

# Schallemissionsanalyse zum Nachweis von Gelenkdefekten in der medizinischen Diagnostik

Ralf-Peter FRANKE\*, Burkhard ZIEGLER\*\*, Udo WOLF\*\*\*, Jörg SUBKE\*\*,  
Jörn KISELEV\*\*\*\*, Hans-Joachim SCHWALBE\*\*

\* Universität Ulm, Zentralinstitut für Biomedizinische Technik, Albert-Einstein-Allee 47,  
89081 Ulm, \*\* Technische Hochschule Mittelhessen, Wiesenstraße 14, 35390 Gießen

\*\*\* Hochschule für Gesundheit, Universitätsstraße 105, 44789 Bochum, \*\*\*\* Charité - Universitätsmedizin  
Berlin, Reinickendorfer Straße 61, 13347 Berlin

**Kurzfassung.** Die Schallemissionsanalyse (SEA) ist eine Grundlage der wissenschaftlich technischen Prozessanalyse und wird in der medizinischen Diagnostik gleichermaßen zur Kontrolle der Gleitprozesse in Gelenken, der Strömungsprozesse, z.B. im Blutkreislauf und der lastabtragenden Prozesse im Skelett angewandt. In der präklinischen Phase der Anwendung der SEA zur Untersuchung der Gleitprozesse in Gelenken und der lastabtragenden Prozesse in Röhrenknochen wurden *in vitro* und *ex vivo* Untersuchungen in Belastungssimulatoren an Knochen - / Gelenk- Modellen und an Tierknochen zur Ermittlung der prozess-typischen Schallsignalmuster durchgeführt. Daran schlossen sich Untersuchungen gemäß den Helsinki-Kriterien an Kontrollgruppen humaner Probanden an. Darin wurden der Messaufbau mit der Instrumentierung der Probanden validiert und standardisiert. Damit wurde es möglich, Burstsignale durch Rissbildung im Knochen von Signalen durch Arthritis /Arthrose, Läsionen und Oberflächenrauigkeiten in Gelenken zu unterscheiden. Entscheidendes Kriterium von Gelenkschäden war die Reproduzierbarkeit der Schallemission (SE).

## Einleitung

Die SEA wurde in umfangreichen einleitenden Untersuchungen sowohl an explantierten ungeschädigten menschlichen Gelenken und solchen mit definierten Defekten als auch an Probanden durchgeführt. Diese Untersuchungen wiesen nach, dass die SEA eindeutig Gelenkschäden, wie bei Arthrose und Arthritis, sowie kleinere Läsionen nachweisen konnte. Die Aufgabe für ein diagnostisches Prüfverfahren ist jedoch der eindeutige Nachweis von Gelenkschäden in der klinischen Praxis. Die Tauglichkeit wurde in verschiedenen klinischen Studien erbracht und wird im Folgenden statistisch bewertet.

# 1 Voruntersuchungen

Einleitende Untersuchungen, die bereits bei vorangegangenen Präsentationen früherer Schallemissionstagungen der DGZfP [1] und international [2] vorgestellt wurden, werden nachfolgend kurz dargestellt:

Die SE von Gelenkreibung ist eine kontinuierliche SE, bei der in der Abklingzeit eines Ereignisses ein oder mehrere neue Reibereignisse erfolgen. Im Gegensatz zu kontinuierlichen Strömungsgeräuschen handelt es sich hierbei um diskrete, zeitbegrenzte Ereignisse. Ein typisches Signal zeigt Abb 1.

