

2.3.2.6 Strahlenschutz

Bei der Versuchsdurchführung wurden die Vorschriften des Strahlenschutzes (Bleischürzen, Schilddrüsenschutz, Bleiglasbrille) sorgfältig beachtet.

2.3.2.7 Dokumentation

Die ermittelten Meßdaten sind im Protokoll im Anhang in Kapitel 8, Tabelle 16 bis 18 dargestellt.

2.3.2.8 Auswertung und Statistik

Die mit der TMM gefundenen Winkel wurden auf Intra- und Interobservervariabilität untersucht und dann mit den Antetorsionsdifferenzen der CT-Methoden verglichen.

2.3.3 Computertomographische Messungen

Die Femora wurden ebenfalls von 3 verschiedenen Untersuchern zweimalig im Abstand von 2 Wochen mit den CT-Methoden nach Jend und Waidelich vermessen (Meßprotokoll siehe Anhang). Im Anschluß wurden aus den ermittelten Antetorsionswinkeln die Antetorsionsdifferenzen berechnet.

2.3.3.1 Methode nach Jend

Jend definierte die proximale, sogenannte Kopf-Hals-Achse als Gerade durch den Femurkopfmittelpunkt und den Halbierungspunkt eines distalen Halsdurchmessers. Der Mittelpunkt des Femurkopfes wurde auf dem CT-Bild mit Hilfe eines Goniometers durch Überlagern konzentrischer Kreise bestimmt. Der Halbierungspunkt des distalen Halsdurchmessers wurde auf Höhe des Femurhalses ermittelt.

Die Kondylenhinterkantentangente repräsentierte die distale Achse.

Der zwischen der distalen und der proximalen Achse gemessene Winkel war der ATW.

Falls die Parallelverschiebung der distalen Achse nicht der Horizontalen entsprach, wurde der Winkel zwischen Horizontaler und Kondylenhinterkantentangente addiert oder subtrahiert.

Bei dieser Methode war eine korrekte Lagerung der Femora notwendig. Zur Erstellung der Bilder mußte der Femur mit seiner Longitudinalachse senkrecht zur Schnittebene gelagert werden. Des weiteren mußte die maximale Ausladung beider Femurkondylen zur Konstruktion der Kondylentangente dargestellt werden. Die Schnittebene zur Darstellung der Kopf-Hals-Achse mußte so gewählt werden, daß der Hals in etwa gleich große Hälften geteilt und der Femurkopf im Anschnitt erfaßt wurde.

Durch Parallelverschiebung der distalen Achse schnitten sich die Achsen und der ATW konnte ausgemessen werden. [12]

2.3.3.2 Methode nach Waidelich

Bei der Methode nach Waidelich wurde für die Definition der proximalen Achse statt des Schenkelhalses der graphisch approximierte Mittelpunkt des Trochanter major genutzt. Die Bestimmung des Flächenmittelpunktes des Trochanter major erfolgte über graphische Approximation mit einem Ellipsenlineal. Das Femurkopfzentrum wurde ebenfalls durch Überlagern konzentrischer Kreise mit Hilfe eines Goniometers entwickelt.

Die Verbindungslinie der beiden Punkte stellte die proximale Achse dar.

Die distale Achse wurde wie bei dem Verfahren nach Jend durch die Kondylenhinterkantentangente definiert.

Bei einer Parallelverschiebung der distalen Achse entstand auch bei dieser ein Schnittpunkt mit der proximalen Achse. Entsprechend die Parallelverschiebung der distalen Achse nicht der Horizontalen, wurde, wie bei Jend, der Betrag der Abweichung addiert oder subtrahiert. Der entstehende Winkel wurde mit einem handelsüblichen Goniometer (1°-Skalierung) in 0,5°-Schritten vermessen und stellte den Antetorsionswinkel (ATW) dar.

Wegen des als Bezugspunkt gewählten approximierten Flächenmittelpunktes des Trochanter major waren die gefundenen Winkel bei dieser Methode in der Regel größer, denn der Mittelpunkt des Trochanter major liegt meistens posterior der Schenkelhalstangente. Die absoluten ATW waren somit nicht zu vergleichen, wohl aber die für diese Studie relevante intraindividuelle Seitendifferenz.

