamt zeigte sich bei der Metha® Kurzschaftprothese eine geringere Dehnungsänderung nach Prothesenimplantation, als bei der Bicontact® Geradschaftprothese. Betrachtet man alle vorliegenden Ergebnisse, wurde durch die Metha® Kurzschaftprothese eine Dehnungszunahme auf durchschnittlich 113% induziert (Irrtumswahrscheinlichkeit $p=0,047$). Die Bicontact® Geradschaftprothese erzeugte eine Dehnungsabnahme auf durchschnittlich 53 % ($p=0,042$). Unter Ausschluss der Ebene D würden sich diese Änderungen durch Prothesenimplantation noch verdeutlichen, da es bei der Metha® Kurzschaftprothese bis auf die Daten für den Messpunkt DL zu einer Reduktion der Dehnung von maximal 30% (AL) kam. Die

Bicontact® Geradschaftprothese hingegen verursachte eine maximale Dehnungsreduktion von 73% an genau diesem, klinisch relevantem Punkt.

Auch an den anderen Messpunkten zeigte sich bei der Bicontact® Geradschaftprothese insgesamt eine Reduktion der Dehnung nach Prothesenimplantation. Nur in der distalen Ebene (DL, DM) trat eine, zum Teil deutliche Zunahme der Dehnung auf. Am Punkt DL trat auch bei der Metha® Kurzschaftprothese eine Zunahme der Dehnung auf, jedoch war diese nicht so groß wie bei der Bicontact® Geradschaftprothese. Wobei diese Aussagen aufgrund der möglichen Messfehler skeptisch betrachtet werden sollten.

Im proximalen Bereich (AA, AL, AM und AP) war die Dehnung bei der Bicontact® Geradschaftprothese um circa 50% nach Prothesenimplantation geringer. Die Metha® Kurzschaftprothese zeigte hier eine geringere Reduktion der Dehnung, teilweise wurde eine höhere Dehnung gemessen (AA, AP). Die geringste Änderung der Dehnung nach Prothesenimplantation zeigt sich in den Ebenen B (BM, BL) und C (CL und CM) bei der Metha® Kurzschaftprothese.



5. DISKUSSION

5.1. Bedeutung der Ergebnisse

Kurzschafthprothesen sollen eine proximale Krafteinleitung auf das Femur induzieren, die damit näher an der Physiologie ist als bei den bewährten Geradschafthprothesen. Es wird vermutet, dass der Stress-Shielding-Effekt, der als eine Ursache für langfristige, aseptische Lockerungen verantwortlich gemacht wird, bei Kurzschafthprothesen geringer sei. Die postulierte metaphysäre Verankerung der Metha® Kurzschafthprothese wurde in dieser Studie mit der Verankerung der Bicontact® Geradschafthprothese verglichen.

Dazu wurden sechs humane Kadaverknochen jeweils paarweise an definierten Punkten mit Dehnungsmessstreifen ausgestattet. Die Dehnung der Kortikalis konnte so registriert werden. Die Veränderung der Dehnung durch die Prothesenimplantation sollte untersucht werden. Hierzu wurden die Prothesentypen per Zufallsprinzip auf die jeweilige Seite eines Knochenpaares aufgeteilt. Die Femora wurden unter standardisierten Testbedingungen bei 8° und 12° Adduktion belastet, um den Einbeinstand eines Probanden zu simulieren [17; 71]. Nach dem Wolffschen Gesetz baut sich Knochen dort auf, wo die Belastung größer ist und ab, wo die Belastung geringer ist [110]. Eine ideale Prothese würde demnach bei dieser Studie nach der Implantation keine Veränderung der Dehnungen der Oberfläche induzieren oder diese moderat erhöhen, damit ein sicheres und festes Einwachsen ermöglicht werden kann. Die Aussagekraft des verwendeten Verfahrens zeigt sich in Gemeinsamkeiten der Ergebnisse vor und nach der Implantation. Vor der Implantation zeigten sich bei allen Femora medial negative und lateral positive Beträge für die Dehnungen. Insgesamt wurden die Femora also medial gestaucht und lateral gestreckt. Die Femora wurden durch die simulierte Belastung gebogen. Die Beträge der Dehnungen waren bei allen Femora im Bereich der medialen, proximalen Diaphyse am größten (BM-CM). Hier zeigte sich also insgesamt die größte Biegung. Zwischen den Knochenpaaren wurden jedoch Unterschiede in der Biegsamkeit beobachtet. Knochenpaar 3 zeigte durchgehend geringere Dehnungen an allen Messpunkten, während sich beim Knochenpaar 2 deutlich größere Beträge aufzeichnen ließen. Zu beachten ist, dass das männliche Knochenpaar 3 mit 49 Jahren das jüngste verwendete Knochenpaar ist. Eine bessere Knochenqualität und damit mehr Festigkeit, sind hier anzunehmen. Hingegen ist das weibliche Knochenpaar 2 das älteste verwendete Knochenpaar, die vermehrte Biegsamkeit könnte auf eine schlechtere Knochenqualität und einen geringeren Mineralsalzgehalt hinweisen, wie dieser bei älteren, insbesondere weiblichen, Personen häufig vorkommt. Zudem ist der CCD-Winkel bei älteren Personen häufig größer als bei jüngeren, da der CCD- Winkel im Laufe des Lebens varischer wird. In dieser Studie wurde das Offset vor und nach Implantation der Prothesen bestimmt. Dies war 49 mm

bei den Knochenpaaren 1 und 3. Beim älteren Knochenpaar 2 wurde ein Offset von 54 mm gemessen. Durch das größere Offset ergibt sich ein längerer Hebelarm, welcher die vermehrte Biegung des Knochenpaares 2 erklären könnte.

Die Ergebnisse der beiden zusammengehörigen Femora wichen an einzelnen Punkten bei gleichen Belastungskonfigurationen kaum voneinander ab (durchschnittliche Abweichung: 134 μm für Knochenpaar 1, 276 μm für Knochenpaar 2 und 232 μm für Knochenpaar 3). Damit werden die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse und die individuellen Unterschiede jedes Knochenpaares deutlich. Nach der Implantation zeigten sich Gemeinsamkeiten für die verschiedenen Prothesentypen.

Bei beiden Prothesen zeigte sich eine Veränderung der Dehnung nach Prothesenimplantation. Es zeigte sich im metaphysärem Bereich eine deutlich geringere Abnahme der Dehnung nach Implantation der Metha[®] Kurzschaftprothese im Vergleich zur Bicontact[®] Geradschaftprothese. Damit konnte gezeigt werden, dass diese Prothese zwar einen Stress-Shielding- Effekt nicht komplett verhindern, aber deutlich reduzieren kann. Ganz besonders deutlich wird dies am klinisch relevanten Punkt des Trochanter majors (AL). Während die Metha[®] Kurzschaftprothese eine Dehnung von 70% erreichte, wurden bei der Bicontact[®] Geradschaftprothese hier nur 27% der ursprünglichen Dehnung gemessen. Auch in den anderen Bereichen wurden bei der Metha[®] Kurzschaftprothese geringere Veränderungen der Dehnung gemessen. Insgesamt wurde die Dehnung durch Verwendung der Bicontact[®] Geradschaftprothese um 60% stärker reduziert, dabei waren die Aussagen, die das, unter 3.7.4 beschriebene, statistische Modell ermöglichte mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p > 0,05$ statistisch relevant.

Bei den einzelnen Knochenpaaren ergaben sich jedoch Unterschiede in der Deutlichkeit dieser Ergebnisse. Bei Knochenpaar 1 erreichte die Bicontact[®] Geradschaftprothese in keiner Messung die ursprüngliche Dehnung. Wohingegen die Metha[®] Kurzschaftprothese in fast allen Messungen eine Dehnungszunahme, im Vergleich zu den Messungen am nativen Knochen, erreichte. Bei Knochenpaar 2, bei dem es sich um die ältesten Kadaverknochen der vorliegenden Betrachtung handelte, konnte die Metha[®] Kurzschaftprothese weniger physiologische Ergebnisse erzielen. Dieses Knochenpaar zeigte vor der Implantation die stärkste Dehnung. In Studien wird betont, dass Kurzschaftprothesen eine gute Knochenqualität voraussetzen [11; 48; 61], da die geringere Oberfläche die Primärstabilität einer Hüftprothese beeinträchtigen könnte. Eine schlechtere Primärstabilität könnte die von der Physiologie deutlicher abweichenden Ergebnisse bei dem Knochenpaar 2 erklären.

