

6. Aufbau eines Modells für Laborversuche und Parametervariation

6.1 Material und Methode

6.1.1 Injektionsmodell, Versuchsaufbau und Vorgehensweise (Labor)

6.1.1.1 Kriterien für die Auswahl eines geeigneten Modells zur Injektion

Zur empirischen Ermittlung der optimalen Eingangsgrößen für das System Zementkanalprothese erfolgte die Auswahl einer geeigneten Modellkavität für die Injektionsversuche im Labor.

Materialauswahl zum Femurersatz (Modellkavität)

In den ersten Vorversuchen wurde die Markraumgeometrie in Polyurethan-Hartschaumblöcke, die über das Raumgewicht spezifiziert sind und in diversen Dichtestufen erhältlich sind, eingebracht.

Dieses Material findet häufig Anwendung als Knochenersatzmaterial in vergleichenden biomechanischen Studien, da eine reproduzierbare Struktur zur Durchführung von Serienversuchen bei vertretbaren Kosten hergestellt werden kann. Nachteilig ist allerdings die geschlossenporige Struktur, die keinerlei Zementpenetration zuließ und infolge der glatten, ebenen „Markkanalwandung“ kein realistisches Strömungsverhalten des Knochenzements ermöglichte.

Anschließend wurde in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der PU-Hartschaumblöcke durch Variation der Füllmenge und Addition von 0,5 % Silikon ein Material mit großer offenerporiger Struktur und sehr sprödem Verhalten (Wabenwandung) hergestellt. Dieses Material zeigte ein umfangreiches Penetrationsverhalten, disqualifizierte sich aber durch mangelnde Resistenz gegen mechanische Spaltaufweitung infolge der Druckwirkung des pastösen Knochenzements.

In einer dritten Versuchsserie wurde die mögliche Verwendung von kommerziell erhältlichen Femurknochen aus Kunststoff²⁵ geprüft. Die vollständig gefüllten künstlichen Femora zeigen eine geschlossenporige Struktur mit ebener Markraumwandung nach spanender Bearbeitung, woraus eine Erleichterung der Zementströmung gegenüber dem Humanfemur resultiert. Die außerdem im Programm dieser Firma befindlichen transparenten Femora aus Plexiglas sind im proximalen Bereich mit offenerporigem Polyurethan versehen, zeigen im distalen Schaftbereich aber unphysiologisch große Markkanalquerschnitte, so daß unerwünschte Zementschichtdicken von 5 – 7 mm entstanden.

Da die bekannten synthetischen Knochenersatzmaterialien kein zufriedenstellendes Füll- und Penetrationsverhalten aufwiesen, wurde die Suche nach einem geeigneten Material ausgedehnt.

In der Verwendung von Gasbetonsteinen²⁶ wurde ein Material mit geeigneter Struktur für die Injektionsversuche im Labor gefunden.

Diese Steine zeichnen sich gegenüber den zuvor getesteten Materialien durch folgende Eigenschaften aus und sind als Modell des menschlichen Femurs zur Prüfung der sekundären Zementinjektion geeignet:

- Absolute Inkompressibilität im ausgeführten Druckbereich ⇒ tatsächliche Markraumgeometrie entspricht exakt der spanenden Vorgabe.
- Hohe Reproduzierbarkeit der Porenstruktur und Größe ⇔ Poren werden fertigungstechnisch durch Zugabe von Polystyrolkugeln, die bei der exothermen Abbindereaktion unmittelbar in die Gasphase übergehen, realisiert.
- Nach Einbringung der Markraumgeometrie entstehen offene Poren, deren Dimension bei Verwendung von „Porigkeit Qualität 2“ gut mit den Spongiosawaben im proximalen Femur vergleichbar ist.

²⁵ Sawbones Europe Ltd., Schweden

²⁶ Porigkeit 2 - Heinrich Hebel GmbH, Ulm

- Durch abrasive Partikel im Wandbereich (Reduktion der Gleiteffekte) sind diese Steine unter dem Aspekt des Fließverhaltens der Knochenzemente deutlich ungünstiger als die Verhältnisse im Humanfemur. Daher sollte das einfache Modell aus Stein selektiver auf Veränderungen der Parameter reagieren, als die anatomische Realität.
- Durch Lagerung in Wasser entsteht ein feuchtigkeitsgesättigter Zustand, der durch absolute Gasdichtigkeit dieser Steine gekennzeichnet ist. Damit wird die Effektivität der Absaugung gegenüber dem Femur nicht vermindert und zudem kann keine injizierte oder eingeschlossene Luft aus der Zementmasse in die umgebende Atmosphäre verdrängt werden.

Vorbereitung des Modells zur Injektion (Laborversuch) – Herstellung der Kavität

Zunächst wurden aus Steinplatten maschinell einzelne 7 cm breite Streifen herausgesägt und mit einer Resektionsebene von 58° zur gedachten Schaftachse versehen. Die Vorbereitung der Kavität erfolgte durch eine axiale Durchgangsbohrung und anschließende Konturannäherung durch verschiedene Frässhritte in einer Aufspannung. Anschließend wurde die „Markraumgeometrie“ durch den Einsatz des Formfräasers und das definierte Einbringen der starren Raspel mit Hilfe einer Spindelpresse vervollständigt.

Im Anschluß daran wurden die Aufnahmebohrungen für die Sensorik zur intramedullären Druckmessung mit Hilfe einer an der Raspelgeometrie orientierten Bohrschablone eingebracht, so daß Steine mit hoher Reproduzierbarkeit hinsichtlich „Markraumgeometrie“ und Sensorposition entstanden.

Auf diese Weise wurden in einer Fertigung ca. 500 Steine (Vor- und Hauptversuche) mit den Konturen des Centrament®-Instrumentariums Größe 12 und 14 hergestellt und distal mit einem Heißklebestopfen luftdicht verschlossen (vgl. Abb. 6-1). Durch Kombination der Markraumkavität Größe 12 mit den Zementkanalprothesen Größe 10 und 12 sowie der Kavität Größe 14 mit der Zementkanalprothese Größe 12 erfolgte die Realisierung von drei unterschiedlichen Spaltweiten und Füllungsvolumina für die Modellversuche.

