

# **Modell-basierte Röntgenstereometrie-Analyse einer tibialen Keramik-Knie- Endoprothesenkomponente**

Lehrstuhl für Orthopädie mit Orthopädischer Chirurgie  
Direktor: Prof. Dr. med. Raimund Forst  
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

**Der Medizinischen Fakultät  
der Friedrich-Alexander-Universität  
Erlangen-Nürnberg**

**zur**

**Erlangung des Doktorgrades Dr. med  
vorgelegt von**

Ines Neureiter

**Als Dissertation genehmigt von der  
Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität  
Erlangen-Nürnberg**

**Vorsitzender des Promotionsorgans:** Prof. Dr. Markus F. Neurath

**Gutachter:** Prof. Dr. Raimund Forst

**Gutachter:** Prof. Dr. Torsten Kuwert

**Tag der mündlichen Prüfung:** 27. Juli 2021

# Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung .....	1
Summary .....	4
1 Einleitung .....	7
1.1 Grundlagen der Knieendoprothetik.....	7
1.2 Modell-basierte Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) .....	15
1.3 Fragestellung und Hypothesen .....	16
2 Methodik .....	17
2.1 Messaufbau .....	17
2.2 Phantom und Implantat.....	18
2.3 Messprotokoll und Analyse.....	20
2.3.1 Bildanalyse .....	21
2.3.2 Statistische Analyse .....	23
3 Ergebnisse .....	25
3.1 Anterior-posterior Daten .....	25
3.2 Medio-Lateral Daten .....	28
3.3 Berechnungen .....	31
3.3.1 Durchschnittsfehler.....	31
3.3.2 Berechnung Accuracy .....	31
3.3.3 Wechselseitige Anwendbarkeit: Vergleich der marker-basierten vs. modell-basierten RSA für die m.l. Röntgenbildlagerung.....	32
4 Diskussion.....	36
4.1 Beurteilung der Migration im Vergleich a.p. vs. m.l.....	36
4.2 Fehlerquellen .....	41
4.3 Schlussfolgerung .....	42
5 Abkürzungsverzeichnis .....	44
6 Literaturverzeichnis.....	45

# Zusammenfassung

## Hintergrund und Ziele

Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist die Bestimmung der Messgenauigkeit einer modell-basierten RSA-Analyse anhand des Migrationsmusters der Tibiakomponente einer Knie-Totalendoprothese aus Keramik im Phantom. Die RSA-Technik ist ein Diagnoseinstrument, welches frühzeitig eine Endoprothesenmigration erkennen lässt. Auch bei der Beurteilung von neuen Endoprothesendesigns und Verankerungsstrategien können mit dieser Methode Informationen gewonnen werden. Als Goldstandard wird im Moment das markerbasierte RSA-Verfahren verwendet, bei dem Messmarker an der Endoprothese und im Knochen angebracht bzw. implantiert werden. Da diese zusätzliche Markerapplikation am Implantat jedoch sehr teuer und zeitaufwändig ist, rückt die modell-basierte Variante der RSA immer mehr in den Vordergrund. Bei der modell-basierten RSA müssen, im Gegensatz zum marker-basierten Verfahren, keine Marker mehr zusätzlich an der Endoprothese befestigt werden. Um die Relativbewegungen zwischen Implantat und Knochen bestimmen zu können, werden Messmarker nur noch in den Knochen eingebracht. Vor dem Hintergrund der stetigen Weiterentwicklung neuer Prothesendesigns und -materialien, auch unter dem Aspekt möglicher implantatassoziiertes Allergien, wird diese Studie mit einer Keramikprothese durchgeführt. In der experimentellen Untersuchung wird mittels eines Phantoms die in-vivo Situation am Patienten simuliert und verschiedene Versuchsprotokolle zur Migrationsbestimmung der Messgenauigkeit durchgeführt. Ziel ist es, die modell-basierte Version der RSA-Methode unter Verwendung einer Keramikprothese hinsichtlich ihrer Validität zu überprüfen und die Gleichwertigkeit der Messgenauigkeit der Auswertungsergebnisse gegenüber a.p. und m.l. aufgenommenen Röntgenbildern zu vergleichen.

## Methoden (Patienten, Material und Untersuchungsmethoden)

Die Migrationsbewegungen der tibialen Komponente einer Knie-Totalendoprothese aus Keramik zwischen Knochen und Prothese werden mithilfe eines Phantommodells simuliert. Das Phantom ist eine mechanische Vorrichtung, in

der eine Knie-Totalendoprothese aus Keramik verankert ist. Über insgesamt vier Präzisionsstellschrauben können Translations- und Rotationsbewegungen der tibialen Komponente in den drei Raumachsen anterior-posterior (z-Achse), medial-lateral (x-Achse) und superior-inferior (y-Achse) gegenüber dem Knochen simuliert werden. Die Bewegungen werden in den Schritten 0,02 mm, 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm, 0,5 mm, 0,9 mm, 1,5 mm und 0,04°, 0,1°, 0,2°, 0,4°, 1,0°, 1,8°, 3,0° für jede Achse insgesamt acht Mal simuliert und in jeweils anterior-posterior (a.p.) und medio-lateral (m.l.) aufgenommenen Röntgenbildern festgehalten. Um eine spätere Auswertung mittels Röntgensoftware und einen Vergleich mit dem marker-basierten Verfahren zu ermöglichen, wurden zusätzlich drei Tantalummarker am tibialen Implantat und fünf in der Halterung am Phantom integriert. Für die radiostereometrische Analyse wird ein Kalibrierbox aus Carbonfaser-Platten (Umea Cage 43, RSA BioMedical Innovations AB, Umea, Sweden) sowie die Software MBRSA 3.4 (MedisSpecials, Leiden, Niederlande) verwendet. Die statistische Analyse erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS Version 23 für Microsoft®. Die deskriptiven Daten wurden mittels Standardabweichung (SD), Median, Mittelwert, 25%- und 75%-Quartil dargestellt. In Boxplot und Kreuztabellen wurden die Werte präsentiert.

## **Ergebnisse und Beobachtungen**

Die Mittelwerte für die Migrationsbewegungen für die Translation bewegten sich in a.p. zwischen  $-0,46 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$  und  $0,81 \text{ mm} \pm 0,89 \text{ mm}$  und für die Rotation  $-0,91^\circ \pm 0,98^\circ$ . Die Mittelwerte für die Migrationsbewegungen für die Translation bewegten sich in m.l. zwischen  $-0,47 \text{ mm} \pm 0,50 \text{ mm}$  und  $0,76 \text{ mm} \pm 0,87 \text{ mm}$  und für die Rotation  $-0,83^\circ \pm 0,84^\circ$ . Nach Valstar et. al (2002) beträgt die Genauigkeit der marker-basierten RSA-Methode 0,05 bis 0,5 mm für Translationsbewegungen und  $0,15^\circ$  bis  $1,15^\circ$  für Rotationsbewegungen. Diese Definition der Messgenauigkeit hat sich in der Literatur etabliert, so dass sich diese Studie an diesen Angaben orientiert. Die Messergebnisse dieser Studie liegen alle, mit Ausnahme von „Alles“ (gleichzeitige Verstellung der Schrauben D1-D3), innerhalb des Toleranzbereiches aus der Literatur. Bei der gleichzeitigen Verstellung aller Schrauben zeigt sich ein Trend zu ungenaueren Messergebnissen sowohl für a.p.- als auch für m.l.-Messungen.

Bei der Beurteilung der Migrationswerte im Bereich der x-, y-, und z-Achsen fanden sich minimale Unterschiede, wobei die Auswertung der z-Achse (anterior-posterior) die schlechtesten Ergebnisse lieferte. Die Ergebnisse für die Accuracy wiesen bis auf „Alles“ (gleichzeitige Verstellung der Schrauben D1-D3) und „z-Achse“ (anterior-posterior) bessere Werte für die Aufnahme der Röntgenbilder aus a.p. Sicht auf. Die Ergebnisse der einzelnen Translations- und Rotationsbewegungen lagen innerhalb der Toleranzwerte aus der Literatur. Bei der gleichzeitigen Verstellung der Schrauben D1-D3 (= Alles) ergaben sich Werte für die Accuracy von 0,64 mm m.l. und 0,70 mm a.p., welche außerhalb des Toleranzbereiches von 0,05-0,5 mm liegen.

### **(Praktische) Schlussfolgerungen**

Im Rahmen der durchgeführten Studie konnte bestätigt werden, dass die modell-basierte RSA anhand einer Knie-Totalendoprothese aus Keramik eine gerechtfertigte Alternative zum Goldstandard der klassischen marker-basierten RSA ist und gleichwertige Messdaten innerhalb der vorgegebenen Toleranzen aus der Literatur liefert. Vor dem Hintergrund der stetigen Weiterentwicklung und Verwendung neuer Prothesendesigns/ -materialien gab es in dieser Studie keine Einschränkung oder Probleme in der Gewinnung und Auswertung der Daten durch Verwendung einer Keramikprothese. Keramikprothesen können unter Berücksichtigung des jeweiligen Prothesendesigns somit für die Gewinnung valider Daten mittels modell-basierter RSA eingesetzt werden. Der Vergleich mit den Ergebnissen der marker-basierten RSA-Studie bestätigte die Möglichkeit der wechselseitigen Anwendbarkeit. Die durchschnittlichen Migrationswerte zeigten nur geringe Abweichungen und lagen alle nahe Null. Die bisher durchgeführten Studien zum Vergleich der marker-basierten und modell-basierten RSA von Seehaus et al. (2009) oder Valstar et al. (2001) bestätigten anhand ihrer Ergebnisse die gleichwertige Anwendbarkeit beider Auswertungsverfahren. Im Vergleich der anterior-posterior und medio-lateral aufgenommenen Röntgenbildern fand sich eine höhere Messgenauigkeit bei der Auswertung von anterior-posterioren Röntgenbildern.

# Summary

## Introduction / Background

The aim of this thesis is the determination of accuracy of a model-based RSA analysis based on the migration pattern of the tibia component of a total knee endoprosthesis made of ceramic in a phantom model. The RSA technique is a diagnostic tool that allows early detection of endoprosthesis migration. This method can also be used to assess new prosthesis designs and anchoring strategies. The marker-based RSA method is currently used as gold standard, in which measuring markers are implanted at the endoprosthesis and bone. However, this method is very expensive and time-consuming. In contrast to the marker-based procedure, the model-based RSA no longer requires additional markers to be attached to the endoprosthesis. Measuring markers are only inserted into the bone to determine the relative movements. Due to constant further development of new prosthesis designs and materials, also because of implant related allergy, a ceramic prosthesis was used in this study. In this experimental investigation the phantom model simulates an in-vivo situation and enables the execution of different test protocols for migration, especially the measurement of accuracy. The aim is to check the validity of the model-based version of the RSA method with a ceramic prosthesis and to compare the equivalence of this measurement method concerning accuracy of the evaluation results between a.p. and m.l. recorded radiographs.

## Material and Methods

The migration movements of a ceramic knee endoprosthesis between bone and prosthesis are simulated using a phantom model. The phantom is a mechanical device in which a total knee endoprosthesis made of ceramic is anchored. Translational and rotational movements of the tibial part of the endoprosthesis can be simulated in the three spatial axes anterior-posterior (z-axis), medial-lateral (x-axis) and superior-inferior (y-axis). The movements are in steps of 0,02 mm, 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm, 0,5 mm, 0,9 mm, 1,5 mm and 0,04 °, 0,1 °, 0,2 °, 0,4 °, 1,0 °, 1,8 °, 3,0 °. Each axis is repeated and recorded in anterior-posterior (ap) and medio-lateral (ml) x-rays for eight times. In order to enable later evaluation using X-ray software and a comparison with the

marker-based method, three additional tantalum markers were integrated on the prosthesis and five at the phantom. A calibration box made of carbon fiber plates (Umea Cage 43, RSA BioMedical Innovations AB, Umea, Sweden) and the software MBRSA 3.4 (MedisSpecials, Leiden, Netherlands) are used for the radio-stereometric analysis. The statistical analysis was carried out with the statistical program SPSS version 23 for Microsoft®. The descriptive data were presented using standard deviation (SD), median, mean, 25% and 75% quartile. The values were presented in boxplot and crosstabs.

## Results

The mean values of the migration movements for translation in a.p. were between  $-0,46 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$  and  $0,81 \text{ mm} \pm 0,89 \text{ mm}$  and for rotation  $-0,91^\circ \pm 0,98^\circ$ . The mean values of the migration movements for translation in m.l. were between  $-0,47 \text{ mm} \pm 0,50 \text{ mm}$  and  $0,76 \text{ mm} \pm 0,87 \text{ mm}$  and for rotation  $-0,83^\circ \pm 0,84^\circ$ . According to Valstar et. al (2002), the accuracy of the RSA method is 0,05 to 0,5 mm for translational motions and  $0,15^\circ$  to  $1,15^\circ$  for rotational motions. The results are all, excepted "everything" (simultaneous adjustment of screw D1-D3), within the tolerance specifications from the literature. The simultaneous adjustment of the screws shows a trend towards inaccurate results for both a.p. and m.l. Results of migration values in the x, y, and z axes showed minimal differences, with the z-axis analysis (anterior-posterior) giving the worst results. The results of accuracy showed better values in a.p. X-ray pictures, with exception of "everything" and "z-axis". Overall, the mean results of translational and rotational motions were within the tolerance values given in the literature. The only exception to this is the accuracy for "everything" (simultaneous adjustment of screw D1-D3). The values of 0,64 mm m.l. and 0,70 mm a.p. are outside the defined tolerance specifications of 0,05-0,5 mm.

## Discussion / Conclusion

The study concluded that the model-based RSA with a ceramic prosthesis is a viable alternative to the gold standard, the classic marker-based RSA, and provides approximately equivalent measurement data within the specified tolerances from the literature. Due to constant further development and use of new prosthesis designs and materials a ceramic prosthesis was used in this



study. There were no restrictions or problems in the acquisition and evaluation of the data by using a ceramic prosthesis. Ceramic prostheses can therefore be used to obtain valid data using model-based RSA. The comparison with the results of the marker-based RSA study confirmed the possibility of equivalent applicability. The individual migration values showed only small deviations and were all close to zero. The studies to compare marker-based and model-based RSA carried out by Seehaus et al. (2009) or Valstar et al. (2001) confirmed the equivalent applicability of both evaluation methods. The model-based RSA represents a suitable method for everyday clinical practice. Compared to anterior-posterior and medio-lateral X-ray images, there were advantages concerning accuracy in the use and evaluation of anterior-posterior X-ray images.

# 1 Einleitung

Durch den demographischen Wandel verschiebt sich die Altersstruktur in Deutschland zunehmend. Aufgrund der höheren Lebenserwartung der Bevölkerung und gleichzeitig rückläufigen Geburtenraten steigt der Anteil älterer Menschen gegenüber dem Anteil Jüngerer. Zahlen des statistischen Bundesamtes in Deutschland belegen, dass 2016 21 Prozent der Deutschen über 65 Jahre alt waren und 18 Prozent unter 20 Jahre. Die Personen über 70 sind im Vergleich von 1990 und 2018 von 8 auf 13 Millionen gestiegen (Grobeck et al. 2018). Vor diesem Hintergrund kommt es auch zu einer vermehrten Belastung des Gesundheitssystems, unter anderem durch altersbedingte degenerative Gelenkserkrankungen, wie z.B. der Arthrose. Übergewicht, langjährige sport- oder berufsbedingte Fehlbelastung des muskuloskelettalen Bewegungsapparates, aber auch Stoffwechselerkrankungen wie Gicht oder Rheumatismus führen zu einem Verschleiß der Gelenke. Während im frühen Stadium der Arthrose noch physikalische und medikamentöse Therapiemaßnahmen zur Verfügung stehen, bleibt im fortgeschrittenen Stadium meist nur noch der operative Gelenkersatz. Ziel eines vollständigen Gelenkersatzes ist es, eine möglichst schmerzfreie Beweglichkeit wiederherzustellen (Hochberg et al. 1995). Unter dem Aspekt implantatassoziiertes Allergien, spielt auch die Entwicklung von hypoallergenen Materialien in der Endoprothetik eine immer wichtigere Rolle.

