

VDI-Richtlinienentwurf: Medizinische Diagnostik von Gelenkreibung mit Hilfe der Schallemission (SE) bei Bewegung unter alltäglicher Belastung

Hans-Joachim SCHWALBE*, Jörg SUBKE*,
Peter DÖRNER**, Ralf Peter FRANKE***

* Technische Hochschule Mittelhessen, Wiesenstraße 14, 35390 Gießen

** Viehallenweg 2, 94060 Pocking, *** Universität Ulm, Zentralinstitut für Biomedizinische Technik,
Albert-Einstein-Allee 47, 89081 Ulm

Kurzfassung. Die Schallemissionsanalyse (SEA) beschreibt einerseits die Rissbildung und den Rissfortschritt in menschlichen Knochen, andererseits charakterisiert sie die Schäden in menschlichen Gelenken. Um sie in der medizinischen Diagnostik einsetzen zu können, ist es erforderlich, ein Regelwerk zu entwickeln, das sowohl die physikalische Anwendung als auch die Qualifikation des Personals einbezieht. Dazu ist in der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences, Fachbereich Medizintechnik, eine Arbeitsgruppe eingesetzt worden.

Einleitung

Der VDI ist mit über 140.000 Mitgliedern der größte technisch-wissenschaftliche Verein Europas. Die Schallemission, als ein medizinisch-diagnostisches Verfahren, wird in der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences, Fachbereich Medizintechnik, bearbeitet. Nach erfolgreichen klinischen Tests und verschiedenen Präsentationen vor Fachpublikum wurde vielfältig der Wunsch nach einer VDI-Richtlinie für die Anwendung der SEA in der Medizintechnik geäußert, um das Verfahren allgemein zugänglich in der klinischen Praxis verfügbar zu haben. VDI-Richtlinien stellen den Stand der Technik dar und leisten somit wertvolle Hilfestellung für die Praxis. Sie tragen als technische Regeln dazu bei, dass die Gesundheit von Menschen geschützt und der technische Fortschritt in Deutschland gestärkt wird.

Seit Februar 2011 besteht ein Richtlinienausschuss des VDI zum Thema SEA. Ihm gehören Mitglieder aus Hochschulen, Kliniken und Herstellern von Medizinprodukten an.

1 Grund der Normung

Der aktuelle Stand der Forschung hat die Eignung der Schallemissionsanalyse (SEA) zur Diagnostik der Risszähigkeit des menschlichen Femurs, der Reibbedingungen in menschlichen Gelenken und zur therapeutischen Überwachung von Rehabilitationsmaßnahmen bei Skeletterkrankungen nachgewiesen. Es werden sowohl Schäden durch entzündliche und/oder verschleißbedingte Prozesse diskriminiert, lokalisiert und bewertet als auch die individuellen Belastungsgrenzen menschlicher Knochen erfassbar gemacht.

Üblicherweise werden Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) und die Ultraschallprüftechnik (US) am ruhenden unbelasteten Patienten bzw. Probanden eingesetzt. Defekte und Schwächen, die last- und bewegungsabhängig sind, können daher nicht erkannt werden. Die SEA liefert in idealer Weise unter diesen Bedingungen Informationen über diese Defekte und Schwächen in Gelenken und Knochen. Der große Vorteil liegt u.a. in den physikalischen Eigenschaften des Verfahrens:

- Integrales, nicht invasives Verfahren,
- nur beschränkte Zugänglichkeit des Prüfobjektes erforderlich,
- ermittelt aktive Fehler im Stützapparat des menschlichen Körpers,
- medizinische Diagnose bei alltäglicher, normaler mechanischer Beanspruchung,
- behandlungsbegleitend, Trainingseffekte bewertend,
- schnelles Verfahren, on-line einzusetzen und
- In-vivo-Prüfung.

Die SEA liefert quantifizierende Antworten auf diagnostische Fragen zu mechanischen Eigenschaften der Grenzflächen in den Gelenken und zur Riss- bzw. Bruchwahrscheinlichkeit in Knochen, bei denen die etablierten Verfahren keine Antworten geben. Hier zeichnet sich neben einem enormen Potential in Diagnostik und Therapie auch ein enormes wirtschaftliches Potential ab.

Aus diesen Gründen wurden die Autoren von der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences, Fachbereich Medizintechnik, gebeten, eine Richtlinie für die Anwendung der SEA in der Medizintechnik zu erarbeiten.