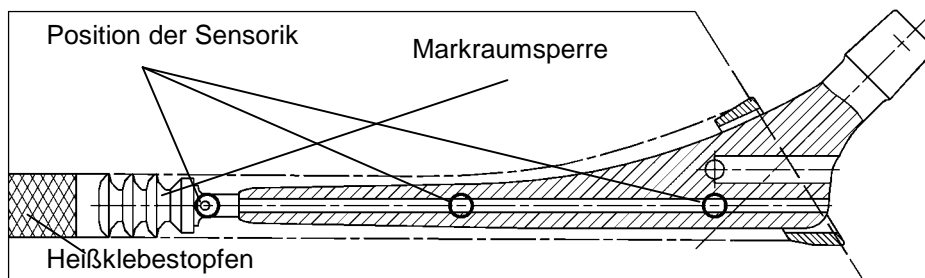


Abb. 6-1: Im Gasbetonstein fixierter Schaft der Zementkanalprothese und Position der Sensorik zur Druckmessung (Zeichnung)

Zur Garantie einer hohen Feuchtigkeitssättigung wurden die Steine vor dem Versuch mindestens 24 h im Wasserbad bei Raumtemperatur gelagert.

Insertion der Schaftprothese und Applikation der Sensorik

Die Zementkanalprothesen Größe 10 mit Zementkanal \varnothing 6 mm und Größe 12 (Zementkanal \varnothing 8 mm) wurden für die Versuche am distalen Ende des Saugkanals (\varnothing 3 mm) mit einem Verbindungsstück versehen und distal über einen resorbierbaren Markraumstopper (IMSET® Größe 12 u. 14) im Stein fixiert. Die proximale Zentrierung erfolgte über eine relativ steife Silikonplatte mit an die Spaltweite angepaßtem, umlaufenden Wulst, in den medial und lateral die Leckagebohrungen mit einem Durchmesser von $d_{L\sigma} = 2,86$ eingebracht wurden. Die Dichtfunktion wurde durch Aufweitung der Silikonplatte am Schaft und Anpressung mit Hilfe einer Metallplatte, die am Stein mittels vier Holzschrauben befestigt wurde, sichergestellt. Mit diesem System konnten bis zu einem intramedullären Zementdruck von 400 kPa eventuelle Undichtigkeiten oder Kriechströme sicher vermieden werden.

An den Saugkanal wurde über ein konisches Röhrchen der Absaug Schlauch (\varnothing 3 mm), der über ein Abscheideglas und diverse Filter mit der Vakuumpumpe verbunden war, angeschlossen.

Die in den Laborversuchen eingesetzten Zementkanalschäfte mit Centrament®-Geometrie unterscheiden sich in den einzelnen Querschnitten nur unwesentlich von dem in Kapitel 4 vorgestellten Prototyp für die Präparatstudie, weshalb der Druckaufbau und das Strömungsverhalten identisch sind.

Die frontseitige Membran der Druckmeßsensoren (\varnothing 3,7 mm) wurde mit temperaturbeständigem Fett (Molykote®) als inkompressiblem Trennmittel dünn überzogen und die kompletten Aufnahmen mit der Heißklebepistole luftdicht in die Bohrungen am Stein eingeklebt, um einen effektiven Unterdruckaufbau im distalen Markraum zu ermöglichen. Die komplette Montage des Modells für den Laborversuch ist in Abb. 6-2 dargestellt.

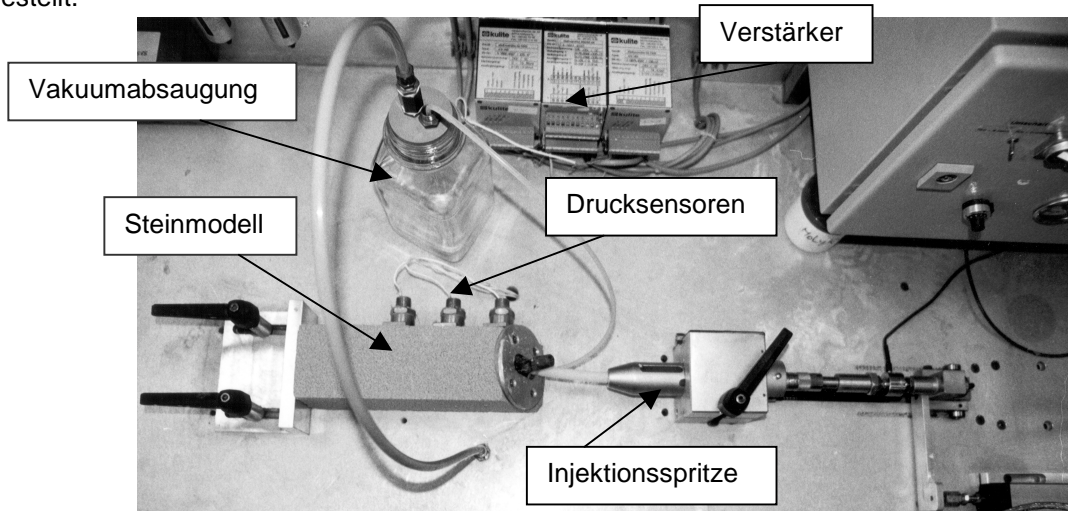


Abb. 6-2: Gasbetonstein mit Prothese, proximaler Abdichtung und Sensoraufnahmen im Laborversuch

6.1.1.2 Aufbau des Versuchsprüfstandes

In der Schemazeichnung (Abb. 6-3) sind die wesentlichen Elemente und Baugruppen aufgeführt, die für die Funktion des Prüfstandes für die Laborversuche und zur meßtechnischen Erfassung aller systemrelevanten Parameter eingesetzt wurden.