2.3.3.3 Bilderstellung

Da die genaue Parallellagerung der Beine nach Ansicht von Jend und Waidelich den Meßfehler deutlich minimiert, war zur Lagerung der Knochen bei der Erstellung der CT-Bilder ein Lagerungstisch gebaut worden. **(Abbildung 18)** Er gewährleistete, daß die Knochen standardisiert und exakt parallel gelagert werden konnten.

Die Knochen wurden paarweise entsprechend **Abbildung 18** gelagert und per CT (Somatom S4 Plus der Firma Siemens) ein Topogramm erstellt. Darin wurden dann Femurkopf und -hals bis distal des Trochanter minor und der gesamte kondyläre Teil bis zum Schaftansatz markiert und als Spiral-CT gescannt.

Durch Blättern im Cinemode wurden die jeweils notwendigen Schnittebenen für die Bildrekonstruktion ausgewählt.

Für beide CT-Verfahren wurde eine Schnittebene am Punkt der maximalen dorsalen Ausdehnung der Kondylen ausgewählt.

Für die Methode nach Jend wurde der zweite Schnitt durch die Halsmitte bei gleichzeitigem Anschnitt des Femurkopfes gelegt.

Bei der Methode nach Waidelich erfolgte die Festlegung der weiteren Schnittebenen durch das Femurkopfzentrum und durch den Trochanter major distal der Fossa trochanterica bzw. auf der Hälfte zwischen der Spitze des Trochanter major und minor.

Zunächst wurde für beide Methoden ein Übersichtsbogen erstellt. **(Abbildung 27)** Aus diesem wurden die für die Methode nach Waidelich benötigten Bilder entsprechend der geforderten Voraussetzungen für eine gute Reproduzierbarkeit 2-fach vergrößert. **Abbildung**