2 Notwendigkeit für die Diagnostik zur Prävention und Therapie

2.1 Prävention

Therapeutische Optionen:

- Einsatz in der Physiotherapie zur Optimierung von Bewegungstherapie und Knochenbelastung,
- Charakterisierung des Trainingseinflusses auf den Knochenumbau nach einer Erkrankung und nach operativen Eingriffen,
- Charakterisierung der optimalen Einbaubedingungen von Endoprothesen im Knochen zur Verhinderung von Implantat-Lockerungen und makroskopischen Rissen im Knochen,
- Optimierung von Orthesen,
- Optimierung von Osteosynthese-Systemen,
- Diagnose und Behandlung von Osteoporose und
- Festlegung der vom Heilungsprozess abhängigen Belastungsgrenze eines Knochens nach einer Fraktur.

Der menschliche Knochen ist einem ständigen Wandel unterworfen. Im lebenden Organismus entstehen ständig nach Mikrorissen in Bereichen hoher Belastung verstärkte Knochenstrukturen, während in wenig belasteten Knochenbereichen Knochensubstanz abgebaut wird. Diese Mechanismen laufen mit altersbedingt unterschiedlichen Geschwindigkeiten im Körper ab. Mit dem Alter verändern sich die Regenerations- und Degenerationsgeschwindigkeiten. Damit ändern sich die Knochenmassen mit dem Alter, wie es in Abb. 1 dargestellt ist. Klinische Studien [¹] haben ergeben, dass bereits in der

¹ C.-P. Adler, Osteoporosen und Osteopathien, in „Knochenkrankheiten“ Ed.: C.-P. Adler, Georg Thieme Verlag Stuttgart/New York, 1983, S. 47-72

Jugend bei Fehlernährung und/oder hormonellen Störungen der Knochenaufbau gestört ist und in einer geringeren Knochenmasse resultiert, die wiederum zu erhöhtem Frakturrisiko auch in diesem Alter führen kann. Knochendichtemessungen können mittels Ultraschallprüfung – Signalschwächung durch den Knochen oder Schall-Laufzeit – erfolgen oder werden mit röntgenographischen Verfahren – z.B. Quantitative Computertomographie (QCT) - durchgeführt. Die Ultraschalldiagnostik basiert auf empirisch ermittelten Ergebnissen, die altersabhängig bewertet werden. Die röntgenographische Messung gilt derzeit als Standardverfahren, das bei unterschiedlich kalzifizierten Knochen unterschiedliche Werte liefern kann. Der Mineral-(Kalzium-) gehalt des Knochens führt zu einer Abschwächung der Röntgenstrahlung, mit der man die Knochenmasse abschätzt, die dann unter Vernachlässigung der Knochenstruktur als Ersatzkriterium für die Knochenfestigkeit dient. Der Mineralgehalt ist aber kein allgemeiner Indikator für Knochenfestigkeit und Rissanfälligkeit. Zudem ist die Knochenmasse in den Knochen sehr unterschiedlich verteilt. Es werden nur ausgewählte Knochen analysiert, die aber nicht unbedingt bruchgefährdet sind. Über die Belastungsgrenze der individuellen Knochen liefern diese Verfahren keine Information.

In der Jugend baut sich die Knochenmasse bis zum ca. 25igsten Lebensjahr auf, nimmt bis zum 50-igsten Lebensjahr leicht ab, um dann gemäß Abb. 1 stark abzufallen. Für die Prävention wäre es von herausragender Bedeutung, wenn unter individuellen kontrollierten Bedingungen die sogenannte „Peak Bone Mass“ durch geeignete Trainingsmaßnahmen auf ein individuelles Höchstmaß gebracht werden könnte. Gemäß der International Osteoporosis Foundation sind allein im Jahr 2000 schätzungsweise 3,79 Millionen osteoporosebedingte Knochenbrüche in Europa aufgetreten, davon 890 000 Hüftfrakturen (170 000 Männer, 711 000 Frauen). Die daraus entstandenen Kosten beliefen sich auf 31,7 Milliarden € In der Schweiz zeigte eine Erhebung nach Aussage der International Osteoporosis Foundation, dass die Behandlung osteoporotischer Frauen höhere Kosten verursachte als die Behandlung von Herzinfarkten, Schlaganfällen und Brusttumoren zusammen.