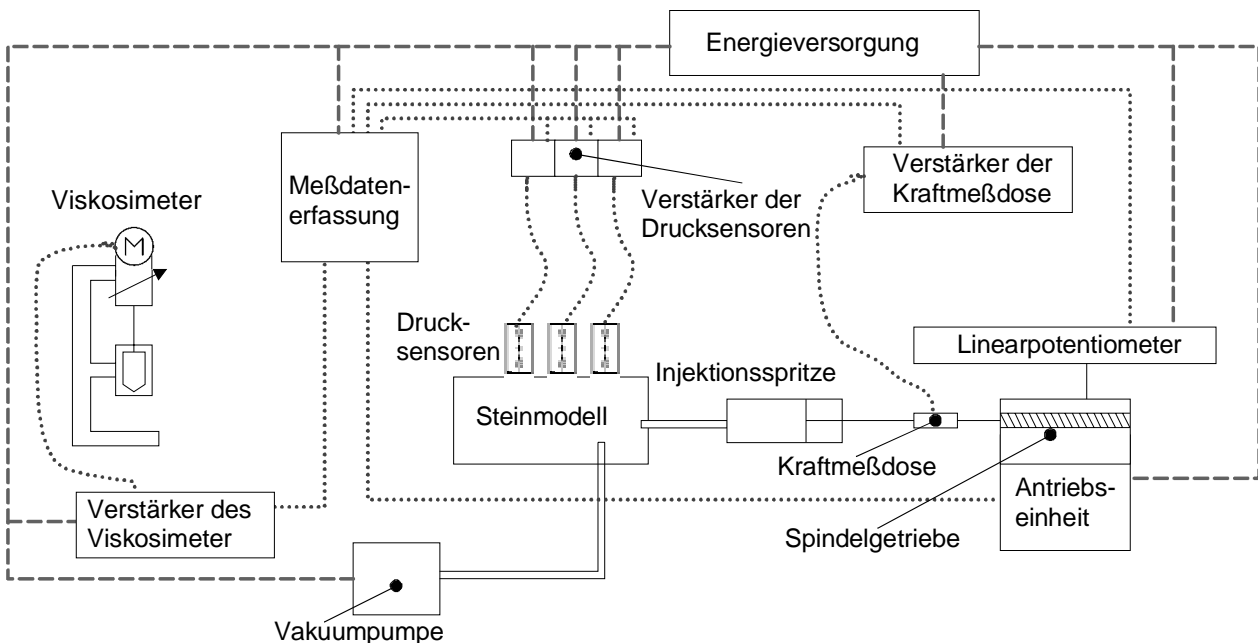


Abb. 6-3: Aufbau des Versuchsprüfstandes (Schema)

Rotationsviskosimeter

Das Viskosimeter Haake® RV-2 mit dem modifizierten Meßsystem (DIN MV-E/SV-E) nahm einen Teil der Knochenzementprobe auf, zeichnete kontinuierlich die dynamische Viskosität in Pas auf und lieferte über den Meßverstärker ein stetiges Ausgangssignal über das momentan anliegende Drehmoment, welches proportional zur Viskosität ist, an das Meßdatenerfassungssystem.

Meßdatenerfassung

Im Meßdatenerfassungssystem (DasyLab®) wurden die analogen Eingangssignale der einzelnen Meßgrößen zunächst über einen A/D-Wandler in digitale Signale konvertiert. Die Abtastrate der einzelnen Eingänge betrug 100 Hz. Aus den Rohdaten erfolgte über nachgeschaltete mathematische Verknüpfungen die Berechnung der für den Versuch maßgeblichen Meßgrößen und die blockweise Weitergabe an die Anzeigeelemente mit einer Frequenz von 25 Hz.

Für die Versuche zur sekundären Zementinjektion wurden die folgenden Meßgrößen kontinuierlich erfaßt und versuchsbegleitend in Verlaufskurven graphisch dargestellt:

<u>Meßgröße:</u>	<u>Symbol:</u>
➤ Intramedullärer Druck am Austritt [kPa]:	$p_{1intr.}$
➤ Intramedullärer Druck in der Schaftmitte [kPa]:	$p_{2intr.}$
➤ Intramedullärer Druck distal über dem Stopper [kPa]:	$p_{3intr.}$
➤ Druck in der Zementmasse [kPa]:	$p_{Zem.}$
➤ Axiale Kolbenkraft [N]:	$F_{KInj.}$
➤ Zementviskosität dynamisch [Pas]:	η
➤ Axialer Kolbenweg [mm]:	$s_{Inj.}$
➤ Injektionsgeschwindigkeit [mm/s]:	$v_{KInj.}$
➤ Injektionszeit [s]:	$t_{inj.}$
➤ Injektionsvolumen [ml]:	$V_{Zem.}$
➤ Volumenstrom [mm ³ /s]:	$\dot{V}_{1/1}$

Zusätzlich wurde zur Messung des intramedullären Drucks für die drei Sensoren jeweils das Integral aus Druckverlauf über der Meßzeit

$$\int p_{1intr.} \cdot t_{ükrit.} \quad (29)$$

in kPa*s gebildet, um nicht nur die Höhe des anstehenden Drucks, sondern auch die Zeitdauer der überkritischen Druckentwicklung $t_{ükrit.}$ zu erfassen.

Die Aufzeichnung der Integrale beginnt mit der Überschreitung einer programmierten Schwelle von 10 kPa und endete mit der Unterschreitung von 6,0 kPa (entsprechend Literaturangaben zum physiologischen Markraumdruck in Kapitel 2.4). Anschließend wurde zum direkten Vergleich ein Kennwert aus den drei Druckintegralen der Sensoren gebildet.

$$\int p_{intr.} \cdot t_{ükrit.} = \int p_{1intr.} \cdot t_{1ükrit.} + \int p_{2intr.} \cdot t_{2ükrit.} + \int p_{3intr.} \cdot t_{3ükrit.} \quad (30)$$

Das Menue der Meßdatenerfassung wurde so angelegt, daß neben der reinen Verschaltung der einzelnen Funktionselemente ein Fenster zur Parametereingabe mittels Schieberegler und zur Verfolgung von Absolut- und Mittelwerten der einzelnen Meßgrößen zur Verfügung stand. In weiteren Programmfenstern konnten in Echtzeit die Verlaufskurven der einzelnen Meßgrößen und die Meßdaten in Tabellenform am Bildschirm verfolgt werden. Über nachgeschaltete Statistikmodule erfolgte eine systematische Datenreduktion über verschiedene Mittelwertbildungen. Die resultierenden Werte wurden für jede Meßgröße in Abständen von 0,5 s in Excel®-Formate konvertiert und im Hintergrund ins Tabellenkalkulationsprogramm Excel® exportiert, um neben der Versuchsarchivierung auch für eine anschließende Weiterverarbeitung zur Verfügung zu stehen. Die Digitalinstrumente zeigten dagegen die absoluten Extremwerte der Meßgrößen

(Abtastrate 100 Hz) und die Mittelwerte an. Neben der reinen Meßdatenerfassung konnte über programmierte Schieberegler im DasyLab[®] durch Sollwertvorgabe am Analogausgang – über die Antriebseinheit – der Kolbenvorschub für die Anfahrbewegung und Injektion (volumenstromgeregelte Versuche) geregelt werden.

