

***Entwicklung eines neuartigen Verfahrens zur sekundären
Fixierung eines Hüftendoprothesenschaftes***

Von der Fakultät Verfahrenstechnik und Technische Kybernetik der Universität Stuttgart
zur Erlangung der Würde eines Doktors der Ingenieurwissenschaften (Dr.-Ing.)
genehmigte Abhandlung

Vorgelegt von

Dipl.-Ing. Thomas Michael Grupp
aus Reichenbach unter Rechberg

Hauptberichter: Prof. Dr.-Ing. Heinrich Planck

Mitberichter: Prof. Dr. med. habil. Dr.-Ing. Dr. med. h.c. Michael Ungethüm

Vorsitzender im Prüfungsausschuß: Prof. Dr. techn. Herwig Brunner

Tag der mündlichen Prüfung: 30. Oktober 2001

Institut für Textil- und Verfahrenstechnik der Universität Stuttgart

2002

Danksagung

An erster Stelle gilt mein Dank meinem hochgeschätzten Doktorvater **Herrn Prof. Dr.-Ing. Heinrich Planck**, dem Direktor des Instituts für Textil- und Verfahrenstechnik der Universität Stuttgart, der mich seit meinem Studienbeginn im Sonderforschungsbereich Biomedizintechnik an der Universität Stuttgart begleitet hat und der durch seine Vorlesung „Materialeigenschaften und Konstruktion von Endoprothesen“ den Grundstein für mein großes Interesse an der Entwicklung orthopädischer und traumatologischer Implantate gelegt hat.

Insbesondere danke ich Herrn Prof. Planck für sein fortwährendes wissenschaftliches Interesse an meiner Arbeit und die Auseinandersetzung mit einer Thematik, die nicht unbedingt die Forschungsschwerpunkte seines Instituts betrifft, sowie für die nicht selbstverständliche Betreuung eines externen Doktoranden.

Seine große Erfahrung in Kombination mit einer unabhängigen Sichtweise führten zu einer fundierten Prüfung der einzelnen Zielsetzungen der geplanten Grundlagenuntersuchungen. Seine konstruktiv-kritischen Anmerkungen zur praktischen Ausrichtung der Experimente haben wesentlich den heutigen Erkenntnisstand zu den sekundären Zementinjektionsverfahren beeinflusst.

In der Phase der schriftlichen Ausarbeitung haben die zielgerichteten Korrekturen und Kommentare maßgeblich zum Verständnis und Erfolg der vorliegenden Dissertation beigetragen.

Weiterhin möchte ich mich ganz herzlich bei **Herrn Prof. Dr. med. habil. Dr.-Ing. Dr. med. h.c. Michael Ungethüm**, dem Sprecher der Geschäftsleitung der AESCULAP AG & Co. KG, für die spontane Übernahme des zweiten Gutachtens bedanken.

Herrn Prof. Ungethüm ist aus eigenen experimentellen Arbeiten in seiner Zeit an der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) der in zweierlei Hinsicht „spröde Stoff“ Knochenzement gut bekannt.

Ungeachtet seiner vielfältiger Verpflichtungen fördert Herr Prof. Ungethüm bei AESCULAP stets ein Klima für Forschung und Entwicklung, welches nahezu ideale Rahmenbedingungen in den Konstruktionsabteilungen und im Biomechaniklabor für zahlreiche Entwicklungs- und Grundlagenprojekte darstellt, die auch in heutiger Zeit ungewöhnlich für ein Wirtschaftsunternehmen dieser Größe sind.

Mein ganz besonderer Dank gilt **Herrn Eur.-Ing. Wilhelm Blömer**, dem Entwicklungsbereichsleiter Orthopädie und Traumatologie, für die Ermöglichung dieser großartigen Aufgabe und sein untrügliches Gespür für das wissenschaftlich und technisch Machbare. Durch seinen Weitblick konnten sich meine Kenntnisse neben den Erfahrungen in Wirbelsäule/ Osteosynthese ganz entscheidend in Richtung der komplexen Fragestellungen der Gelenkprothetik hin entwickeln.