## 1.1 Grundlagen der Knieendoprothetik

Je nach Schweregrad der Schädigung kommen unterschiedliche Endoprothesendesigns zum Einsatz. Unter Berücksichtigung der Bandstabilität, möglicher Achsenabweichungen, Alter des Patienten und dem Ausmaß der knöchernen Destruktion kann zwischen drei Gruppen des Gelenkersatzes gewählt werden:

- Unikompartimenteller Oberflächenersatz (unikondylär oder femuropatellar)
- Bi-/Trikompartimenteller Oberflächenersatz (bikondylär, ungekoppelt oder teilgekoppelt)

- Gekoppelte Prothesen (achsengeführt oder gleitende Kopplung) (Kohn und Rupp 1999)

Liegt die Gelenkschädigung nur auf einer Seite (medial oder lateral) kommt bei stabilem Bandapparat eine unikondyläre Teilknieprothese zum Einsatz (Schlittenprothese). Um ein langfristiges Überleben der Endoprothese zu gewährleisten sollte als Voraussetzung ein Lebensalter über 60 mit moderater Aktivität, Gewicht < 80 kg berücksichtigt werden sowie keine hochgradigen Deformitäten und eine freie Beweglichkeit des Gelenks über 90° vorliegen (Wirtz 2011). Beim bikondylären Oberflächenersatz (Vollprothese) liegt die Schädigung in mindestens zwei der drei vorhandenen Gelenkskomponenten vor (medial, lateral, Patella) bei intaktem hinterem Kreuzband und stabiler Seitenbandführung (Jerosch et al. 1997). Bei ungekoppelten Endoprothesen wird die maximale Beweglichkeit (Roll-Gleitbewegung) des Knies erhalten und nur die Oberflächen ersetzt. Bei erheblichen knöchernen Schäden, ausgeprägten Fehlstellungen und Banddefekten kommen weniger bewegliche gekoppelte Endoprothesen zum Einsatz. Hier sind die tibiale und femorale Endoprothesenkomponente über eine stabilisierende Achse miteinander verbunden und über einen langen Schaft im Knochen verankert (Schaniergelenk). Als eine Variante sind die teilgekoppelten Endoprothesen zu erwähnen, die bei defektem hinterem Kreuzband das Gelenk stabilisieren und neben den Oberflächen auch einen Teil des Bandapparates ersetzen. Bei dem Drehgleitmechanismus wird zwischen fixed-bearing und mobile-bearing Endoprothesen unterschieden. Beim fixed-bearing ist das Polyethyleninlay fest mit dem im Tibiaknochen verankerten Metall verbunden, während beim mobile-bearing das Inlay in einem gewissen Bereich auf dem Tibiaplateau gleiten kann (Mazoochian et al. 2006).

Die Verankerung der Endoprothese kann mit und ohne Zementierung erfolgen. Bei der Zementierung wird die Endoprothese mit Polymethylmethacrylat-Knochenzement am Knochen befestigt, während bei der unzementierten Variante die Endoprothese auf den Knochen („press fit“) gepresst wird. Durch spezielle Oberflächeneigenschaften und einer Beschichtung mit Hydroxylapatit kommt es im Verlauf zu einem Einwachsen der Endoprothese in den Knochen (Wirtz 2011). Es gibt auch Mittelvarianten, sogenannte Hybridkonzepte, bei

denen eine Kombination aus zementierter Tibiakomponente und unzementierter Femurkomponente zum Einsatz kommen (Blömer 2000). Vorteile der Zementierung liegen in der vollbelastbaren Primärstabilität, Infektionsprophylaxe durch Zumischen von Antibiotikazusätzen, besserer Druckverteilung und es ist kostengünstiger als die nichtzementierte Variante. Ein Nachteil liegt in der begrenzten Stabilität gegenüber Scherkräften (Jerosch et al. 2015). Zudem kann der Knochenzement auch Auslöser für Allergien sein (Thomas 2006).

Nicht nur die richtige Auswahl der Endoprothese, sondern auch die Zusammensetzung des Knochenzements, die Zementiertechnik und Dicke des eingebrachten Knochenzements beeinflussen die Langlebigkeit einer Prothese (Jerosch et al. 2015, Bergschmidt et al. 2016). Bei der Zementiertechnik haben sich für das Anmischen im Vakuum Vorteile gezeigt. Durch die Vermeidung von Luftpneumatozyten im Zement kann so das Risiko für Ermüdungsbrüche reduziert werden (Schelling et al. 2002). Zudem sollten sich Knochen und Knochenzement gut über Mikroverankerungen verbinden. Um dafür den ausreichenden Druck aufzubauen, werden sogenannte Markraumstopper eingesetzt, die verhindern, dass der eingebrachte Zement wieder zurückweicht (Heisel et al. 2003). Die richtige Menge und Dicke ( $> 2$  mm) des eingebrachten Knochenzements sind ebenso wichtig. Entscheidend ist eine flächige Verbindung zwischen Knochenzement und Endoprothese herzustellen, um später eine ausreichende Druckverteilung unter Belastung zu erreichen (Krukemeyer und Möllenhoff 2011).

Bei den Materialien für die Knieendoprothesen werden aktuell fast ausschließlich Gleitpaarungen aus Metall für Femuroberfläche, Tibiabasis sowie modulare Ergänzungskomponenten und ultrahigh-molecular-weight-polyethylen (UHMWPE) für Tibiaoberfläche und Patella verwendet. Die Materialien müssen gewissen Forderungen erfüllen wie u.a. geringstmögliche Baugröße, geringstmögliche Resektionshöhe, sowie ausreichende aber möglichst geringe Materialdicke, um Ermüdungsbrüche vorzubeugen. Da der Einsatz der Materialien im Bereich des Kniegelenks eingeschränkt ist, kommen vor allem Cobalt-Chrom-Molybdän Legierungen zum Einsatz (Plitz 2000). Die Cobalt-Chrom-Molybdän Legierung zeichnen sich durch hohe Dauer- und Abriebfestigkeit aus. Eine weitere Legierung stellt Titan dar. Diese Legierung zeichnet

sich durch hohe Korrosionsbeständigkeit, Elastizität und Gewebeverträglichkeit aus. Titan weist jedoch eine sehr geringe Abriebfestigkeit auf, sodass es nicht ohne spezielle Oberflächenbehandlung für artikulierende Flächen eingesetzt werden kann (Kohn 1999). Nachteilig für die Metalllegierungen ist die Freisetzung von Metallionen im Verlauf, welche im Verdacht stehen lokale Reaktionen wie z.B. aseptische lymphozytäre Vaskulitiden und Osteolyse oder systemisch Chromosomenabberationen und Karzinogenese zu verursachen. Zudem haben insbesondere Chrom und Cobalt allergieförderndes Potential (Garret et al. 2010).

Polyethylen ist bis dato essenziell für eine funktionierende Knieprothese. Bekannt ist jedoch auch, dass der Polyethylenabrieb maßgeblich zur aseptischen Lockerung beitragen kann. Verschiedene Sterilisationstechniken, die Beschaffenheit des ursprünglichen Polyethylengranulats, die anschließende Degradation durch den Luftsauerstoff sowie das Herstellungsverfahren an sich beeinflussen die Qualität des Polyethylens. Gegossenes Polyethylen weist eine höhere Abriebfestigkeit auf als maschinell hergestelltes. Eine Weiterentwicklung des Polyethylens stellt das „highly-cross-linked-Polyethylen“ dar, welches geringere Abriebraten als das Standardpolyethylen aufweist. Langzeitergebnisse müssen hier jedoch noch abgewartet werden (Inacio et al. 2013, Jerosch et al. 2015).

Die eingeschränkte Auswahl an Endoprothesenmaterialien, auch vor dem Hintergrund steigender Allergien, möglicher systemischer Reaktionen durch freigesetzte Metallionen sowie partikelinduzierter aseptischer Lockerung, ruft alternative Materialversuche auf den Plan, wie z.B. mit Zirkonium. Dieser Keramikwerkstoff weist eine gute Zugfestigkeit auf (Plitz 2000). Zudem zeigt es auch mit dem Polyethylen günstige Verschleißigenschaften, die in etwa gleich derer der CoCrMo-Prothesen sind (Heyse et al. 2014). Bergschmidt et al (2011) führte eine Studie zur Evaluierung der Sicherheit und von implantatbedingten Besonderheiten einer Keramikprothese aus BIOLOX® *delta*-Keramik durch. 50 Patienten wurden hierfür mittels standardisierten Röntgenuntersuchungen und Scores postoperativ untersucht. Nur bei drei Patienten erfolgte im ersten Jahr eine Revision, die jedoch nicht implantatbedingt war. Insgesamt konnte eine signifikante Verbesserung der klinischen Ergebnisse und eine

gute Implantatsicherheit der Keramikprothese, vergleichbar zu den Standardprothesen aus Metall, aufgezeigt werden. Insbesondere für Metallallergiker stellt somit der Wertstoff Keramik eine mögliche und wichtige Alternative dar (Bergschmidt et al. 2011). Dies bestätigt unter anderem eine Studie von Krueger et al. (2013) anhand einer gebrochenen Keramikprothese. Trotz Prothesenbruch konnte keine Hypersensitivitätsreaktion oder Lymphozytenaktivierung, akute Infektion oder vermehrte Freisetzung von Keramikabrieb nachgewiesen werden. Auch kam es trotz Bruch der Endoprothese zu keiner Fehlstellung und die Patientin lief für knapp ein Jahr beschwerdefrei. Dies spricht für das Material Keramik. Trotz einiger Vorteile dieses Wertstoffes ist der Einsatz als Vollkeramikprothese eher schwierig. Durch die Dreh-Gleitbewegung des Kniegelenkes kommt es zu einer zu starken Belastung des Keramikmaterials und es würde brechen. Des Weiteren sind Quietschgeräusche bei Kontakt der beiden Gelenksflächen zu erwarten (Bennazzo et al. 2007). Keramik ist zudem spröde und wenig schadenstolerant (Bergschmidt et al. 2011). Keramikprothesen haben sich aufgrund der hohen chemischen und mechanischen Stabilität und günstiger Korrosionseigenschaften bereits im Bereich der Hüftendoprothetik bewährt (Bergschmidt et al. 2012). Aufgrund dessen wird versucht, die Materialeigenschaften zu modifizieren, um einen Einsatz auch bei den Knieprothesen zu ermöglichen und Materialbrüche zu reduzieren. Als mögliches Beispiel hierfür ist BIOLOX<sup>®</sup>*delta* (2003) der Firma CeramTec AG, Plochingen zu erwähnen. Durch die Zugabe von Aluminiumtrioxid und Zirkoniumdioxid wird eine Composite-Prothese geschaffen, mit deutlich erhöhter Stabilität und reduziertem Materialabrieb. Erste Versuche mit einer BIOLOX<sup>®</sup>*delta* Keramikprothese mit Femur- und Tibiaersatz aus Keramik wurden bereits durchgeführt, mit vielversprechenden Ergebnissen (Inacio et al. 2013, Meier et al. 2016).

Postoperative Nachblutungen, Wundheilungsstörungen, Infektionen aber auch periprothetische Frakturen bei schlechter Knochenqualität sind Komplikationen, die nach einer Operation auftreten können. Eine weitere Komplikation stellt die Implantatallergie dar. Endoprothesen können die Kontaktallergene Kobalt, Nickel oder Chrom enthalten. Nicht nur das Operationstrauma selbst sondern auch der ständige Abrieb der eingebrachten Prothesen führen

zu einer Entzündungsreaktion und Aktivierung des Immunsystems über Makrophagen. Liegt bereits im Vorfeld eine Sensibilisierung gegen eines der Kontaktallergene vor, kann es nach Implantation zu einer Spättypreaktion kommen und allergiegetriggerte Ekzeme, Wundheilungsstörungen und in weiterer Folge Implantatlockerungen verursachen. Ekzeme können direkt über der Implantatstelle, aber auch disseminiert am Körper durch hämatogene Streuung auftreten. Eine allergische Reaktion muss bei sensibilisierten Menschen nicht zwangsläufig immer sichtbar auf der Haut auftreten. Es wurden auch Fälle beschrieben bei denen die Haut völlig erscheinungsfrei war, aber periimplantäre T-Lymphozyteninfiltrate mit ähnlicher Beschaffenheit wie sie im Rahmen einer Epikutantestung in den Testarealen auf der Haut auftreten zu finden waren (Thomas 2001). Auch wenn periimplantäre und kutane Typ-IV-Allergien wahrscheinlich nicht immer kombiniert auftreten und Hauttests keinen sicheren Rückschluss auf eine Implantatallergie geben können, sollte bei Verdacht einer Metallunverträglichkeit im Vorfeld eine Epikutantestung und ggf. ein Lymphozytentransformationstest mit Nachweis antigen-spezifischer T-Lymphozyten durchgeführt werden. Weitere spezifischere diagnostische Verfahren werden im Moment noch erforscht (Thomas 2003). Eine mögliche Lösung bei positivem Befund stellen Allergieimplantate mit z.B. nickelfreier Oberfläche oder alternative Materialien wie z.B. Keramik dar (Bergschmidt et al. 2011).

Eine weitere langfristig gesehene postoperative Komplikation stellt die aseptische Lockerung dar. Sie ist die Hauptursache für das Versagen einer Knieprothese (Lombardi et al. 2014). Die durchschnittliche Lebensdauer einer Knieprothese liegt bei ca. 15 Jahren (Kühlwetter und Lüring 2008). In manchen Fällen ist die Lebensdauer jedoch deutlich verringert und die Endoprothese muss frühzeitig ersetzt werden. Dies ist insbesondere der Fall, wenn sich die Endoprothese im Knochen gelockert hat (aseptische Lockerung), oder die Endoprothese selbst durch den belastungsabhängigen Abrieb zu starke Verschleißerscheinungen aufweist. Von frühzeitiger aseptischer Lockerung spricht man bereits bei Mikrobewegungen in einem Bereich von 0,2-1,0 mm. Dieser Prozess schreitet immer weiter fort, der Knochen wird zunehmend zerstört und als Folge wandert die Prothese. Einzige Möglichkeit dem entgegen zu wirken ist der operative Ersatz der Prothese. Revisionsoperationen sind

kostenintensiv und sehr belastend für die Patienten. Sie liefern häufig schlechtere Ergebnisse bezüglich Beweglichkeit, Schmerzfreiheit und Lebensdauer der Endoprothese im Vergleich zur Primäroperation (Valstar et al. 2002). Aseptische Lockerung wird durch verschiedene Faktoren begünstigt. Neben der Erfahrung des Operateurs und Operationstechnik spielen patientenbezogene Faktoren eine Rolle. Bei jüngeren Patienten (unter 50 Jahren) ist das unter anderem die erhöhte Aktivität und dadurch intensivere Belastung der Prothese. Erstaunlich ist, dass adipöse Menschen im Vergleich keine höheren Revisionsraten wegen Prothesenlockerung aufweisen, vermutlich durch die geringere Aktivität im Alltag. Metallallergien, anatomische Fehlstellungen oder Knochen- und Stoffwechselerkrankungen, wie z.B. Osteoporose, können eine Lockerung ebenfalls beeinflussen. Implantatbedingte Faktoren wie Verankerungstechniken (zementiert/ nicht zementiert) und Verschleißerscheinungen spielen trotz moderner Endoprothesendesigns ebenso eine Rolle. Insbesondere die Polyethylen-Inlays sind verschleißanfällig, aber auch Zementpartikel können austreten. Durch den Abrieb kann es im Verlauf zur sogenannten Partikelkrankheit kommen. Durch die Abriebpartikel werden Makrophagen und Osteoklasten aktiviert, eine chronische Entzündung im Bereich des die Endoprothese umgebenden Gewebes entsteht. In deren Folge wird der Knochen durch Binde- und Granulationsgewebe verdrängt und durch Osteoklasten abgebaut (periprotetische Osteolyse) (Wirtz 2011). Eine weitere Theorie macht den durch die Endoprothese entstandenen erhöhten Druck in der Gelenkkapsel verantwortlich. Dieser führt zu einer schlechteren Perfusion des Knochens und in weiterer Folge zum Knochenabbau. Auch niedrig dosierte Endotoxine auf der Implantatoberfläche, die Makrophagen aktivieren, werden diskutiert (Sundfeldt et al. 2006). Die Wahl des richtigen Implantats ist somit für den langfristigen Erhalt nicht allein ausschlaggebend. Auch die Verankerungstechnik und die Qualität des verwendeten Zements spielt eine Rolle. Nicht zementierte Knieendoprothesen weisen eine deutlich höhere Revisionsrate auf. Die Qualität der Zemente weist jedoch durchaus Schwankungen auf, wie das Beispiel des 1991 in Dänemark auf den Markt gebrachten Boneloc®-Knochenzements zeigt. Auffällig waren steigende Revisionsraten bei Prothesen, die mit Boneloc® befestigt wurden. Aufgrund fehlender Register kam es jedoch erst stark verzögert dazu, dass das Produkt wieder vom Markt genommen wurde



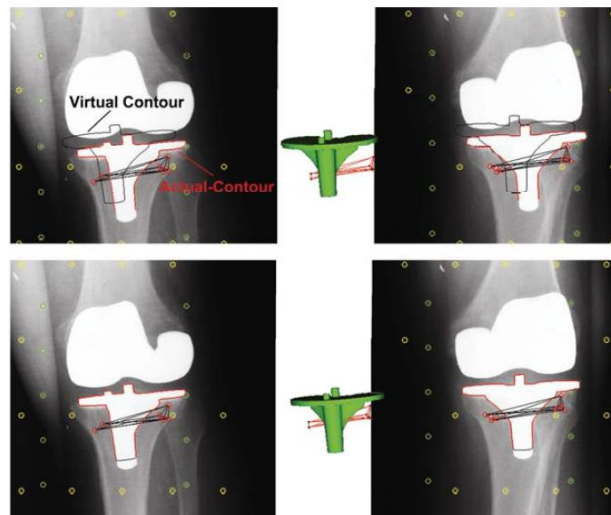
(1995). Vergleichstudien konnten bei Boneloc® deutlich schlechtere Zementigenschaften hinsichtlich Elastizität, Temperaturstabilität und Widerstandsfähigkeit im Vergleich zu einem Standardzement (Palacos®) aufzeigen (Nilsson und Dalén 1998).