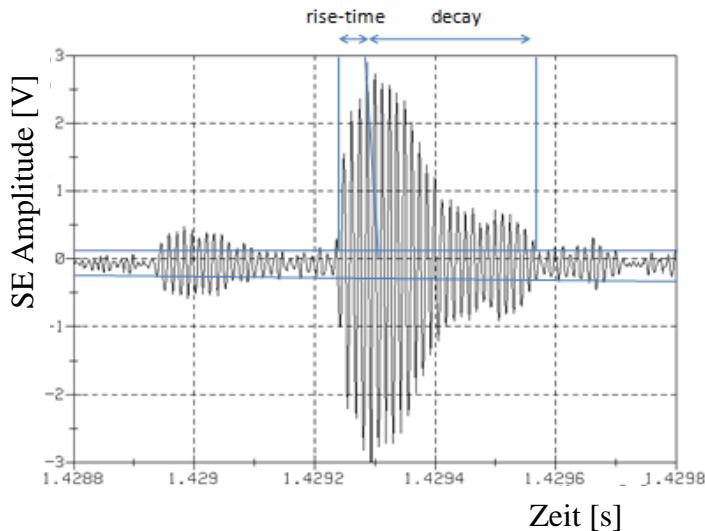


Abb. 1: Schallemission (acoustic emission AE) mit relativ großer Anstiegszeit und undefiniertem Amplitudenabfall einer Knorpelläsion

Deutlich wird in diesem Schadensfall das Einsinken der Kontaktfläche in die Läsion mit geringer Schallintensität und das Ausgleiten aus der Läsion mit hoher Schallintensität. Dies bedeutet, dass der Eintrittswinkel in die Läsion klein und der Austrittswinkel deutlich größer war.

Bei weiterer Schädigung der Knorpelschicht durch Abrasion oder Ermüdung kann es zu knöchernen Kontakten mit Knochengrundplatten kommen, bei denen ein anderer Reibungskoeffizient in der Kontaktfläche vorliegt. Während in Abb 1 ein kontinuierlicher Reibvorgang erfasst wird, ist bei Reibung mit knöchernen Kontaktanteilen ein Wechsel von Haft- und Gleitreibung mit Stick-Slip zu beobachten. Ein solches SE-Signal ist der Abb. 2 zu entnehmen.

---

1 SCHWALBE, H.-J., FRANKE R.-P.: *Orthopädische Diagnostik und Qualitätskontrolle mit Hilfe der Schallemissionsanalyse*, 12. Kolloquium Schallemission, DGZfP, 2000, 151-160

2 FRANKE, R.-P., SCHWALBE H.-J.: *Schallemissionsüberwachung des menschlichen Skeletts im Rahmen der klinischen Diagnostik und Qualitätskontrolle*, Orthopädietagung Barcelona, 1998

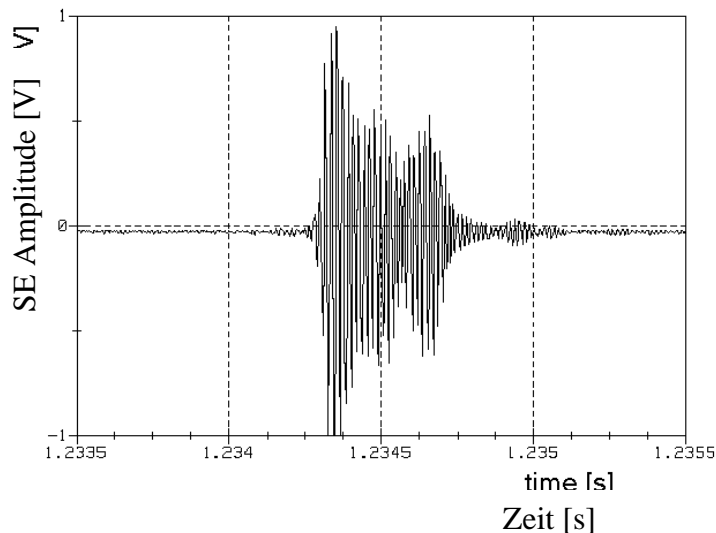


Abb. 2: SE von arthritischen Defekten mit Stick-Slip Effekt

Die Signale wurden in einleitenden Untersuchungen an explantierten Gelenkköpfen analysiert und auf die Ergebnisse an Probanden übertragen. Abb. 3 zeigt die Prüfvorrichtung und explantierte Gelenkköpfe.



Abb. 3: Explantierte Gelenkköpfe mit der Prüfvorrichtung (1- Femurkondylen mit künstlicher Läsion; 2- tierische Kondylen ohne Schaden; 3- Prüfeinrichtung)

Sowohl an den SE-Signalen der explantierten Gelenke als auch der an Patienten erfassten Signalen wurden Schallmuster für charakteristische Schädigungen gefunden.