Antriebseinheit (volumenstromgeregelter Modus)

Als Antriebseinheit wurde das Chirurgiemotorensystem Elan E[®] (Aesculap GA 820) verwendet, welches über eine biegsame Welle und ein fest fixiertes Getriebewinkelhandstück (Aesculap GB 121) eine Gewindespindel und den damit verbundenen Schlitten für den Kolbenvorschub angetrieben hat.

Diese Antriebskonfiguration bewirkt, bedingt durch ihre hohe Drehmomentreserve und durch eine interne Phasenanschnittsteuerung, eine sehr steife Kennlinie über den gesamten Drehzahlbereich. Die Präzision dieser Steuerung war für den „volumenstromgeregelten“ Injektionsvorgang bei gleichzeitiger kontinuierlicher Überwachung der Kolbengeschwindigkeit ausreichend.

Durch externe Sollwertvorgabe (Analogausgang Meßdatenerfassung) konnten stufenlos Anfahr- und Injektionsgeschwindigkeiten von $v_{KInj.} = 0,3 - 20$ mm/s vorgegeben werden.

Wegmessung

Parallel zum Kolbenvorschub war ein Linearpotentiometer angeordnet, welches mit einer Auflösung von 1 μ m die momentane Kolbenposition an den Meßrechner weitergab.

Aus diesem Signal wurde neben Kolbenposition, Kolbenweg $s_{Inj.}$ und Injektionsvolumen $V_{Zem.}$ durch Kombination mit der Abtastrate des A/D- Wandlers im DasyLab[®] auch die Injektionsgeschwindigkeit $v_{KInj.}$ und

der Volumenstrom \dot{V} kontinuierlich bestimmt.

Kraftmessung

In die Kolbenstange wurde eine Kraftmeßdose integriert, die über einen Meßverstärker die Kolbenkraft von 0 – 1000 N mit einer Auflösung von 0,1 N maß und an die Meßdatenerfassung weiterleitete.

Die Messung der für die Injektion notwendigen Kolbenkraft diente in Kombination mit der Querschnittsfläche des Kolbens zur indirekten Bestimmung des momentanen Drucks in der Zementmasse $p_{Zem.}$ (100 N = 162,3 kPa). Einzige Fehlerquelle stellt hierbei die Reibung zwischen Gummistopfen und Wandung der Einmalzementspritze dar. Da die Spritzeninnenwand vom Hersteller silikonisiert ist, war der Fehler, den die Reibkraftkomponente im Neuzustand hervorrief, vernachlässigbar. Für jeden Versuch wurde jeweils eine neue Einmalzementspritze (Aesculap GB 141) verwendet.

Die Kraftmeßdose wurde vor jedem Versuch bei freistehendem Kolben am Verstärker kalibriert.

Messung des intramedullären Drucks

Da anhand der strömungsmechanischen Überlegungen (siehe Kapitel 4) teilweise hohe Druckgradienten in Richtung der Schaftlängsachse auftreten, innerhalb eines Querschnitts aber nur ein unwesentliches Druckgefälle vorliegt, wurde die Anordnung, wie in Abb. 6-1 dargestellt, ausgeführt. Infolge der Symmetrie des Zementaustritts und der Spaltgeometrie konnte die Messung des intramedullären Druckes auf eine Prothesenseite (3 Sensoren) beschränkt bleiben, wobei unter dem Aspekt der eindeutigen Zuordnung von Defekten im Zementköcher, die Seite der Sensorik als ventrale Seite der Prothese definiert wurde.

Die Miniatur-Druckaufnehmer mit frontseitiger Edelstahlmembran (Kulite[®] XTM – 190M)²⁷ weisen einen Meßbereich von 0 – 350 kPa bei einer Genauigkeit von 0,1 kPa auf. Jeder einzelne Sensor war über einen speziell abgestimmten Einzelverstärker (Kulite[®] AW 980 – 2K) mit der Meßdatenerfassung verbunden und wurde vor jeder Messung im DasyLab[®] kalibriert.

Vakuumabsaugung

Zur Realisierung der Absaugung wurde eine Vakuumpumpe aus einem OP-üblichen Sauger (Aesculap GA

²⁷ Kulite Semi-Conductor GmbH, Hofheim, Ts.

600) in den Prüfstand integriert und über zwei Abscheidegefäße und entsprechende Filter (feine Partikel) mit dem Saugkanal der Prothese verbunden. Die Vakuumpumpe, die für einen Absolutdruck von 5 kPa ausgelegt ist, wurde über ein Manometer kontrolliert und manuell zugeschaltet. Zum einfacheren Verständnis ist der Prüfstand mit allen wesentlichen Komponenten in Abb. 6-4 dargestellt.