Seinen Bemühungen verdanke ich mein Promotionsstipendium bei AESCULAP in den Jahren 1997 und 1998 sowie die großzügige Gewährung von beruflichen Freiräumen, insbesondere auch während der Ausarbeitungsphase der Dissertation.

Trotz seiner knappen zeitlichen Ressourcen bestand bei Herrn Blömer jederzeit die Bereitschaft zur Diskussion. Ich danke Ihm für das entgegengebrachte Vertrauen insbesondere in der Phase der experimentellen Arbeiten und beim Beginn der klinischen Studie sowie für seine anhaltende Geduld trotz teilweise unvorhersehbarer Verzögerungen.

Mit ihm als Mentor war der häufig bei Industriepromotionen entstehende Spagat zwischen den Interessen der reinen Produktentwicklung und der notwendigen Grundlagenuntersuchungen einer wissenschaftlichen Arbeit auch für ungelene Zeitgenossen jederzeit realisierbar.

Großer Dank gebührt auch **Herrn Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson**, Ärztlicher Direktor der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universität Rostock, der in seiner Zeit als geschäftsführender Oberarzt der Orthopädischen Klinik Großhadern und medizinischer Leiter des Labors für experimentelle Orthopädie und Biomechanik der LMU München mir die anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des menschlichen Femurs anschaulich erläutert hat und mich in die klinischen Erfordernisse der modernen Hüftgelenkendoprothetik sowie in die Symptomatik des Fettmark-Embolie-Syndromes eingeführt hat.

Mit hohem Enthusiasmus für die wissenschaftlichen Inhalte dieser These half er mir, den Sinn für das medizinisch Machbare nicht zu verlieren, ohne den das vorliegende Verfahren nicht in diesem Maße klinisch umsetzbar gewesen wäre.

Besonders hervorheben möchte ich die gemeinsamen Versuche im Klinikum Großhadern zur Implantation am Präparat und die fruchtbaren Diskussionen der klinischen Anforderungen ungeachtet der hohen zeitlichen Auslastung von Herrn Prof. Jansson im klinischen Alltag.

Herr Prof. Jansson hat trotz einer schwierigen Anfangsphase mit häufigen experimentellen Rückschlägen und den anschließenden langwierigen Grundlagenversuchen niemals den Glauben an den Erfolg der vorliegenden Verfahrensentwicklung aufgegeben, für die seine Habilitationsschrift die gedankliche Basis darstellt.

Ganz besonders bedanken möchte ich mich bei **Herrn Dipl.-Ing. Thomas Hermle**, dem Leiter der Entwicklungsabteilung Gelenkimplantate, für die exzellente fachliche Betreuung meiner Arbeit sowie die umfangreiche Einführung in die technischen und medizinischen Besonderheiten der Hüftgelenkprothetik.

Er begleitete diese Dissertation mit einer Vielfalt an Ideen und Anregungen und in stundenlangen Gesprächen entstanden essentielle Lösungsansätze, die für den Fortschritt dieser Arbeit entscheidende Bedeutung erlangt haben.

In Freundschaft, die über den fachlichen Bereich hinausgeht, half er mir, mit viel Aufmerksamkeit und Zeit auch in schwierigen Situationen nicht den Überblick zu verlieren und meine Anstrengungen auf das Ziel zu fokussieren.

Ein großes Dankeschön gilt ebenfalls **Herrn Andreas Pfaff** vom Labor für Biomechanik für seine hochengagierte Mitarbeit bei der Konzeption und Inbetriebnahme des Prüfstandes für die Labor- und Präparatversuche, seine Ideenvielfalt bei der praktischen Durchführung der Grundlagenuntersuchungen und seine tatkräftige Unterstützung.

In Freundschaft danke ich Ihm für seinen Enthusiasmus bei der Arbeit im Prüffeld, die hohe gedankliche Identifikation mit den erforderlichen empirischen Untersuchungen und für seine schier unerschöpfliche Motivation häufig wechselnde interne und externe Meßaufgaben in kurzen Zeiträumen gemeinsam umzusetzen.