Das rechte Femur des Knochenpaares 3 erfuhr mit durchschnittlich 16% nach Implantation der Metha[®] Kurzschaftprothese die geringste Veränderung der Dehnung der Kortikalis nach

Prothesenimplantation. Dieses Knochenpaar hatte das geringste Alter der verwendeten Femora, sodass man annehmen könnte, dass das Ziel der physiologischen Krafteinleitung durch die verwendete Kurzschaftprothese besonders bei jüngeren Patienten, die die hauptsächliche Zielgruppe darstellen, erreicht werden kann. Die in dieser Studie verwendete Kadaveranzahl ist jedoch zu gering, um die Fragestellung eindeutig zu beantworten. Zudem wurde die Primärstabilität in diesem Versuchsaufbau nicht überprüft.

Eine Zunahme der Dehnung konnte bei der Bicontact® Geradschaftprothese nur an den distalen Messpunkten der Diaphyse (DM, DL) festgestellt werden. Diese Prothese scheint sich überwiegend hier zu verankern. Betrachtet man die großen Schwankungen der Ergebnisse könnte es sich jedoch auch um Messfehler handeln. Eindeutig zeigte sich jedoch eine deutlichere Abnahme der Dehnung im metaphysären Bereich. Die Prothese verklemmt sich also distaler als die Metha® Kurzschaftprothese. Mutmaßlich kann dies ein Grund für eine aseptische Lockerung sein. Dieser Zusammenhang ist bisher noch nicht endgültig bewiesen [17; 19]. Nach dem Wolffschen Gesetz [110] wird durch die Entlastung eine Atrophie des proximalen Knochens verursacht. Damit könnte die Ausgangslage für eine Revisionsoperation weiter negativ beeinflusst werden. Klinische Studien der Bicontact® Geradschaftprothese können dies jedoch teilweise widerlegen. Hier nimmt man eine meta-diaphysäre Verankerung der Bicontact® Geradschaftprothese an [70; 56].

Zusammenfassend können die Ergebnisse so interpretiert werden, dass die Metha® Kurzschaftprothese im Vergleich zur Bicontact® Geradschaftprothese eine physiologischere Krafteinleitung bewirkt, da die Dehnungsveränderungen nach Prothesenimplantation bei der Bicontact® Geradschaftprothese überwiegen. Die Metha® Kurzschaftprothese verankert sich vorwiegend metaphysär und sollte durch eine leichte Erhöhung der Oberflächendehnung ein positives bone-remodelling induzieren. Dennoch kann ein Stress-Shielding bei dieser Prothese, insbesondere im Bereich des Trochanter majors auftreten und nicht gänzlich vermieden werden. Die Bicontact® Geradschaftprothese verankert sich hingegen meta-diaphysär, mit den potentiell bekannten Folgen des Stress-Shieldings. Wodurch sich eine Verdickung der distalen Kortikalis und eine Reduktion der proximalen Knochensubstanz ergeben können und damit eine aseptische Lockerung wahrscheinlicher wird. Klinisch-radiologische Studien zeigen jedoch keine ausgeprägte Knochenatrophie bei der Bicontact® Geradschaftprothese [70; 56].

5.2. Ergebnisse im aktuellem Kontext

Die vorliegende Studie entspricht in den angewendeten Materialien und in der Methodik einer Studie an validierten Kunstknochen, die im Labor für Biomechanik und Biomaterialien der orthopädischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover durchgeführt wurde [34]. Ein direkter

Vergleich der Ergebnisse beider Studien ist daher möglich. Kleine Einschränkungen sind allerdings zu beachten. Durch die unterschiedliche Oberflächenstruktur musste die Position der einzelnen Dehnungsmessstreifen angepasst werden. Zudem wurde zwischen beiden Studien die Berechnung der Dehnung aus den aufgezeichneten Ergebnissen neu überdacht und angepasst. Es zeigen sich allerdings durch beide Änderungen keine prinzipiellen Veränderungen der Ergebnisse.

Auch in der Studie am Kunstknochen konnte eine eher metaphysäre Verankerung der Metha® Kurzschaftprothese und eine der Physiologie nähere Krafteinleitung als bei der Bicontact® Geradschaftprothese gezeigt werden. Jedoch wurde auch hier eine Abnahme der Dehnung im Bereich des Trochanter majors (AL) gemessen (knapp unter 50%). Auf der gleichen Ebene anterior (AA) und posterior (AP) ergaben sich bei beiden Studien nur geringe Unterschiede zu den gemessenen Dehnungen vor der Implantation der Metha® Kurzschaftprothese, während sich bei der Bicontact® Geradschaftprothese deutliche Reduktionen dieser ergaben. Dies wurde bei beiden Studien medial und lateral (AM und AL) besonders deutlich. Im Bereich des Kalkars (AM) war die Reduktion der Dehnung bei den Kunstknochen noch deutlicher als bei den Kadaverknochen. In den Ebenen B und C ergaben sich kaum Unterschiede zwischen den beiden Studien. Auch bei den verschiedenen Belastungskonfigurationen (8 und 12° Adduktion) traten kaum Differenzen auf. In der Ebene D fiel bei den älteren Kadaverknochen (Knochenpaar 1 und Knochenpaar 2) eine leichte Zunahme der Dehnung lateral (DL) auf. Hier waren die Ergebnisse der Kunstknochen nur dem 49-jährigem Kadaverknochenpaar 3 in gleicher Güte ähnlich. Was vermuten lässt, dass die validierten Kunstknochen eine ähnliche Biegsamkeit aufweisen, wie diese jüngeren Femora.

Zahlreiche Autoren berichten von biomechanischen Studien, in denen ein ähnliches Vorgehen gewählt wurde. Mehrere Prothesentypen wurden in Kadaverknochen, die zuvor mit Dehnungsmessstreifen ausgestattet wurden, getestet. Dabei wurde jeweils das Dehnungsmuster vor und nach Implantation bewertet [67; 101; 71; 17; 18; 51; 19; 7]. Die Positionen der Dehnungsmessstreifen wurden nicht in allen Studien gleich gewählt. Jedoch bestätigen sich die Studien gegenseitig in ihrem Ergebnis und zeigen alle eine Minderung der Dehnung nach Prothesenimplantation. Diese zeigte sich bei Standardschäften besonders deutlich im Bereich des Kalkars [101]. Prothesen mit proximaler Krafteinleitung können in vitro diesen Effekt verringern, jedoch nicht verhindern [17]. Insgesamt sei die Dehnungsveränderung bei individuell angepassten Prothesen, die die Metaphyse des Femurs optimal ausfüllen sollen, geringer als bei anatomischen Schäften [67; 71]. Wobei sich die Ergebnisse von anatomischen Schäften und Kurzschaftprothesen näher an der Physiologie der Krafteinleitung zeigten und einen geringeren Stress-Shielding-Effekt verursachten, als Geradschaftprothesen [90; 7; 51]. Durch Einbringen von stufenförmigen Einkerbungen im Bereich des Kalkars konnte die Dehnungsreduktion an einem individuell gefertigten

Langschaft an dieser Stelle reduziert werden. Dennoch zeigte sich ein Stress-Shielding-Effekt sowie eine proximal betonte Dehnungsreduktion auch für diese Art der Hüftprothese [67]. Eine andere Studie verglich eine anatomische Geradschaftprothese, die in einem Modell unzementiert und zementiert eingebracht wurde [102]. Hier zeigte sich für den nicht zementierten Schaft eine mit 56% reduzierte Dehnung im Bereich des Kalkars. Für den zementierten Schaft wurde sogar nur 30% der ursprünglichen Dehnung an dieser Stelle gemessen. Die in der vorliegenden Studie verwendete Bicontact® Geradschaftprothese erzielt eine proximale Krafteinleitung im Vergleich zu anderen Standardschäften. Hier konnte eine relativ geringe Dehnungsminderung im Bereich des Kalkars von 57% gemessen werden. Dies verdeutlicht die sehr geringe Dehnungsminderung bei der getesteten Metha® Kurzschaftprothese mit durchschnittlich 95% (8° Adduktion) und 82% (12° Adduktion) der Dehnung des Knochens ohne Prothese an der gleichen Stelle.

Besonders physiologisch sei die Krafteinleitung durch schaftlose Prothesen, auch wenn diese Einbußen in der Stabilität zeigten [3]. Eine weitere Studie konnte jedoch zeigen, dass die alleinige Verkürzung des Schaftes die Krafteinleitung auf den Kalkar nicht beeinflussen konnte [72].