28

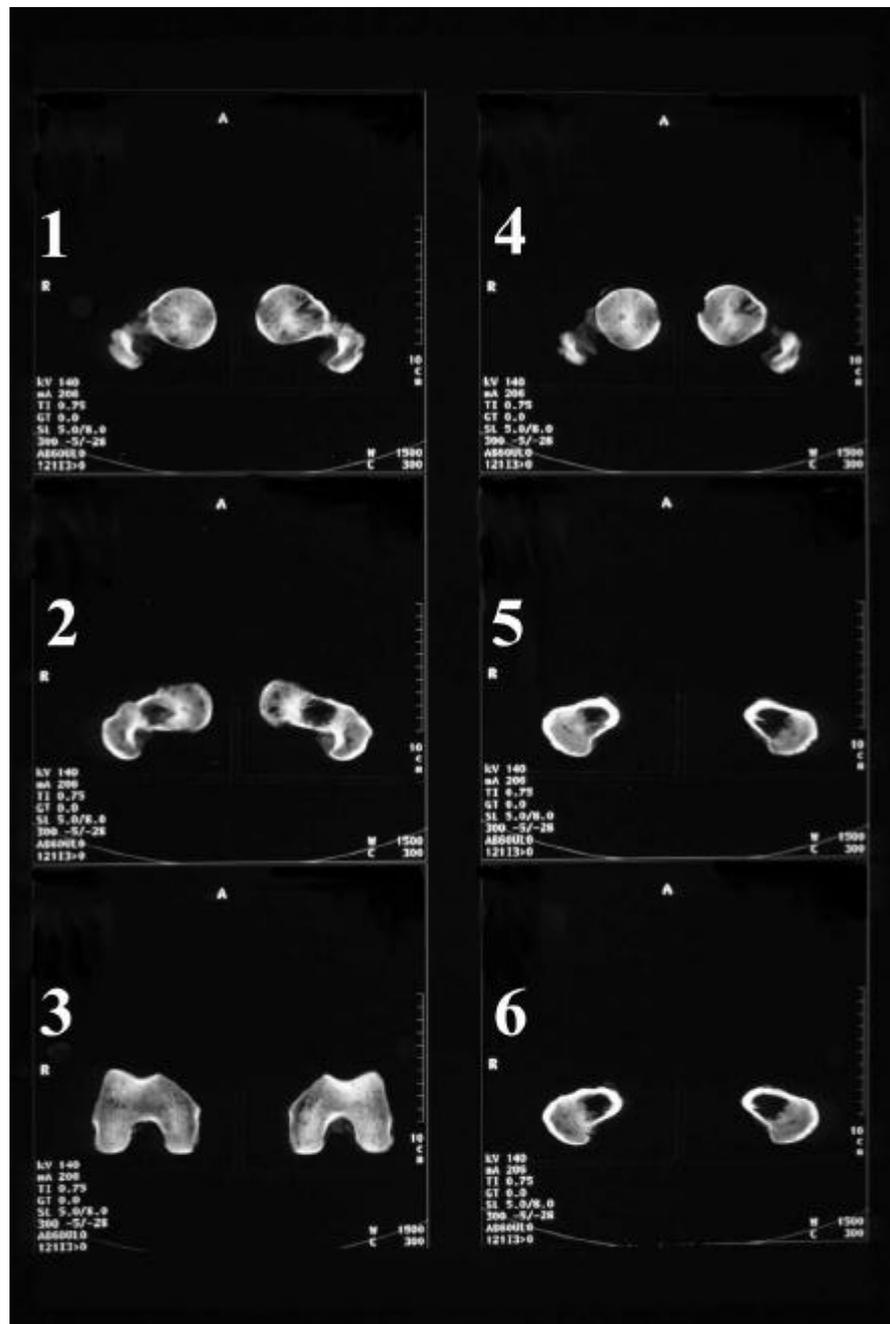


Abbildung 27: Übersichts-CT
 Bild 1, 2 und 3 für Jend
 Bild 1, 3 und 5 für Waidelich

