

Ein neuartiges akustisches Sensorsystem für die in-vivo-Diagnose der Lockerung von Hüftendoprothesen

Hartmut EWALD¹, Cathérine RUTHER², Wolfram MITTELMEIER², Rainer BADER²
und Daniel KLUSS²

¹ Institut für Allgemeine Elektrotechnik, Universität Rostock,
Albert-Einstein-Str. 2
18059 Rostock
e-mail: hartmut.ewald@uni-rostock.de

² Forschungslabor für Biomechanik und Implantattechnologie der
Orthopädischen Klinik und Poliklinik, Universität Rostock
Doberaner Str. 142
18057 Rostock
e-mail: catherine.ruther@med.uni-rostock.de
R391R181RB7A7KT2

Kurzfassung. Mit einer Häufigkeit von 75 % ist die aseptische Lockerung der Hauptgrund für einen Hüftendoprothesenwechsel. Derzeit wird die Lockerung von unzementierten Hüftendoprothesen vorwiegend anhand von Röntgenbildern, Arthroskopie und klinischer Symptomatik diagnostiziert. Aufgrund unzureichender Spezifitäten und Sensitivitäten von ca. 80 % ist eine präzise Aussage über den Zustand der Osseointegration der Hüftendoprothese meist nicht möglich. Diese Tatsache zeigt den hohen Bedarf an eine neue Methode, welche eine strahlenfreie, kontrastmittelfreie und sichere Diagnose der aseptischen Lockerung ermöglicht. Dafür werden zwei neue Konzepte eines akustischen Sensorsystems vorgestellt, welche für die in-vivo-Diagnostik in den Hüftendoprothesenstiel integriert werden können. Grundsätzlich bietet die akustische Methode den Vorteil, dass die mechanische Festigkeit der Verankerung des Implantates im Knochen (Osseointegration) charakterisiert werden kann.

Das erste, mechano-akustische Konzept basiert auf Masseschwingern, welche innerhalb der Hüftendoprothese angebracht sind. Das bei der Anregung der Masseschwinger entstehende ‚Klickgeräusch‘ wird zur Charakterisierung der Osseointegration des Hüftendoprothesenstiels herangezogen. Beim zweiten, piezo-akustischen Konzept dienen induktiv angeregte Piezoschwinger zur Schallerzeugung sowie -registrierung.

Es konnte gezeigt werden, dass die Generierung von Kenngrößen zur Charakterisierung der Osseointegration für beide Konzepte sowohl im Zeit- als auch im Frequenzbereich erfolgen kann.

1. Einführung

Eine der Hauptindikationen für einen Hüftendoprothesenwechsel sind mit einer Häufigkeit von ca. 75 % die aseptische Lockerung und mit ca. 5% die septische Lockerung [1]. Derzeit wird die Lockerung von unzementierten Hüftendoprothesen vorwiegend anhand von



Röntgenbildern, Arthroskopie und klinischer Symptomatik diagnostiziert. Aufgrund unzureichender Spezifitäten und Sensitivitäten von ca. 80 % ist eine präzise Aussage über den Zustand der Osseointegration der Hüftendoprothese nicht immer möglich [2],[3]. Diese Tatsache erweist den dringenden Bedarf an eine neue zerstörungsfreie diagnostische Methode, welche eine strahlen- und kontrastmittelfreie sowie sichere in-vivo-Diagnose der Lockerung ermöglicht. Eine neue Form der Lockerungsdiagnostik wäre von großem klinischen Nutzen, um den operativen Eingriff suffizienter planen zu können und der Entstehung großer Knochendefekte infolge verzögerter Revision vorzubeugen.

Es wird ein neues akustisches Sensorsystem beschrieben, das eine in-vivo-Lockerungsdiagnostik im Hüftendoprothesenstiel respektive der -pfanne ermöglicht, wobei zwei unterschiedliche Konzepte vorgestellt werden: Mit einem mechanischen oder piezoelektrischen Schwinger im Titanimplantat wird die Osseointegration bzw. die Festigkeit des 'Werkstoffverbundes' Implantatoberfläche - humaner Knochen durch Schallwellen getestet (der mechano-akustische und der piezo-akustische Ansatz).