Teilweise wurden in den genannten Studien viele verschiedene Belastungskonfigurationen, zum Teil auch mit der Simulation eines Muskelzugs, angewendet. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass diese nur eine geringe Abweichung der Dehnungen an den verschiedenen Positionen erzielen würden und das prinzipielle Ergebnis sich nicht durch die Anwendung vieler verschiedener Belastungskonfigurationen ändert [18]. Auch in der vorliegenden Studie ergaben sich durch die zwei angewendeten Belastungskonfigurationen maximal zu 20% unterschiedliche Ergebnisse. Die Unterschiede zeigten sich in statistischen Berechnungen nicht signifikant. Das gibt Hinweise darauf, dass auf einen allzu komplexen Versuchsaufbau verzichtet werden kann, ohne dass von Einbußen der Aussagekraft einer biomechanischen Studie ausgegangen werden muss.

Die zuvor genannten Studien bestätigen sich nicht nur gegenseitig. Im Vergleich mit klinisch-radiologischen Studien zeigt sich entsprechend der Dehnungsänderung ein mehr oder weniger positives bone-remodelling für die einzelnen Modelle. Damit kann die klinische Relevanz der in vitro erfassten Ergebnisse verdeutlicht werden.

In DEXA-Studien wird durch eine Knochendichtemessung das bone-remodelling und damit indirekt die Krafteinleitung nach Prothesenimplantation durch diese auf das Femur untersucht. Es konnte in einer solchen Studie gezeigt werden, dass nach Implantation einer Metha® Kurzschaftprothese die Knochendichte im Bereich des Kalkars (Gruen-Zone 7) zu nimmt [57]. Daher ist zu vermuten, dass sich diese Prothese überwiegend metaphysär verankert. In der vorliegenden Studie an Kadaverknochen konnte für diesen Bereich eine durchschnittlich 5% (8° Adduktion) bis 18%ige

Dehnungsminderung gemessen werden. Diese geringen Differenzen erreicht sonst keine weitere bisher getestete Kurz- oder Geradschaftprothese. In der gleichen radiologischen DEXA-Studie wurde eine Verringerung der Knochendichte, die indirekt Hinweise auf ein Stress-Shielding gibt, im Bereich des Trochanter majors (Gruen-Zone 1) beobachtet. Hier stimmen die Ergebnisse der vorliegenden Studie mit der an Kunstknochen [34] und der klinischen Studie von Lerch et al. überein.

In einer anderen Studie, in der anatomisch geformte Prothesen mit konventionellen Geradschaftprothesen verglichen wurden, wird ebenfalls beschrieben, dass die in vitro beobachteten Veränderungen der Dehnung der Kortikalis Schlüsse auf die in vivo beobachteten Knochenumbauprozesse zulässt [19]. Ebenso zeigt eine biomechanische Studie, die andere Kurzschafmodell e (u.a. die o.g. ESKA Cut®) mit einem Standardschaft vergleicht, nicht nur ähnlich physiologischere Dehnungswerte für die Kurzschafprothese, sondern auch ein entsprechend positives bone-remodelling für diese Prothese [90]. Dies kann den Vergleich der in der vorliegenden Studie gefundenen Ergebnisse mit der oben genannten DEXA Studie [57] erneut bestätigen.

In klinischen Studien mit mittelfristiger Laufzeit (weniger als zehn Jahre) zeigen sich für Kurzschafprothesen aussichtsreiche Ergebnisse. So wird in einer Metaanalyse von 49 klinischen Studien mit 19 verschiedenen Kurzschafprothesen, die bei 6495 Patienten angewendet wurden, von einer durchschnittlichen Revisionsrate von deutlich weniger als 10% berichtet [99]. Die Metha® Kurzschafprothese wurde in verschiedenen Studien untersucht. 2009 wurden die Ergebnisse von 50 implantierten Metha® Kurzschafprothesen mit einer Studienlaufzeit von zwei Jahren veröffentlicht [11]. Revisionen mussten hier aufgrund einer aseptischen Lockerung, einer periprothetischen Fraktur nach Sturz und wegen eines Bruchs des Titankonus durchgeführt werden.

An anderer Stelle wird von 1,3% aseptischen Lockerungen der Metha® Kurzschafprothese berichtet [100]. Dabei betrachteten die Autoren über einen Zeitraum von 10 Jahren die Daten von insgesamt 1953 implantierten Metha® Kurzschafprothesen unterschiedlicher Standzeit. Bei mehr als der Hälfte der Fälle der Lockerungen (58%) wurde eine zu klein gewählte Größe der primär implantierten Prothese als Ursache der Lockerung festgestellt. Zudem konnten nach Hüftkopfnekrose (23% der gelockerten Prothesen) und bei Coxa vara (7%) vermehrt aseptische Lockerungen beobachtet werden. In anderen Studien wird von keinem Revisionsfall nach 13 [92], 24 [57] und 32 [85] Monaten berichtet. Zusammenfassend scheinen sich die in der vorliegenden Studie gefunden Ergebnisse auch klinisch zu bestätigen. Inwieweit die hier bestätigte metaphysäre Verankerung der Metha® Kurzschafprothese tatsächlich eine längere Standzeit durch ein vermindertes Stress-Shielding erreichen kann, kann jedoch durch die fehlenden Langzeitergebnisse nicht abschließend geklärt werden.

Der Zusammenhang von Stress-Shielding und aseptischer Lockerung wird heute allgemein vermutet [17; 18; 19], konnte jedoch noch nicht bewiesen werden. In der vorliegenden Studie konnte zwar gezeigt werden, dass der Stress-Shielding-Effekt einer Metha® Kurzschaftprothese geringer ist, als bei der vergleichend untersuchten Bicontact® Geradschaftprothese. Eine abschließende Bewertung der Konzepte beider Prothesen ist dennoch nicht möglich, da eine Überlegenheit der neueren Metha® Kurzschaftprothese nur durch eine vergleichbare oder verlängerte Standzeit in klinischen Langzeitstudien bei tatsächlich verbesserter Revisionsmöglichkeit bewiesen werden kann.

5.3. Grenzen des angewendeten Verfahrens

In dieser biomechanischen Studie konnte in vitro nur eine Annäherung an die in vivo Situation geschaffen werden. Aufgrund des Kompromisses, der zwischen Durchführbarkeit und Aussagekraft einer Studie eingegangen werden muss, ergeben sich auch hier methodische Limitationen. Zunächst wurde aufgrund der begrenzten Mittel nur eine Stichprobe von drei Kadaverknochenpaaren gewählt, die nur näherungsweise die individuellen Unterschiede in der Anatomie der Patienten nachahmen konnte. Jedoch zeigt sich in der statistischen Auswertung, dass die Ergebnisse reproduzierbar waren.

Im Versuchsaufbau wurden einwirkende Muskelkräfte zur Vereinfachung des Versuchsaufbaus und Erleichterung der Durchführbarkeit nicht simuliert. Diese beeinflussen die Dehnung des Femurs bei eintreffenden Kräften. In anderen publizierten Studien wird diese Vereinfachung des Versuchsaufbaus auch verwendet [7]. Die Dehnung im Bereich der Metaphyse wird zudem nicht signifikant durch die Einwirkung von Muskelzügen beeinflusst [18].

Durch die zwei verschiedenen Belastungskonfigurationen wurde nur der Einbeinstand nachgestellt, bei dem die Belastung auf den Schenkelhals am größten ist [16; 82]. Jedoch belastet ein Patient, der mit einer Prothese versorgt wurde, diese im Alltag vielfältiger. Eine Belastung, die z.B. Treppensteigen, Aufstehen aus dem Sitzen oder gar sportliche Betätigungen simuliert, wurde nicht untersucht. Hierbei ergeben sich zum Beispiel bei Sprüngen oder Auslassen von Stufen Belastungsspitzen, die vermieden werden sollten, um einem Frakturieren der Femora vorzubeugen. Die Stufenbelastungsmessungen zeigten jedoch, dass sich die Dehnungen linear zur Belastung des Femurs verhalten (Abb. 15). In der hier dargestellten Studie wurde eine Belastung von 800 N gewählt, da die absolute Belastung bei der nachgewiesenen Linearität der Beziehung zwischen Belastung und Dehnung nicht entscheidend ist. Außerdem wurde bei den Ergebnissen nach Prothesenimplantation jeweils der Bruchteil der Dehnung vor Implantation bei der jeweils gleichen Belastung bestimmt.

Ein Einwachsen der Prothesen, wie es in vivo geschehen soll, kann aus ethischen Gründen nicht abgewartet werden, bevor biomechanische Testungen durchgeführt werden können. Die Sekundärstabilität kann daher in biomechanischen Studien nicht berücksichtigt werden. Durch eine Verdichtung der Spongiosa oder Abbau dieser könnte sich die übertragene Kraft auf die Kortikalis verändern. Es konnte gezeigt werden, dass ein solches bone-remodelling den Stress-Shielding Effekt reduzieren kann [101]. Würde man also das Einwachsen der Prothesen berücksichtigen, könnte man demnach mutmaßlich einen geringeren Stress-Shielding-Effekt nachweisen.