Ungünstige Lebensbedingungen (z.B. Hormonmangel) können zu stark abgesenkter Knochenmasse führen, wie die rote Linie in Abb. 1 zeigt. Damit geht bei fortgeschrittenem Alter ein entsprechender Abbau der Knochenmasse einher und führt frühzeitiger in die Frakturrisikozone. Auch bei diesem Personenkreis kann mit Hilfe der SEA untersucht werden, inwieweit begleitende therapeutische Maßnahmen zu einer Erhöhung von Knochenfestigkeit und Risszähigkeit führen.

Knochenmasse und Alter

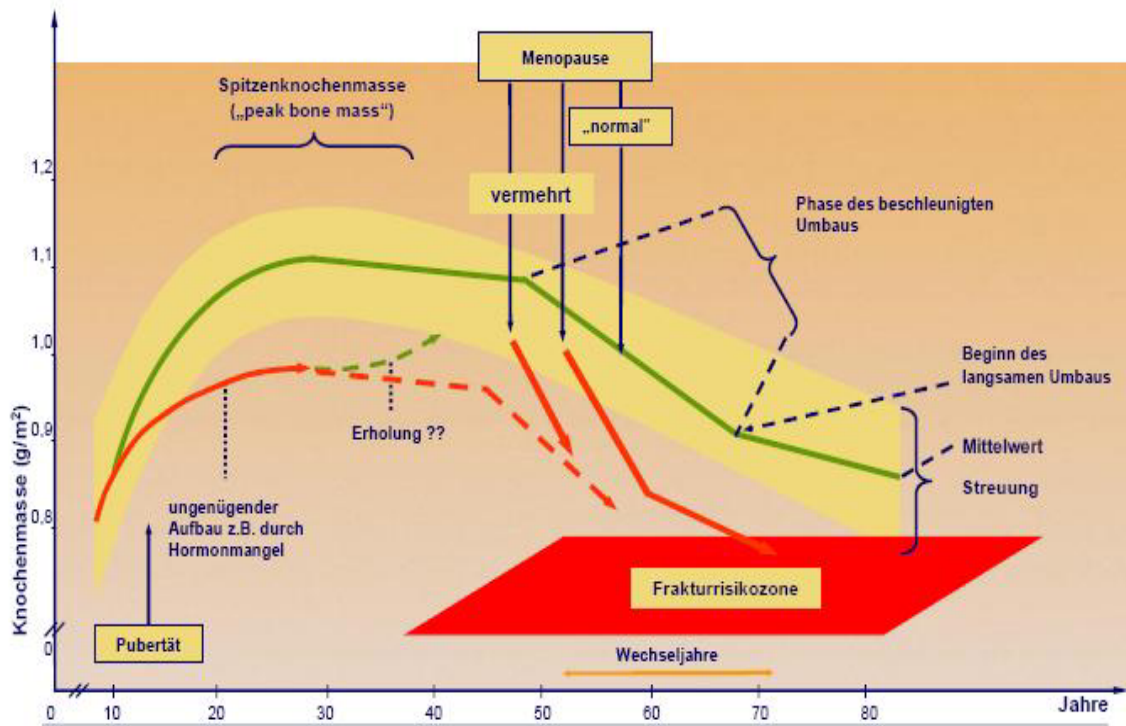


Abb. 1: Knochenmasse und Lebensalter (normaler Verlauf grüne Linie) [2]

Die Veränderung der Knochenmasse beeinträchtigt die Mikroarchitektur des Knochens und erhöht damit die Rissneigung unter alltäglichen Belastungen. Die Veränderung der Knochenmasse des Menschen macht eine routinemäßige Kontrolle sowohl in der Jugend, zur Vermeidung von Folgeschäden, und ab einem Alter von 50 Jahren notwendig, um durch gezieltes Training oder medikamentöse Behandlung den Umbauprozess zu beeinflussen. Die Struktur normaler und osteoporotisch veränderter Knochen ist Abb. 2 zu entnehmen.