2. Material und Methoden

2.1. Prinzipien der akustischen Lockerungsdiagnose

Von allen möglichen zerstörungsfreien Verfahren und Methoden zur Charakterisierung der Verbundfestigkeit zwischen verschiedenen Werkstoffen (hier der Implantatoberfläche und des Knochengewebes, vgl. Abbildung 1) eignet sich besonders das Verfahren, bei welchem die mechanische Eigenschaft ‚Verbundfestigkeit‘, direkt detektiert wird.

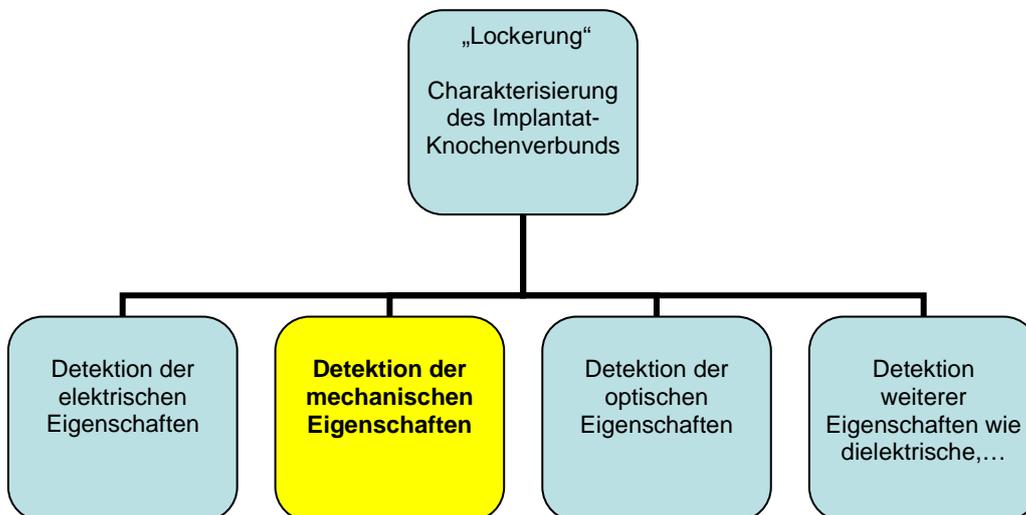


Abbildung 1: Mögliche Verfahren zur Charakterisierung der Verbundfestigkeit zwischen der Implantatoberfläche und dem Knochengewebe

Die zerstörungsfreie Prüfung der mechanischen Eigenschaften eines ‚Werkstoffverbundes‘ (z.B. Verbundfestigkeit an Materialoberflächen) kann in einfacher Art und Weise mit akustischen Wellen erfolgen. Grundsätzlich bietet die akustische Methode den Vorteil, dass die mechanische Verankerungsfestigkeit zwischen Implantat und Knochen direkt an der Grenzfläche charakterisiert wird. Die Festigkeit des Verbundes Implantatoberfläche – Knochen ist über die Änderung der akustischen Impedanz detektierbar. Bei entsprechendem Verhältnis der akustischen Impedanzen kann sowohl mit

Transversal- als auch mit Longitudinalwellen in einfacher Art und Weise geprüft werden. Eine Weichgewebeschicht auf der externen Seite der Membran entspricht der Lockerung. Diese führt zu einer geringeren Schwingungsenergieübertragung und damit zu einer geringeren Dämpfung, welche durch den großen akustischen Impedanzunterschied zwischen der Titanlegierung (20 MNs/m^3) und der Weichgewebeschicht ($1,5 \text{ MNs/m}^3$) verursacht wird. Eine vollständige Osseointegration (3 MNs/m^3) der Membran der Hüftendoprothese führt zu einem geringen Unterschied zwischen den akustischen Impedanzen. Die Schallschwingungen werden daraufhin durch die Transmission größtenteils übertragen, und es folgt ein starkes Abklingen der Membran- und Piezoschwingungen. Hohe Dämpfung signalisiert folglich einen festen Sitz der Hüftendoprothese im Femur bzw. die vollständige Osseointegration, da die Schallenergie besser in das Knochengewebe übertragen wird.