Die Dehnungsmessstreifen nehmen die Veränderung der Dehnung nur punktuell an der Oberfläche der Femora auf. Durch unterschiedlich gewählte Applikationspunkte könnten sich Fehler in den Ergebnissen ergeben. Bei den verwendeten Kadaverknochen musste zum Teil von den geplanten Messpunkten abgewichen werden. Damit die daraus resultierenden Fehler für beide Femora eines Knochenpaares vergleichbar bleiben, wurden die Veränderungen mithilfe des optischen Ortungssystems Polaris beidseits in gleicher Weise vorgenommen. Trotz dieser Abweichungen zeigten sich an allen Messpunkten, Femora und Belastungskonfigurationen lateral positive Dehnungen und medial negative Dehnungen. Sodass davon auszugehen ist, dass sich die Dehnung entsprechend auch zwischen zwei Messpunkten verhielt. Zudem zeigten sich beim Vergleich der Ergebnisse vor Implantation ähnliche Ergebnisse für beide zu einem Knochenpaar gehörige Femora. Daher scheinen mögliche Messfehler und kleine Variationen der Applikationspunkte nur geringe Auswirkungen auf die Ergebnisse zu haben.

Eine weitere Fehlerquelle könnte sich bei dem vorliegenden Studiendesign dadurch ergeben, dass das Offset nicht passend zum nativen Kadaverknochen gewählt wird. Die implantierte Prothese stellt einen Hebelarm dar, der bei zu großem Offset eine Dehnungszunahme verursacht. Dieser Fehler sollte reduziert werden, indem konventionelle Röntgenaufnahmen der Knochen vor und nach Prothesenimplantation durchgeführt wurden. Das Offset und die Beinlänge wurde an jeweils beiden Aufnahmen bestimmt und ggf. ausgeglichen.

Die Dehnungsmessstreifen lieferten überwiegend reproduzierbare Ergebnisse. Allerdings wurden auch, besonders am Punkt AP, wechselnde Ergebnisse gemessen. Es zeigte sich also eine gewisse Störanfälligkeit der Messapparatur am Kadaverknochen. Diese könnte z. B. durch eine Unregelmäßigkeit der beklebten Oberfläche entstehen. Makroskopisch sichtbare Unregelmäßigkeiten wurden umgangen. Hier würde der Schnellklebstoff durch Auffüllen einer Pore in einer dickeren Schicht vorliegen, die damit eine Verschiebeschicht darstellen würde. Eine glatte und ebene Fläche im Bereich dieses geplanten Messpunktes zu finden, erwies sich jedoch gerade im Bereich der Crista intertrochanterica als schwierig. Zudem könnten der Dehnungsmessstreifen, die

Anschlussbändchen und die Lötstation auch nicht ausreichend von Fett und Flüssigkeit isoliert gewesen sein, wodurch sich Spannungsveränderungen und Messfehler ergeben könnten. Damit Messfehler die Ergebnisse nicht verfälschen konnten, wurden nicht reproduzierbare Ergebnisse von der Auswertung ausgeschlossen.

Die mögliche Fehlerrate wurde auf verschiedene Weise reduziert. Die Kadaverknochen wurden jeweils paarweise vorbereitet, um möglicherweise individuelle Anpassungen für beide Knochen gleichermaßen vorzunehmen. Für eine genaue Ergebnismessung war ein sicheres Applikationsverfahren der Dehnungsmessstreifen notwendig. Dieses wurde im Vorfeld an Schweineknöchel ausführlich erprobt um mögliche Fehlerquellen zu reduzieren. So wurde vor der Verarbeitung der Knochen die vollständige Erwärmung dieser auf Raumtemperatur abgewartet. Es zeigte sich, dass hierfür circa sechs Stunden benötigt wurden. Wurde diese Zeit nicht abgewartet und bereits vorher, bei noch kälterem Knochen, mit dem Applikationsverfahren begonnen, erhöhte sich die Trockenzeit des verwendeten Schnellklebstoffs erheblich. Zudem ließ sich bei gefrorenen Knochen die Oberfläche deutlich schlechter anrauen und entfetten. Dadurch kam es zu sekundären Verschiebungen der applizierten Dehnungsmessstreifen oder zur vollständigen Lösung derer. Durch die aus den Vorversuchen gewonnenen Erkenntnisse war eine sichere Applikation der Dehnungsmessstreifen möglich. Es wurde auf ein gleichmäßiges Anrauen der Oberfläche mit Schmirgelpapier einer immer feineren Körnung geachtet, zeitgleich wurde der Knochen lokal entfettet. Damit Flüssigkeit und Fett die Klebestelle nicht verunreinigen konnten, wurde mit zwei Schichten Polyurethanlack gearbeitet. Die Klebestellen wurden zudem mit Silikongummi abgedeckt. Damit die Kadaverknochen während dem Ablauf der Versuche geschuldeter Pausen nicht verderben konnten, war zwischenzeitlich ein Einfrieren notwendig. Durch die Auswahl eines Klebstoffs, der hierfür geeignet war, wurde die Fehlerrate erneut reduziert. In den Voruntersuchungen wurde zudem getestet, dass sich die Dehnungsmessstreifen durch kurzzeitiges Erhitzen beim Löten der Flachbandkabel nicht lösen. Eine Vorbereitung der Dehnungsmessstreifen mit den Lötstationen reduzierte diese kritische Zeit zudem.

Insgesamt wurde eine Möglichkeit verwendet, Prothesen *in vitro* reproduzierbar miteinander vergleichen zu untersuchen. Durch den Bezug der Ergebnisse nach Implantation auf die Situation vor der Implantation, konnten auch Unterschiede der beiden Femora eines Knochenpaares den Vergleich der Prothesen wenig beeinflussen. Weitere Untersuchungen, auch mit anderen Prothesentypen, sind möglich.

Die Verwendung von humanen Kadaverknochen hat Vorteile in der Aussagekraft einer Studie. Es wird eine Stichprobe untersucht, die mit unterschiedlicher Beschaffenheit und Geometrie der

Femora die Situation für den einzelnen Patienten besser darstellt, als es Kunstknochen mit durchschnittlichen Maßen können. Da die Trabekelstruktur und Festigkeit der Spongiosa in Kunstknochen bemängelt wird, ist die Präzision der Präparation des Implantatlagers bei Kadaverknochen höher. Die Primärstabilität sei daher in Kadaverknochen besser als in Kunstknochen [54].

In der hier durchgeführten Studie ergibt somit sich ein besonderer Vorteil durch die Verwendung von Knochenpaaren. Da diese jeweils von einem Individuum stammen, ist eine vergleichbare Anatomie und Struktur der Knochen sichergestellt worden. So entstanden vergleichbare Bedingungen für beide Prothesentypen. Die exakte Positionierung der Dehnungsmessstreifen mit Polaris ermöglichte durch anatomische Gegebenheiten notwendige Anpassungen, die gleichzeitig für jedes Knochenpaar beidseits durchgeführt werden konnten. Die Vergleichbarkeit wurde damit weiter gesteigert. Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse an den einzelnen Messpunkten, in einer Versuchsreihe oder auch im Vergleich mit der jeweiligen Gegenseite, zeigte, dass durch das angewendete Verfahren eine Aussage über die Krafteinleitung auf das Femur möglich ist. Auch nach Implantation der Prothesen waren individuelle Aussagen für die jeweiligen Knochenpaare und Prothesentypen möglich.

Insgesamt stellt sich eine Variante der biomechanischen Untersuchung dar, mit der die durch eine Prothese veränderte Krafteinleitung auf das Femur beobachtet werden kann. Damit sind indirekte Aussagen über ein mögliches Stress-Shielding möglich, noch bevor klinische Langzeitdaten zur Verfügung stehen. Bei der Metha® Kurzschaftprothese konnte die Hypothese der überwiegend physiologischen Krafteinleitung im Vergleich zur Bicontact® Geradschaftprothese in der vorliegenden Studie nicht widerlegt werden.