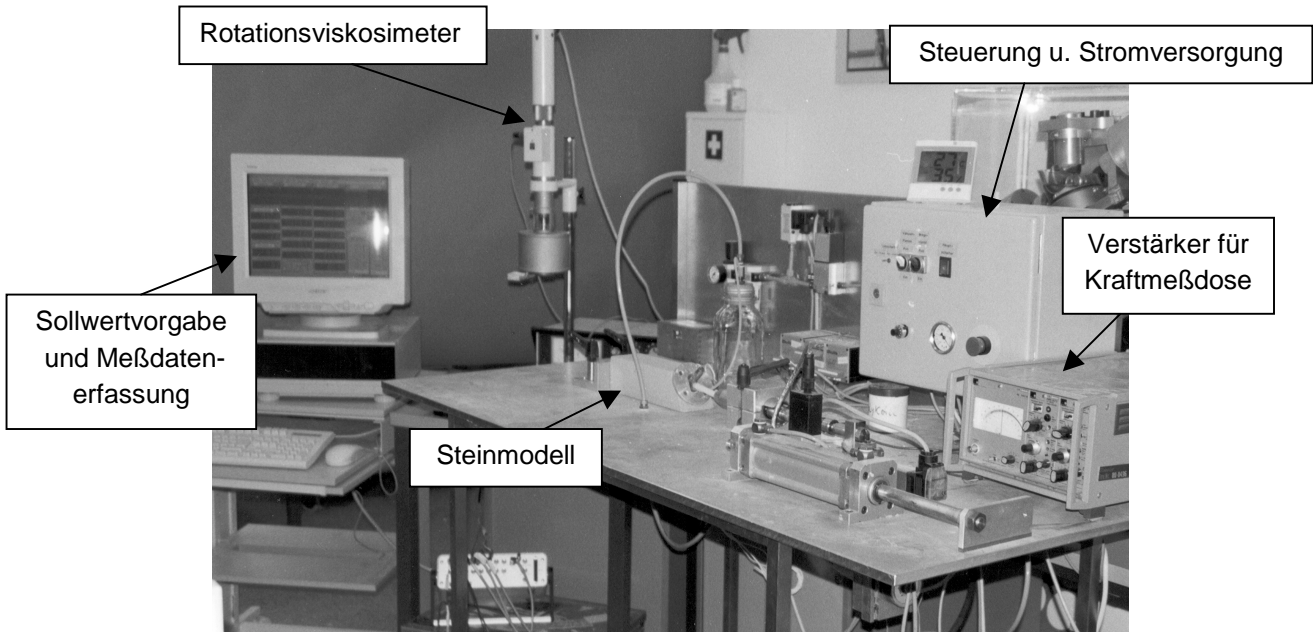


Abb. 6-4: Versuchsprüfstand mit Meßdatenerfassung und Searle-Viskosimeter

6.1.1.3 Methodik der Versuchsdurchführung

Die wichtigsten Arbeitsschritte beim Versuchsablauf im Labor waren:

- Die Zemente Osteopal[®] und Cemex System[®] wurden exakt nach den Angaben der Hersteller gemischt.
- Der Becher mit der Zementprobe wurde in das Viskosimeter eingesetzt und die Rotationsbewegung für Osteopal[®] 45s nach dem Zusammenfügen der Komponenten (Cemex System[®] 135s) in Gang gesetzt. Die Meßdatenerfassung wurde für Osteopal[®] nach 60s (Cemex System[®] 150s) gestartet, um die Polymerisationsreaktion der Zemente zu verfolgen.
- Der verbleibende Teil der Zementmasse wurde in die Einmalzementspritze mit Adaptionsschlauch zum Zementkanal eingefüllt, die Spritze senkrecht nach oben gehalten und die aufsteigenden Luftblasen mit dem Zementüberschuß ausgedrückt, so daß der Kolbenaufsatz exakt an einer definierten Marke zur Realisierung eines konstanten Injektionsvolumens stand.
- Die bereits in der Spritzenaufnahme nach Hamacher[®] (Aesculap GB 171) befindliche Zementspritze wurde über einen Harris[®]-Adapter an den Kolbenvorschub des Prüfstandes angekoppelt.
- Durch Freischaltung der Sollwertvorgabe des Schiebereglers für die Anfahrbewegung im Meßdatenerfassungssystem wurde die Spritze in die korrekte Position verfahren und an dieser Stelle mittels einer exakt an die Außengeometrie der Hamacher[®]-Aufnahme angepaßten Spannvorrichtung arretiert.
- Nach Abschluß aller notwendigen Vorarbeiten erfolgte über die Meßdatenerfassung die Freigabe der Injektion. Der Kolbenvorschub verharrte anschließend in der definierten Startposition, bis das Meßsignal im Viskosimeter eine zuvor eingegebene Startviskosität ($\eta_{\text{Start}} = 10 - 200 \text{ Pas}$) überschritt und hierdurch der Injektionsvorgang automatisch ausgelöst wurde.
- Zeitgleich begann die Meßdatenerfassung mit der Aufzeichnung der einzelnen Meßgrößen.

Die direkte Kopplung der Injektion an die Zementviskosität ermöglichte das reproduzierbare Anfahren von diskreten Zuständen der Startviskosität und somit neben der quantitativen Erfassung der Einflußgröße Zementkonsistenz auch die Ermittlung eines denkbaren Verarbeitungsfensters für die geplante klinische Anwendungserprobung. Nach dem Austritt der proximalen Zementströmung aus dem lateralen Leckagekanal wurde die Vakuumsaugung eingeschaltet.

Durch einen justierbaren Endschalter erfolgte automatisch die Unterbrechung des Injektionsvorgangs bei einem Injektionsvolumen von $v_{inj} = 40$ ml ohne die Aufzeichnung des Meßdatenerfassungssystems anzuhalten. Der Searle-Viskosimeter Haake® RV-2 schaltete bei $\eta = 500$ Pas ab, die gesamte Aufzeichnung im DasyLab® endete, wenn der intramedulläre Druck bei allen drei Sensoren unter $p_{intr.} = 6,0$ kPa abgefallen war. Für die Berechnung der Druckintegrale wurde der gesamte Druckverlauf nach initialem Überschreiten von $p_{intr.} = 10$ kPa bis zum Abbruch des Meßvorgangs zugrundegelegt.

Vor Erreichen der endgültigen Aushärtung wurde die Sensorik aus dem Markraum abgezogen, der Meßbecher des Viskosimeters ausgebaut und der Präzisionsdrehkörper SV-E mit Aceton gereinigt.