Frühmigration der Endoprothese hat somit multifaktorielle Ursachen und ein klinisch relevanter Zusammenhang mit späterer Endoprothesenrevision besteht (Pijls et al. 2012). Aufgrund dessen ist es notwendig Frühmigration, schlechte Endoprothesendesigns sowie minderwertige Produkte in der Endoprothetik zu identifizieren und ggf. in Form von Registern zu dokumentieren. Als Beurteilungsmaßstab werden hierfür Mikrobewegungen herangezogen, um spätere aseptische Lockerung vorherzusagen. Mit herkömmlichen Röntgenverfahren, wie z.B. der Sulzer-, EBRA-, Sutherland oder Wetherell-Methode, können diese Mikrobewegungen jedoch nicht erfasst werden. Für eine sehr genaue Beurteilung von Frühmigration eignet sich die 1974 von Selvik entwickelte Röntgen Stereometrie Analyse (Selvik 1989). Ilchmann et al. (1992) hat vier herkömmliche Röntgenverfahren mit der RSA verglichen. Es zeigte sich, dass die Sutherland- und Wetherell-Methode schnell und einfach durchzuführende Beurteilungsmethoden sind, jedoch nur sehr grobe Bewegungen erkennen können. Die gemessene Migration bei der RSA lag zwischen 0,0-0,9 mm medial und 0,0-0,5 mm cranial. Die Migrationswerte bei Sutherland lagen im Mittel bei 0,73 mm und 0,72 mm und bei Wetherell bei 0,52 mm und 1,04 mm. Die Sulzer-Methode arbeitet ähnlich wie die RSA mit Knochenmarkern. Sie ist jedoch sehr zeitintensiv und zeigt wenig Präzision. Die Migrationswerte lagen hier im Mittel bei 0,49 mm und 0,85 mm Die EBRA-Methode (Einbildröntgenanalyse) liefert im Vergleich zu den herkömmlichen Röntgenverfahren noch das beste Ergebnis (Migrationswerte im Mittel von 0,27 mm und 0,39 mm), ist aber eher für den Einsatz bei größeren Studien geeignet (Ilchmann et al. 1992). Die RSA ist die einzige Methode, die in drei Dimensionen misst. Die Messgenauigkeit wird in der Literatur in einem Bereich von 0,05 und 0,5 mm für die Translationsbewegungen und zwischen 0,15° und 1,15° für Rotationsbewegungen definiert (Kaptein et al. 2003, Valstar et al. 2003). Die RSA-Technik ist somit ein wichtiges Diagnoseinstrument für Frühmigration sowie bei der Beurteilung von neuen Endoprothesendesigns und Verankerungsstrategien.

## 1.2 Modell-basierte Röntgenstereophotogrammetrie (RSA)

Die RSA-Technik ist eines der genauesten Verfahren zur Bestimmung von Frühmigrationen von orthopädischen Endoprothesen und ist Goldstandard bei der Beurteilung von Implantatverankerungen (Valstar und Gill 2006). Sie wurde 1974 von Göran Selvik in Schweden entwickelt. Mit der RSA-Methode können Mikrobewegungen auf Röntgenbildaufnahmen im zeitlichen Verlauf (Follow-Up) bestimmt werden. Diese Relativbewegungen zwischen Endoprothese und dem das Implantat umgebenden Knochen werden als Migration bezeichnet. Mathematische Grundlage für dieses Messverfahren ist die sogenannte Starrkörperkinematik (Seehaus und Hurschler 2011). Die MBRSA-Methode nutzt zur Bestimmung der Starrkörperkinematik ein dreidimensionales Oberflächenmodell. Die Umrisse der Endoprothese im Röntgenbild werden mit einem Kantenerkennungsalgorithmus, dem Canny-Algorithmus, ein Instrument aus der digitalen Bildverarbeitung, herausgearbeitet (Canny 1986). Das gefilterte Bild wird als „Actual-Contour“ bezeichnet. Je nach Qualität des Röntgenbildes, wird unter Umständen nicht die komplette Endoprothese erkannt und muss manuell nachbearbeitet werden. Im nächsten Schritt wird die Actual-Contour mit der Virtual-Contour abgeglichen. Die Virtual-Contour ist eine Projektion des Oberflächenmodells, welches im Schnittpunkt der beiden Strahlengänge liegt und wie ein Schatten auf das Röntgenbild projiziert wird (**Abb.°1**). Nach optimaler Positionierung (minimalster Abstand zwischen Actual-Contour und Virtual-Contour) erfolgt die Migrationsanalyse, bei der mathematisch Relativbewegungen zwischen Endoprothese und Knochen über die Starrkörperkinematik berechnet werden (Seehaus und Hurschler 2011).

Als Goldstandard wird im Moment zwar noch das marker-basierte RSA-Verfahren verwendet, bei dem Messmarker in Endoprothese und Knochen implantiert werden. Da dies jedoch sehr teuer und zeitaufwändig ist, rückt die modell-basierte Variante immer mehr in den Vordergrund. Bei der modell-basierten RSA müssen, im Gegensatz zum marker-basierten Verfahren, keine Marker mehr zusätzlich an der Endoprothese befestigt werden. Um die Relativbewegungen bestimmen zu können, werden Messmarker nur noch in den Knochen eingebracht.



Abbildung°1: Optimale Ausrichtung der Endoprothesenkontur. Die Virtual Contour stellt das dreidimensionale Oberflächenmodell dar, während die Actual Contour die Ränder der Endoprothese im Röntgenbild zeigt. Mithilfe des Canny-Operators werden diese beiden Konturen optimal übereinander positioniert (Seehaus und Hurschler 2011).

### 1.3 Fragestellung und Hypothesen

Bislang wurde die RSA-Methode hauptsächlich in der marker-basierten Variante in der Praxis als Goldstandard durchgeführt. Da das Anbringen der Tantalummarker in die Endoprothesen teuer und zeitaufwändig ist, rückt die modell-basierte Version der RSA zunehmend in den Vordergrund. Vor dem Hintergrund implantatassoziiertes Allergien spielen auch neue Prothesenmaterialien eine immer größere Rolle. Auf Grund dessen soll im Rahmen der experimentellen Untersuchung das modell-basierte Verfahren hinsichtlich seiner Validität überprüft werden und in diesem speziellen Abschnitt der Untersuchung das Phantom mit Keramikimplantat am Tibiaknochen genauer betrachtet werden. Dementsprechend liegen dieser Dissertation folgende Fragestellungen und Hypothesen zugrunde:

1: Liefert die modell-basierte RSA-Analyse am Phantommodell mit einem keramischen Tibiaimplantat im Vergleich ebenso valide Messergebnisse wie die marker-basierte Version?

Im Rahmen der experimentellen Untersuchung wird die Hypothese aufgestellt, dass die modell-basierte RSA mit tibialen Knieendoprothesen-Implantat

durchaus geeignet ist, Röntgenbilder hinsichtlich einer Implantatmigration bewerten zu können.

2: Wie verhalten sich die anhand einer Software ausgewerteten Daten im Vergleich Röntgenbild anterior-posterior vs. Röntgenbild medio-lateral?

Im Rahmen der experimentellen Untersuchung wird die Hypothese aufgestellt, dass in beiden Ebenen die modell-basierte Software genaue Ergebnisse liefert und es keinen Unterschied der Werte bei der Auswertung von a.p. und m.l. aufgenommenen Röntgenbildern gibt und sich diese jeweils nahe Null bewegen.

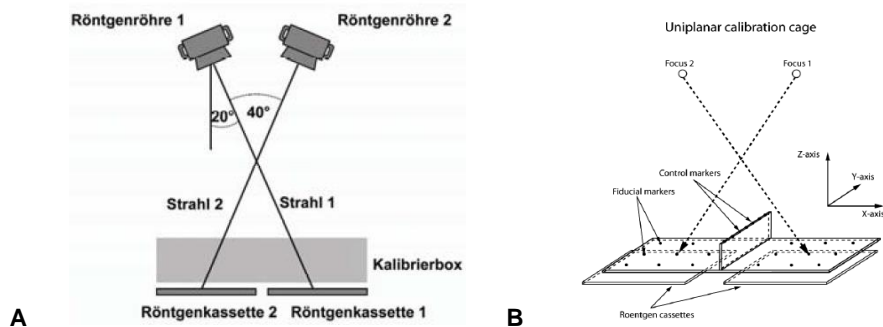
## 2 Methodik

Um Migrationsbewegungen zwischen Knochen und Endoprothese simulieren zu können, wurde für diese experimentelle Untersuchung ein Phantom-Modell hergestellt (Peter Brehm GmbH, Weisendorf, Deutschland). Das Phantom beinhaltete eine linke Knie-Total-Endoprothese aus Keramik, welche dann jeweils medio-lateral und anterior-posterior radiologisch untersucht wurde. Die Röntgenbilderstellung erfolgte für eine Knie-Totalendoprothese aus Keramik jeweils für marker-basierte und modell-basierte RSA simultan um eine spätere Vergleichbarkeit zu ermöglichen. Die Tibia war ein Teilprojekt und wurde von zwei verschiedenen Untersuchern marker- und modell-basiert analysiert.

### 2.1 Messaufbau

Für die Röntgen-Aufnahmen wurden eine festinstallierte Röhre (Multix RD 82477-01 Vertex ACS, Siemens, Berlin, Germany) und eine bewegliche Röhre (Mobilett Plus, Siemens, Berlin, Germany) verwendet. Der Messaufbau war uni-planar, d.h. beide Röntgenröhren waren in einem Winkel von 20° zur Senkrechten aufgehängt und standen in einem Winkel von 40° zueinander (**Abb.°2A**). Sie befanden sich in einer Höhe von 1,40 m über der Kalibrierbox aus Carbonfaser-Platten (Umea Cage 43, RSA BioMedical Innovations AB, Umea, Sweden). Die zwei Filmplatten befanden sich unterhalb der Kalibrierbox. In die Kalibrierbox waren Referenzmarker – sogenannte Fiducial-Marker

und Control-Marker – eingearbeitet. Mittels Fiducial-Marker wird ein Bezugskoordinatensystem erstellt, in dem drei Raumachsen berücksichtigt werden: x-Achse (medial-lateral), y-Achse (superior-inferior), z-Achse (anterior-posterior). Zur Bestimmung des Röntgenfokus werden die Control-Marker herangezogen (**Abb.°2B**).



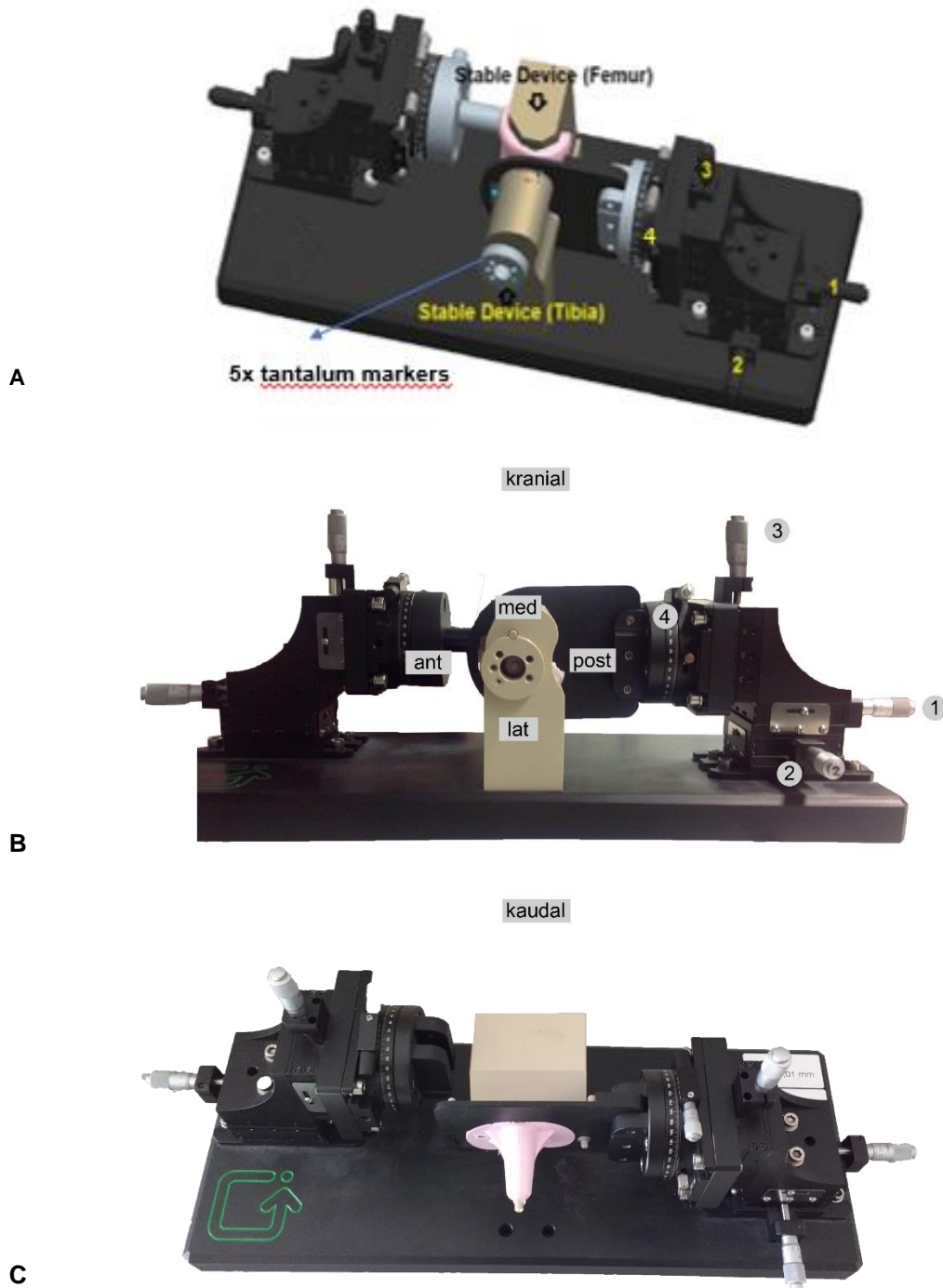
Abbildung°2: (A) Darstellung der Position der Röntgenröhren (Seehaus und Hurschler 2011) und (B) uniplanarer Aufbau der Kalibrierbox (Valstar et al. 2005).

Die Bilderstellung erfolgte durch die zwei verschiedenen Röntgenröhren simultan in zwei Ebenen, wodurch jeweils auf einem Röntgenfilm ein Fokus abgeleitet wurde. Zwei entstandene Foki pro Aufnahme entsprachen dann einem RSA-Röntgenbildpaar. Die angelegte Spannung (kV) und Belichtungszeit (mAs- Werte) für das Erstellen der Röntgenbilder bewegten sich im Bereich von 80 kV und 5 mAs.

## 2.2 Phantom und Implantat

Das Phantom wurde auf einem Tisch über der Kalibrierbox positioniert und setzte sich aus folgenden Komponenten zusammen (**Abb.°3**):

- Basisplatte
- Endoprothesenkomponente
- zwei stabile Vorrichtungen, jeweils für die femorale und tibiale Endoprothesenkomponente
- Jeweils eine Vorrichtung mit drei Stellschrauben für Tibia- und Femurkomponente für die Translationsbewegung entlang der x-Achse (medial-lateral), y-Achse (superior-inferior), z-Achse (anterior-posterior) und einer für die Rotationsbewegung (anterior-posterior Verkippung).

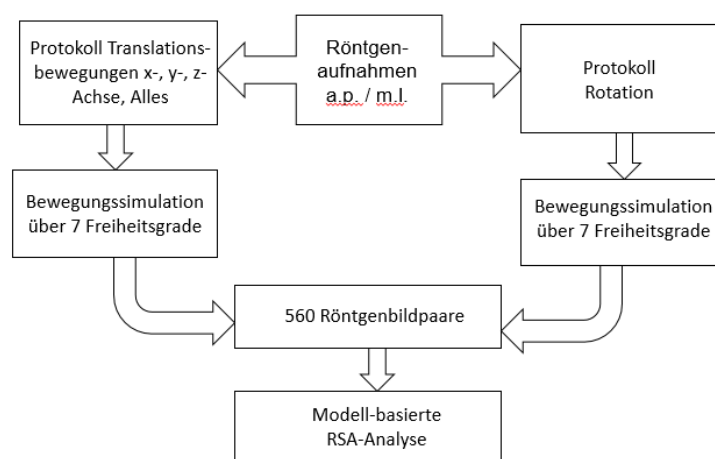


Abbildung<sup>o</sup>3: (A) Schematische Darstellung des Phantommodells (nach Hong et al. 2015) mit den jeweiligen Mikromanipulatoren 1-4 zur Bewegungssimulation (B) nach 1: anterior-posterior, 2: superior-inferior, 3: medial-lateral, 4: Rotation. In die stabile Vorrichtung sind jeweils fünf Tantalummarker integriert, welche als Knochenreferenzpunkte dienen sollen. (C) zeigt die Positionierung der tibialen Komponente der Knie-Totalendoprothese im Phantommodell.