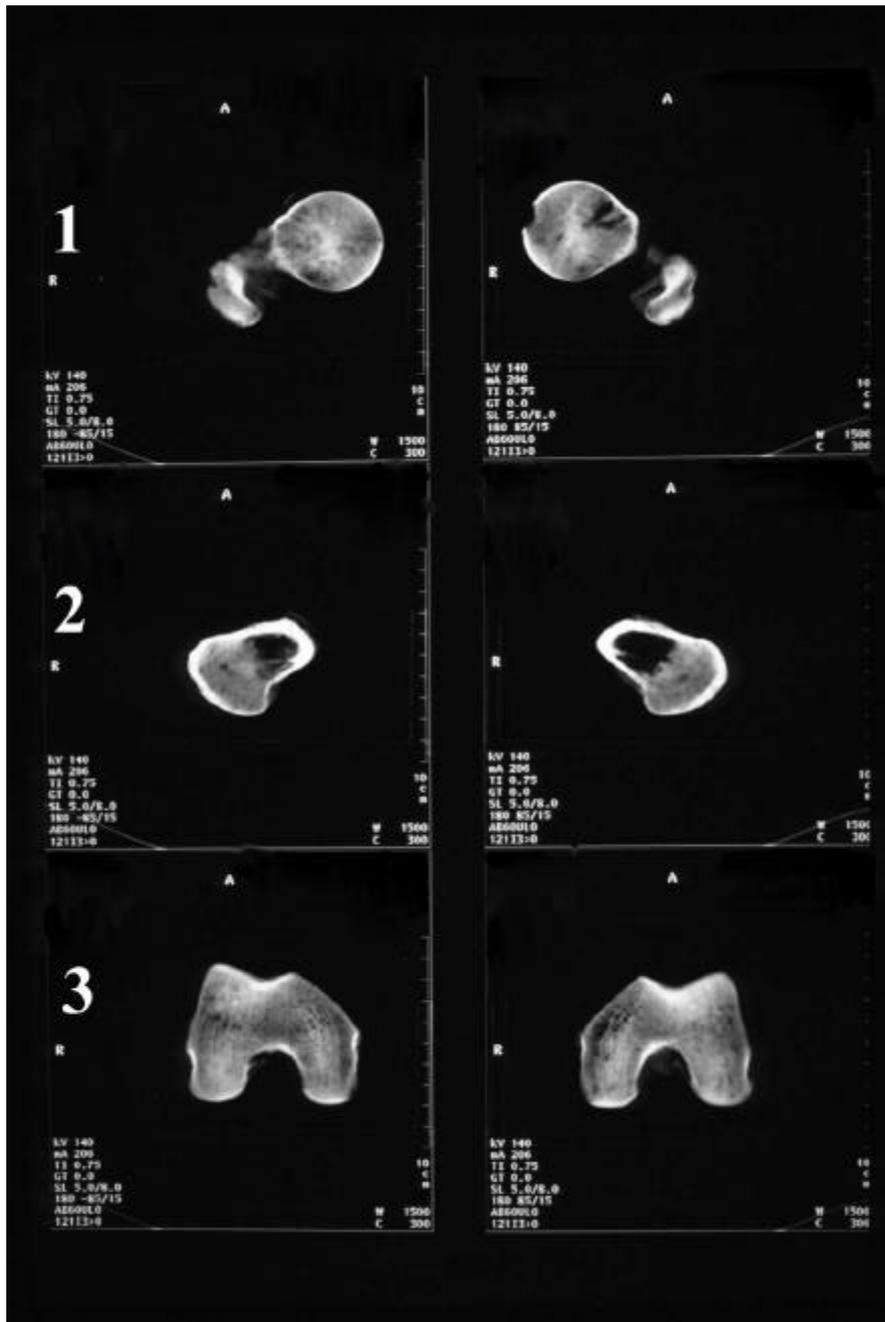


Abbildung 28: CT Waidelich
(vergrößert, auf getrennten Bögen)

2.3.3.4 Ausmessen der Bilder

Bei der Einzeichnung der Achsen auf den Bildern wurde ein abwaschbarer Stift verwendet.

In **(Abbildung 29)** wird gezeigt, wie der ATW auf den CT-Bildern bei der Methode nach Jend festgestellt wurde.

Der Mittelpunkt des Femurkopfes wurde über graphische Approximation ermittelt (Bild 1). Der Halbierungspunkt des Schenkelhalses wurde entsprechend der grünen Strichlinien parallel verschoben (Bild 1 und 2). Die distale Achse wurde an der Kondylenhinterkante festgelegt (rote Linie Bild 3) und mit der Horizontalen verglichen (grüne gestrichelte Linie Bild 3). Da die beiden einander entsprachen, war der ATW in diesem Fall der Winkel α zwischen der Horizontalen (grün Linie Bild 1) und der Kopf-Hals-Achse (rote Linie Bild 1).

In **(Abbildung 30)** wird der Vorgang der ATW-Bestimmung nach Waidelich gezeigt. Dabei erfolgte die graphische Approximation des Femurkopfmittelpunktes wie bei Jend (Bild 1). Der Mittelpunkt des Trochanter major wurde graphisch über Ellipsen approximiert (Bild 2). Dieser wurde ebenfalls parallel verschoben (grüne Linien Bild 1 und 2) und die Gerade durch diese beiden Punkte festgelegt (rote Linie Bild 1). Die Bestimmung der distalen Achse erfolgte entsprechend der Methode nach Jend. Auch hier bildete sich kein Winkel zwischen der distalen Achse und der Kondylenhinterkantentangente, so daß der ATW α zwischen der Kopf-Hals-Achse und der Horizontalen (Bild 1) gemessen werden konnte.