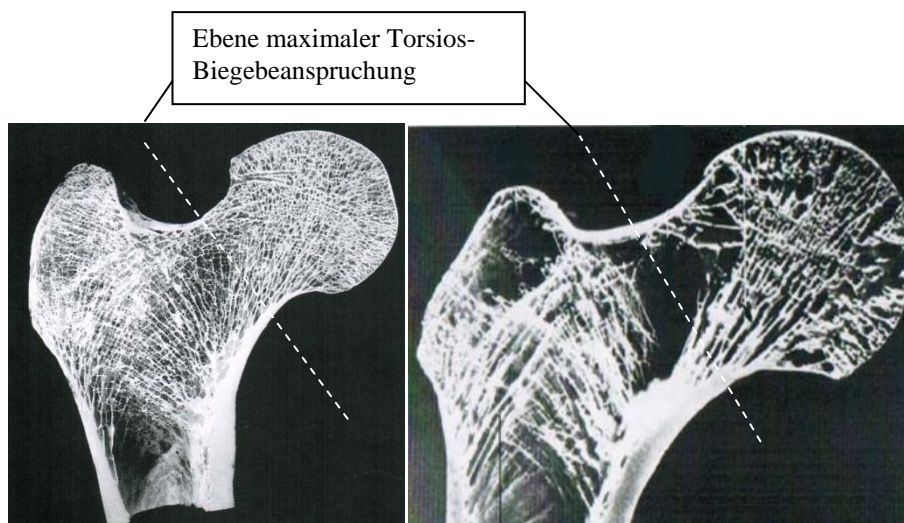


Abb. 2: Normaler nach [1] und osteoporotisch veränderter Knochen nach [3]

² JEE, W.S.S. The *Skeletal Tissues*, in *„Cell and Tissue Biology*, L.Weiss ed., Urban&Schwarzenberg Baltimore/München, 1988, p 246

³ BENNINGHOFF, Anatomie, Bd. 1, 15. Auflage, 1994, Urban&Schwarzenberg

Die Knochendichte ist nach [4] wie Abb. 3 zeigt, mit dem Alter gekoppelt. Deutlich erkennbar ist die Übereinstimmung der Knochendichte im Alter von 55 bis 80 Jahren bei einer frei gewählten Kontrollgruppe mit der Patientengruppe.

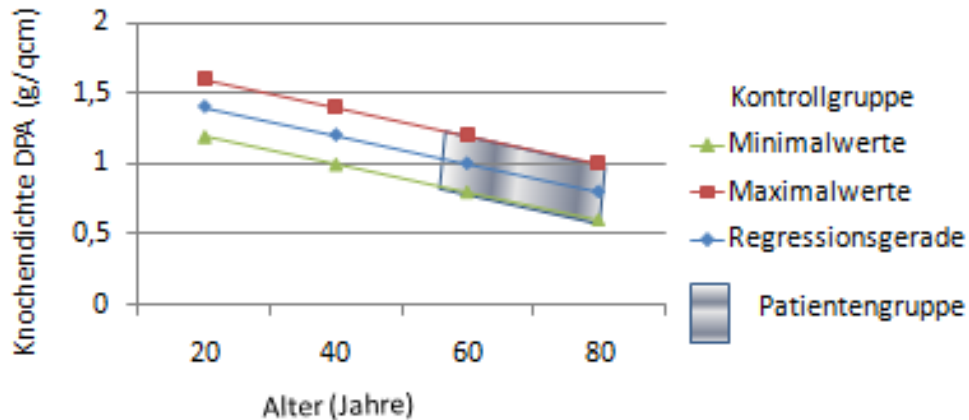


Abb. 3: Altersabhängiger Abfall der Knochendichte mit der Knochenmasse nach [4]

Die SEA ist in der Lage, bei Routineuntersuchungen unter alltäglichen Belastungen die am stärksten belasteten Knochen, die auch maximale Frakturhäufigkeiten aufweisen, zu testen und deren Rissbildungsgrenze individuell zu definieren. Es ist daher notwendig, für solche Untersuchungen Regularien zu erarbeiten. Solche Routineuntersuchungen sind ebenfalls bei Sportlern notwendig, um kritische Belastungsgrenzen sicher vermeiden zu können.

Jeder zweite Bundesbürger über 50 Jahren hat Gelenkbeschwerden, die durch erhöhten Verschleiß oder entzündliche Prozesse bedingt sind. Bei frühzeitiger Kenntnis des individuellen Defekts in einem weniger kritischen Stadium ist eine Rehabilitation ohne chirurgischen Eingriff möglich. Durch gezielte physiotherapeutische Maßnahmen kann der Defekt „umgangen“ werden. Die Lastabtragslinie im Gelenk ist individuell bewegungsbedingt und kann durch gezielte Veränderung der Bewegung so beeinflusst werden, dass der Schaden nicht mehr wiederkehrend hohen Beanspruchungen ausgesetzt ist.