2.1.1 Mechano-akustische Implantat-Lockerungsdiagnostik

Das *mechano-akustische* Konzept basiert auf ferromagnetischen Masseschwingern, welche innerhalb der Hüftendoprothese angebracht sind (Vgl. Abbildung 2). Die Masseschwinger werden von extern mittels eines elektromagnetischen Gleich- und Wechselfeldimpulses zum Schwingen angeregt, bis diese mit der Membran in Berührung kommen. Das dabei entstehende ‚Klickgeräusch‘ (Schallwellen) wird von extern mit Hilfe von Schallsensoren aufgezeichnet.

Der Ansatz entspricht somit einer Klangprobe, wobei hier elastische und unelastische Membranen in theoretische und experimentelle Betrachtungen mit einbezogen werden.

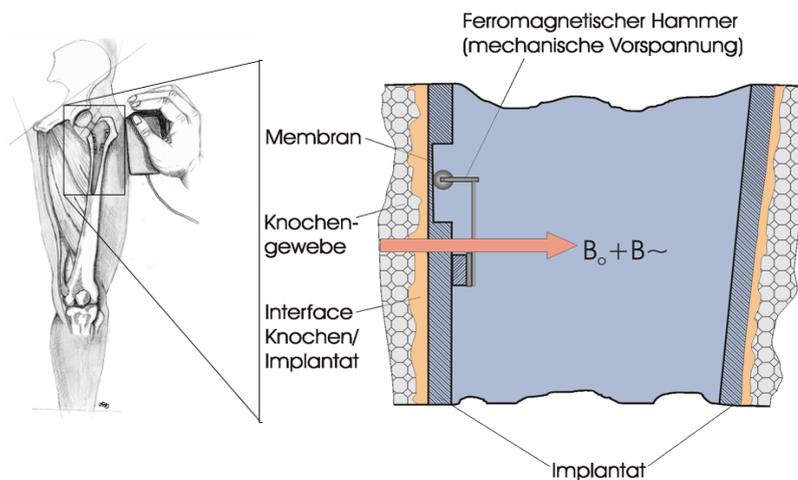


Abbildung 2: Prinzip der akusto-mechanischen Implantat-Lockerungsdiagnostik

Anhand der Änderung z. B. der Eigenfrequenz, bedingt durch die Variation des Energieeintrages und der Dämpfung kann ermittelt werden, ob der Hüftendoprothesenstiel im Bereich der Membran fest mit dem Knochenlager verwachsen oder partiell bzw. vollständig gelockert ist. Der Status der Osseointegration im Bereich der Membran bestimmt den Energieeintrag und somit das akustische Signal. Zeitsignal und Frequenzspektrum dienen zur Generierung von Kenngrößen wie Dämpfungskoeffizient und Eigenresonanz des Implantat-Knochen-Verbunds für die qualitative und quantitative Beschreibung des Lockerungszustandes.

2.1.2 Piezo-akustische Implantat-Lockerungsdiagnostik

Das **piezo-akustische** Konzept basiert auf Piezoschwingern zur Schallerzeugung, welche an den Membranen im Implantat so lokalisiert sind, dass diese in ausgewählten Bereichen des Femurs senkrecht oder schräg einschallen (vgl. Abbildung 3).