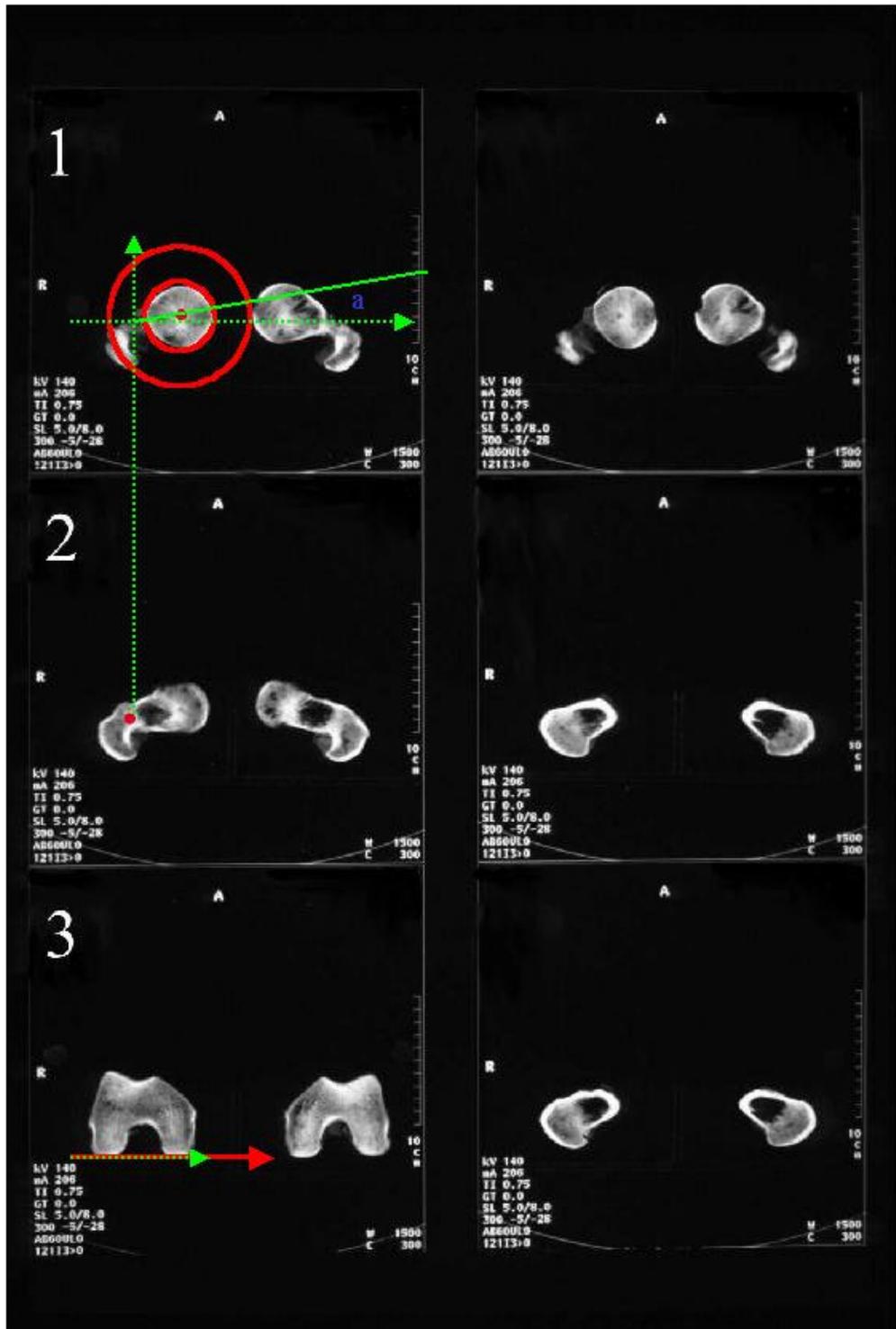


Abbildung 29: Achsen der Methode nach Jend

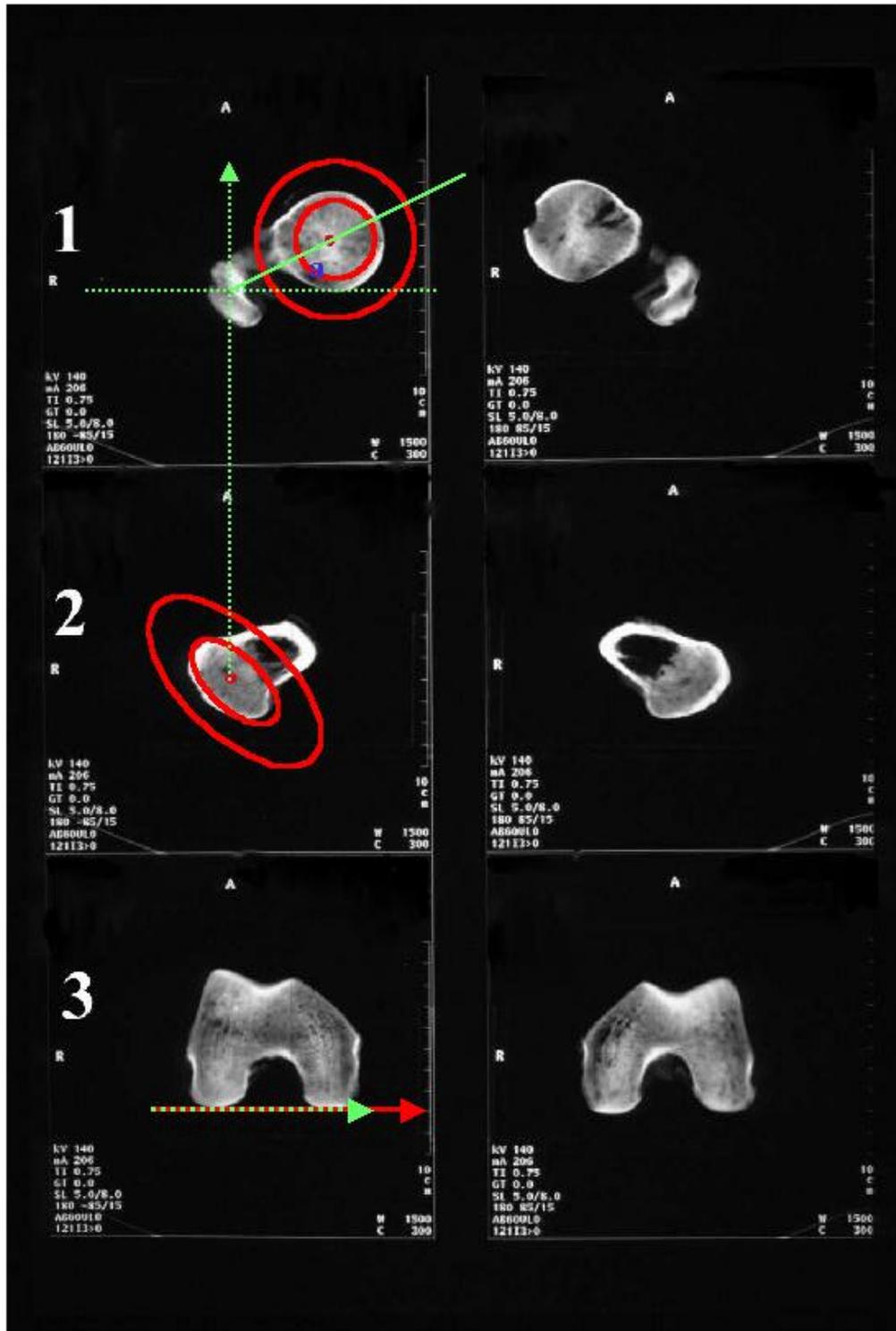


Abbildung 30: Achsen der Methode nach Waidelich

2.3.4 Auswertung und Statistik

Aus den mit den Methoden nach Jend und Waidelich ermittelten ATW wurden die ATD in Winkelgrad errechnet. Mit Hilfe des Femurtorssiometers wurde mit der TMM ebenfalls die ATD der Femurpaare bestimmt.

Um die drei Methoden zu vergleichen und zu ermitteln, ob sich die Ergebnisse der TMM von den mit den CT-Methoden bestimmten ATD unterscheiden, wurde ein varianzanalytischer Ansatz auf Basis eines Modells mit festen und zufälligen Effekten gewählt.

Den Aufbau des Versuches beschreibt ein hierarchischer Modellansatz, bei dem die Effekte der Methoden und der Untersucher innerhalb der Knochenpaare, aber für alle Knochenpaare gleicherweise, betrachtet werden. Zur Bewertung der Effekte wird eine dreifaktorielle Varianzanalyse mit zweifach- und dreifach- Wechselwirkungen durchgeführt, bei der die Knochenpaare als Faktor mit zufälligen Effekten berücksichtigt werden.