6.ZUSAMMENFASSUNG

Die Implantation einer Hüft-TEP ist die erfolgreichste und am häufigsten durchgeführte orthopädische Operation in Deutschland. Da heute in etwa 20% der Patienten, die eine solche Prothese erhalten, unter 60 Jahren sind [21; 48] und damit ihre Lebenserwartung die übliche Standzeit der Implantate übersteigt, müssen gerade junge Patienten mit einer oder mehreren Wechseloperationen rechnen. Um die Ausgangslage für diese Revisionen zu verbessern, sollte bei der Primäroperation möglichst viel Knochensubstanz erhalten bleiben. Zudem wurde erkannt, dass eine physiologische und proximale Krafteinleitung den Stress-Shielding-Effekt vermindern und damit Knochenumbauprozesse positiv beeinflusst werden können. Zudem wurden in den letzten Jahren muskelschonende, minimalinvasive Zugangswege entwickelt, die eine schnellere Rehabilitation ermöglichen und somit Komplikationen verringern und Kosten einsparen können.

Kurzschafftprothesen sollen über eine proximale Resektion, die Erleichterung der minimalinvasiven Zugangswege und eine physiologischere Krafteinleitung diese Ziele verfolgen und durch einen geringeren Stress-Shielding-Effekt zudem eine längere Standzeit erreichen. Daher wurden in den letzten Jahren viele verschiedene Implantate entwickelt, die durch verschiedene Entwicklungs- und Verankerungsprinzipien versuchen eine bestmögliche Rekonstruktion der Anatomie und Standzeitverlängerung zu erreichen. Für viele, der noch jungen Implantate, fehlen jedoch klinische Langzeitdaten, die diese Überlegungen bestätigen. Durch mittelfristige klinische Studien und biomechanische Untersuchungen können diesbezüglich Vorhersagen getroffen werden.

Für die Metha® Kurzschafftprothese lagen bisher keine Daten vor, die ihre postulierte, metaphysäre Krafteinleitung sicher bestätigen konnten. In der vorliegenden Studie sollte an einer Stichprobe von drei Kadaverknochenpaaren mit Hilfe von Dehnungsmessstreifen die Dehnungsveränderung der Femora vor und nach Implantation der Kurzschafftprothese im Vergleich zur bewährten Bicontact® Geradschaftprothese untersucht werden. Diese Dehnungsveränderung der Kortikalis nach Prothesenimplantation lässt Schlüsse auf die Art der Krafteinleitung zu.

Hierzu wurden die Femora paarweise in einer standardisierten Form in Methylmethacrylat eingegossen, präpariert und mit jeweils zehn Dehnungsmessstreifen an definierten Positionen, mit einem zuvor erprobten klebenden Verfahren, ausgestattet. Anschließend wurden die Femora in einer speziell angefertigten Halterung in ein Material-Test-System integriert. Durch zwei verschiedene Belastungskonfigurationen sollte der Einbeinstand simuliert werden. Nachdem auf diese Weise Daten für die Dehnung der Femora bei den entsprechenden Belastungen gewonnen wurden, wurden in jedem Knochenpaar nach dem Zufallsprinzip auf einer Seite die Metha® Kurzschafftprothese und

auf der kontralateralen Seite eine Bicontact® Geradschaftprothese implantiert. Um mögliche Veränderungen des Offsets aufzudecken wurden vor und nach Prothesenimplantation nativradiologische Kontrollen durchgeführt. Anschließend wurden die Messungen in gleicher Weise erneut durchgeführt. Die Veränderung der Dehnung in Prozent wurde an den einzelnen Messpunkten bestimmt und paarübergreifend miteinander verglichen. So entstanden Dehnungsmuster, die die beiden Prothesentypen in reproduzierbarer Weise auslösen und somit Schlüsse auf die tatsächliche Verankerung und Krafteinleitung zulassen.

Es zeigte sich, dass die Metha® Kurzschaftprothese der postulierten metaphysären Verankerung gerecht wird und sich die Dehnung der Kortikalis des Kadaverknochen insgesamt um 60% weniger reduziert als bei der Bicontact® Geradschaftprothese. Im Bereich des Kalkars zeigt sich nach Implantation einer Metha® Kurzschaftprothese in dieser Studie eine Dehnung von durchschnittlich 95% bei 8° Adduktion und 82% bei 12° Adduktion im Vergleich zum nativen Knochen. Die Bicontact® Geradschaftprothese erreicht hier nur durchschnittlich 57% (bei 8 und 12° Adduktion) der ursprünglichen Dehnung. Der Stress-Shielding-Effekt, der für aseptische Lockerungen verantwortlich gemacht wird, ist bei der untersuchten Kurzschaftprothese also deutlich geringer als bei der zum Vergleich hinzugezogenen Geradschaftprothese. Besonders deutlich wurde dieser Effekt bei dem jüngsten verwendeten Knochenpaar 3. Jedoch kann auch die Metha® Kurzschaftprothese ein Stress-Shielding nicht gänzlich verhindern. Insbesondere im Bereich des Trochanter majors (Gruen Zone 1) zeigt sich auch bei diesem Implantat eine deutliche Dehnungsverminderung, die jedoch im Vergleich zu anderen biomechanischen Studien mit Testung von anderen Hüftprothesen geringer zu sein scheint.

Die in der vorliegenden Studie gefundenen Ergebnisse lassen sich mit bisher gewonnenen Daten aus klinischen Studien mit mittelfristiger Laufzeit und DEXA Studien vereinbaren. Auch hier zeigte sich eine Knochendichtezunahme im Bereich des Kalkars und eine Knochendichteminderung in der Gruen Zone 1. Sodass davon ausgegangen werden kann, dass durch die Belastung, die durch die Prothese metaphysär ausgelöst wird, ein positives bone-remodelling erzielt wird, das die Sekundärstabilität der Prothese hier erhöht. Ein positiver Einfluss auf die Standzeit der Prothese ist also möglich.

Da es sich jedoch um einen vereinfachten Versuchsaufbau handelt und durch Knochenumbauprozesse verursachte Veränderungen der Stabilität nicht berücksichtigt werden konnten, müssen klinische Langzeitstudien die Überlegenheit der Metha® Kurzschaftprothese gegenüber dem bewährten Bicontact® Geradschaft beweisen. Zudem ist die Indikation zur Prothesenimplantation und Wahl des Implantats weiter im Einzelfall kritisch zu prüfen, da die

präoperative Anatomie des Patienten, sowie die Knochenqualität Kontraindikationen für Kurzschafthprothesen darstellen können.

7.ANHANG

7.1.Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AA	Position Ebene A, anterior
AP	Position Ebene A, posterior
AL	Position Ebene A, lateral
AM	Position Ebene A, medial
BM	Position Ebene B, medial
BL	Position Ebene B, lateral
ca.	Circa
CCD-Winkel	Caput-Collum-Diaphysenwinkel
C.F.P.	Collum Femoris Preserving
CM	Position Ebene C, medial
CL	Position Ebene C, lateral
CT	Computertomographie
CM	Position Ebene D, medial
DL	Position Ebene D, lateral
ggf.	gegebenenfalls
kg	Kilogramm
Max.	Maximum
Min.	Minimum
MIOS	Minimally Invasic Orthopedic Solutions
mm	Millimeter
o.g.	oben genannten
u. a.	unter anderem
z. B.	zum Beispiel

7.2. Materialliste

Material	Bezugsquelle
Datenaufzeichnung	CANHEAD Basismodul (CB1014, HBM, Deutschland), Verstärkermodul (CA 1030, HBM, Deutschland), catmanEASY Software (HBM, Deutschland) -> 100 Hz
Dehnungsmessstreifen (DMS)	(3/350 RY91; Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland)
Flachbandkabel	Flachbandleitung AWG 28, farbcodiert, Aufmachung 30,5 m Rastermaß 1,27 mm (BKL-ELECTRONIC Kreimendahl GmbH, Lüdenscheid, Deutschland)
Eingussmaterial	Methylmethacrylat (Technovit 4004, Heraeus Kulzer GmbH, Wehrheim, Deutschland)
Lötstützpunkte	(1-LS7 Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland)
Material Test System	(MTS Mini Bionix 858; MTS Systems Corporation, Eden Prairie, Minnesota, USA)
optisches Ortungssystem	(Typ Polaris P4, Northern Digital Inc., Ontario, Waterloo, Kanada)
Polyurethanlack	Abdeckmittel PU140Lösungsmittelhaltiger Einkomponenten-Polyurethanlack (Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland)
Reinigungsspray	RMS 1-SPRAY Reinigungsmittel (Aceton und Isopropanolgemisch; (Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland) Enthaltener Lieferumfang <ul style="list-style-type: none"> • 5 Spraydosen • 450 Vliesstoffpads
Schnellklebstoff	X60 2-Komponentenkleber für Dehnungsmessstreifen (Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland) Enthaltener Lieferumfang <ul style="list-style-type: none"> • Anrührgefäße • Rührstäbchen • Zellophanfolien • Messlöffel