Für das Phantom wurde eine linke femorale und tibiale Knie-Total-Endoprothesenkomponente aus Keramik (BPK-S, Größe 4, Peter Brehm GmbH, Weisendorf, Deutschland) verwendet. Das Phantom stellt eine statische Einheit

dar und die stabilen Vorrichtungen sollen den Knochen simulieren. Das Implantat wurde im Phantom mit zwei mechanischen Mikromanipulatoren verbunden, welche jeweils mit drei translatorischen Mikrometerschrauben und einer rotatorischen Mikrometerschraube ausgestattet waren. Dadurch konnte eine mikrometergenaue Bewegungssimulation des Implantates gegenüber dem fixierten Knochen ermöglicht werden. Zusätzlich wurde das Implantat mit drei Tantalummarkern (Durchmesser jeweils 1 mm) versehen, um eine Vergleichsanalyse mit dem marker-basierten Verfahren zu ermöglichen. In die fixierte stabile Vorrichtung, die dem Implantat angrenzt, wurden ebenfalls fünf weitere Tantalummarker (Durchmesser jeweils 1 mm) eingebaut, die als Knochenreferenzpunkte dienen sollen.

## 2.3 Messprotokoll und Analyse



Abbildung<sup>o</sup>4: Schematische Darstellung der einzelnen Analysestufen

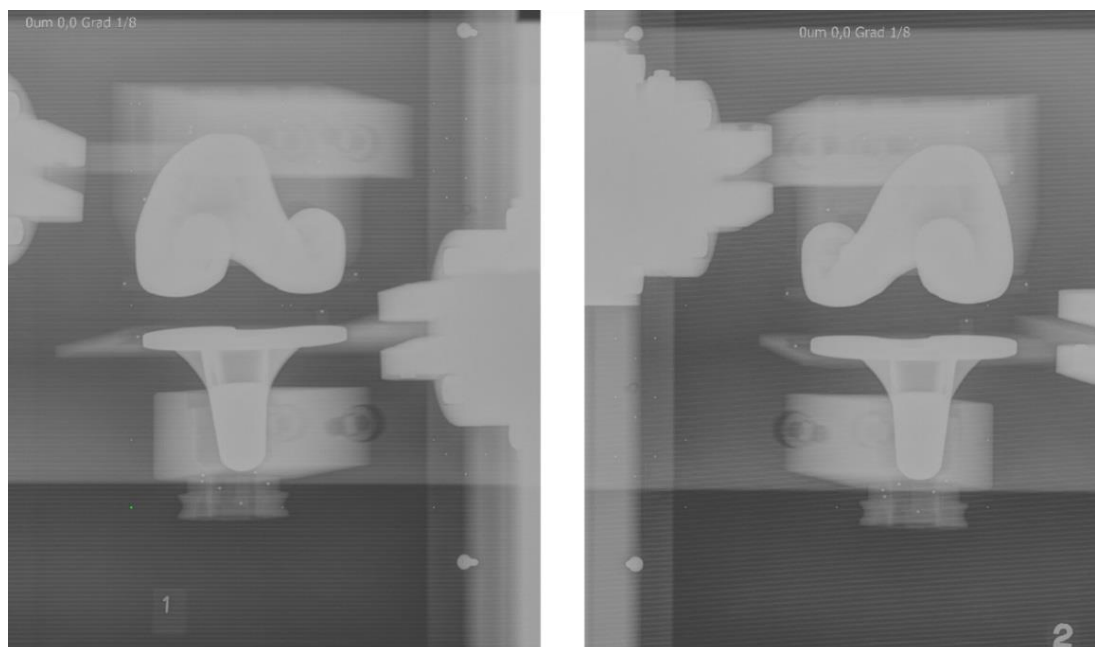
Zu Beginn wurden die Röntgenbilder jeweils für die x-, y-, und z-Achse einzeln erstellt. Pro Durchgang wurde das Implantat in jeder Achse in den Schritten 0,02 mm, 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm, 0,5 mm, 0,9 mm, und 1,5 mm bewegt und radiologisch festgehalten. Zum Beispiel wurde Schraube 3, welche die x-Achse und somit die Bewegung medial-lateral simulieren soll, in den Schritten 0,02 mm, 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm, 0,5 mm, 0,9 mm, und 1,5 mm gedreht. Nach jeder einzelnen Drehbewegung wurde eine Röntgenaufnahme erstellt. Nach Beendigung des Durchganges wurde die Reihe insgesamt acht Mal wiederholt, um die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Mikrometerschrauben

zu evaluieren. Nach gleichem Prinzip erfolgte die Erstellung der Röntgenbilder für die y- und z-Achse. Zusätzlich erfolgte ein Versuchsprotokoll „Alles“, bei dem die Schrauben für die x-, y-, und z-Achsen (Schraube D1-D3) simultan in den o.g. Einzelschritten verstellt und dann radiologisch aufgenommen wurden.

Im Anschluss wurden Rotationsbewegungen in den Schritten 0,04°, 0,1°, 0,2°, 0,4°, 1,0°, 1,8° und 3,0° simuliert. Dies wurde wiederum insgesamt acht Mal wiederholt. Sämtliche Durchgänge wurden jeweils in anterior-posterior sowie medio-lateralen Technik aufgenommen (**Abb.°4**).

### 2.3.1 Bildanalyse

Die RSA-Auswertung der Röntgenbilderpaare erfolgte softwarebasiert (MBRSA 3.4, MedisSpecials, Leiden, Niederlande). Für die Auswertung wurden die zuvor in eine zentrale Datenbank des Waldkrankenhaus St. Marien Erlangen/Deutschland eingespielten Röntgenbilder in das Computerprogramm eingelesen (**Abb.°5**). Insgesamt wurden 40 (8x xyz+R+Alles) Röntgenbildserien in jeweils a.p. und m.l. Aufnahmetechnik erfasst und in Summe 560 RSA-Röntgenbildpaare ausgewertet (**Abb.°7**).



Abbildung°5: Resultierendes RSA Röntgenbildpaar.



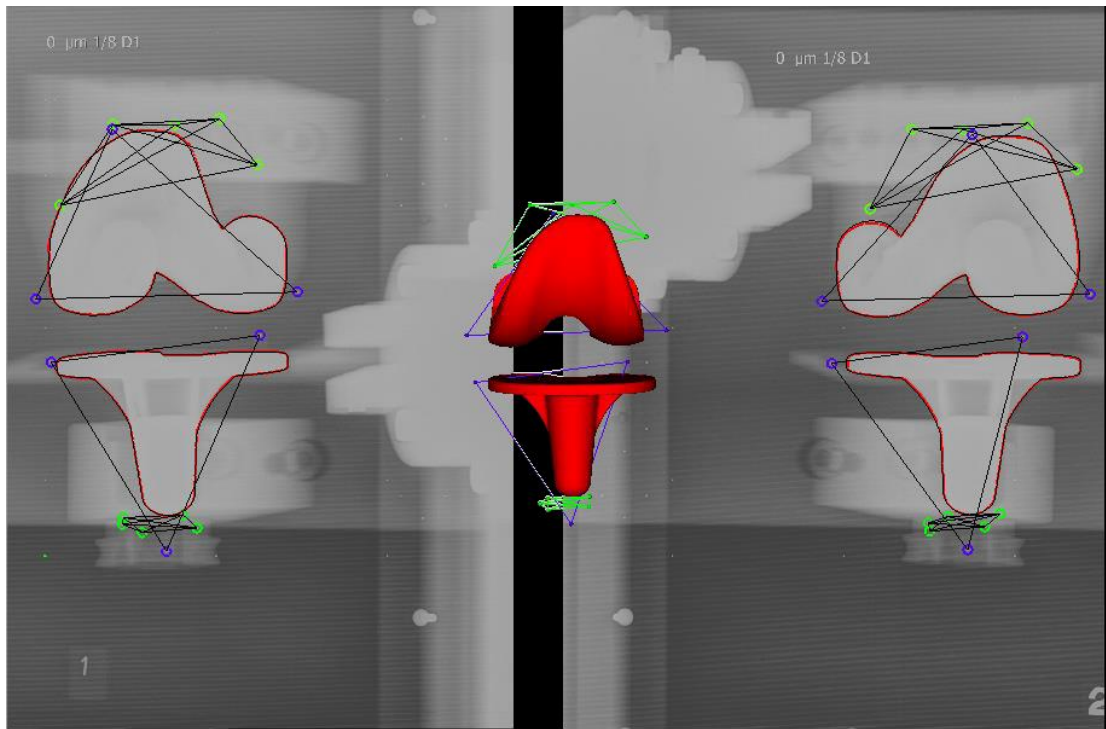


Abbildung 6: Radiostereometrische Aufnahme mit Darstellung der Actual contour rot, der Tibiaknochenmarker grün und der Implantatmarker blau (Hong et al.2015)

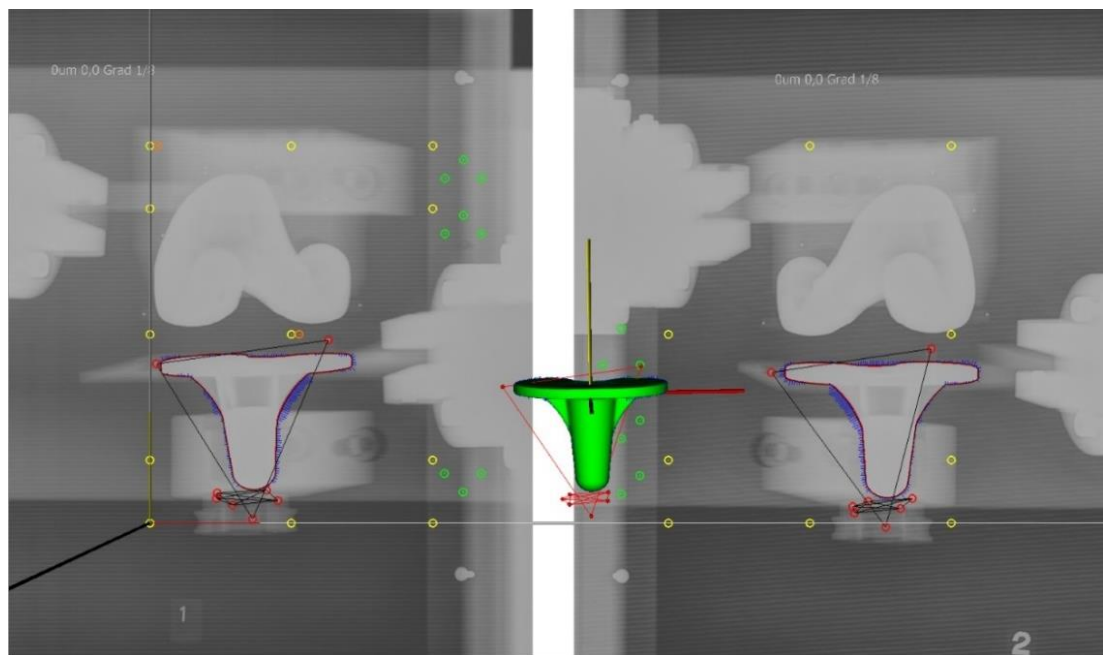


Abbildung 7: Radiostereometrische Aufnahme nach erfolgter Auswertung mit Darstellung der Actual contour rot und allen Markern. Control Marker sind grün umrandet, Fiducial Marker gelb, Tibiaknochen- und Implantatmarker rot.

### 2.3.2 Statistische Analyse

Die statistische Analyse erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS Version 23 für Microsoft. Die deskriptiven Daten wurden mittels Standardabweichung (SD), Median, Mittelwert, 25%- und 75%-Quartil dargestellt. In Boxplot und Kreuztabellen wurden die Werte präsentiert.

Die Migrationswerte bei gleichzeitiger Verstellung von x-, y- und z-Achse wurden zu einem Wert zusammengefasst, um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen und als Vector bezeichnet. Der Betrag des Vectors wurde mit folgender Formel ermittelt:

$$Vector = \sqrt{(x - Migration)^2 + y - Migration^2 + z - Migration^2}$$

Fehlerwerte (difference), sprich die Abweichungen der Migration/Rotation zu den tatsächlich gemessenen Werten für x, y, z, Rx, wurden mit folgender Formel ermittelt:

Formel:  $d = Messwert - Sollwert$

(Anmerkung: d steht für Differenz/Fehler)

Die jeweiligen Durchschnittsfehler (Mittelwert der Fehler) wurden mit unten folgender Formel ermittelt:

Formel:  $\frac{\sum d}{n}$  (n: Anzahl der Messwerte)

SD: Standardabweichung/standard deviation

Es wurde zudem die Signifikanz für Translations- sowie Rotationsbewegungen im Vergleich anterior-posterior versus medio-lateral aufgenommenen Röntgenbildern berechnet. Hierfür wurde der T-Test für unverbundene Stichproben verwendet. Das Signifikanzniveau für die Testung wurde bei einem Wert von  $\alpha=0,05$  festgelegt. In dieser Arbeit wurde die Nullhypothese aufgestellt, dass der Mittelwert der Unterschiede zwischen den Migrationen von a.p. und m.l. aufgenommenen Röntgenbildern gleich null ist. Liegt der ermittelte p-Wert unter dem festgelegten Signifikanzniveau ( $\alpha=0,05$ ), wird die Nullhypothese abgelehnt. Ein statistisch signifikanter Unterschied bei der Auswertung von a.p.

und m.I. aufgenommenen Röntgenbildern wird angenommen. Ist der p-Wert größer als das festgelegte Signifikanzniveau, wird die Nullhypothese beibehalten. Eine Gleichwertigkeit der Auswertung wird angenommen.

Für die Berechnung der Accuracy, d.h. die Messgenauigkeit einer Methode, wurde untersucht, wie nah die Messwerte am wahren Wert liegen bzw. wie groß der Messfehler ist.

Hierfür wurde unter Voraussetzung idealer Versuchsbedingungen folgende Formel verwendet:

Formel:  $1,96 \times \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}}$  {Ranstam et al. 2000}

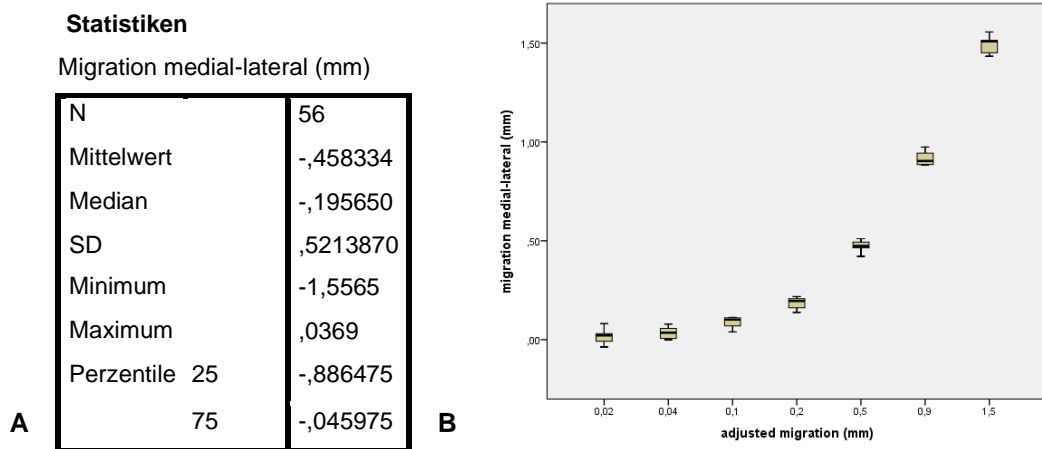
n: Anzahl der durchgeführten Testläufe

d: Unterschied (difference) zwischen gemessenem und wahren Wert

Da in unserer Versuchsreihe eine linke Knie-Totalendoprothese verwendet wurde, in der Literatur jedoch von einem rechtseitigen Koordinatensystem in anterior-posterior Ansicht ausgegangen wird, werden die Werte auf eine rechtseitige Endoprothese vorzeichenkorrigiert ( $x^*-1$ ). In der medio-lateralen Ansicht kommt es zu einer Vorzeichenkorrektur der Achsen und Schrauben ( $x^*-1$ ,  $z^*-1$ ). In der Ergebnisdarstellung wird somit von einer rechtseitigen Endoprothese ausgegangen.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Anterior-posterior Daten

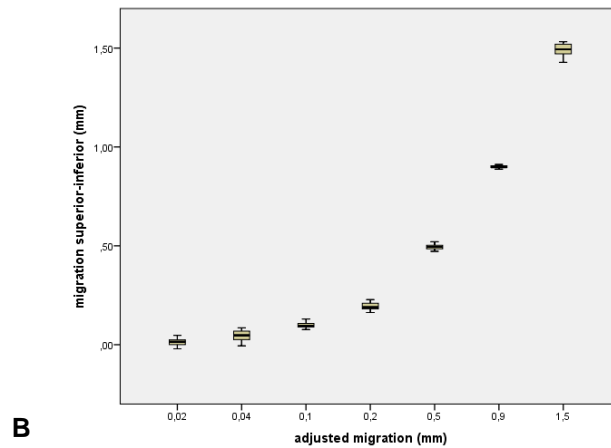


Abbildung°8: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen entlang der x-Achse (medial-lateral) durch Verstellung der Schraube D1. B) Boxplot-Diagramm der a.p. medial-lateral Migrationsbewegungen. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil und kleinster und größter Wert. Die Boxen beinhalten Messdaten zwischen dem 25. und 75. Perzentil. Der waagrechte Balken entspricht dem Median. Die Whisker-Balken stellen den größten bzw. kleinsten Messwert dar.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese in x-Richtung (medial-lateral) beträgt  $-0,46 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$ . Ein negativer Wert bedeutet eine Migrationsabweichung nach lateral. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-1,6 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $0,04 \text{ mm}$  (**Abb.°8**).