## 2 Klinische Untersuchung

### 2.1 Instrumentierung eines Patienten

Zur Erfassung der Schallemission wird der Schallaufnehmer an einer Stelle mit geringer Relativbewegung zwischen Haut und darunterliegendem hervorstehenden Knochen (z.B. laterale Femurkondylen) angebracht (Abb. 5 linke Bildhälfte). Dabei ist die Haut von Haaren zu befreien, um Störgeräusche durch Relativbewegung der Haare zur Haut und zu dem Schallaufnehmer zu vermeiden. Zur Zuordnung der Schallsignale wird der Beugungswinkel über einen Beugungssensor (Inklinometer) zeitsynchron erfasst. Die Daten der SE und des Beugungswinkels werden in einer Messbox, die elektrisch entkoppelt am Patienten befestigt wird, erfasst. Die Messbox wird mit dem Mess- und Auswertesystem verbunden. Abb. 4 zeigt das Messsystem.



Abb. 4: SE Messsystem BONEDIAS

Die Messung von Gelenkdefekten muss reproduzierbar sein und wird über drei aufeinander folgende Kniebeugen innerhalb von 10 Sekunden ausgeführt. Das Ergebnis einer solchen Prüfung ist im rechten Anteil der Abb. 5 dargestellt.

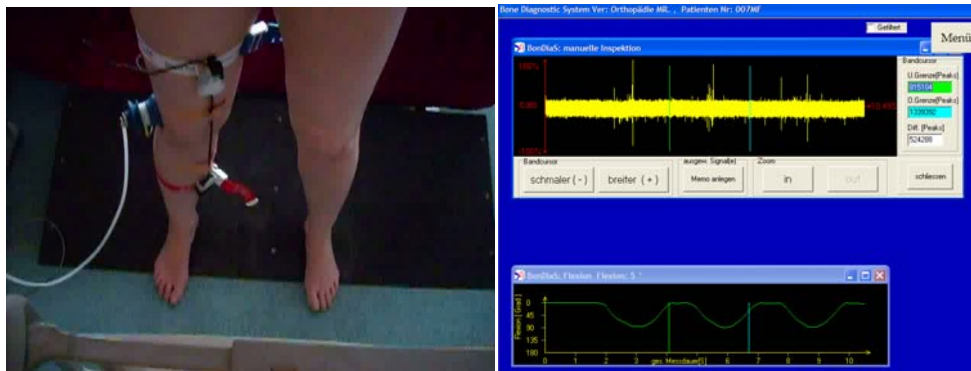


Abb. 5: Instrumentierung eines Patienten und die SE-Signale bei drei Kniebeugen (recht oben) in Korrelation zum Beugungswinkel (rechts unten)

Die SE-Signale infolge einer Läsion werden bei jeder Kniebeuge erfasst. Auch bei wiederholter Prüfung in größeren Zeitabständen werden SE-Signale aus Läsionen winkelabhängig zugeordnet. Abb. 6 zeigt die SE-Signale desselben Defekts bei gleichem Beugungswinkel zu verschiedenen Zeiten.