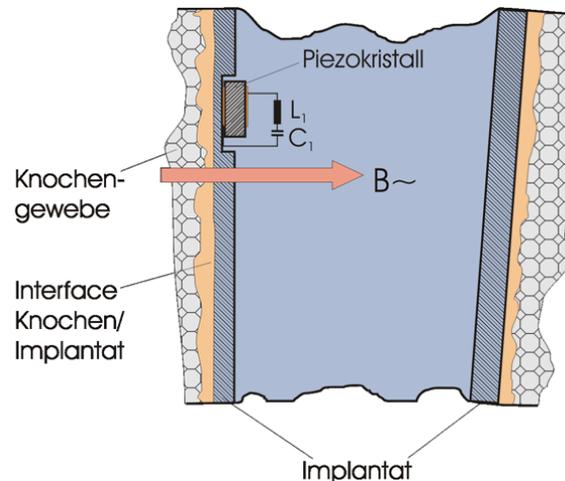


Abbildung 3: Prinzip der piezo-akustischen Implantat-Lockerungsdiagnostik

Der Piezoschwinger ist dazu mit einer Induktivität (Spule L_1) und einer Kapazität (Kondensator C_1) in Reihe (oder parallel) geschaltet (hier als Serienschwingkreis). Mittels einer extrakorporalen Erregerspule wird eine impulsförmige Spannung in der internen Spule L_1 des Implantates induziert und der Piezoschwinger somit zum Schwingen angeregt. Die durch das Ausschlagen des Piezoschwingers erzeugten elektrischen Spannungen bzw. Ströme werden von der internen Spule wiederum in ein elektromagnetisches Feld umgewandelt, welches von extern registriert wird. Die Spule im Implantat arbeitet somit in dieser Schaltung als Empfänger und Sender. Alternativ könnten die erzeugten Ultraschallwellen auch mit einem extrakorporalen Schallaufnehmer aufgezeichnet werden. Über die gemessene Eigenfrequenzänderung und Dämpfung der akustischen Eigenschwingungen des Piezoschwingers wird der Verankerungszustand der Endoprothese beurteilt, da der Verankerungszustand die Schallenergieauskopplung beeinflusst.

Weiterhin kann in einem kontinuierlichen Messregime die Festigkeit des Verbundes Implantatoberfläche-Knochengewebe über den induktiven Energieeintrag in das Schwingungssystem detektiert werden (DIP-Meter-Messanordnung). Anregungs- und Detektionsspule sind dabei zweckmäßigerweise nicht getrennt ausgeführt (höhere Störfestigkeit und Selektivität für die passive Sensorik).

2.2. Funktionsmuster für die Machbarkeitsuntersuchung an der elastischen Membran

Für den Funktionsnachweis der Sensorik Konzepte wurde ein zylindrischer Aufbau realisiert (Abbildung 4). Eine ‚elastische Membran‘ aus dem gebräuchlichen Implantatwerkstoff (TiAl6V4, Dicke 0,25 mm) wurde eingespannt, wobei die Oberseite das Implantatinnere und die Unterseite die dem Knochen zugewandte Oberfläche symbolisiert. Eine gleichmäßige Vorspannung (z.B. 10 Nm) der Membran wird über acht Schrauben gewährleistet, um unsymmetrische Membranschwingungen zu reduzieren.

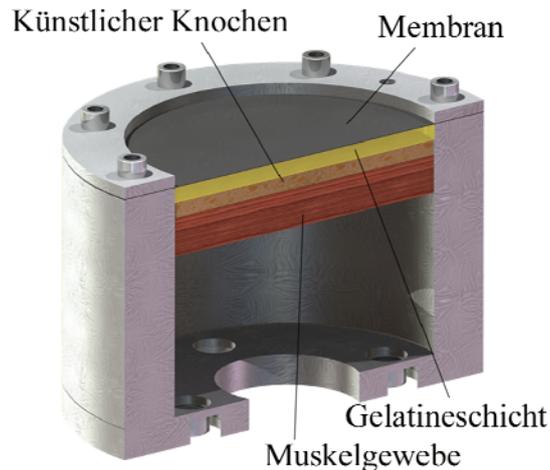


Abbildung 4: Querschnitt des Laboraufbaus zur akustischen Lockerungsdiagnostik mit einer elastischen Membran und unterschiedlichen Materialschichten

Die verschiedenen Gewebeschichten (künstlicher Knochen, Sawbones®) sind an der Membranunterseite angebracht, um auf diese Weise verschiedene Lockerungszustände zu simulieren. Als Knochenersatz wurden zwei künstliche Knochenschichten unterschiedlicher Dichte (Spongiosa ($0,23 \text{ MNs/m}^3$) und Corticalis ($0,34 \text{ MNs/m}^3$)) mit einer Dicke von bis zu 4 mm reproduzierbar an die Membran mit einem biokompatiblen Kleber angeklebt.

Weiterhin wurden zur Prüfung der Empfindlichkeit des Systems zwei unterschiedliche Lockerungsstadien nachgestellt: die frühe Lockerung mit einer Gelatineschicht von 0,3 mm und eine fortgeschrittene Lockerung mit einer Gelatineschicht von 2 mm ($1,3 \text{ MNs/m}^3$). Eine direkt an der Membran angebrachte Knochenschicht repräsentierte die vollständige Osseointegration der Hüftendoprothese. Um den Weichgewebeeinfluss zu untersuchen, wurde zusätzlich eine Muskelgewebeschicht unter den künstlichen Knochen appliziert.