Silikon	transparenter, lösungsmittelfreier Einkomponenten-Silikongummi SG250 (Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH (HBM), Darmstadt, Deutschland)
---------	---

7.3. Abbildungsverzeichnis

Bezeichnung	Inhalt	Seite
Abb. 1	Stress-Shielding-Effekt	6
Abb. 2	Prothesen im Vergleich	7
Abb. 3	Die Druckscheibenprothese	8
Abb. 4	Die Mayo® Kurzschaftprothese	9
Abb. 5	ESKA Cut® Prothese	10
Abb. 6	C.F.P.® Schaft	12
Abb. 7	Die Metha® Kurzschaftprothese	16
Abb. 8	Lauensteinaufnahme der Metha® Kurzschaftprothese	17
Abb. 9	Positionen der Dehnungsmessstreifen	24
Abb. 10	Vorbereitung der Dehnungsmessstreifen	28
Abb. 11	Positionen der Dehnungsmessstreifen am Kadaverknochen	30
Abb. 12	vorbereiteter Femur	31
Abb. 13	Kadaverknochen mit Prothesen	32
Abb. 14	Kadaverknochen in der Materialtestmaschine	33
Abb. 15	Stufenmessung	36
Abb. 16	Knochenpaar 1 vor Prothesenimplantation	37
Abb. 17	Knochenpaar 2 vor Prothesenimplantation	38
Abb. 18	Knochenpaar 3 vor Prothesenimplantation	40
Abb. 19	Knochenpaar 1 nach Prothesenimplantation	42
Abb. 20	Knochenpaar 2 nach Prothesenimplantation	43
Abb. 21	Knochenpaar 3 nach Prothesenimplantation	45
Abb. 22	Zusammenfassung der Ergebnisse nach Prothesenimplantation	46

8.LITERATUR

1. Aesculap AG. Sicherheitsinformation Metha-Titan-Konusadapter. 20-8-2015.
2. Albanese CV, Rendine M, De PF, Impagliazzo A, Falez F, Postacchini F, Villani C, Passariello R and Santori FS . 2006. Bone remodelling in THA: A comparative DXA scan study between conventional implants and a new stemless femoral component. A preliminary report. Hip Int 16 Suppl 3: 9-15.
3. Arno S, Fetto J, Nguyen NQ, Kinariwala N, Takemoto R, Oh C and Walker PS . 2012. Evaluation of femoral strains with cementless proximal-fill femoral implants of varied stem length. Clin Biomech (Bristol , Avon) 27: 680-685.
4. Ateschrang A, Weise K, Weller S, Stockle U, de ZP and Ochs BG . 2014. Long-term results using the straight tapered femoral cementless hip stem in total hip arthroplasty: a minimum of twenty-year follow-up. J Arthroplasty 29: 1559-1565.
5. Badarudeen S, Shu AC, Ong KL, Baykal D, Lau E and Malkani AL . 2017. Complications After Revision Total Hip Arthroplasty in the Medicare Population. J Arthroplasty.
6. Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME and Morrey BF . 2002. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. J Bone Joint Surg Am 84-A: 171-177.
7. Bieger R, Ignatius A, Decking R, Claes L, Reichel H and Durselen L . 2012. Primary stability and strain distribution of cementless hip stems as a function of implant design. Clin Biomech (Bristol , Avon) 27: 158-164.
8. Birkenhauer B, Kistmacher H and Ries J . 2004. [Conception and first results of the Spiron cementless femoral neck screw prosthesis]. Orthopade 33: 1259-1266.

9. Bishop NE, Burton A, Maheson M and Morlock MM . 2010. Biomechanics of short hip endoprostheses--the risk of bone failure increases with decreasing implant size. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 25: 666-674.
10. Braun A, Lazovic D and Zigan R . 2007. Modular short-stem prosthesis in total hip arthroplasty: implant positioning and the influence of navigation. *Orthopedics* 30: S148-S152.
11. Braun A and Sabah A . 2009. [Two-year results of a modular short hip stem prosthesis--a prospective study]. *Z Orthop Unfall* 147: 700-706.
12. Briem D, Schneider M, Bogner N, Botha N, Gebauer M, Gehrke T and Schwantes B . 2011. Mid-term results of 155 patients treated with a collum femoris preserving (CFP) short stem prosthesis. *Int Orthop* 35: 655-660.
13. Bücking P.K. and Wittenberg R.H. Metha - Moderne Kurzschaftprothese. 197-200. *implantat-atlas*.
14. Budde S, Floerkemeier T, Thorey F, Ezechieli M, Claassen L, Ettinger M, Bredow J, Windhagen H and Lewinski GV . 2016. A short-stem hip implant with metaphyseal anchorage in patients with developmental dysplasia of the hip. *Technol Health Care*.
15. Castelli CC and Rizzi L . 2014. Short stems in total hip replacement: current status and future. *Hip Int* 24 Suppl 10: S25-S28.
16. Cristofolini L, Juszczuk M, Martelli S, Taddei F and Viceconti M . 2007. In vitro replication of spontaneous fractures of the proximal human femur. *J Biomech* 40: 2837-2845.
17. Cristofolini L, Juszczuk M, Taddei F, Field RE, Rushton N and Viceconti M . 2009a. Stress shielding and stress concentration of contemporary epiphyseal hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng H* 223: 27-44.

18. Cristofolini L, Juszczuk M, Taddei F and Viceconti M . 2009b. Strain distribution in the proximal human femoral metaphysis. *Proc Inst Mech Eng H* 223: 273-288.
19. Decking R, Puhl W, Simon U and Claes LE . 2006. Changes in strain distribution of loaded proximal femora caused by different types of cementless femoral stems. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 21: 495-501.
20. Ender SA, Machner A, Pap G, Hubbe J, Grashoff H and Neumann HW . 2007. Cementless CUT femoral neck prosthesis: increased rate of aseptic loosening after 5 years. *Acta Orthop* 78: 616-621.
21. EPRD. Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) Statusbericht 2014. 2015.
22. Ettinger M, Ettinger P, Lerch M, Radtke K, Budde S, Ezechieli M, Becher C and Thorey F . 2011. The NANOS short stem in total hip arthroplasty: a mid term follow-up. *Hip Int* 21: 583-586.
23. Fink B, Siegmuller C, Schneider T, Conrad S, Schmielau G and Ruther W . 2000. Short- and medium-term results of the thrust plate prosthesis in patients with polyarthritis. *Arch Orthop Trauma Surg* 120: 294-298.
24. Fink B, Wessel S, Deuretzbacher G, Protzen M and Ruther W . 2007. Midterm results of "thrust plate" prosthesis. *J Arthroplasty* 22: 703-710.
25. Fischer LP, Planchamp W, Fischer B and Chauvin F . 2000. [The first total hip prostheses in man (1. *Hist Sci Med* 34: 57-70.
26. Floerkemeier T, Gronewold J, Berner S, Olender G, Hurschler C, Windhagen H and von LG . 2013. The influence of resection height on proximal femoral strain patterns after Metha short stem hip arthroplasty: an experimental study on composite femora. *Int Orthop* 37: 369-377.

27. Floerkemeier T, Tscheuschner N, Calliess T, Ezechieli M, Floerkemeier S, Budde S, Windhagen H and von LG . 2012. Cementless short stem hip arthroplasty METHA(R) as an encouraging option in adults with osteonecrosis of the femoral head. Arch Orthop Trauma Surg 132: 1125-1131.
28. Fottner A, Schmid M, Birkenmaier C, Mazoochian F, Plitz W and Volkmar J . 2009. Biomechanical evaluation of two types of short-stemmed hip prostheses compared to the trust plate prosthesis by three-dimensional measurement of micromotions. Clin Biomech (Bristol , Avon) 24: 429-434.
29. Gasbarra E, Celi M, Perrone FL, Iundusi R, Di PL, Guglielmi G and Tarantino U . 2014. Osseointegration of Fitmore stem in total hip arthroplasty. J Clin Densitom 17: 307-313.
30. Gerich TG, Wilmes P, Nackenhorst U, Gosling T, Ziefle M and Krettek C . 2011. A clinical, radiological and computational analysis of the thrust plate prosthesis in young patients. Bull Soc Sci Med Grand Duche Luxemb 57-70.
31. Ghera S and Pavan L . 2009. The DePuy Proxima hip: a short stem for total hip arthroplasty. Early experience and technical considerations. Hip Int 19: 215-220.
32. Gomez PF and Morcuende JA . 2005. Early attempts at hip arthroplasty--1700s to 1950s. Iowa Orthop J 25: 25-29.
33. Gotze C, Ehrenbrink J and Ehrenbrink H . 2010. [Is there a bone-preserving bone remodelling in short-stem prosthesis? DEXA analysis with the Nanos total hip arthroplasty]. Z Orthop Unfall 148: 398-405.
34. Gronewold J, Berner S, Olender G, Hurschler C, Windhagen H, von LG and Floerkemeier T . 2014. Changes in strain patterns after implantation of a short stem with metaphyseal