**Statistiken**  
Migration superior-inferior (mm)

N	56
Mittelwert	,462411
Median	,189600
SD	,5163959
Minimum	-,0208
Maximum	1,5322
Perzentile 25	,060925
75	,896125

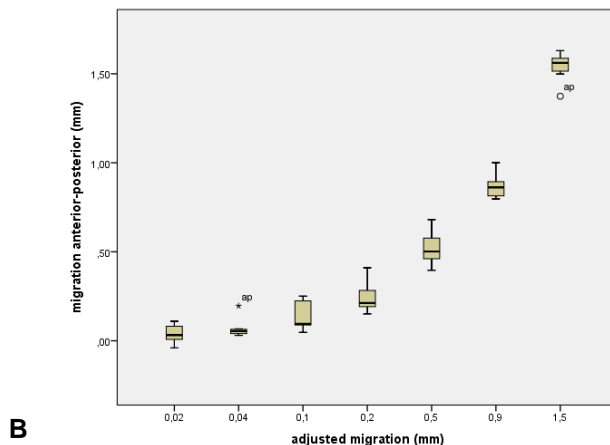


Abbildung°9: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen entlang der y-Achse (superior-inferior) durch Verstellung der Schraube D2. B) Boxplot-Diagramm der a.p. superior-inferior Migrationsbewegungen. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil und kleinster und größter Wert.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese in y-Richtung (superior-inferior) beträgt  $0,46 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$ . Ein positiver Wert bedeutet eine Migrationsabweichung nach superior/proximal. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-0,02 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $1,53 \text{ mm}$  (Abb.°9).

**Statistiken**  
Migration anterior-posterior (mm)

N	Gültig	56
Mittelwert		,487950
Median		,238550
SD		,5184777
Minimum		-,0399
Maximum		1,6298
Perzentile 25		,081025
75		,817950



Abbildung°10: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen entlang der z-Achse (anterior-posterior) durch Verstellung der Schraube D3. B) Boxplot-Diagramm der a.p. anterior-posterior Migrationsbewegungen. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil, kleinster und größter Wert sowie die Ausreißer (°) und ein Extremwert (\*). Ausreißer sind Werte, die zwischen 1,5 und 3 Interquartilweiten vom Median entfernt liegen und werden mit einem Kreis gekennzeichnet. Ein Extremwert ist ein Messergebnis, das mehr als 3 Interquartilweiten vom Median entfernt liegt. Dieser Wert ist mit einem Stern markiert.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese in z-Richtung (anterior-posterior) beträgt  $0,49 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$ . Ein positiver Wert bedeutet eine Migrationsabweichung nach anterior. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-0,04 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $1,63 \text{ mm}$  (Abb.°10).

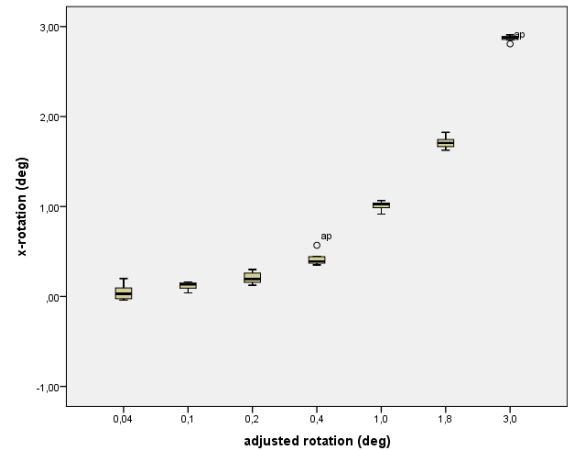
### Statistiken

x-Rotation (Grad)

N	Gültig	56
Mittelwert		-,910895
Median		-,391500
SD		,9818658
Minimum		-2,9081
Maximum		,0402
Perzentile	25	-1,666600
	75	-,146975

A

B



Abbildung<sup>o</sup>11: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Rotation um die x-Achse durch Verstellung der Schraube D4. B) Boxplot-Diagramm der a.p. Rotationsbewegungen um die x-Achse. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil und kleinster und größter Wert, sowie die Ausreißer. Ausreißer sind Werte, die zwischen 1,5 und 3 Interquartilweiten vom Median entfernt liegen und werden mit einem Kreis gekennzeichnet.

Der Mittelwert für die Rotation der Endoprothese um die x-Achse (anterior-posterior Verkippung) beträgt  $-0,91^\circ \pm 0,98^\circ$ . Ein negativer Wert bedeutet eine Rotationsabweichung nach posterior. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-2,91^\circ$  und einem Maximum von  $0,04^\circ$  (Abb.<sup>o</sup>11).

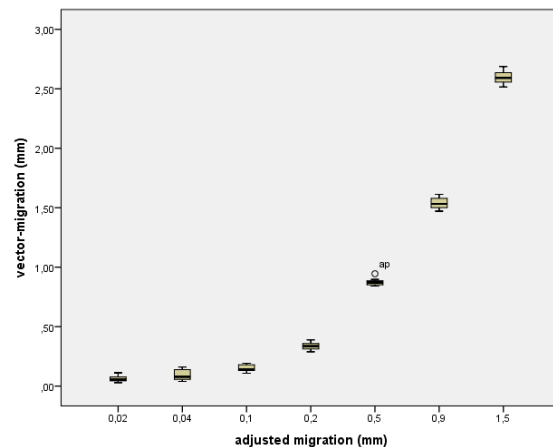
### Statistiken

Vector-Migration (mm)

N	Gültig	56
Mittelwert		,8073
Median		,3360
SD		,89196
Minimum		,03
Maximum		2,69
Perzentile	25	,1156
	75	1,5104

A

B

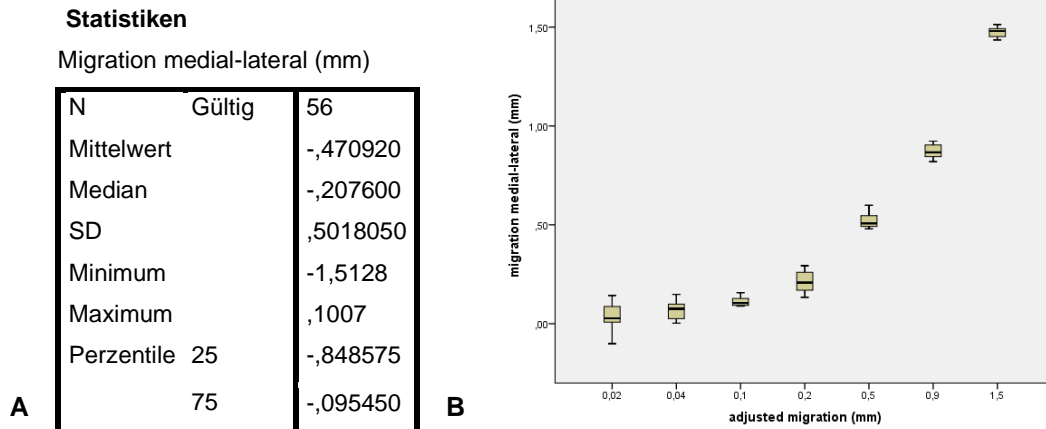


Abbildung<sup>o</sup>12: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen bei gleichzeitiger Verstellung Schraube D1-D3. B) Boxplot-Diagramm der a.p. Migrationsbewegungen bei gleichzeitiger Verstellung Schraube D1-D3. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil, kleinster und größter Wert sowie die Ausreißer. Ausreißer sind Werte, die zwischen 1,5 und 3 Interquartilweiten vom Median entfernt liegen und werden mit einem Kreis gekennzeichnet.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese bei gleichzeitiger Verstellung von den Schrauben D1-D3 beträgt  $0,81 \text{ mm} \pm 0,89 \text{ mm}$ .

Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von 0,03 mm und einem Maximum von 2,69 mm (**Abb.°12**).

### 3.2 Medio-Lateral Daten



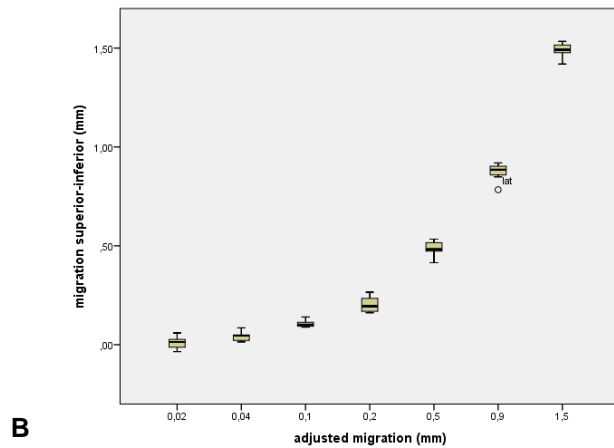
Abbildung°13: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen entlang der x-Achse durch Verstellung der Schraube D1. B) Boxplot-Diagramm der m.l. medial-lateral Migrationsbewegungen. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil, kleinster und größter Wert.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese in x-Richtung (medial-lateral) beträgt  $-0,47 \text{ mm} \pm 0,50 \text{ mm}$ . Ein negativer Wert bedeutet eine Migrationsabweichung nach lateral. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-1,5 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $0,1 \text{ mm}$  (**Abb.°13**).

**Statistiken**  
Migration superior-inferior (mm)

N	Gültig	56
Mittelwert		,458689
Median		,194450
SD		,5130417
Minimum		-,0348
Maximum		1,5340
Perzentile 25		,053925
	75	,862925

**A**



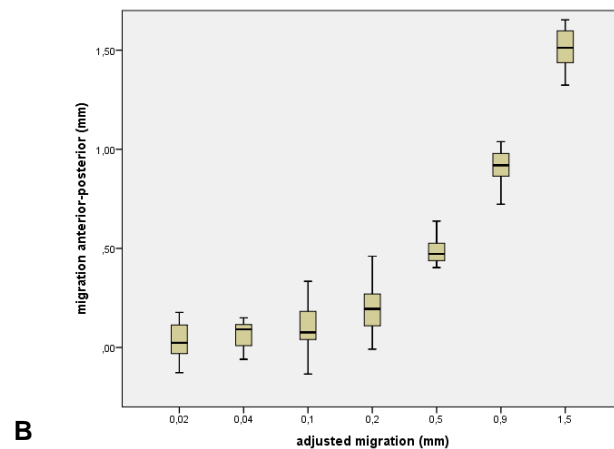
Abbildung<sup>o</sup>14: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen entlang der y-Achse (superior-inferior) durch Verstellung der Schraube D2. B) Boxplot-Diagramm der m.l. superior-inferior Migrationsbewegungen. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil und kleinster und größter Wert.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese in y-Richtung (superior-inferior) beträgt  $0,46 \text{ mm} \pm 0,51 \text{ mm}$ . Ein positiver Wert bedeutet eine Migrationsabweichung nach superior/proximal. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-0,03 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $1,53 \text{ mm}$  (Abb.<sup>o</sup>14).

**Statistiken**  
Migration anterior-posterior (mm)

N	Gültig	56
Mittelwert		,472266
Median		,242250
SD		,5274434
Minimum		-,1343
Maximum		1,6533
Perzentile 25		,077225
	75	,876950

**A**



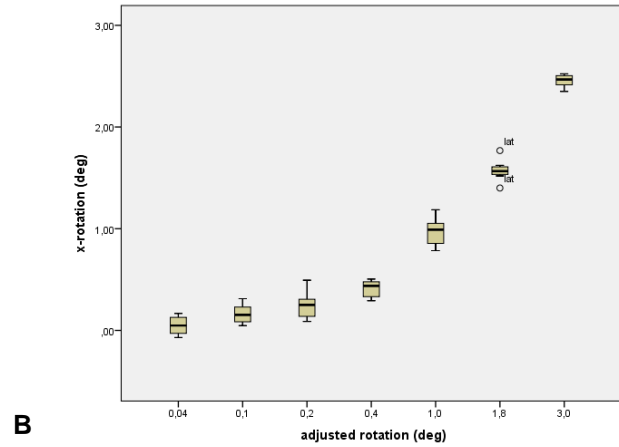
Abbildung<sup>o</sup>15: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen entlang der z-Achse (anterior-posterior) durch Verstellung der Schraube D3. B) Boxplot-Diagramm der m.l. anterior-posterior Migrationsbewegungen. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil und kleinster und größter Wert.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese in z-Richtung (anterior-posterior) beträgt  $0,47 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$ . Ein positiver Wert bedeutet eine Migrationsabweichung nach anterior. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-0,13 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $1,65 \text{ mm}$  (Abb.<sup>o</sup>15).



**Statistiken**  
x-Rotation (Grad)

N	Gültig	56
Mittelwert		-,838275
Median		-,472350
SD		,8401976
Minimum		-2,5223
Maximum		,0701
Perzentile	25	-1,541375
	75	-,157675

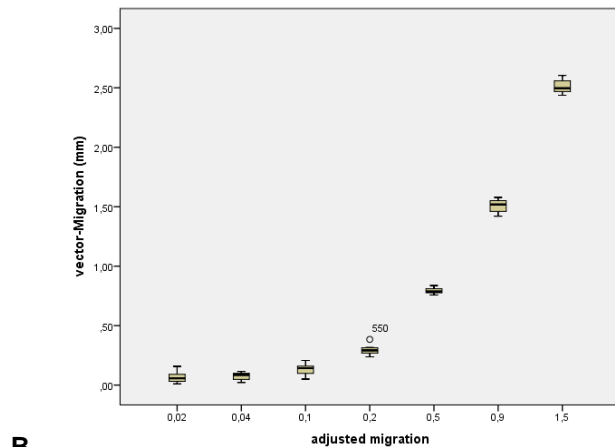


Abbildung°16: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Rotation um die x-Achse durch Verstellung der Schraube D4. B) Boxplot-Diagramm der m.l. Rotationsbewegungen um die x-Achse. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil und kleinster und größter Wert, sowie die Ausreißer.

Der Mittelwert für die Rotation der Endoprothese um die x-Achse (anterior-posterior Verkippung) beträgt  $-0,83^\circ \pm 0,84^\circ$ . Ein negativer Wert bedeutet eine Rotationsabweichung nach posterior. Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $-2,5^\circ$  und einem Maximum von  $0,07^\circ$  (Abb.°16).

**Statistiken**  
vector-Migration (mm)

N	Gültig	56
Mittelwert		,7687
Median		,2917
SD		,86961
Minimum		,01
Maximum		2,60
Perzentile	25	,0973
	75	1,4674



Abbildung°17: A) Zusammenfassung wichtiger Werte der Simulation der Migrationsbewegungen bei gleichzeitiger Verstellung Schraube D1-D3. B) Boxplot-Diagramm der m.l. Migrationsbewegungen bei gleichzeitiger Verstellung Schraube D1-D3. Dargestellt sind der Median, 25%- und 75%-Perzentil, kleinster und größter Wert sowie die Ausreißer.

Der Mittelwert für die Migration der Endoprothese bei gleichzeitiger Verstellung von Schraube D1-D3 beträgt  $0,76 \text{ mm} \pm 0,87 \text{ mm}$ . Die Messwerte bewegen sich zwischen einem Minimum von  $0,01 \text{ mm}$  und einem Maximum von  $2,60 \text{ mm}$  (Abb.°17).

### 3.3 Berechnungen

#### 3.3.1 Durchschnittsfehler

Tabelle°1: Darstellung der jeweiligen Durchschnittsfehler sowie der Standardabweichung

	Mittelwert		Standard-abwei- chung
	Standardfehler	Mittelwert	
a.p. medial-lateral (D1)	0,004	-0,009	0,03
a.p. superior-inferior (D2)	0,003	-0,005	0,02
a.p. anterior-posterior (D3)	0,010	0,021	0,07
a.p. Rotation (D4)	0,011	-0,023	0,08
m.l. Rotation (D4)	0,030	-0,096	0,23
m.l. medial-lateral (D3)	0,014	0,005	0,10
m.l. superior-inferior (D2)	0,004	-0,009	0,03
m.l. anterior-posterior (D1)	0,007	0,004	0,05

Die ermittelten Durchschnittsfehler für Translationsbewegungen lagen a.p. in einem Bereich zwischen  $0,003 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$  und  $0,010 \text{ mm} \pm 0,07$  und m.l. zwischen  $0,004 \pm 0,03$  und  $0,014 \text{ mm} \pm 0,10 \text{ mm}$ . Für die Rotationsbewegungen ergaben sich Werte von  $0,011^\circ \pm 0,08^\circ$  a.p. und  $0,030^\circ \pm 0,23^\circ$  m.l. (Tab.°1).