Besonders bedanken möchte ich mich auch bei **Herrn Dr.-Ing. Ulrich Fink** dem Leiter der Entwicklungsabteilung „Biomaterials“ für die nicht selbstverständliche Gewährung von beruflichen Freiräumen durch Überstundenabbau in der Endphase dieser Arbeit und den kontinuierlichen Erfahrungsaustausch während der schriftlichen Ausarbeitung.

Mit seinem intensiven Lektorat – welches sich sogar in seinen Sommerurlaub hinein erstreckte – hat Herr Dr. Fink erheblich dazu beigetragen, die von Ihm so benannten „Kafka“-Sätze weitgehend zu eliminieren sowie Abbildungen selbsterklärend aufzubauen und somit diese Dissertation für Ingenieure und Mediziner deutlich lesbarer zu gestalten.

Herrn Prof. Dr.-Ing. Dr. med. habil. Wolfgang Plitz, dem Leiter des Labors für experimentelle Orthopädie und Biomechanik der LMU München, danke ich für seine freundliche und unkomplizierte Zurverfügungstellung von Laborkapazitäten während der Studien am Humanfemurpräparat, seine Gastfreundschaft sowie seine konstruktive Kritik und wohlwollende Förderung der experimentellen Untersuchungen. Dabei möchte ich mich ebenfalls bei **Herrn Dr. med. Jörg Kränzlein** für die Präparation der Humanfemora und seine Unterstützung bei den in vitro-Versuchen während seiner Hilfsassistenten-tätigkeit am Klinikum Großhadern bedanken.

Dem Ärztlichen Direktor der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Klinikum Großhadern **Herrn Prof. Dr. med. habil. Hans Jürgen Refior** danke ich für die großzügige Organisation von Röntgenkapazitäten während der Probeinjektionen am Humanfemurpräparat, ohne die die Visualisierung der dynamischen Zementströmung im Markraum nicht in der erreichten hohen Qualität möglich gewesen wäre sowie für sein fortwährendes Interesse an den experimentellen Arbeiten zur Zementkanalprothese.

Herrn **Prof. Dr.-Ing. habil. Manfred Piesche**, dem Leiter des Instituts für Mechanische Verfahrenstechnik der Universität Stuttgart, danke ich für seine elementaren und weiterführenden Anmerkungen zur Durchführung der strömungsmechanischen Systemauslegung und seine unmittelbare Bereitschaft zur Durchsicht des 4. Kapitels.

Dadurch konnte die in der Theorie schwer beschreibbare Injektion von Knochenzement unter komplizierten geometrischen Randbedingungen zumindest in idealisierter Form für die praktische Umsetzung erfaßbar gemacht werden.

Darüber hinaus hat die Diskussion kritischer Punkte dazu beigetragen, meinen Horizont für die Gesetzmäßigkeiten der Strömungsmechanik zu erweitern.

Herrn Dr.-Ing. Bernhard Hochstein vom Institut für Mechanische Verfahrenstechnik und Mechanik der Technischen Universität Karlsruhe danke ich für seine Einführung in die Rheologie nicht-Newton'scher Fluide, seine Ausführungen zur Charakterisierung der Fließeigenschaften von Knochenzement und seine freundliche Unterstützung bei der Versuchsdurchführung im rheologischen Labor.

Herrn Dr. Werner Ege von Heraeus Kulzer in Wehrheim danke ich für seine Erläuterungen zu Zusammensetzung, Eigenschaften und Struktur der Knochenzemente am Beginn der vorliegenden Arbeit und für die Einbringung seiner langjährigen Erfahrung in eine denkbare Weiterentwicklung der Zemente zur gezielten Adaption des Viskositätsverhaltens an die Erfordernisse der sekundären Zementierung.

Herrn Dr. Klaus-Dieter Kühn und **Herrn Dr. Christian Tuchscherer** von Heraeus Kulzer in Wehrheim danke ich für die Ermöglichung der Versuche zur Auswahl von geeigneten Knochenzementen und zur Evaluierung von Chargeneinflüssen im Klimalabor in Wehrheim sowie für die großzügige Zurverfügungstellung von Laborequipment und des Knochenzements Osteopal® für die Verfahrensentwicklung im Labor von AESCULAP.