6.1.1.4 Auswertung und Dokumentation

Die Auswertung und Archivierung der Meßdaten, sowie die Präparation der Zementköcher und deren optische Vermessung erfolgte nach folgenden Kriterien:

Vorbereitung der Zementköcher

Zur eingehenden Beurteilung der Zementköcher wurden diese zunächst durch mechanisches Aufschlagen aus dem Stein herausgelöst und durch Bürsten von losen Stücken des Gasbetonsteins befreit, so daß bereits die Knochenzementpenetration in die einzelnen Poren sichtbar wurde. Bei einigen Versuchen erfolgte die Lagerung der mechanisch gereinigten Zementköcher über ca. 12 h in 30%-iger HCL-Lösung, um die verbleibenden Steinrückstände aufzulösen und die Penetration des Knochenzements (vgl. Abb. 6-5 links) deutlich sichtbar zu machen. Da eventuell auftretende Poren, Blasen und Fehlstellen meist innerhalb des Zementmantels oder dem Schaft zugewandt lokalisiert sind, konnte in diesem Probenstadium eine Beurteilung der Zementmantelqualität grundsätzlich nicht erfolgen.

Durch mehrere Schleifvorgänge fand zunächst im äußeren Mantelbereich ein grober Schichtabtrag statt, bis auf etwas mehr als die Hälfte der Zementmanteldicke. In einer weiteren Nachbearbeitung wurden die eventuell vorliegenden größeren Schleifspuren entfernt. Als Endbehandlung erfolgte ein Naßschliff (Körnung > 300) zur Ausbildung der erforderlichen Oberflächenqualität zur optischen Vermessung der Poren (siehe Abb. 6-5 rechts).



Abb. 6-5: Beispielhafte Darstellung der Knochenzementpenetration in den Gasbetonstein (links) und zur optischen Vermessung vorbereiteter Zementköcher mit zahlreichen Fehlstellen (rechts)

In diesem Stadium wurde eine visuelle Beurteilung der größeren Luftporen vorgenommen und eine Defekteinteilung und Beschreibung anhand der Gruen-Zonen [9] durchgeführt.

Die visuellen Ergebnisse wurden in einem Dokumentationsblatt bezüglich Lage und Größe des Defektes protokolliert und durch eine stichwortartige Beschreibung über die möglichen Ursachen und Abhilfemaßnahmen zur Vermeidung dieser Defekte ergänzt.

Für eine dauerhafte Archivierung und die nachgeschaltete Vermessung wurden die Zementköcher mit Ansichten von anterior, posterior, medial und lateral unter gleichbleibendem Objekt-Film-Abstand, identischen Lichtverhältnissen und konstanten Kameraeinstellungen photographisch dokumentiert.

Optische Vermessung von Poren und Fehlstellen

Zur optischen Vermessung von Poren und Fehlstellen wurden die Photographien mit hoher Auflösung (600 dpi) unter Verwendung eines handelsüblichen Scanners (HP Scan Jet 6300 C) eingescannt. Zur Erzielung von absoluten Flächenmaßen wurde im Rechner zunächst anhand der Abstandsvermessung Prothesenkonus zu Spitze des distalen Verbindungselements eine Skalierung vorgenommen. Anschließend erfolgte die Vorbereitung der analytischen Erfassung der Defektflächenanteile in Prozent zur Gesamtfläche.

Für das durch verschiedene Schritte (Filter, Invertierungen) gewonnene Bild wurde durch zwei Histogramme, die eine klare Schwarz-Weiß-Trennung vornahmen, die Bezugsfläche des rechteckigen Bildausschnitts, die Köcherfläche und die Fläche der Defekte kalkuliert. Die Sensitivität dieses Verfahrens liegt bei Poren ≥ 1 mm Durchmesser.

Durch die relativ eindeutigen Unterschiede zwischen Zementierungen am Optimum und Köchern mit zahlreichen Fehlstellen ist die Aussagekraft dieser Methode jedoch hinreichend.

Zum direkten Vergleich wurde über alle vier Ansichten eines jeden Köchers eine Kennzahl gebildet, die neben den Einzelergebnissen und einer abschließenden Klassifizierung Eingang in den Dokumentationsbogen fand.

6.1.2 Laborversuche und Parametervariation am Femurmodell

Es wurden acht Versuchsreihen zur Variation der Injektionsparameter für die Zementkanaltechnik im Laborversuch durchgeführt.

Hierbei wurde der Einfluß der Parameter

- Zementviskosität
- Volumenstrom
- Aktive Absaugung oder passive Entlüftung
- Zementart
- Spaltgeometrie
- Simulierter Blutfluß und physiologische Markraumtemperatur
- Widerstand der proximalen Leckagekanäle
- Prothesengröße und modifiziertes Überschußvolumen
- Intraoperative Prothesenlage (lateraler und dorsaler Zugang)

auf den Vorgang der Zementinjektion und die Qualität der Zementierung hin überprüft.

Die Zementviskosität spielt dabei eine Sonderrolle, da infolge der progressiven Polymerisationskinetik, eine stetige Änderung der Viskosität während der Injektionsdauer erfolgt. Daher ist es ungenügend, nur einen einzigen diskreten Punkt der Zementkonsistenz zu prüfen, wenn die Auswirkungen eines anderen Parameters beurteilt werden sollen.

Daher wurden bei jeder einzelnen Versuchsreihe grundsätzlich mehrere singuläre Punkte der Viskosität überprüft, die gleichmäßig über das denkbare spätere Verarbeitungsfenster verteilt waren oder besonders interessante Zustände der Zementkonsistenz widerspiegelten. Hierdurch war die Ermittlung tendenzieller Kurvenverläufe für jede einzelne Meßgröße über das gesamte Verarbeitungsfenster möglich.

Basierend auf Messungen zum intramedullären Druck in der Literatur (vgl. Kapitel 2.4) wurde ein maximal tolerierbarer intramedullärer Druck von 266,6 kPa festgelegt.

In Orientierung an diesem oberen Grenzwert ergab sich in einigen Vorversuchen eine maximal zulässige Zementviskosität beim Injektionsstart von $\eta = 200$ Pas. Da eine Zementverarbeitung mit einer Viskosität von $\eta < 10$ Pas bei Raumtemperatur auch bei sehr zügiger Vorgehensweise nur schwer zu realisieren ist und

somit wenig Relevanz für die klinische Praxis aufweist, wurden im Verlauf der Laborversuche grundsätzlich die dynamischen Viskositäten von $\eta = 10, 25, 50, 100, 200$ Pas für den programmierten Injektionsstart eingestellt.