- anchorage compared to a standard stem: an experimental study in synthetic bone. *Orthop Rev (Pavia)* 6: 5211.
35. Gruner A and Heller KD . 2015. Patient selection for shorter femoral stems. *Orthopedics* 38: S27-S32.
 36. Gulow J, Scholz R and Freiherr vS-S . 2007. [Short-stemmed endoprostheses in total hip arthroplasty]. *Orthopade* 36: 353-359.
 37. Gustke K . 2012. Short stems for total hip arthroplasty: initial experience with the Fitmore stem. *J Bone Joint Surg Br* 94: 47-51.
 38. Hagel A, Hein W and Wohlrab D . 2008. Experience with the Mayo conservative hip system. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 75: 288-292.
 39. Hailer NP, Lazarinis S, Makela KT, Eskelinen A, Fenstad AM, Hallan G, Havelin L, Overgaard S, Pedersen AB, Mehnert F and Karrholm J . 2015. Hydroxyapatite coating does not improve uncemented stem survival after total hip arthroplasty! *Acta Orthop* 86: 18-25.
 40. Hube R, Zaage M, Hein W and Reichel H . 2004. [Early functional results with the Mayo-hip, a short stem system with metaphyseal-intertrochanteric fixation]. *Orthopade* 33: 1249-1258.
 41. Huggler AH and Jacob HA . 1980. A new approach towards hip-prosthesis design. *Arch Orthop Trauma Surg* 97: 141-144.
 42. Huggler AH, Jacob HA, Bereiter H, Haferkorn M, Ryf C and Schenk R . 1993. Long-term results with the uncemented thrust plate prosthesis (TPP). *Acta Orthop Belg* 59 Suppl 1: 215-223.
 43. Hutt J, Harb Z, Gill I, Kashif F, Miller J and Dodd M . 2014. Ten year results of the collum femoris preserving total hip replacement: a prospective cohort study of seventy five patients. *Int Orthop* 38: 917-922.

44. Ishaque BA, Donle E, Gils J, Wienbeck S, Basad E and Sturz H . 2009a. [Eight-year results of the femoral neck prosthesis ESKA-CUT]. Z Orthop Unfall 147: 158-165.
45. Ishaque BA, Gils J, Wienbeck S, Donle E, Basad E and Sturz H . 2009b. [Results after replacement of femoral neck prostheses - thrust plate prosthesis (TPP) versus ESKA cut prosthesis]. Z Orthop Unfall 147: 79-88.
46. Jerosch J . 2011. [Is shorter really better? : Philosophy of short stem prosthesis designs]. Orthopade 40: 1075-1083.
47. Jerosch, J. Frühe und mittelfristige klinische Ergebnisse nach Versorgung mit einer MiniHip-Kurzschafthprothese. Grasselli, C. and Kothny, P. C. 202-207. 2012. © Deutscher Ärzte-Verlag | OUP | 2012; 1 (5).
48. Jerosch J . 2014. [Differences between short stem prostheses]. Orthopade 43: 783-795.
49. Jerosch J, Grasselli C, Kothny PC, Litzkow D and Hennecke T . 2012. [Reproduction of the anatomy (offset, CCD, leg length) with a modern short stem hip design--a radiological study]. Z Orthop Unfall 150: 20-26.
50. Kendoff D. C.F.P. In: Kurzschafthendoprothesen. Wo liegen die Unterschiede. Jerosch J. Egidy C and Gehrke T. 48. 2013. Cologne: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH.
51. Kim YH, Kim JS and Cho SH . 2001. Strain distribution in the proximal human femur. An in vitro comparison in the intact femur and after insertion of reference and experimental femoral stems. J Bone Joint Surg Br 83: 295-301.
52. Koch FW. Ergebnisse der Ultrakurzschafthprothese Silent in 100 Fällen Frühanalyse und Osteopathologie der Versagensfälle. Becker A and Kälicke T. 2012.

53. Krieger M. COLLO-MIS in Kurzschaftendoprothesen. Wo liegen die Unterschiede. Jerosch. 134-8. 2013. Colonge: Deutsche Ärzte-Verlag GmbH.
54. Kruppa T. Primärstabilität proximal fixierter Hüftendoprothesen - eine biomechanische Studie . 2008.
55. Learmonth ID, Young C and Rorabeck C . 2007. The operation of the century: total hip replacement. Lancet 370: 1508-1519.
56. Lerch M, Kurtz A, Windhagen H, Bouguecha A, Behrens BA, Wefstaedt P and Stukenborg-Colsman CM . 2012a. The cementless Bicontact stem in a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. Int Orthop 36: 2211-2217.
57. Lerch M, von dH-T, Windhagen H, Behrens BA, Wefstaedt P and Stukenborg-Colsman CM . 2012b. Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. Int Orthop 36: 533-538.
58. Li SZ, Lin ZH, Chen YP, Gao H, Cui W and Fan Q . 2013. [Comparing hydroxyapatite coated versus non hydroxyapatite coated femoral stems in primary total hip arthroplasty: a meta analysis of randomized controlled trial]. Zhonghua Wai Ke Za Zhi 51: 645-650.
59. Logroscino G, Ciriello V, D'Antonio E, De T, V, Piciocco P, Magliocchetti LG, Santori FS and Albanese CV . 2011. Bone integration of new stemless hip implants (proxima vs. nanos). A DXA study: preliminary results. Int J Immunopathol Pharmacol 24: 113-116.
60. Lombardi AV, Jr., Berend KR and Adams JB . 2009. A short stem solution: through small portals. Orthopedics 32.
61. Luger A, Haring E, Muller A, Droste P and Zeichen J . 2013. [Total hip arthroplasty with the cementless spiron femoral neck prosthesis]. Oper Orthop Traumatol 25: 388-397.

62. Malchiodi L, Ghensi P, Cucchi A, Trisi P, Szmukler-Moncler S, Corrocher G and Gerosa R . 2011. Early bone formation around immediately loaded FBR-coated implants after 8, 10 and 12 weeks: a human histologic evaluation of three retrieved implants. *Minerva Stomatol* 60: 205-216.
63. Meldrum RD, Willie BM and Bloebaum RD . 2003. An assessment of the biological fixation of a retrieved Mayo femoral component. *Iowa Orthop J* 23: 103-107.
64. Molli RG, Lombardi AV, Jr., Berend KR, Adams JB and Sneller MA . 2012. A short tapered stem reduces intraoperative complications in primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 470: 450-461.
65. Morrey BF, Adams RA and Kessler M . 2000. A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 82: 952-958.
66. Morscher EW, Hefti A and Aebi U . 1998. Severe osteolysis after third-body wear due to hydroxyapatite particles from acetabular cup coating. *J Bone Joint Surg Br* 80: 267-272.
67. Mu JJ and Sang KC . 2014. Analysis of stress distribution around total hip stems custom-designed for the standardized Asian femur configuration. *Biotechnol Biotechnol Equip* 28: 525-532.
68. Neri T, Philippot R, Farizon F and Boyer B . 2017. Results of primary total hip replacement with first generation Bousquet dual mobility socket with more than twenty five years follow up. About a series of two hundred and twelve hips. *Int Orthop* 41: 557-561.
69. Nowak M, Nowak TE, Schmidt R, Forst R, Kress AM and Mueller LA . 2011. Prospective study of a cementless total hip arthroplasty with a collum femoris preserving stem and a trabeculae oriented pressfit cup: minimum 6-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg* 131: 549-555.