Der Stand der Diagnostik ist z.Z. eine arthroskopische Untersuchung, bei der die Gelenkkapsel geöffnet wird, um das Arthroskop in das Gelenk einführen zu können. Dies stellt eine massive Schädigung der Kapsel dar, die häufig einen mehrtägigen Klinikaufenthalt erfordert und als invasives Verfahren gesundheitliche Risiken beinhaltet. Das MRT kann die Oberflächenstrukturen des Knorpels nur unzureichend darstellen, so dass Schädigungen im Anfangsstadium nicht oder nur zufällig erkannt werden können. Für eine Frühdiagnose existiert derzeit kein etabliertes Prüfverfahren, wobei die Prävention sowohl für den einzelnen als auch für die Volkswirtschaft einen enormen Vorteil bietet. Derzeit beträgt die Lebenszeitprävalenz für arthritische Muskel- und Skeletterkrankungen von Deutschen im Alter von 18 bis 65 Jahren 3,7 % gemäß GEDA, Robert Koch-Institut, das entspricht 2,96 Millionen Erkrankten pro Jahr. Gemäß der Gesundheitsberichterstattung des Bundes vom Mai 2010 beträgt die geschätzte Zahl von Neuerkrankungen von Kindern mit entzündlich rheumatischer Arthritis 1400 pro Jahr.

Der mechanische Verschleißabtrag im Kniegelenk durch Überbelastung, durch Fehlbelastung infolge eines falschen Gangbildes, durch Unfälle oder andere Ereignisse

⁴ LANGE, S., RICHTER, K., KÖBBERLING, J., *Die Osteodensitometrie*, LIT Verlag Münster/Hamburg, 1994, S. 71

manifestiert sich in einer Arthrose. Nach einer Erhebung des statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2002 in der Krankenhausdiagnosestatistik sind bis zum 65igsten Lebensjahr 600 Männer und 800 Frauen von jeweils 100000 Einwohnern wegen Arthrose in klinischer Behandlung. In der Altersgruppe der bis 75ig jährigen sind bei der gleichen Bezugsgröße 1000 Männer und 1700 Frauen in klinischer Behandlung. Bei einer älter werdenden Gesellschaft wird der steigende Aufwand an Gesundheitskosten deutlich. Bei geeigneter Prävention kann dieser Aufwand drastisch reduziert werden. Die SEA ist als einziges Verfahren in der Lage, die Frühformen dieser Erkrankungen sowohl Strukturänderungen als auch frühe und fortgeschrittene Läsionen zu erkennen. Es ist daher notwendig, diese Anwendung der SEA zu standardisieren.

Die Anwendung der SEA bei Strömungs- und Verschlussphänomenen im kardiovaskulären und pulmonalen Bereichen ist bis heute nicht systematisch untersucht und ihre Anwendungsgrenzen sind nicht bestimmt. Erste Untersuchungen zeigen die Einsetzbarkeit des Prüfverfahrens auch in diesen medizinischen Bereichen. Die Ultraschallprüftechnik ist in Kombination mit anderen physikalischen Verfahren, z. B. dem Ausnutzen des Doppler-Effekts, in der Lage, Strömungen zu charakterisieren. Die Strömung wird jedoch durch Klappen gesteuert, die zwar sichtbar gemacht werden können, deren Funktion jedoch nicht eindeutig beschrieben werden kann. Zur quantitativen Beschreibung der Verschlussfunktion der Klappen kann die SEA eingesetzt werden. Auch das altbekannte Stethoskop nutzt die SEA, die Auswertung der SE erfolgt aufgrund von Erfahrungen qualitativ im menschlichen Gehirn.

Auf diesem Anwendungsfeld ist noch Grundlegendes zu erforschen. Die prinzipielle Machbarkeit ist jedoch nachgewiesen.

In dem pulmonalen Bereich wird die SE mit Hilfe des Stethoskops ebenfalls seit den Zeiten Leonardo da Vincis qualitativ eingesetzt. Hier kann die SEA bedeutende Informationen liefern. Auch hier haben erste Untersuchungen die prinzipielle Nutzbarkeit der SEA nachgewiesen. Es stehen systematische klinische Tests aus.