Für die folgende Einteilung der einzelnen Versuche wird immer eine Prothesenposition zugrundegelegt, in der die mediale Seite der Schafftkomponente nach superior zeigt, wie dies OP-technisch für den lateralen Zugang charakteristisch ist. Der ebenfalls in der klinischen Praxis angewandte dorsale Zugang ist hingegen durch eine um 180° um die Schaffthauptachse gedrehte Prothesenposition (mediale Seite zeigt nach inferior) gekennzeichnet. Die Übertragbarkeit der in den folgenden Versuchen entwickelten Zementkanaltechnik auf die veränderte Prothesenlage des dorsalen Zugangs (Einfluß von Geometrie und Schwerkraft) wurde im direkten Anschluß an diese grundlegenden Untersuchungen im Rahmen von Versuchsreihe 8 überprüft.

6.1.2.1 Variation von Viskosität und Volumenstrom

Zielsetzung der 1. Versuchsserie mit zunächst 75 Versuchen ($n = 3$) war die Auswahl eines geeigneten Zementvolumenstroms, der für die nachfolgenden Versuchsserien konstant gehalten werden konnte, um direkt die einzelnen Einflußfaktoren differenzierbar zu machen.

Weiterhin stand die Ermittlung eines zulässigen Verarbeitungsfensters für die Viskosität im Vordergrund, um festzustellen, bis zu welchen Randbedingungen eine Zementköcherausbildung auf physiologisch vertretbarem Druckniveau gewährleistet ist und welcher zeitliche Spielraum dem Operateur für die Zementinjektion zur Verfügung steht.

Tab. 6-1 gibt einen Überblick über die durchgeführten Versuche, um den Einfluß der Injektionsgeschwindigkeit zu untersuchen. Zur besseren Übersichtlichkeit sind die maßgeblichen Parameter (variierte Größen) grau unterlegt. Die Kennzahl $n_{V1} = 25$ gibt die auftretenden Variationen auf Basis der möglichen Parameterkombinationen in der 1. Versuchsserie (V1) wieder.

Tab. 6-1: Übersicht über die Versuche zur Variation des Zementvolumenstromes

Parameter	Spezifikation	Variationen V1
1) Viskosität (Start)	$\eta = 10, 25, 50, 100, 200$ Pas	$n_{V1} = 25$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 0,5 / 1,0 / 2,0 / 4,0 / 8,0$ mm/s	
3) Vakuumabsaugung	aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal® (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße u. Überschußvolumen	12er Prothese / 14er Raspel	konst.

In der 1. Versuchsreihe wurde der Einfluß des Zementvolumenstroms auf die Meßgrößen intramedullärer Druck, zeitliche Druckintegration, Qualität der Zementierung und Dauer des Injektionsvorgangs im Zusammenhang mit verschiedenen Viskositätszuständen ermittelt. Da die Eingangsgröße Zementvolumenstrom abstrakt ist und die zugehörige Injektionsgeschwindigkeit einfacher vorstellbar ist, wird für alle im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Versuche anstatt des Volumenstroms die Injektionsgeschwindigkeit bezogen auf die Zementspritze nach Hamacher® ($\varnothing = 28$ mm) angegeben. Somit entspricht eine

Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 1$ mm/s einem Zementvolumenstrom von $\dot{V} = 0,616 \text{ mm}^3/\text{s}$.

6.1.2.2 Aktive Absaugung und passive Entlüftung

Die 2. Versuchsreihe beinhaltete 15 Versuche, in denen die ausschließlich passive Entlüftung unter Variation der Zementviskosität untersucht wurde. Zielsetzung war die Prüfung einer möglichen Vereinfachung des Absaugvorgangs. Da die Vakuumabsaugung OP-technisch einen nicht unerheblichen Mehraufwand darstellt und zudem das Risiko von ungünstigen Einflüssen durch proximales Einsaugen von Luftblasen aus der Umgebung besteht, sollte innerhalb der 2. Versuchsreihe analysiert werden, ob eine lediglich passive Entlüftung

hinreichend ist, um gute Zementierergebnisse zu gewährleisten.

Die Versuche und die Parameter zur Optimierung des Absaugvorgangs sind in Tab. 6-2 zusammengestellt.

Tab. 6-2: Übersicht über die Versuche zur passiven Entlüftung

Parameter	Spezifikation	Variationen V2
1) Viskosität (Start)	$\eta = 10, 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V2} = 5$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Passive Entlüftung	konst.
4) Zementart	Osteopal [®] (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße u. Überschußvolumen	12er Prothese / 14er Raspel	konst.

6.1.2.3 Variation der Zementart

Die 3. Serie von Versuchen war auf eine ebenfalls niedrigviskose Zementart Cemex System Gun A.V.^{®28} ausgerichtet, um deren Eigenschaften und prinzipielle Tauglichkeit für die Zementkanaltechnik zu prüfen.

Dieser Zement ist für die Injektionstechniken generell interessant, da als Folge des Kartuschensystems der fehlerbehaftete Umfüllvorgang in die Spritze (Entstehen von Lufteinschlüssen und Beimengungen, Gefährdung der Sterilität, variierendes Injektionsvolumen) komplett entfällt und die fertiggemischte Kartusche direkt in den Zementinjektor eingelegt werden kann.

Allerdings wird für diesen Zement durch eine erheblich andere Korngrößenverteilung (Spektrum 1-100 μm) und durch ein Polymer-Monomer-Verhältnis von nahezu 3 zu 1 ein etwas anderes Strömungsverhalten im Vergleich zu Osteopal[®] erwartet.

Um die Versuche hinsichtlich der zugrundeliegenden Volumenströme direkt mit Osteopal[®] vergleichen zu können, wurde im Laborversuch ein Umfüllvorgang der Zementmasse aus der Kartusche in die Einmalzementspritze nach Hamacher[®] vorgenommen.