An der Membranoberseite wird entsprechend des jeweiligen Konzeptes der Masseschwinger (mechano-akustische Methode) oder der Piezoschwinger mit Erregerspule (piezo-akustische Methode) positioniert. Über eine Einspannvorrichtung wird der Masseschwinger über der Titanmembran justiert, die aus nicht magnetisierbarem Material besteht (Aluminium 5083). Für die piezo-akustische Methode wurden die Piezoschwinger mittig direkt auf die Membranoberseite appliziert (80 KHz Serienresonanz). Die externen Spulen zur Auslenkung des Masseschwingers und zur induktiven Detektion des Ausschwingvorganges sind über dem zylindrischen Aufbau als Durchlaufspule ausgeführt (Absolut- und Differenzspulen).

2.3. Funktionsmuster für die post-mortem-Analyse mit unelastischer Membran

Zur Untersuchung des mechano-akustischen Sensors mit unelastischer Membran wurde ein Implantat entwickelt, welches für post-mortem-Versuche in die Ulna vom Hausschwein (*sus scrofa domestica*) implantiert wurde. Perspektivisch kann dieses Implantat auch für zukünftige tierexperimentelle in vivo Versuche herangezogen werden.

In einem ersten Versuch wurde das Implantat zunächst mit Presspassung verankert (Abbildung 5). Um eine fortschreitende Lockerung zu simulieren wurde in weiteren Versuchen das Implantat wiederholt entfernt und neu eingesetzt. Eine vollständige Lockerung wurde simuliert, indem um das Implantat herum ein mit Wasser gefüllter Spalt gesetzt wurde. Dieser Aufbau wurde bisher ausschließlich mit der mechano-akustischen

Methode untersucht.

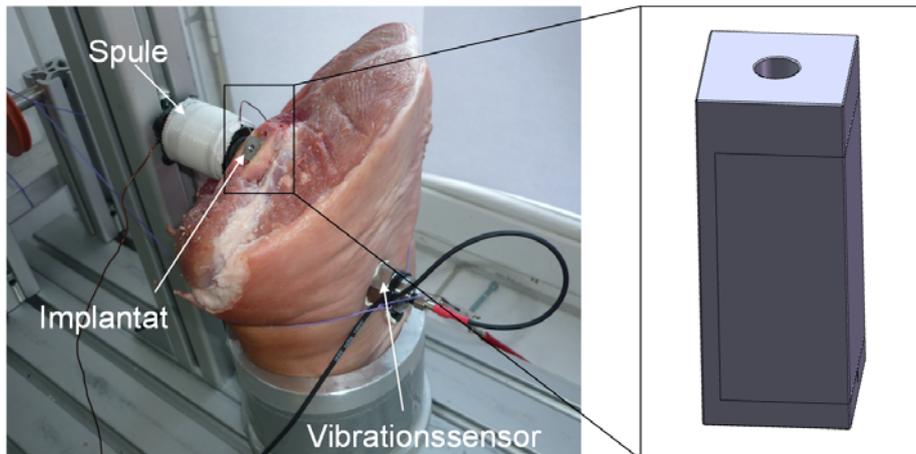


Abbildung 5: Versuchsaufbau zur Prüfung des mechano-akustischen Prinzips an einer unelastischen Membran in der Ulna des Hausschweins

3. Ergebnisse

3.1. Ergebnisse der mechano-akustischen Methode

Aus den Versuchen mit dem Funktionsmuster ergab sich in den Frequenzspektren ein deutlicher Unterschied zwischen dem simulierten fest eingewachsenen Zustand und der simulierten Lockerung (Abbildung 6). Neben einer Verschiebung der höheren Frequenzen ist eine Dämpfung der Amplituden im Falle des fest eingewachsenen Zustandes erkennbar.