In den aufgezeigten diagnostischen Feldern der Prävention sind die derzeit genutzten Verfahren nicht oder nur eingeschränkt aussagefähig:

- MRT kann Weichteile und knorpelige Skelettbestandteile mit einer Auflösung im Millimeterbereich darstellen, liefert jedoch keine Information über die Belastbarkeit eines Knochens. Aufgrund der Nachweisgrenze sind Knorpelläsionen erst in fortgeschrittenen Stadien erkennbar.
- CT/Röntgen kann erfolgte Frakturen des Knochens und Durchblutungsdefizite nachweisen. Knorpeldefekte werden in der Regel nicht angezeigt.
- US kann gelenknahe zusätzliche Binnenstrukturen – z. B. Bänder, Menisken und Bandscheiben – sowie die Blutversorgung darstellen. Knochen kann sie nur begrenzt darstellen.

2.2 Therapie

Da die SEA Informationen von den Knochen und Gelenken bewegungs- und belastungsabhängig in-vivo zeitnah liefert, eignet sich das Verfahren vom Prinzip her für die Therapie.

Die therapeutischen Felder in der Orthopädie und Unfallchirurgie sind:

- Bewegungsoptimierung durch Physiotherapie, Einlagen in Schuhe, Orthesen,
- Sporttraining an Belastungs- und Verschleißgrenzen,
- Knochenheilungsprozesse,
- Implantateinheilung,

- pathologische Knochenabbauprozesse, wie bei Osteoporose,
- Kontrolle und Aufbau einer optimierten Knochenmasse und
- skelettassoziierte Perfusion (Durchblutung).

Die therapeutischen Felder in der Kardiologie und Pulmologie sind derzeit aufgrund fehlender klinischer Untersuchungen nicht definiert.

Neben sprunghafter Verbesserung in der Diagnostik, der Erweiterung der diagnostischen Möglichkeiten und der nicht invasiven und nicht durch ionisierende Strahlung belastenden Untersuchung, ist der gesundheitliche und volkswirtschaftliche Nutzen von großer Bedeutung. Die klinische Aufenthaltsdauer wird durch die Verbesserung und Erweiterung der diagnostischen Möglichkeit drastisch gesenkt. Viele Untersuchungen erfordern nicht die Einweisung in die Klinik. Der Facharzt ist in der Lage, eine hochwertige Diagnostik eigenständig durchzuführen. Es könnten z.B. Endoprothesen unter definierten Bedingungen eingesetzt werden, was zu geringeren Anzahlen von Wiederholungsbehandlungen und zu längeren Standzeiten der Implantate führen würde.

3 Aufbau der Normung

Der Ausschuss erarbeitet eine Richtlinie zur Anwendung der SEA in der Medizintechnik. Diese wird auf der Basis bestehender Normungen z. B. EN 1330-1, -2 und -9 sowie EN13554 EN 13477-2 neben den physikalischen Grundlagen die Adaption des Schallaufnehmers am menschlichen Körper, die erforderliche Messkette zur Erfassung der Schallsignale, sowie deren Bewertung beinhalten. Dies schließt zur Erlangung reproduzierbarer Messergebnisse auch die Qualifikation des Bedienpersonals mit ein.

Die Qualifikation des Bedienpersonals muss in speziellen Kursen, die die erforderlichen Grundlagen der SEA und die praktische Durchführung der SEA behandeln, vermittelt werden. Eine erfolgreiche Abschlussprüfung bescheinigt die Qualifikation. Der Arzt, der für die Diagnose verantwortlich zeichnet, muss sich ebenfalls schulen und sich zusätzlich in der Interpretation und Bewertung der SE-Signale mit Zertifikat ausbilden lassen.

Die Richtlinie wird nach den diagnostischen und therapeutischen Zielen untergliedert. Dies bezieht sich im Einzelnen auf die Erkennung und Bewertung von:

- Gelenkdefekten - sowohl der belastungsbedingten als auch der krankheitsbedingten Defekte -,
- Risszähigkeit und Belastungsgrenzen menschlicher Knochen und
- Strömungs- und Verschlussphänomenen im kardiovaskulären und pulmonalen Bereich.

4 Zusammenfassung

Die geplante VDI-Richtlinie für die Anwendung der SEA in der Medizintechnik soll bei der Einführung dieses Prüfverfahrens in die diagnostische Praxis eine einheitliche Messwerterfassung, Auswertung und Bewertung der Schallemissionssignale sicherstellen. Die zunächst geplanten diagnostischen Felder sind Gelenkerkrankungen, Erkrankungen an Knochen des Menschen, hier vornehmlich am Femur. Zudem wird die SEA zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen im orthopädisch- unfallchirurgischen und im physiotherapeutischen Bereich eingesetzt.