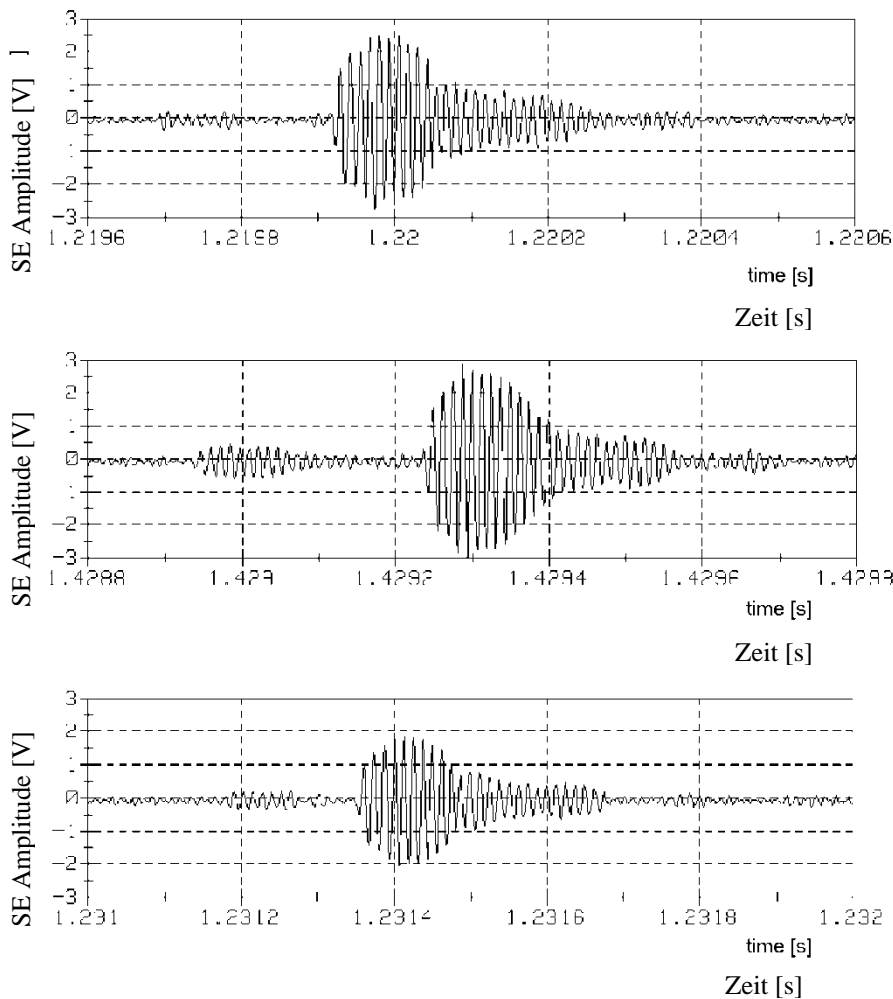


Abb. 6: Reproduzierbarkeit von SE-Signalen aus einer Läsion, die zu weit auseinander liegenden Zeitpunkten erfasst wurden

Bei Stand- und Bewegungsunsicherheit eines Patienten verläuft die Lastabtragslinie bei jeder Kniebeuge merklich anders. Dadurch kann eine Läsion bei Wiederholungbelastung durchaus umlaufen werden und wird dann auch nicht angezeigt, da nur „aktive“ Fehler, an denen es unter Belastung zum Gelenkkontakt kommt, angezeigt werden.

## 2.2 Standardisierung des Versuchs

Zur Erfassung der SE-Signale bei einer Kniebeuge müssen folgende Punkte sichergestellt werden:

- Keine große körperliche Aktivität im Vorfeld,
- Adaptation des Patienten an Raumtemperatur,
- Rasieren des Areals auf dem die Messsonde aufgebracht wird,
- Aufbringen des Ultraschallgels,
- Videodokumentation des untersuchten Gelenks während des gesamten Bewegungsablaufes,
- dreimaliges Beugen des Gelenkes,
- Erfassen des Beugewinkels über Winkelgeber und
- Standardisiertes Anbringen der Messsonde.

### 3 Feasibility Study

Diese Studie wurde notwendig, da keine klinischen Daten zur SEA von Patienten mit Arthrose und Arthritis verfügbar waren. Es war auch keine datenbasierte Fallzahlschätzung zur Anzahl der zu untersuchenden Patienten möglich. Außerdem mussten in einem Pilotprojekt die zur Untersuchung erforderlichen Hypothesen erstellt bzw. abgeklärt werden. Da für diese Krankheitsbilder kein diagnostischer Goldstandard an bildgebenden Verfahren existiert, mit dem sie sicher diagnostiziert und auseinandergehalten werden können, wurde als Referenzmethode für Knorpelschäden die Magnetresonanztomographie (MRT) gewählt, da diese häufig als Referenzmethode zum Einsatz kam. Vor Aufnahme der Untersuchungsreihe an Patienten wurde die Zustimmung der Ethikkommission der Universität Marburg eingeholt. Nach allgemeinen Überlegungen in Anlehnung an Vorgaben der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) wurde eine Patientenzahl von 100 Patienten für diese Feasibility Study gefordert.