Herrn Dott. Renzo Soffiatti von Tecres SpA in Sommacampagna (Verona, Italien) danke ich für die detaillierten Informationen zu den spezifischen Eigenschaften der neu entwickelten Cemex®-Zemente und die Unterstützung bei der Gestaltung der Versuche zur Zementfestigkeit.

Großer Dank gebührt auch **Herrn Dipl.-Ing. Stefan Wallstein** aus der Entwicklung Hüftimplantate für die Konzeption und Konstruktion eines OP-tauglichen Zementinjektors für die C-Bogen-Versuche und die erste klinische Anwendung sowie seine Makroprogrammierung zur Vereinfachung der umfangreichen Auswertungen der Meßdaten aus den Prüfstandsversuchen.

In Freundschaft hat mich Stefan Wallstein während seiner Diplomarbeit bei der Planung und Durchführung der ersten Prüfstandsversuche unterstützt sowie sein spezifisches Software-„Know how“ im Hinblick auf Formatierung und Graphikaufbau in diese Arbeit eingebracht.

Herrn Dr.-Ing. Richard Zeller Projekt-Poolmanager Entwicklung Werkstoffe danke ich für die spontane Übernahme der teilweise aufwendigen Korrekturarbeiten und seine konstruktiven Kommentare aus einer unabhängigen Blickrichtung sowie sein unablässiges Bemühen die Arbeit verständlicher zu machen.

Bei **Herrn Jürgen Strohm** und **Herrn Jens Schneider** aus der Entwicklung Hüftimplantate möchte ich mich für die konstruktive Umsetzung der notwendigen Prototypen, die gemeinsame Produktentwicklung der Erstserienimplantate und Zubehörteile sowie für die hervorragende Zusammenarbeit bei der Erstellung des Device Master File zur Erlangung der CE-Zulassung und bei der Planung der klinischen Studien bedanken.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei **Herrn Prof. Dr. techn. Herwig Brunner**, dem Direktor des Fraunhofer Instituts für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik in Stuttgart, für den Vorsitz im Prüfungsausschuß bei der Verteidigung der Arbeit und sein Interesse an dieser Thematik aus dem Gebiet der Experimentellen Orthopädie bedanken.

Abschließend möchte ich mich bei allen Mitarbeitern der AESCULAP AG & Co. KG in Tuttlingen bedanken, die in irgendeiner Form zum Erfolg der Verfahrensentwicklung „System Zementkanalprothese“ beigetragen und mich mit großer Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft während meiner Promotion unterstützt haben.

Meinen Eltern, die mir diese ungewöhnlich lange Zeit des unbeschwerten intensiven Studiums ermöglicht haben, die die Grundlage für kreatives wissenschaftliches Arbeiten bildet, und meiner Freundin Nicole Seitz für Ihre große Unterstützung sowie die verständnisvolle Gewährung jahrelanger privater Freiräume. Sie halfen mir in schwierigen Situationen scheinbar bestehende persönliche Grenzen zu überschreiten und bei der Durchführung dieses spannenden Projekts dennoch den Blick für die wesentlichen Lebensinhalte nicht zu verlieren.

„Wer die Praxis ohne die Theorie liebt, ist wie ein Seemann, der auf ein Schiff steigt und nie weiß, wohin er gerät“.

Leonardo da Vinci (1452-1519)