70. Ochs U, Eingartner C, Volkmann R, Ochs BG, Huber C, Weller S and Weise K . 2007. Prospective long-term follow-up of the cementless bicontact hip stem with plasmapore coating. *Z Orthop Unfall* 145 Suppl 1: S3-S8.
71. Ostbyhaug PO, Klaksvik J, Romundstad P and Aamodt A . 2009. An in vitro study of the strain distribution in human femora with anatomical and customised femoral stems. *J Bone Joint Surg Br* 91: 676-682.
72. Ostbyhaug PO, Klaksvik J, Romundstad P and Aamodt A . 2013. 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* 227: 481-489.
73. Pepke W, Nadorf J, Ewerbeck V, Streit MR, Kinkel S, Gotterbarm T, Maier MW and Kretzer JP . 2014. Primary stability of the Fitmore stem: biomechanical comparison. *Int Orthop* 38: 483-488.
74. Pipino F and Molfetta L . 1993. Femoral neck preservation in total hip replacement. *Ital J Orthop Traumatol* 19: 5-12.
75. Produktinformation Aesculap Plasmapore. Produktinformation Aesculap Plasmapore. 2015.
76. Produktinformation Aesculap Metha. Produktinformation Aesculap Metha. 2015.
77. Redepenning J, Schlessinger T, Burnham S, Lippiello L and Miyano J . 1996. Characterization of electrolytically prepared brushite and hydroxyapatite coatings on orthopedic alloys. *J Biomed Mater Res* 30: 287-294.
78. Reimeringer M, Nuno N, smarais-Trepanier C, Lavigne M and Vendittoli PA . 2013. The influence of uncemented femoral stem length and design on its primary stability: a finite element analysis. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 16: 1221-1231.

79. Ries C, Schopf W, Dietrich F, Franke S, Jakubowitz E, Sobau C and Heisel C . 2013. [Anatomic reconstruction of hip joint biomechanics with the bone preserving Silent Micro Hip prosthesis]. *Z Orthop Unfall* 151: 497-502.
80. Roth A, Richartz G, Sander K, Sachse A, Fuhrmann R, Wagner A and Venbrocks RA . 2005. [Periprosthetic bone loss after total hip endoprosthesis. Dependence on the type of prosthesis and preoperative bone configuration]. *Orthopade* 34: 334-344.
81. Rudert M, Leichtle U, Leichtle C and Thomas W . 2007. [Implantation technique for the CUT-type femoral neck endoprosthesis]. *Oper Orthop Traumatol* 19: 458-472.
82. Schileo E, Taddei F, Malandrino A, Cristofolini L and Viceconti M . 2007. Subject-specific finite element models can accurately predict strain levels in long bones. *J Biomech* 40: 2982-2989.
83. Schmid M. Experimentelle vergleichende Studie zur Bestimmung der Primärstabilität schenkelhalserhaltender Hüftendoprothesen mittels Micromotions. 2009. Orthopädische Klinik und Poliklinik München.
84. Schmidutz F, Graf T, Mazoochian F, Fottner A, Bauer-Melnyk A and Jansson V . 2012a. Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis. *Acta Orthop* 83: 360-365.
85. Schmidutz F, Grote S, Pietschmann M, Weber P, Mazoochian F, Fottner A and Jansson V . 2012b. Sports activity after short-stem hip arthroplasty. *Am J Sports Med* 40: 425-432.
86. smith&nephew. NANOS Hersteller. 2017.
87. Steens W, Daele R, Simon U and Goetze C . 2009. Clinical and radiological mid-term results of the thrust plate prosthesis. *Int Orthop* 33: 1519-1524.

88. Steens W, Rosenbaum D, Goetze C, Gosheger G, van den DR and Steinbeck J . 2003. Clinical and functional outcome of the Thrust Plate Prosthesis: short- and medium-term results. Clin Biomech (Bristol , Avon) 18: 647-654.
89. Steens W, Skripitz R, Schneeberger AG, Petzing I, Simon U and Goetze C . 2010. [Cementless femoral neck prosthesis CUT--clinical and radiological results after 5 years]. Z Orthop Unfall 148: 413-419.
90. Steinhauser E, Ellenrieder M, Gruber G, Busch R, Gradinger R and Mittelmeier W . 2006. [Influence on load transfer of different femoral neck endoprotheses]. Z Orthop Ihre Grenzgeb 144: 386-393.
91. Suksathien Y and Sueajui J . 2015. The Short Stem THA Provides Promising Results in Patients with Osteonecrosis of the Femoral Head. J Med Assoc Thai 98: 768-774.
92. Synder M, Drobniowski M, Pruszczynski B and Sibinski M . 2009. Initial experience with short Metha stem implantation. Ortop Traumatol Rehabil 11: 317-323.
93. Takeuchi M, Yasuda M, Niwa A, Wakao N, Nakura T, Osuka K, Kamiya M and Takayasu M . 2014. Plasmapore-coated titanium cervical cages induce more rapid and complete bone fusion after anterior cervical discectomy and fusion as compared to noncoated titanium cages. World Neurosurg 82: 519-522.
94. Thomas W, Lucente L, Mantegna N and Grundei H . 2004. [ESKA (CUT) endoprosthesis]. Orthopade 33: 1243-1248.
95. Thorey F, Hoefler C, bdi-Tabari N, Lerch M, Budde S and Windhagen H . 2013. Clinical results of the metha short hip stem: a perspective for younger patients? Orthop Rev (Pavia) 5: e34.
96. Toth K, Mecs L and Kellermann P . 2010. Early experience with the Depuy Proxima short stem in total hip arthroplasty. Acta Orthop Belg 76: 613-618.

97. Tudor FS, Donaldson JR, Rodriguez-Elizalde SR and Cameron HU . 2015. Long-Term Comparison of Porous Versus Hydroxyapatite Coated Sleeve of a Modular Cementless Femoral Stem (SROM) in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 30: 1777-1780.
98. van Haaren EH and Heyligers IC . 2003. Implant wear and osteolysis with a hydroxylapatite-coated screw cup. *Int Orthop* 27: 282-285.
99. van Oldenrijk J., Molleman J, Klaver M, Poolman RW and Haverkamp D . 2014. Revision rate after short-stem total hip arthroplasty: a systematic review of 49 studies. *Acta Orthop* 85: 250-258.
100. von Lewinski G. and Floerkemeier T. 2015. 10-year experience with short stem total hip arthroplasty. *Orthopedics* 38: S51-S56.
101. Waide V, Cristofolini L, Stolk J, Verdonschot N and Toni A . 2003. Experimental investigation of bone remodelling using composite femurs. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 18: 523-536.
102. Walker PS, Schneeweis D, Murphy S and Nelson P . 1987. Strains and micromotions of press-fit femoral stem prostheses. *J Biomech* 20: 693-702.
103. Wengler A. Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland und den USA. Nimptsch U and Mansky T. 2014.
104. Westphal FM, Bishop N, Honl M, Hille E, Puschel K and Morlock MM . 2006a. Migration and cyclic motion of a new short-stemmed hip prosthesis--a biomechanical in vitro study. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 21: 834-840.
105. Westphal FM, Bishop N, Puschel K and Morlock MM . 2006b. Biomechanics of a new short-stemmed uncemented hip prosthesis: An in-vitro study in human bone. *Hip Int* 16 Suppl 3: 22-30.

106. Wiebking U, Birkenhauer B, Krettek C and Gosling T . 2011. Initial stability of a new uncemented short-stem prosthesis, Spiron(R), in dog bone. *Technol Health Care* 19: 271-282.
107. Wienbeck S, Osada N, Basad E, Sturz H and Ishaque BA . 2011. [Long-term results of thrust plate prostheses: comparison of patients younger than and older than 50 years]. *Orthopade* 40: 206-216.
108. Wittenberg RH and Steffen R . 2015. Comparative 5-year results of short hip total hip arthroplasty with Ti- or CoCr-neck adapters. *Orthopedics* 38: S33-S39.
109. Wittenberg RH, Steffen R, Windhagen H, Bucking P and Wilcke A . 2013. Five-year results of a cementless short-hip-stem prosthesis. *Orthop Rev (Pavia)* 5: e4.
110. Wolff JH . 1995. [Julis Wolff and his "law of bone remodeling"]. *Orthopade* 24: 378-386.

10.ERKLÄRUNG NACH § 2 ABS. 2 NRN. 6 UND 7 PROMO

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Hochschule Hannover zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

**„Vergleich des Dehnungsmusters im proximalen Femur nach Implantation
der METHA® Kurzschaft Hüftprothese und der Bicontact®
Geradschaft Hüftprothese“**

in der **Orthopädischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover im Annastift**

unter Betreuung von PD Dr. med. Thilo Flörkemeier

mit der Unterstützung durch Dr. med. Jens Gronewold

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Die Gelegenheit zum vorliegenden Promotionsverfahren ist mir nicht kommerziell vermittelt worden. Insbesondere habe ich keine Organisation eingeschaltet, die gegen Entgelt Betreuerinnen und Betreuer für die Anfertigung von Dissertationen sucht oder die mir obliegenden Pflichten hinsichtlich der Prüfungsleistungen für mich ganz oder teilweise erledigt.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Weiterhin versichere ich, dass ich den beantragten Titel bisher noch nicht erworben habe.

Hannover, den 26.03.2020

Jennifer Sam Weltin