#### 3.3.2 Berechnung Accuracy

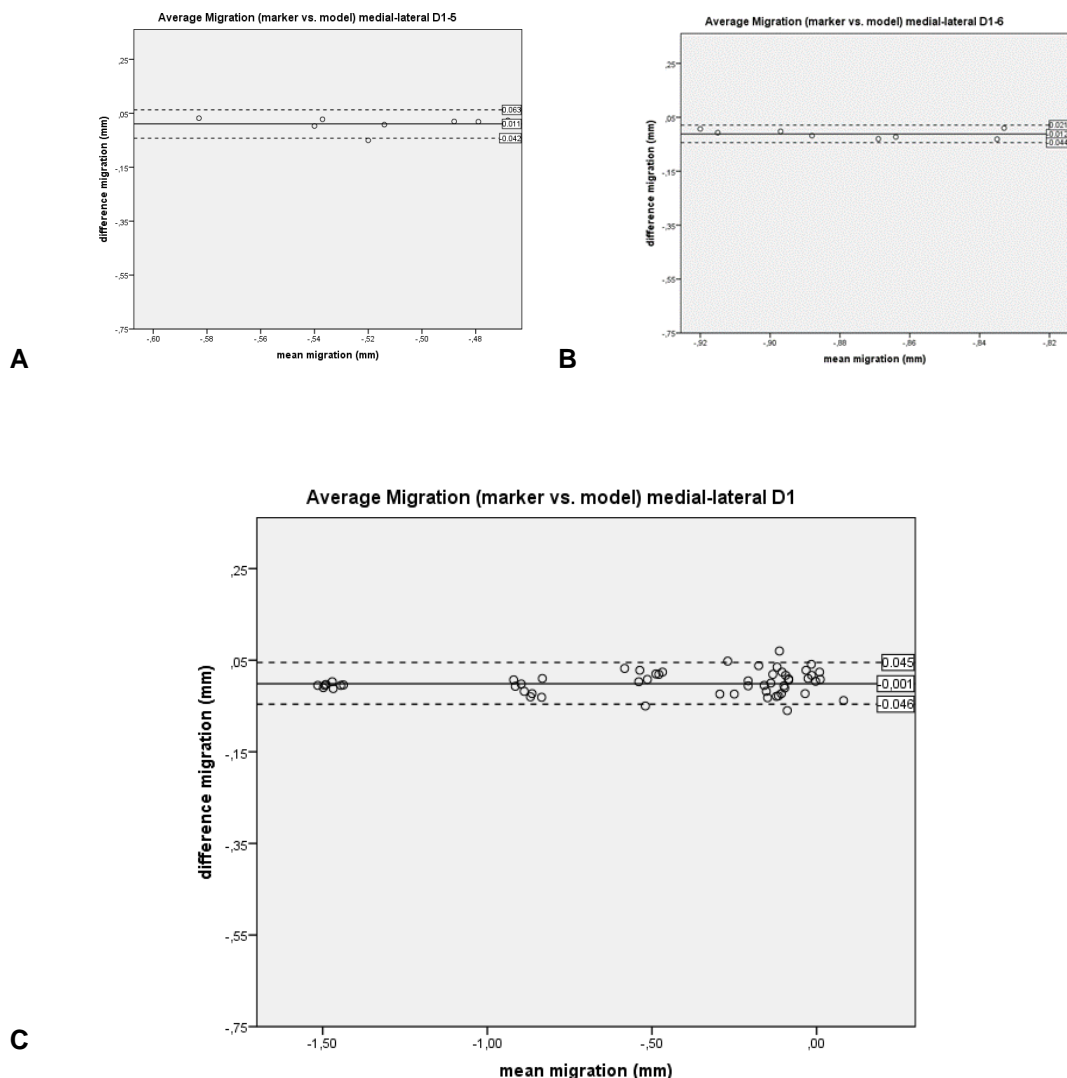
Tabelle°2: Zusammenfassung der berechneten Werte für die Accuracy

Accuracy		
	anterior-posterior	medio-lateral
<b>D1 (medial-lateral)</b>	0,047	0,068
<b>D2 (superior-inferior)</b>	0,030	0,047
<b>D3 (anterior-posterior)</b>	0,105	0,143
<b>D4 (Rotation)</b>	0,113	0,339
<b>Alles (gleichzeitige Ver- stellung D1-D3)</b>	0,700	0,642
<b>x-Achse</b>	0,047	0,143
<b>y-Achse</b>	0,030	0,047
<b>z-Achse</b>	0,105	0,068

Die Ergebnisse für die Accuracy wiesen Werte von 0,047 mm (D1) bis 0,700 mm (Alles) sowie 0,113° (D4) für die Aufnahme der Röntgenbilder aus a.p. Sicht und Werte von 0,047 mm (D2) und 0,642 mm (Alles) sowie 0,339° (D4) für die Aufnahme der Röntgenbilder aus m.l. Sicht auf. (Tab.°2).

### 3.3.3 Wechselseitige Anwendbarkeit: Vergleich der marker-basierten vs. modell-basierten RSA für die m.l. Röntgenbildlagerung

Um einen Vergleich mit der marker-basierten RSA zu ermöglichen, wird in diesem Abschnitt auf einen diesbezüglichen Datensatz von Frau Julia Burghuber zurückgegriffen und für erneute Berechnungen verwendet.



Abbildung°18: Bland-Altman-Diagramme mit den kleinsten (A) und den größten (B) durchschnittlichen Migrationswerten von Schraube D1 (medial-lateral) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA anhand von m.l. aufgenommenen Röntgenbildern. (C) zeigt eine Gesamtübersicht. Dargestellt sind zusätzlich der Mittelwert sowie die doppelte Standardabweichung.

Die Mittelwerte der Drehbewegungen der Schraube D1 (medial-lateral) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA lagen in einem Bereich von 0,011 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,063 und -0,042 mm sowie -0,012 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,021 und -0,044 (**Abb.°18**).

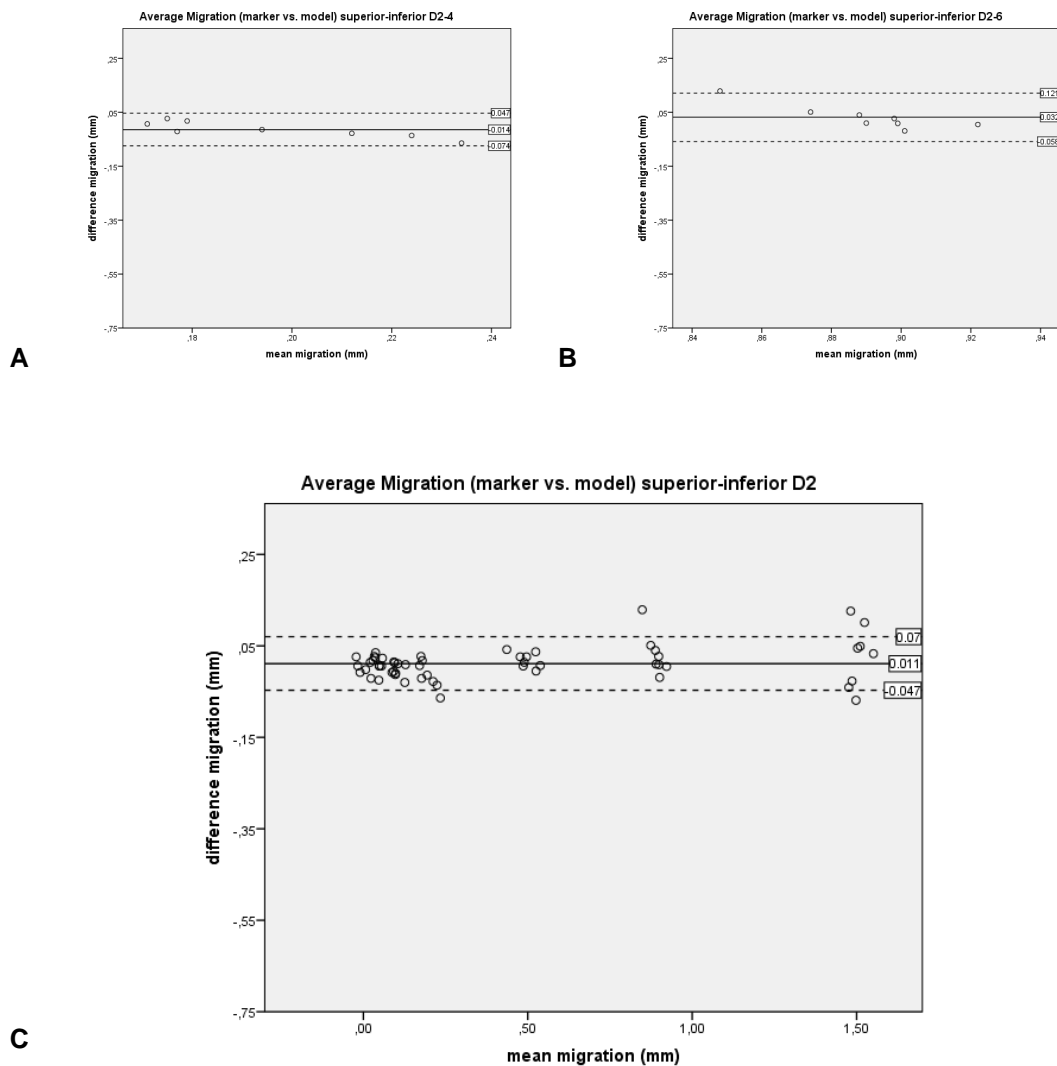


Abbildung °19: Bland-Altman-Diagramme mit den kleinsten (A) und den größten (B) durchschnittlichen Migrationswerten von Schraube D2 (superior-inferior) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA anhand von m.l. aufgenommenen Röntgenbildern. (C) zeigt eine Gesamtübersicht. Dargestellt sind zusätzlich der Mittelwert sowie die doppelte Standardabweichung.

Die Mittelwerte der Drehbewegungen der Schraube D2 (superior-inferior) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA liegen zwischen 0,032 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,121 und -0,058 mm sowie -0,014 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,047 und -0,074 (**Abb.°19**).

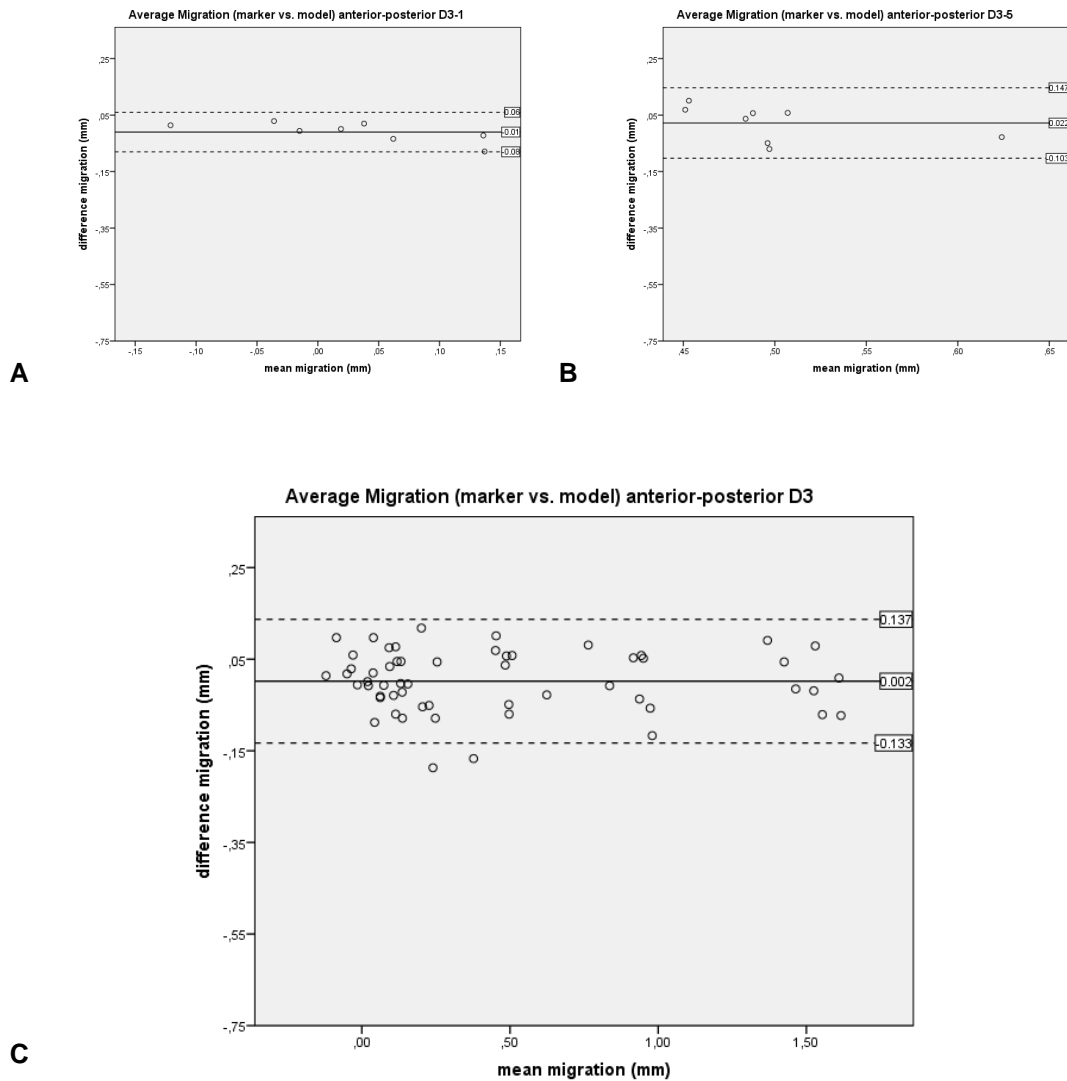


Abbildung 20: Bland-Altman-Diagramme mit den kleinsten (A) und den größten (B) durchschnittlichen Migrationswerten von Schraube D3 (anterior-posterior) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA anhand von m.I. aufgenommenen Röntgenbildern. (C) zeigt eine Gesamtübersicht. Dargestellt sind zusätzlich der Mittelwert sowie die doppelte Standardabweichung.

Der Mittelwert der Drehbewegungen der Schraube D3 (anterior-posterior) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA liegen zwischen -0,010 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,060 und -0,080 mm sowie bei 0,022 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,147 und -0,103 (**Abb. 20**).

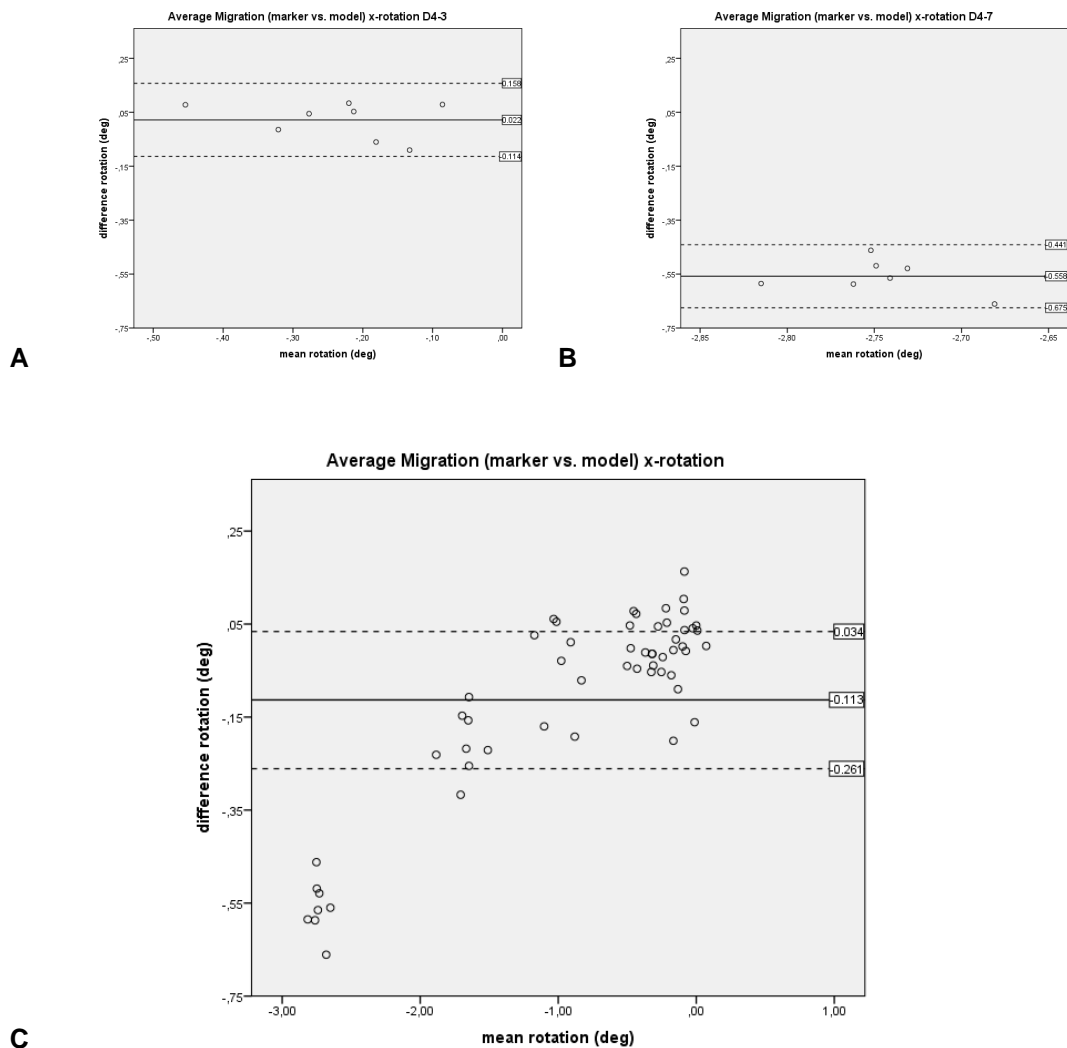


Abbildung 21: Bland-Altman-Diagramme mit den kleinsten (A) und den größten (B) durchschnittlichen Migrationswerten von Schraube D4 (Rotation) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA anhand von m.l. aufgenommenen Röntgenbildern. (C) zeigt eine Gesamtübersicht. Dargestellt sind zusätzlich der Mittelwert sowie die doppelte Standardabweichung.