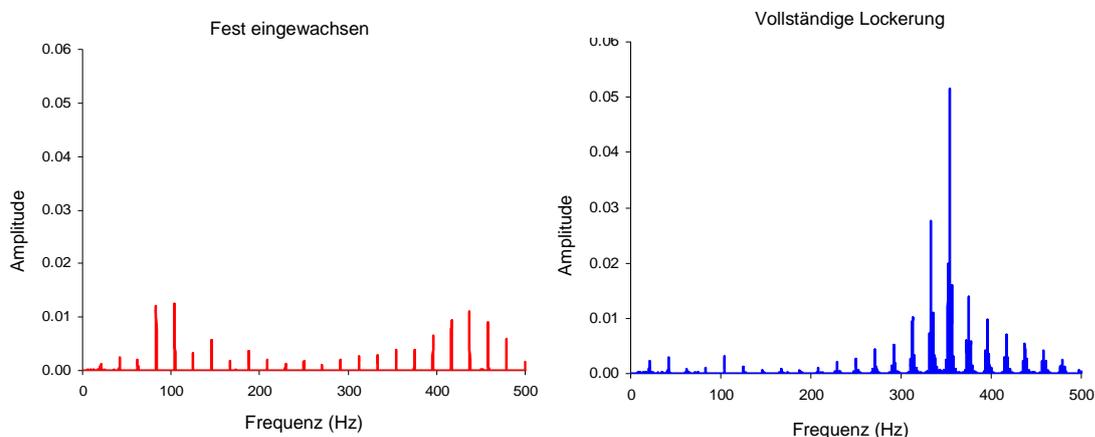


Abbildung 6: Ergebnisse der Messung mit mechano-akustischer Methode bei simuliertem fest eingewachsenem Implantat und vollständiger Lockerung (elastische Membran)

Die Ergebnisse für das Implantat mit unelastischer Membran sind in Abbildung 7 dargestellt. Analog zu den Versuchen mit elastischer Membran zeigt sich bei fest eingewachsenem Implantat eine höhere Dämpfung des Sensorsignals als bei vollständiger Lockerung. Die Verschiebung des Schwerpunkts der Frequenzanteile in den niederfrequenten Bereich mit zunehmender Lockerung wird im Frequenzspektrum offensichtlich.

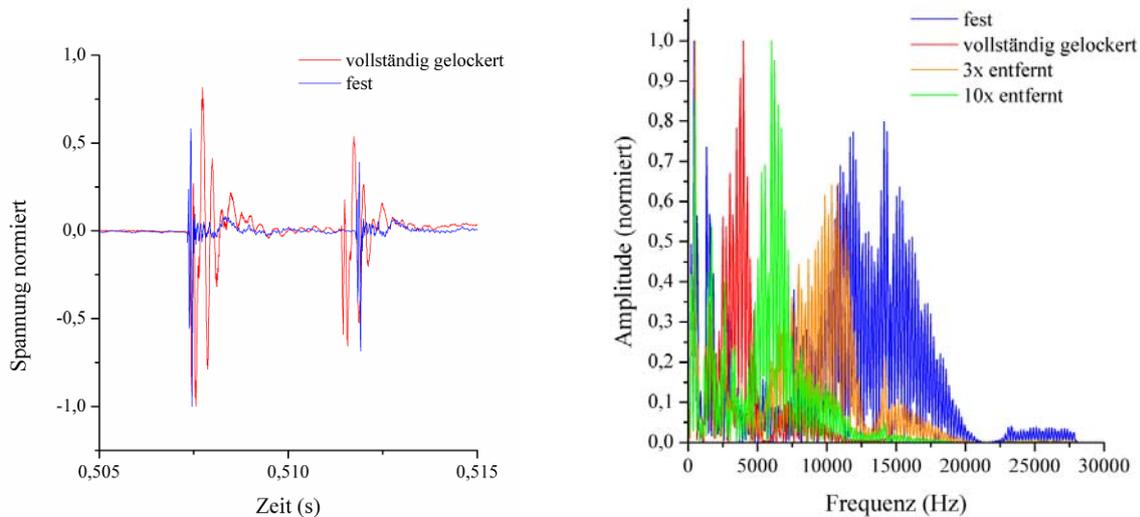


Abbildung 7: Zeitsignale (links) und FFT-transformierte Signale (rechts), unelastische Membran bei verschiedenen Graden der Osseointegration,

3.2. Ergebnisse der piezo-akustischen Methode

Die Detektion des Ausschwingvorganges des Piezoschwingers im Funktionsmuster zeigt eindeutige Unterschiede zwischen den einzelnen Lockerungsstadien (senkrechte Einschallung, $f_{\text{Piezo}} = 83 \text{ kHz}$). Kenngrößen können im Zeit- und Frequenzbereich sicher generiert werden: Die Auswertung der Amplituden im Frequenzspektrum (z.B. die Grundschwingung) führt zu sehr geringen Standardabweichungen (vgl. Abbildung 7). Bei einer simulierten vollständigen Osseointegration zeigten sich nahezu doppelt so hohe Amplituden wie bei einer fortgeschrittenen Lockerung.