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Einleitung und Problemstellung	1
1.1 Geschichte der Hüftgelenkendoprothetik	1
1.2 Problemstellung	2
2. Stand der Technik	5
2.1 Medizinische Grundlagen	5
2.1.1 Aufbau und Funktion des menschlichen Hüftgelenks	5
2.1.1.1 Morphologie der langen Röhrenknochen	5
2.1.1.2 Aufbau des Hüftgelenks, Articulatio coxae	6
2.1.2 Indikationen für den Ersatz des Hüftgelenks	7
2.1.3 Problem der aseptischen Lockerung beim künstlichen Hüftersatz	7
2.2 Grundlagen zum Knochenzement	9
2.2.1 Struktureller Aufbau und Polymerisationsreaktion der Knochenzemente	9
2.2.2 Bestimmung der Aushärtecharakteristik der Zemente	11
2.3 Hüftschaftimplantation mit optimierter Zementiertechnik	12
2.3.1 Vorbereitung des knöchernen Lagers	12
2.3.2 Anmischverfahren zur Optimierung der Zementqualität	13
2.3.3 Schaftimplantation in konventioneller Zementiertechnik	14
2.3.3.1 Verwendung einer distalen Markraumsperr	14
2.3.3.2 Einbringung des Knochenzements in den Femur	15
2.3.3.3 Proximale Markraumabdichtung	15
2.3.3.4 Zentrierelemente zur optimierten Schaftimplantation	15
2.3.4 Schaftimplantation in sekundärer Zementiertechnik	16
2.3.4.1 Hybridschaftsysteme zur proximalen Zementierung	17
2.3.4.2 Konzepte und Versuche zur vollständigen Schaftzementierung	17
2.3.5 Untersuchungen zur Zement- und Saugkanalprothese durch Jansson	18
2.3.5.1 Prinzipielle Vorgehensweise und Vorversuche	18
2.3.5.2 Primärstabilität der Grenzfläche Zement/Knochen bei der Prothese nach Jansson	19
2.3.5.3 Knochenzementpenetration in die Spongiosa	20
2.3.5.4 Schlieren im Knochenzementmantel	21
2.3.5.5 Weiterentwicklung der Zementkanaltechnik durch Jansson im Labor	22
2.4 Der intramedulläre Druck bei der Hüftendoprothesenimplantation	22
2.4.1 Zusammenhang zwischen intramedullärem Druck, Knochenmarkausschüttung und dem Auftreten einer Lungenembolie	22
2.4.2 Intramedulläre Druckmessung an großen Röhrenknochen	24
3. Ziele der Arbeit und Aufgabenstellung	26
3.1 Zielsetzung der Arbeit	26
3.2 Aufgabenstellung	27
4. Konzeption und Auslegung des Injektionssystems	28
4.1 Die Zementkanalprothese als Prototyp	28
4.2 Strömungsmechanik der Zementinjektion	29
4.2.1 Modell zur Injektion – Voraussetzungen und Vereinfachungen	29
4.2.2 Betrachtung der Druckverluste im Zementkanal	30
4.2.3 Betrachtung der Zementströmung am Austritt der Zementinjektionsbohrung	31
4.2.4 Ermittlung der Spaltgeometrie Implantat – Knochen	32
4.2.5 Auslegung der definierten Leckageströmung im proximalen Krage	33