Das Modell für die ATD-Messwerte y_{ijkl} lautet:

$$y_{ijkl} = \mu + a_i + b_j + g_k + (bg)_{jk} + (ab)_{ij} + (ag)_{ik} + (abg)_{ijk} + e_{ijkl}$$

mit:

a_i : zufälliger Effekt des i-ten Knochenpaares

b_j : fester Haupteffekt der j-ten Methode (systematisch über alle Knochenpaare)

g_k : fester Haupteffekt des k-ten Untersuchers (systematisch über alle Knochenpaare)

$(bg)_{jk}$: fester Effekt der Wechselwirkung zwischen j-ter Methode und k-tem Untersucher (systematisch über alle Knochenpaare)

$(ab)_{ij}$: zufälliger Effekt der Wechselwirkung zwischen i-tem Knochenpaar und j-ter Methode

$(ag)_{ik}$: zufälliger Effekt der Wechselwirkung zwischen i-tem Knochenpaar und k-tem Untersucher

$(abg)_{ijk}$: zufälliger Effekt der Wechselwirkung zwischen i-tem Knochenpaar, j-ter Methode und k-tem Untersucher

e_{ijkl} : Reststreuung der Wiederholungsmessungen je Kombination Untersucher-Methode-Knochenpaar

Dabei ist zur Bewertung der Effekte der Methoden der Effekt der Wechselwirkung ‚Knochenpaar-Methode-Untersucher‘ ($(abg)_{ijk}$) in Bezug zur Reststreuung (e_{ijkl}), der Wechselwirkungseffekt der Methoden und Knochenpaare ($(ab)_{ij}$) in Bezug zur Wechselwirkung ‚Knochenpaar-Methode-Untersucher‘ ($(abg)_{ijk}$) und der Haupteffekt der Methoden (b_j) in Bezug zum zufälligen Wechselwirkungseffekt ‚Knochenpaar-Methode‘ ($(ab)_{ij}$) zu betrachten. Als Signifikanzniveau wird $\alpha=0.05$ gewählt, so daß von erkennbaren Effekten gesprochen werden kann, wenn die Überschreitungswahrscheinlichkeit (p) kleiner als 0.05 ist.

Um die Intra- und Interobservervariabilität zu quantifizieren, durch die die drei Methoden gekennzeichnet sind, werden entsprechende Varianzkomponenten geschätzt. Die Schätzungen erfolgen für jede Methode getrennt, um anschließend die Varianzstrukturen zu vergleichen. Das zugrunde gelegte Varianzkomponenten-Modell berücksichtigt drei zufällige Effekte: die Variabilität zwischen den Knochenpaaren, die Variabilität zwischen den Untersuchern beim selben Knochenpaar (Inter-Observer-Variabilität) und die Restvarianz (Intra-Observer-Variabilität), die mit der Meßwiederholung durch den selben Untersucher an dem selben Knochenpaar erfaßt wird.

Zur Durchführung der Varianzanalyse und der Varianzkomponenten-Schätzungen wurde die Statistiksoftware SPSS 10.0 für Windows verwendet.

Zusätzlich wurde für jedes Knochenpaar die Differenz der Werte der mit der TMM ermittelten Antetorsionsdifferenzen im Vergleich zu Werten der CT- Methoden für jeden Untersucher und jedes Knochenpaar berechnet. Hierzu wurden die äußeren Maxima bzw. Minima der 1. und 2. Messung eines Untersuchers der TMM versus der Methode nach Jend bzw. der TMM versus der Methode nach Waidelich benutzt, d.h. für jedes Knochenpaar bei jedem Knochenpaar die größtmögliche Differenz berechnet.

Diese ermittelten Daten wurde dann auf einen Betrag von über 15° hin betrachtet.

Der Wert von 15° begründet sich darauf, daß 99% eines gesunden Kollektivs an Patienten eine Antetorsionsdifferenz zwischen 0 und 15° aufweisen. [Art. 27, 28] Eine Antetorsionsdifferenz unter 15° führt wie bereits beschrieben nicht zu klinisch relevanten orthopädischen Problemen.