### 4 Pilotstudie

Die Pilotstudie basiert auf einer Erhebung im Rahmen einer Masterarbeit an der Philipps Universität Marburg [3]. Zur Durchführung der Pilotstudie wurden eingangs Kriterien definiert, die den Kreis der Patienten ein- und ausschließen.

Einschlusskriterien waren:

- Patienten, die sich aufgrund von Kniebeschwerden einer MRT Untersuchung im Diagnostik-Zentrum Marburg unterzogen,
- die mindestens 18 Jahre alte waren,
- volle Belastungsfähigkeit der unteren Extremität (frühe Schäden sollen erkannt werden) und
- schriftliche Einverständniserklärung der Patienten nach Aufklärung.

Ausschlusskriterien waren:

- Zeit zwischen MRT und SEA darf nicht mehr als 5Tage betragen,
- Unfähigkeit eine vollständige Kniebeuge von mindestens 90° durchzuführen,
- Träger von Knie-, Endo- oder Teilprothesen,
- vollständige Resektion von einem Meniskus oder beiden Menisken,
- Hämarthros im Kniegelenk,
- operativ nicht versorgter Kreuzbandriss,
- genetisch bedingte Knochen-/Knorpeldefekte,
- Immobilisation des Kniegelenks für mehr als 48 Stunden in den letzten 2 Wochen vor Untersuchung und
- allgemeine Belastungsinsuffizienz (Kardial etc.).

In die Untersuchung wurden 260 Patienten einbezogen. Von diesen schieden 104 Personen aus terminlichen Gründen aus, 15 waren jünger als 18 Jahre, 26 Patienten konnten keine vollständige Kniebeuge machen, 84 Patienten lehnten nach der MRT-Untersuchung eine weitere Untersuchung ab und 2 Patienten fielen im Nachhinein unter die Ausschlusskriterien. Die Untersuchung erfolgte schließlich an 29 Patienten.

---

3 KISELEV, J.: *Die Schallemissionsanalyse zur Bestimmung von Knorpeldefekten am Knie im Vergleich zur Magnetresonanztomografie*, Masterarbeit an der Philipps Universität Marburg 2009

## 5 Ergebnisse der Studie

In Tab. 1 sind die Ergebnisse der Tests aufgeführt. Hierbei bedeutet Richtig Positiv, dass ein Knieschaden nach Aussage der MRT-Untersuchung tatsächlich vorhanden war und von der SEA richtig als Schaden erkannt wurde. Falsch Positiv bedeutet, dass nach Aussage des MRT kein Schaden vorlag, aber von der SEA ein Schaden erkannt wurde. Falsch Negativ bedeutet, dass nach Aussage der MRT-Untersuchung ein Knieschaden vorlag, der aber von der SEA nicht erkannt wurde. Richtig Negativ bedeutet, dass nach Aussage der MRT-Untersuchung kein Knieschaden vorlag und dass auch die SEA keinen Schaden erkannte.

Tab. 1: Vierfeldertafel für alle untersuchten Quadranten anhand der Messergebnisse

	Gesamtes Knie <sup>a</sup>		med. Femur <sup>b</sup>		med. Tibia <sup>b</sup>		lat. Femur <sup>b</sup>		lat. Tibia <sup>b</sup>	
Richtig Positiv	11	(9,17 %)	6	(20,00 %)	3	(10,00 %)	1	(3,33 %)	1	(3,33 %)
Falsch Positiv	32	(26,67 %)	5	(16,67 %)	10	(33,33 %)	5	(16,67 %)	12	(40,00 %)
Falsch Negativ	1	(0,83 %)	1	(3,33 %)	0	(0,00 %)	0	(0,00 %)	0	(0,00 %)
Richtig Negativ	76	(63,33 %)	18	(60,00 %)	17	(56,67 %)	24	(80,00 %)	17	(56,67 %)