Der Mittelwert der Drehbewegungen der Schraube D4 (Rotation) im Vergleich marker-basierte vs. modell-basierte RSA liegen bei 0,022 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen 0,158 und -0,114 sowie bei -0,558 mm mit einer doppelten Standardabweichung zwischen -0,675 und -0,441 mm (Abb. 21).

## 4 Diskussion

In der vorliegenden Studie wurde anhand eines Phantommodells das Migrationsmuster der tibialen Komponente einer Keramik-Knie-Totalendoprothese in anterior-posterior und medio-lateral aufgenommenen Röntgenbildern verglichen. Hierbei zeigte sich, dass die modell-basierte RSA-Auswertung der medio-lateral aufgenommenen Röntgenbilder geringgradig schlechtere Auswertungsergebnisse bezüglich der Migration, Fehlerwerte und der Accuracy ergab als bei den anterior-posterioren Aufnahmen, jedoch in sehr geringem Ausmaß. Eine wechselseitige Anwendung der a.p. oder m.l. Aufnahmetechnik ist somit mit einem vernachlässigbar geringem Verlust der Messgenauigkeit möglich. Es gab keine Limitation bei der automatisierten Kantenerkennung durch die Verwendung einer Keramikprothese.

### 4.1 Beurteilung der Migration im Vergleich a.p. vs. m.l.

Die durchgeführte modell-basierte RSA-Phantom-Studie zeigte in beiden Messprotokollen (m.l., a.p.) den gleichen Trend in den Ergebnissen: die Migrationswerte für Translation und Rotation in jeweils a.p. und m.l. waren bei der Betrachtung der einzelnen Raumachsen nahezu gleich. Zudem zeigte sich, dass bei größeren Drehbewegungen auch die Migrationswerte größer wurden. Die Mittelwerte der Migrationsbewegungen für die Translation bewegten sich in a.p. zwischen  $-0,46 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$  und  $0,81 \text{ mm} \pm 0,89 \text{ mm}$  und für die Rotation  $-0,91^\circ \pm 0,98^\circ$ . Die Mittelwerte der Migrationsbewegungen für die Translation bewegten sich in m.l. zwischen  $-0,47 \text{ mm} \pm 0,50 \text{ mm}$  und  $0,76 \text{ mm} \pm 0,87 \text{ mm}$  und für die Rotation  $-0,83^\circ \pm 0,84^\circ$ . Nach Valstar et. al (2002) beträgt die Genauigkeit der marker-basierten RSA-Methode 0,05 bis 0,5 mm für Translationsbewegungen und  $0,15^\circ$  bis  $1,15^\circ$  für Rotationsbewegungen. Die Messergebnisse dieser Studie liegen, mit Ausnahme von „Alles“, innerhalb der Toleranzwerte aus der Literatur. Bei der gleichzeitigen Verstellung der Schrauben D1-D3 (= "Alles") zeigt sich ein Trend zu ungenaueren Messergebnissen sowohl für a.p. und m.l. Der Mittelwert für die Migrationsbewegung lag hier bei  $0,81 \text{ mm} \pm 0,89 \text{ mm}$  (a.p.) und  $0,76 \text{ mm} \pm 0,87 \text{ mm}$  (m.l.) (**Tab.°3**).

Tabelle°3: Migrationswerte für Translation und Rotation im Vergleich a.p. und m.l.

<b>Durchschnittliche Migrationswerte</b>		
	Mittelwert a.p.	Mittelwert m.l.
Translation medial-lateral	-0,46 mm ± 0,52 mm	-0,47 mm ± 0,50 mm
Translation superior-inferior	0,46 mm ± 0,52 mm	0,46 mm ± 0,51 mm
Translation anterior-posterior	0,49 mm ± 0,52 mm	0,47 mm ± 0,52 mm
x-Rotation	-0,91° ± 0,98°	-0,83° ± 0,84°
Gleichzeitige Verstellung Schrauben D1-D3	0,81 mm ± 0,89 mm	0,76 mm ± 0,87 mm

Tabelle°4: Migrationswerte der einzelnen Achsen im Vergleich a.p. und m.l.

<b>Durchschnittliche Migrationswerte</b>		
	Mittelwert a.p.	Mittelwert m.l.
x-Achse	-0,46 mm ± 0,52 mm	0,47 mm ± 0,52 mm
y-Achse	0,46 mm ± 0,52 mm	0,46 mm ± 0,51 mm
z-Achse	0,49 mm ± 0,52 mm	-0,47 mm ± 0,50 mm

Bei der Beurteilung der Migrationswerte im Bereich der x-, y-, und z-Achsen mittels modell-basierter RSA fanden sich minimale Abweichungen in den Messergebnissen zwischen a.p. und m.l. aufgenommenen Röntgenbildern, wobei die Auswertung der z-Achse (anterior-posterior) die schlechtesten Ergebnisse lieferte. Hier zeigten sich durchschnittliche Migrationswerte von 0,49 mm ± 0,52 mm (a.p.) und -0,47 mm ± 0,50 mm (m.l.). Insgesamt lieferte die Auswertung der a.p. aufgenommenen Röntgenbilder die genaueren Messergebnisse. Die durchschnittlichen Migrationswerte lagen hier zwischen -0,46 mm ± 0,52 mm und 0,49 mm ± 0,52 mm (**Tab.°4**).

Die ermittelten Fehlerwerte sollten die Abweichung der Messwerte vom tatsächlich wahren Wert darlegen. Diese lagen für Translationsbewegungen a.p. in einem Bereich zwischen 0,003 mm ± 0,02 mm und 0,011 mm ± 0,08 mm und m.l. zwischen 0,004 ± 0,03 mm und 0,014 mm ± 0,10 mm (**Tab.°1**). Auch hier verdeutlichte sich wieder ein minimal besseres Ergebnis im Bereich der a.p. aufgenommenen Bilder, jedoch lagen sämtliche gemessenen Werte nahe an den tatsächlichen Werten. Im Rahmen der durchgeführten T-Tests für unabhängige Stichproben konnte die Nullhypothese bestätigt werden und kein statistisch relevanter Unterschied in der Auswertung der Translationsbewegungen



von a.p. oder m.l. aufgenommenen Röntgenbildern eruiert werden. Lediglich bei der Rotation um die x-Achse (anterior-posterior Prothesenverkipfung) zeigten sich signifikante Unterschiede. Das Ergebnis des Levene-Tests für Varianzhomogenität zeigte ein Ergebnis von  $p=0,00$  und liegt somit unter dem vorgegebenen Signifikanzniveau von  $p=0,05$ . Aufgrund dessen wurden die Werte des Welsh-Tests berücksichtigt. Hier zeigte sich als Ergebnis  $T= 2,26$  mit einer Signifikanz von  $0,027$ , welches unter dem festgelegten Signifikanzniveau liegt und somit die Nullhypothese abgelehnt wird. Hier ist anzunehmen, dass es einen Unterschied in der Auswertung von m.l. und a.p. aufgenommenen Röntgenbildern gibt. Der Mittelwert der Fehlerberechnung für die Rotation lag für a.p. bei  $0,011^\circ \pm 0,08^\circ$  und m.l. bei  $0,030^\circ \pm 0,23^\circ$ . Hier zeigt sich ein schlechteres Ergebnis für die m.l. Aufnahmetechnik.

Bei Betrachtung der einzelnen Translations- und Rotationsschritte kam es mit zunehmender Drehbewegung zu größeren Migrationsbewegungen: am Beispiel der Rotation um die x-Achse zeigten die Rotationsschritte 6 und 7 ( $\cong 1,8^\circ$  und  $3,0^\circ$  Drehung) deutliche Abweichungen vom Nullwert. Die Migrationsbewegungen lagen hier in m.l. Aufnahmetechnik im Mittel bei  $-1,57^\circ \pm 0,10^\circ$  (Rotationsschritt 6) und  $-2,46^\circ \pm 0,06^\circ$  (Rotationsschritt 7) sowie für a.p. Aufnahmetechnik bei  $-1,71^\circ \pm 0,06^\circ$  (Rotationsschritt 6) und  $-2,87^\circ \pm 0,03^\circ$  (Rotationsschritt 7). Auch im Vergleich mit der marker-basierten RSA zeigte sich hier ein ähnlicher Trend zu ungenaueren Messergebnissen mit zunehmender Drehbewegung (**Abb.°21**).

Der Vergleich mit den Ergebnissen der marker-basierten RSA für die m.l. Röntgenbildlagerung bestätigte die Möglichkeit der wechselseitigen Anwendbarkeit beider RSA-Methoden. Die einzelnen Migrationswerte zeigten nur geringe Abweichungen und lagen alle nahe null. Lediglich die Messwerte der Migrationsschritte sechs bei Schraube D2 ( $\cong 0,9$  mm Drehung) und Migrationsschritt 2 bei Schraube D4 ( $\cong 0,1^\circ$  Drehung) wiesen jeweils einen Ausreißer auf ( $0,129$  mm bzw.  $-0,201$  mm). Der Trend zu größeren Migrationswerten bei zunehmender Drehbewegung war bei modell-basierter und marker-basierter RSA gleich.

Die Ergebnisse für die Accuracy wiesen bis auf „Alles“ (gleichzeitige Verstellung der Schrauben D1-D3) und „z-Achse“ (anterior-posterior) bessere Werte

für die Aufnahme der Röntgenbilder aus a.p. Sicht auf. Die Ergebnisse der einzelnen Translations- und Rotationsbewegungen lagen innerhalb der Toleranzwerte aus der Literatur, welche nach Valstar et. al (2002) 0,05 bis 0,5 mm für Translationsbewegungen und 0,15° bis 1,15° für Rotationsbewegungen betragen. Bei der gleichzeitigen Verstellung der Schrauben D1-D3 (= Alles) ergaben sich Werte für die Accuracy von 0,64 mm m.l. und 0,70 mm a.p., welche außerhalb des Toleranzbereiches von 0,05-0,5 mm liegen.

Accuracy bezeichnet die Messgenauigkeit und wird über den Unterschied zwischen gemessenem Wert und wahren Wert definiert (Ranstam et al. 2000). Die vorliegende Arbeit orientiert sich an der von Valstar et. al (2002) vorgegebenen Messgenauigkeit für die marker-basierten RSA, welche bei Translationsbewegung zwischen 0,05 mm bis 0,5 mm und Rotationsbewegungen zwischen 0,15° bis 1,15° angegeben wird. Accuracy wird in der Literatur unterschiedlich beschrieben. Mandan et al. (1997) sehen Accuracy zum Beispiel als den mittleren absoluten Fehler zwischen dem gemessenen und dem berechneten Wert in drei aufeinanderfolgenden Messungen durch zwei verschiedene Beobachter. Buckland-Wright et al. (1995) definieren Accuracy als mittleren Fehler in vier aufeinanderfolgenden Messungen, wobei der Fehler pro Messung als Differenz des jeweiligen Messergebnisses und dem mittleren Wert berechnet wird. Um eine gewisse Vergleichbarkeit, auch bezüglich des Messverfahrens der RSA zu schaffen, wurden von Valstar et al. (2005) "Guidelines of Standardization" veröffentlicht, welche im Rahmen dieser Studie ebenfalls berücksichtigt wurden. Accuracy wird in der Literatur mit unterschiedlichen Messgrößen dargestellt, wie z.B. Standardabweichung, Mittelwert oder 95%-Konfidenzintervall. Unter Berücksichtigung der jeweiligen Messgröße, gilt die Accuracy als gute Vergleichsmöglichkeit mit anderen durchgeführten Studien. In einer RSA-Phantomstudie von Valstar et al. (2001) wurden zum Beispiel zwei verschiedene Prothesendesigns getestet (Stryker Interax Total-Knieendoprothese, Smith&Nephew Profix-Totalknieendoprothese). Die Messgenauigkeit wurde mit einer maximalen Standardabweichung von  $\leq 0,22$  mm und  $\leq 0,52^\circ$  ermittelt, wobei die Profix Prothese insgesamt bessere Werte bezüglich der Accuracy lieferte als im Vergleich die Interax-Prothese. Die Autoren vermuten die Ursache für die abweichenden Messergebnisse bereits im Herstellungsprozess der Prothese. Diese wird nach dem sie in Form gegossen wird per

Hand poliert. Hier kann es zu Abweichungen in der Oberflächenstruktur kommen, was sich später in der Datenauswertung als Messungenauigkeit darstellen kann.

Kaptein et al. (2003) untersuchten in einer RSA-Phantomstudie die Messgenauigkeit bezüglich der Verwendung von RE-Modellen (reversed engineering) und CAD-Modellen (Computer aided design) in der Software. Es zeigte sich, dass die Accuracy für die CAD-Modelle geringer ausfiel als für die RE-Modelle. Die maximale Standardabweichung betrug für Translationsbewegungen entlang der x-, und y-Achse 0,06 mm und für die z-Achse 0,14 mm. Die maximale Standardabweichung für die Rotationsbewegung um die x-Achse betrug 0,05°.

Seehaus et al. (2009) untersuchten vier verschiedene Endoprothesenkomponenten bezüglich der Messgenauigkeit der modell-basierten RSA im Vergleich zur marker-basierten RSA. Hier zeigte sich, dass die Endoprothesengeometrie durchaus einen Einfluss auf die Ergebnisse der Accuracy hat und die MBRSA ein minimal ungenaueres Messergebnis im Vergleich zur marker-basierten Version lieferte. Die maximale Standardabweichung für die untersuchte tibiale Implantatkomponente lag für die x-Migration (medial-lateral) bei 0,022 mm, y-Migration (superior-inferior) bei 0,019, z-Migration (anterior-posterior) 0,032 mm und Rotation um x-Achse bei 0,047°. Das 95%-KI lag für x-Migration (medial-lateral) zwischen -0,020 mm bis 0,066 mm, für y-Migration (superior-inferior) zwischen -0,055 bis 0,018 mm, für z-Migration (anterior-posterior) zwischen -0,094 bis 0,032 mm und bei Rotation um x-Achse zwischen -0,154° bis 0,032°.

Die o.g. Studien zum Vergleich der marker-basierten und modell-basierten RSA bestätigten anhand ihrer Ergebnisse die gleichwertige Anwendbarkeit beider Auswertungsverfahren mittels herkömmlicher Prothesenmaterialien aus z.B. CoCrMo. Vor dem Hintergrund der ständigen Weiterentwicklung neuer Prothesendesigns und -materialien hat diese Studie gezeigt, dass auch die Verwendung eines Keramikimplantates keine Einbußen in der Gewinnung und Auswertung valider Messdaten verursacht. Die leicht unschärfere Darstellung der Implantatkanten auf dem Röntgenbild im Vergleich zu Metallprothesen ergab in dieser Studie keine Probleme bei der automatisierten Erkennung

und in weiterer Folge für die Datenauswertung. Keramikimplantate konnten bereits in mehreren Studien ihre Eignung als Knie-Gelenkersatz bestätigen (Bergschmidt et al. 2011, Benazzo et al. 2007, Meier et al. 2016). Zhou et al. (2006) und Aro et al. (2018) führten RSA-Studien mit Hüft-Totalendoprothesen aus Keramik durch. Hier kam es jedoch zu Limitationen durch die Verwendung von kompletten Keramikimplantaten bei der RSA-Auswertung. Durch die Überlagerung einzelner Prothesenkomponenten waren Teilbereiche des Implantates auf den Röntgenbildern nicht zu erkennen und wurden bei der Auswertung nicht berücksichtigt. Beim Kniegelenkersatz kann das ebenso eine Rolle spielen, je nach verwendetem Prothesendesign. Dieser Aspekt sollte bei zukünftigen Studien mit alternativen Prothesendesigns berücksichtigt werden.

## 4.2 Fehlerquellen

Mögliche Fehlerquellen können systematischen oder zufälligen Ursprungs sein. Im Rahmen der durchgeführten experimentellen Studie können mögliche zufällige Fehler bei der Erstellung der Röntgenbildaufnahmen auftreten. Die Bewegungen der Endoprothese im Phantom wurden hier nicht automatisiert durchgeführt, sondern vom Untersucher durch Drehbewegungen an den verschiedenen Schrauben simuliert. Es handelt sich um mikrometerkleine Bereiche, wodurch es zu kleinen Ungenauigkeiten bei Einzelaufnahmen kommen kann, die sich dann als Ausreißer in den Messwerten darstellen und sich von den übrigen Messwerten unterscheiden. Systematische Fehler haben Auswirkung auf sämtliche Messergebnisse und verfälschen diese. Als mögliche Fehlerquellen im Rahmen der Studie wären hier vor allem die verwendeten Geräte für die Erstellung der Röntgenbilder zu nennen. Zum Beispiel könnte eine fehlerhafte Positionierung oder Kalibrierung der Röntgenröhren zu einem systematischen Fehler führen. In dieser Studie waren die Röntgenröhren in einer Höhe von 1,40 m in einem Winkel von 20° zur Senkrechten aufgehängt und standen in einem Winkel von 40° zueinander. Da die Röntgenbildgewinnung nicht an einem Tag komplett, sondern in mehreren Sitzungen erfolgte, musste hier jedes Mal die Positionierung überprüft und nachgemessen werden. Eine Veränderung einer der Komponenten hätte zu Abweichungen in den Messdaten geführt. Auch beim Aufbau und der Ausrichtung des Phantommodells oder

der Kalibrierbox können Fehlerquellen entstehen (Derbyshire et al. 2009). Da es sich hierbei um bewegliche Elemente handelt, muss auf eine exakte Positionierung geachtet werden, um hier eine Vergleichbarkeit der einzelnen Röntgenbilder untereinander zu gewährleisten. Um hier Abweichungen vorzubeugen, wurden auf dem Röntgentisch Markierungen gesetzt, an denen man sich orientieren konnte.