4.3	Erkenntnisse aus der Strömungsmechanik	34
4.3.1	Druckfortsetzung im System Zementkanalprothese	34
4.3.2	Schlußfolgerungen	36
5.	<i>Eigenschaften von Knochenzement</i>	37
5.1	Kontinuierliche Rheologie von Knochenzement	37
5.1.1	Material und Methode	37
5.1.1.1	Ermittlung eines geeigneten Zements für sekundäre Injektionstechniken	40
5.1.1.2	Anwendungsnahe Viskositätsmessungen	41
5.1.2	Ergebnisse und Diskussion	43
5.1.2.1	Kontrolle des Aushärteverlaufs mittels Zeitmessung	43
5.1.2.2	Kontrolle des Aushärteverlaufs mittels Temperaturmessung	45
5.1.2.3	Vergleich der Viskositätsänderung von Palacos R® und Osteopal®	47
5.1.2.4	Vergleich der Polymerisationskinetik von Osteopal® und Cemex System®	48
5.1.2.5	Abhängigkeit der Polymerisation von der Schergeschwindigkeit	50
5.2	Oszillierende Rheologie von Knochenzement	51
5.2.1	Material und Methode	51
5.2.1.1	Komplexe Viskosität – elastischer und viskoser Anteil	54
5.2.1.2	Strukturviskoses Verhalten und Frequenzabhängigkeit	55
5.2.1.3	Messungen zur Fließgrenze	57
5.2.2	Ergebnisse und Diskussion	58
5.2.2.1	Komplexe Viskosität – elastischer und viskoser Anteil	58
5.2.2.2	Strukturviskoses Verhalten und Frequenzabhängigkeit	60
5.2.2.3	Messungen zur Fließgrenze	61
6.	<i>Aufbau eines Modells für Laborversuche und Parametervariation</i>	65
6.1	Material und Methode	65
6.1.1	Injektionsmodell, Versuchsaufbau und Vorgehensweise (Labor)	65
6.1.1.1	Kriterien für die Auswahl eines geeigneten Modells zur Injektion	65
6.1.1.2	Aufbau des Versuchsprüfstandes	67
6.1.1.3	Methodik der Versuchsdurchführung	70
6.1.1.4	Auswertung und Dokumentation	71
6.1.2	Laborversuche und Parametervariation am Femurmodell	72
6.1.2.1	Variation von Viskosität und Volumenstrom	73
6.1.2.2	Aktive Absaugung und passive Entlüftung	73
6.1.2.3	Variation der Zementart	74
6.1.2.4	Variation der Spaltgeometrie	75
6.1.2.5	Einfluß des simulierten Blutflusses	75
6.1.2.6	Variation der proximalen Leckageströmung	77
6.1.2.7	Prothesengröße und geändertes Überschußvolumen	77
6.1.2.8	Einfluß der Implantatlage für den dorsalen Zugang	78
6.1.3	Implantation am Steinmodell in konventioneller Technik	78
6.1.4	Vergleich der primären und sekundären Zementierung unter dem Aspekt der Zementfestigkeit (Dynstat-Verfahren)	79
6.2	Ergebnisse und Diskussion	81
6.2.1	Analyse charakteristischer Meßprotokolle aus dem Laborversuch	82
6.2.2	Ergebnisse der Parametervariation am Femurmodell	85
6.2.2.1	Viskosität und Volumenstrom	85
6.2.2.2	Aktive Absaugung und passive Entlüftung	92
6.2.2.3	Einfluß der Zementart	94
6.2.2.4	Einfluß der Spaltgeometrie	97

6.2.2.5 Der simulierte Blutfluß	100
6.2.2.6 Einfluß der proximalen Leckageströmung	102
6.2.2.7 Einfluß von Prothesengröße und Überschußvolumen	104
6.2.2.8 Implantatlage für den dorsalen Zugang	106
6.2.3 Implantation am Steinmodell in konventioneller Technik	106
6.2.4 Ergebnisse zur Festigkeit der Zementköcher (Dynstat-Verfahren)	109
6.2.4.1 Zusammenhang zwischen Festigkeitseigenschaften und Struktur der Zemente	111
7. Erprobung des Verfahrens am Humanfemurpräparat	114
7.1 Material und Methode	114
7.1.1 Prüfstandsversuche zur Zementkanalprothese am Humanfemur	114
7.1.2 Analyse der Spongiosapenetration	116
7.1.3 Implantationen am Humanfemur in primärer Technik	116
7.1.4 Dynamischer Vorgang der Zementinjektion (C-Bogen)	117
7.2 Ergebnisse und Diskussion	119
7.2.1 Prüfstandsversuche zur Zementkanalprothese am Humanfemur	119
7.2.2 Analyse der Spongiosapenetration im in vitro-Versuch am Prüfstand	121
7.2.3 Implantationen am Humanfemur in primärer Technik	124
7.2.4 Dynamischer Vorgang der Zementinjektion (C-Bogen)	125
8. Bewertende Diskussion	129
8.1 Rheologie von Knochenzement	129
8.2 Strömungsmechanik der Zementinjektion	132
8.3 Erkenntnisse aus den Versuchen am Modell und am Humanfemur	134
8.3.1 Sekundäre Applikation des Knochenzementes	134
8.3.2 Qualität der Zementierung	137
8.3.3 Penetration des Knochenzementes in die Spongiosa	140
8.3.4 Vergleichende Betrachtung zum intramedullären Druck	142
8.4 Konstruktive Merkmale der optimierten Zementkanalprothese	144
8.5 Schlußfolgerungen	145
9. Zusammenfassung	146
10. Ausblick	148
Nomenklatur	151
Literaturverzeichnis	159
Summary	