<sup>a</sup> prozentuale Angaben bezogen auf alle durchgeführten Messungen

<sup>b</sup> prozentuale Angaben bezogen auf die durchgeführten Messungen pro Quadrant

Die Beurteilung der Messungen mit der SEA führte zu 11 (9,17%) Richtig Positiven Ergebnissen. Falsch Positiv waren 32 (26,67%) aller Messungen. 76 (63,33%) der Diagnosen waren richtig negativ. Diese Ergebnisse ergaben sich aus der Wahl der MRT-Untersuchungen als Referenzmethode. Da MRT kleinere Läsionen nicht erkennen kann, diese aber durch SEA erkannt werden, erklärt sich der hohe Wert der Falsch Positiven Ergebnisse.

In Tab. 2 sind als Testgütekriterien die Sensitivität und die Spezifität dargestellt. Die Sensitivität beschreibt die Häufigkeit, mit der ein kranker Patient durch ein Untersuchungsverfahren als krank erkannt wird. Die Spezifität bezeichnet die Häufigkeit, mit der ein gesunder Patient durch ein Untersuchungsverfahren als gesund erkannt wird. Ein positiver Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein erkrankter Patient durch ein Untersuchungsverfahren als krank erkannt wird. Ein negativer Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein gesunder Patient durch ein Untersuchungsverfahren als gesund erkannt wird.

Tab. 2: Testgütekriterien: Konfidenzintervalle (95 % KI)

Die Werte in Klammern geben die jeweiligen Konfidenzintervalle wieder.

### Gütekriterien der SEA im Vergleich zur MRT

	Gesamtes Knie	med. Femur	med. Tibia	lat. Femur	lat. Tibia
Sensitivität	0,92 (±0,17)	0,86 (±0,29)	1,00 (±0,00)	1,00 (±0,00)	1,00 (±0,00)
Spezifität	0,70 (±0,17)	0,78 (±0,19)	0,63 (±0,23)	0,63 (±0,15)	0,59 (±0,24)
pos. Vorhersagewert	0,26	0,55	0,23	0,17	0,08
neg. Vorhersagewert	0,99	0,95	1,00	1,00	1,00

Die SEA zeigt in dieser Untersuchung mit einem Wert von 0,92 eine sehr gute Sensitivität. Sehr gut ist auch der negative Vorhersagewert von 0,99 für das gesamte Knie. Die Spezifität der SEA zeigte mit 0,7 ebenfalls einen guten Wert. Dagegen war der positive

Vorhersagewert mit 0,26 nicht sehr hoch. Damit wurden die bislang erfolgten Untersuchungen positiv bestätigt. [4, 5]

## 6 Fallzahlschätzung

Für die Fallzahlkalkulation wurden die niedrigsten Werte der Sensitivität eingesetzt, um die größte notwendige Probandenzahl für eine Bestätigung der Ergebnisse dieser Studie zu ermitteln. Für eine Sensitivität von 86% ( mediales Femur) müssten 45 Richtig Positive Patienten eingeschlossen werden. Zur Zeit laufen Studien, um die Methode im Sinne der Evidence Based Medicine zu evaluieren.

## 7 Zusammenfassung

Die SEA erweist sich als ein geeignetes diagnostisches Verfahren Kniegelenkschäden sicher zu erkennen. Da kein Referenzverfahren mit einer höheren Nachweisempfindlichkeit etabliert ist, wurde die MRT-Untersuchung als Referenz herangezogen. Die Testgütekriterien zeigen, dass das Verfahren die Abwesenheit pathologischer Befunde in Gelenken nachweisen kann.

- 
- 4 SCHWALBE, H.-J.; BAMFASTE, G.; FRANKE, R.-P. : *Non-destructive and non-invasive observation of friction and wear of human joints and of fracture initiation by acoustic emission*, Proc. Of the Institution of Mechanical Engineers, 1999; 213 (1):41-48.
  - 5 FRANKE R.-P.; DÖRNER, P.; SCHWALBE, H.-J.; ZIEGLER, B. : *Acoustic emission measurement system for the orthopedical diagnostics of the human femur and knee joint*, 26<sup>th</sup> European Conference on Acoustic Emission Testing, 2004, Berlin