Die Migrationswerte der durchgeführten experimentellen Untersuchung nähern sich sehr den Werten von vergleichbaren bereits veröffentlichten Studien von Seehaus et al. (2009), Valstar et al. (2001) oder Kaptein et al. (2003) an, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass sich in dieser Studie keine schwerwiegenden Fehler ergeben haben. Sehr starke Ausreißer, wie sie vor allem bei der Messreihe „Alles (gleichzeitige Verstellung Schraube D1-D3)“ entstanden sind, sind am ehesten auf einen zufälligen Fehler/Messungenauigkeit durch den Untersucher zurückzuführen. Da pro Durchführung alle drei Schrauben gleichzeitig bewegt werden sollten, besteht hier ein erhöhtes Risiko, eine Schraube nicht exakt nach den Vorgaben justiert zu haben. Um hier weiteren Fehlern vorzubeugen, wurden Messprotokolltabellen erstellt, die pro Schritt und Drehung abgezeichnet wurden.

### **4.3 Schlussfolgerung**

Im Rahmen der durchgeführten Studie konnte bestätigt werden, dass die modell-basierte RSA unter Verwendung einer keramischen tibialen Implantatkomponente einer Knieendoprothese eine gerechtfertigte Alternative zum Goldstandard, der klassischen marker-basierten RSA, ist und gleichwertige Messdaten innerhalb des konsentierten Toleranzen aus der Literatur (vgl. Valstar et al. 2002) liefert. Vor dem Hintergrund der stetigen Weiterentwicklung neuer Prothesendesigns und -materialien gab es in dieser Studie keine Einschränkung in der Gewinnung und Auswertung der Messdaten durch die Verwendung einer Keramikprothese. Keramikimplantate können unter Berücksichtigung des jeweiligen Prothesendesigns somit für die Gewinnung valider Daten mittels modell-basierter RSA eingesetzt werden.

Anhand der erfolgten Gegenüberstellung mit den Ergebnissen der marker-basierten RSA-Studie wurde zudem die Möglichkeit einer wechselseitigen Anwendbarkeit mit der modell-basierten RSA-Auswertung gezeigt. Die modell-basierte RSA stellt somit durchaus ein geeignetes Verfahren für den klinischen Alltag dar. Die durchschnittlichen Migrationswerte in den einzelnen Raumachsen anterior-posterior (z-Achse), superior-inferior (y-Achse), medial-lateral (x-Achse) und Rotation hielten sich nahe am Nullwert auf und lagen innerhalb des Toleranzbereiches der marker-basierten RSA von 0,05-0,5 mm bzw. 0,15°-1,15°.

Im Vergleich anterior-posterior und medio-lateral aufgenommenen Röntgenbildern zeigte sich eine vergleichsweise höhere Messgenauigkeit in der Verwendung und Auswertung von anterior-posterior Röntgenbildern. Die anterior-posterior Aufnahmetechnik sollte somit nach Möglichkeit bevorzugt für die Untersuchung eingesetzt werden. Die medio-laterale Aufnahmetechnik könnte zukünftig im Rahmen einer möglichen Weiterentwicklung zu dynamischen RSA-Untersuchungen Anwendung finden.

Die modell-basierte RSA-Methode ist ein geeignetes Verfahren, insbesondere für die präklinische Prüfung von neuen Endoprothesendesigns, um frühzeitig Probleme bei implantierten Endoprothesen zu identifizieren und somit auch unnötige Folgekosten für z.B. Krankengymnastik, Medikamente und in weiterer Folge Revisions-Operationen zu reduzieren. Die modell-basierte RSA zeigt zudem Vorteile gegenüber der marker-basierten RSA. Eine kostenintensive Anbringung von Tantalummarkern an der Endoprothese entfällt und durch die einfachere Auswertung der Bilder wird ein breiter Einsatz im klinischen Alltag ermöglicht.

## 5 Abkürzungsverzeichnis

RSA	Radio-Stereometrie-Analyse
a.p.	anterior-posterior
lat.	lateral
m.l.	medio-lateral
kV	Kilo-Volt
mAs	Mili-Ampère-Sekunde
mm	Millimeter
MBRSA	model-based Radio-Stereometrie-Analyse
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SD	Standardabweichung
KI	Konfidenzintervall
deg	degree
GPa	Gigapascal
MPa	Megapascal
MPam <sup>1/2</sup>	Bruchähigkeit
CoCrMo	Cobalt-Chrom-Molybdän
CAD	computer aided design
Vgl.	vergleiche
o.g.	oben genannt
u.a.	unter anderem

## 6 Literaturverzeichnis

Aro E, Alm JJ, Moritz N, Mattila K, Aro HAT (2018) Good stability of a cementless, anatomically designed femoral stem in aging women: a 9-year RSA study of 32 patients. *Acta Orthop.* 89:490-495.

Bennazzo F, Macchi F, Rossi S, Pria D (2007) Ceramic Total Knee Arthroplasty – An Update. *Eur Muskuloskelet Rev.* 2:59-62.

Bergschmidt P, Bader R, Kluess D, Zietz C, Mittelmeier W (2012) The All-Ceramic Knee Endoprosthesis —The Gap Between Expectation and Experience with Ceramic Implants. *Semin Arthro.* 23:262-267.

Bergschmidt P, Bader R, Mittelmeier W (2012) Metal hypersensitivity in total knee arthroplasty: Revision surgery using a ceramic femoral component. *Knee.* 19:144-147.

Bergschmidt P, Dammer R, Zietz C, Finze S, Bader R, Mittelmeier W (2016) Adhesive strength of total knee endoprostheses to bone cement - analysis of metallic and ceramic femoral components under worst-case conditions. *Biomedizinische Technik. Biomedical Engineering.* 61:281-289.

Bergschmidt P, Lohmann C, Ganzer D, Bader R, Finze S, Kundt G, Hauzeur C, Lukas C, Rütter W, Mittelmeier W (2011) Knieendoprothetik mit keramischen Femurkomponenten. *Orthopade.* 40:224-230.

Blömer W (2000) Knieendoprothetik - Herstellerische Probleme und technologische Entwicklungen. *Orthopade.* 29:688-696.

Buckland-Wright JC, Macfarlane DG, Williams SA, Ward RJ (1995) Accuracy and precision of joint space width measurements in standard and macroradiographs of osteoarthritic knees. *Ann Rheum Dis.* 54:872-880.

Canny J (1986) A computational approach to edge detection. *IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell.* 8:679-698.

Dahlen T, Nilsson KG (1998) Inferior performance of Boneloc® bone cement in total knee arthroplasty. *Acta Orhop Scand.* 69:479-483.



de Lange A, Huiskes R, Kauer JM (1990) Measurement errors in roentgen-stereophotogrammetric joint-motion analysis. *J Biomech.* 23:259-269.

Derbyshire B, Prescott RJ, Porter ML (2009) Notes on the use and interpretation of radiostereometric analysis. *Acta Orthop.* 80:124-130.

Garret S, Jacobs N, Yates P, Smith A, Wood D (2010) Differences in metal ion release following cobalt-chromium and oxidized zirconium total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg.* 76:513-520.

Grewal R, Rimmer MG, Freeman MAR (1992) Early migration of prostheses related to long-term survivorship. *J Bone Joint Surg Br.*74:239-242.

Grobecker C, Krack-Roberg E, Pöttsch O, Sommer B (2018) Datenreport 2018 - Kapitel 1: Bevölkerung und Demografie. Bevölkerungsstand und Bevölkerungsentwicklung. Statistisches Bundesamt Deutschland, 11-49.

Heisel C, Norman TL, Rupp R, Mau H, Breusch SJ (2003) Stabilität und Okklusionsverhalten 6 verschiedener femoraler Markraumstopper. *Orthopade.* 32:541-547.

Heyse T, Elpers M, Nawabi D, Wright T, Haas S (2014) Oxidized Zirconium versus Cobalt-Chromium in TKA: Profilometry of Retrieved Femoral Components. *Clin Orthop Relat Res.* 472:277–283.

Hochberg MC, Altman RD, Brandt KD, et al. (1995) Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology. *Arthritis and Rheum.* 38:1541-1546.

Hong Y, Schlemmer F, Schmidt L, Rottmann S, Forst R, Sesselmann S (2015, 17-19. September) Model-based and marker-based RSA phantom experiments with a full ceramic knee implant compared to an identical metal implant. Poster präsentiert am 36. Orthopädischen Weltkongress, Sicot.

Ilchmann T, Franzén H, Mjöberg B, Wingstrand H (1992) Measurement accuracy in acetabular cup migration. A comparison of four radiologic methods versus roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty.* 7:121–127.

Inacio M, Cafri G, Paxton E, Kurtz S, Namba R (2013) Alternative bearings in total knee arthroplasty: risk of early revision compared to traditional bearings. *Acta Orthop.* 84:145–152.

Jerosch J, Fuchs S, Heisel J (1997) Knieendoprothetik - eine Standortbestimmung. *Dt Ärztebl.* 94:A 449-455.

Jerosch J, Heisel J, Tibesku CO, Matziolis G (2015) Knieendoprothetik: Indikationen, Operationstechnik, Nachbehandlung, Begutachtung, 2.Aufl. Springer Berlin Heidelberg.

Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Reiber HC, Nelissen RG (2007) Clinical validation of model-based RSA for a total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 464:205-209.

Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JH (2003) A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. *J Biomech.* 36:873-882.

Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JH (2004) Evaluation of three pose estimation algorithms for model-based roentgen stereophotogrammetric analysis. *Proc Inst Mech Eng H.* 218:231-238.

Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JHC (2005) A new type of model-based Roentgen stereophotogrammetric analysis for solving the occluded marker problem. *J Biomech.* 38:2330-2334.

Kärrholm J (2012) Radiostereometric analysis of early implant migration - a valuable tool to ensure proper introduction of new implants. *Acta Orthop.* 83:551-552.

Kärrholm J (1989) Roentgen stereophotogrammetry: Review of orthopedic applications. *Acta Orthop Scand.* 60:491-503.

Kärrholm J, Gill RH, Valstar ER (2006) The history and future of radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 448:10-21.

Kohn D, Rupp S (1999) Alloarthroplastik des Kniegelenks. *Orthopade.* 27:975-995.

Krueger A, Singh G, Beil FD, Feuerstein B, Ruether W, Lohmann C (2013) Ceramic Femoral Component Fracture in Total Knee Arthroplasty: An Analysis Using Fractography, Fourier-Transform Infrared Microscopy, Contact Radiography and Histology. *J Arthroplasty*. 29:1001-1004.

Krukemeyer MG, Möllenhoff G (2011) Endoprothetik: Ein Leitfaden für den Praktiker, 2. Aufl. De Gruyter, Berlin/Boston.

Kühlwetter K, Lüring C (2008) Künstliche Kniegelenke: Wege aus dem Schmerz, 1. Aufl. Steinkopff, Heidelberg.

Linder L (1994) Implant stability, histology, RSA and wear--more critical questions are needed. A view point. *Acta Orthop Scand*. 65:654-658.

Lombardi AV, Berend K, Adams J (2014) Why knees fail in 2013. *Bone Joint J*. 96-B(11 Suppl A):101–104.

Manadan P, Rankin RL, Askew MJ, Gradisar IA, Jr. (1997) Accuracy assessment of a technique for contact point determination from planar radiographs. *Biomed Sci Instrum*. 33:321-325.

Mazoochian F, Glaser C, Fottner A, Hauptmann SM, Triantafyllou M, von Schulze Pellengahr C, Reiser MF, Jansson V (2006) Die prä- und postoperative radiologische Evaluation der Kniegelenkendoprothese. *Radiologe*. 46:785-794.

Meier E, Gelse K, Trieb K, Pachowsky M, Henning F, Mauerer A (2016) First clinical study of a novel complete metal-free ceramic total knee replacement system. *J Orthop Surg Res*. 11:1-7.

Pijls BG, Valstar ER, Nouta KA, Plevier JW, Fiocco M, Middeldorp S, Nelissen RG (2012) Early migration of tibial components is associated with late revision: a systematic review and meta-analysis of 21,000 knee arthroplasties. *Acta Orthop*. 83:614-624.

Plitz W (2000) Knieendoprothetik Werkstoffauswahl und Anforderungen. *Orthopade*. 29:727-731.

Ranstam J, Ryd L, Önsten I (2000) Accurate accuracy assessment. *Acta Orthop Scand.* 71:106-108.

Ryd L, Yuan X, Lofgren H (2000) Methods for determining the accuracy of radiostereometric analysis (RSA). *Acta Orthop Scand.* 71:403-408.

Schelling K, Heisel C, Schnürer SM, Mau H, Breusch SJ (2002) Neue PMMA-Knochenzemente zur Anwendung in Vakuummischsystemen. *Orthopade.* 31:556-562.

Seehaus F, Emmerich J, Kaptein BL, Windhagen H, Hurschler C (2009) Experimental analysis of Model-Based Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (MBRSA) on four typical prosthesis components. *J Biomech Eng.* 131:041004-1 - 041004-10.

Seehaus F, Emmerich J, Kaptein BL, Windhagen H, Hurschler C (2013) Dependence of model-based RSA accuracy on higher and lower implant surface model quality. *Biomed Eng Online.* 12:1-14.

Seehaus F, Hurschler C (2011) *Die Model-Based RSA-Messmethode*, Vol. 5. Pabst Science Publishers, Lengerich.

Selvik G (1989) Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand Suppl.* 232:1-51.

Sharkey PF, Lichstein PM, Shen C, Tokarski AT, Parvizi J (2014) Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today—Has Anything Changed After 10 Years? *J Arthroplasty.* 29:1774-1778.

Singh J, Politis A, Loucks L, Hedden DR, Bohm ER (2016) Trends in revision hip and knee arthroplasty observations after implementation of a regional joint replacement registry. *Can J Surg.* 59:304-310.

Stilling M, Kold S, de Raedt S, Andersen N, Rahbek O, Søballe K (2012) Superior accuracy of model-based radiostereometric analysis for measurement of polyethylene wear. *Bone Joint Res.* 1:180-191.

Sundfeldt M, Carlsson LV, Johansson CB, Thomsen P, Gretzer C (2006) Aseptic loosening, not only a question of wear: a review of different theories. *Acta Orthop.* 77:177-197.

Thanner J, Freij-Iarsson C, Kärrholm J, Malchau H, Wesslen B (1995) Evaluation of Boneloc®: Chemical and mechanical properties, and a randomized clinical study of 30 total hip arthroplasties. *Acta Orthop Scand.* 66:207-214.

Thomas P (2001) Allergische Reaktionen auf Metallimplantate. *Dt Arztebl.* 30:A 1971-1974.

Thomas P (2003) Allergien durch Implantatwerkstoffe. *Orthopade.* 32:60-64.

Thomas P (2006) Knochenzement - eine verkannte Allergiequelle. *Allergo J.* 15:259.

Valstar E, Kaptein B, Nelissen R (2012) Radiostereometry and new prostheses. *Acta Orthop.* 83:103-104.

Valstar ER, de Jong FW, Vrooman HA, Rozing PM, Reiber JH (2001) Model-based Roentgen stereophotogrammetry of orthopaedic implants. *J Biomech.* 34:715-722.

Valstar ER, Gill R (2006) Radiostereometric analysis in orthopaedic surgery: editorial comment. *Clin Orthop Relat Res.* 448:2.

Valstar ER, Gill R, Ryd L, Flivik G, Börnin N, Kärrholm J (2005) Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop.* 76:563-572.

Valstar ER, Nelissen RGHH, Reiber JHC, Rozing PM (2002) The use of Roentgen stereophotogrammetry to study micromotion of orthopaedic implants. *ISPRS J Photogramm Remote Sens.* 56:376-389.

Valstar ER, Vrooman HA, Toksvig-Larsen S, Ryd L, Nelissen RG (2000) Digital automated RSA compared to manually operated RSA. *J Biomech.* 33:1593-1599.

Wirtz DC (2011) AE-Manual der Endoprothetik Knie, 1. Aufl. Springer, Heidelberg.

Zhou ZK, Li MG, Börlin N, Wood DJ, Nivbrant B (2006) No increased migration in cups with ceramic-on-ceramic bearing: an RSA study. Clin Orthop Relat Res. 448:39-45.

### **Online-Quellen:**

BCE Special Ceramics GmbH. Vergleichstabelle technischer Keramik. URL: <https://www.bce-special-ceramics.de/vergleich/bce-materialtabelle.htm> (Zugriff am 12.04.2020)

CeramTec GmbH. Wertstoff Aluminiumoxid. URL: <https://www.ceramtec.de/werkstoffe/aluminiumoxid/> (Zugriff am 12.04.2020)

CeramTec GmbH. Wertstoff Zirkonoxid. URL: <https://www.ceramtec.de/werkstoffe/zirkonoxid/> (Zugriff am 12.04.2020)

Statistisches Bundesamt Deutschland. Mitten im demografischen Wandel. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/demografie-mitten-im-wandel.html> (Zugriff am 11.04.2020)