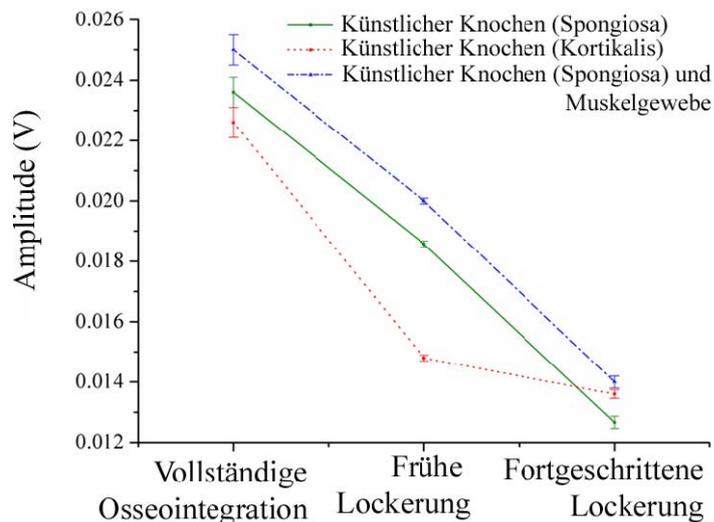


Abbildung 8: Piezo-akustische Lockerungsdiagnostik, Amplituden der Grundschwingung, $f = 83 \text{ kHz}$, senkrechte Einschallung

Durch Wahl der Ultraschallfrequenz kann die ‚Eindringtiefe‘ der Ultraschallwellen und damit die ‚Reichweite‘ bzw. das ‚Prüfvolumen‘ respektive das Grenzflächenvolumen variiert werden (Dämpfung der Ultraschallwellen in der Corticalis und Spongiosa). Somit wäre im weiteren Verlauf neben der Lockerungsdiagnostik auch eine Analyse der Qualität des umgebenden Knochens denkbar, z.B. unter Verwendung einer zweiten (harmonisch höheren) Prüffrequenz zur Überwachung des Zustandes der Knochendichte (z.B. zur Diagnosestellung einer Osteoporosität).

4. Zusammenfassung

Im Rahmen der Revision von Hüftendoprothesen führen unzureichende Sensitivitäten und Spezifitäten bei der Diagnose aseptischer Lockerungen mittels Röntgenbildern zu einer hohen Nachfrage nach einer strahlungsfreien in-vivo-Methode für eine präzise Detektion des Lockerungszustandes. Das vorgestellte akustische Sensorkonzept, welches eine in-vivo-Detektion im Hüftendoprothesenstiel vorsieht, zeigt in ersten Untersuchungen die grundsätzliche Anwendbarkeit der zwei vorgeschlagenen Sensorprinzipien. Nach einer Validierung der Verfahren sind zukünftig klinische Anwendungen auch bei der Prüfung der Osseointegration von Implantatbeschichtungen und neuen Implantat-Materialien durch den Einsatz der vorgestellten akustischen Lockerungssensorik denkbar.

Referenzen

- [1] Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P.: The swedish total hip replacement register. *J Bone Joint Surg Am*, 84 (2002), pp. 2-20.
- [2] Temmerman OP, Raijmakers PG, Berkhof J, et al.: Accuracy of diagnostic imaging techniques in the diagnosis of aseptic loosening of the femoral component of a hip prosthesis. *J Bone Joint Surg*, 87 (2005), pp. 781-785.
- [3] Marschner U., Fischer W.-J., Jettkant B., Ruwisch D., Grätz H., Woldt, G., Clasbrummel B.: Anregung und drahtlose Lock-in-Messung von Hüftprothesenschwingungen zur Lockerungsdetektion. *Technisches Messen* 77 (2010) 2, pp. 74-82.