In Tab. 6-3 sind die einzelnen Parameter nochmals im Überblick aufgeführt.

Tab. 6-3: Übersicht über die Versuche zum Einfluß der Zementart

Parameter	Spezifikation	Variationen V3
1) Viskosität (Start)	$\eta = 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V3} = 4$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Cemex System[®] (Ch. 1850598)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße u. Überschußvolumen	12er Prothese / 14er Raspel	konst.

Das Viskositätsspektrum ist für diesen Zement an der unteren Grenze limitiert, da dieser selbst unter Vorkühlung lediglich ein grieseliges Anfangsverhalten („Softeischarakteristik“) zeigt und anschließend bereits bei einer Viskosität von $\eta = 13 - 14 \text{ Pas}$ beginnt in die Flüssigphase überzugehen. Daher wurde Cemex System[®] in den 12 durchgeführten Versuchen entsprechend den Angaben des Herstellers bei Raumtemperatur angemischt und mit $\eta_{\text{Start}} = 25 \text{ Pas}$ frühestens injiziert.

²⁸ Tecres S.p.A., Sommacampagna (VR), Italien

6.1.2.4 Variation der Spaltgeometrie

In der 4. Versuchsreihe wurden die Spaltgeometrien variiert, um den Einfluß eines engeren Spaltes zu ermitteln und somit eine Aussage über die Toleranz des Verfahrens gegenüber verminderten Spaltquerschnitten treffen zu können.

Hierzu wurde an Stelle der 14er Rassel- und Formfräsergeometrie die 12er Kontur des Centrament®-Instrumentariums verwendet, so daß im distalen Markraum und proximal im ventralen und dorsalen Abschnitt eine Zementschichtdicke von 1 mm anstatt 2 mm vorlag (vgl. Tab. 6-4).

Tab. 6-4: Übersicht über die Laborversuche zum engeren Spaltquerschnitt

Parameter	Spezifikation	Variationen V4
1) Viskosität (Start)	$\eta = 10, 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V4} = 5$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal® (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 1 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße u. Überschußvolumen	12er Prothese 12er Rassel/Formfräser	konst.

Anhand der theoretischen Überlegungen zur Strömungsmechanik (vgl. Kapitel 4) resultiert aus dieser Querschnittsverminderung eine Widerstandserhöhung für den distalen Spalt um den Faktor 7,0. Die damit einhergehenden Druckverluste, die bereits für den Standardarbeitsbereich ($\eta = 50 \text{ Pas}$) $\Delta p_{VD} = 395 \text{ kPa}$ betragen, schließen für Newton'sche Fluide eine Zementierung im physiologischen Druckbereich praktisch aus.

Dennoch sollte im Experiment überprüft werden, ob für Knochenzement als nicht-Newton'sches Fluid mit strukturviskosem Fließverhalten diese Berechnungen in der vorliegenden Form Gültigkeit besitzen.

Zielsetzung dieser 15 Laborversuche war die Abschätzung, in welcher Form für die kleinste Rasselkontur Größe 10 eine Zementkanalprothese Größe 8 konstruiert werden kann, die unter Beibehaltung der Zement- und Saugkanalgeometrie und gleichzeitiger Erfüllung der Festigkeitsanforderungen lediglich distale Spaltweiten von 1,5 – 1,8 mm aufweisen würde.

6.1.2.5 Einfluß des simulierten Blutflusses

In der 5. Versuchsserie wurde der Einfluß eines simulierten Blutflusses als Störgröße untersucht. Insbesondere sollte ermittelt werden, ob und in welchem Maße die kontinuierlich einströmende Flüssigkeit zu Störungen in der Zementköcherausbildung, Blasen mit eingeschlossener Flüssigkeit und Schlierenbildung führen kann. Eine Zusammenstellung der Versuche zum „physiologischen Bluteinstrom“ gibt Tab. 6-5.

Tab. 6-5: Zementinjektion unter Blutflußsimulation und physiologischer Markraumtemperatur

Parameter	Spezifikation	Variationen V5
1) Viskosität (Start)	$\eta = 10, 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V5} = 5$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal® (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	Blutflußsimulat. / Temperierung $T = 37^\circ\text{C}$	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße u. Überschußvolumen	12er Prothese / 14er Rassel	konst.

Gleichzeitig sollte bei diesen 15 Versuchen festgestellt werden, inwiefern sich eine erheblich beschleunigte Polymerisation des Knochenzements, die durch eine Temperierung von „Markraum“ und Flüssigkeitseinstrom auf $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ hervorgerufen wird, auf die Injektion und die Zementströmung im Spalt auswirkt.

Jansson [12] hatte in intraoperativen Zeitmessungen zur Blutfüllung des Femur eine vollständige Füllung des Markraumes innerhalb von ca. 30s beobachtet. Auf Basis dieser Erkenntnisse wurde eine Blutflußsimulation für das Modell des Gasbetonsteins ausgelegt. Basierend auf CAD-Daten zur Raspel- und Formfräsegeometrie Größe 14 berechnet sich das zugrundeliegende Markraumvolumen V_M aus mittlerer Querschnittsfläche und Länge des Köchers wie folgt:

$$V_M = \bar{A}_M \cdot l_M = 239,6 \text{ mm}^2 \cdot 135 \text{ mm} = 32.346 \text{ mm}^3 \quad (31)$$

Um eine vollständige Flüssigkeitsfüllung der Kavität in einem Zeitraum von 30s zu erreichen, ergibt sich somit ein durchschnittlicher Volumenstrom für den Blutfluß von:

$$\dot{V}_{\text{BFS}} = \frac{V_M}{30\text{s}} = \frac{32346 \text{ mm}^3}{30\text{s}} = 1078,2 \text{ mm}^3/\text{s} = 1,1 \text{ ml/s} \quad (32)$$

Unter der Annahme einer Flüssigkeitssäule von $h_{\text{BFS}} = 50 \text{ mm}$ ergibt sich mit der folgenden Gleichung ein beaufschlagter hydrostatischer Druck von

$$p_{\text{BFS}} = \rho_{\text{H}_2\text{O}} \cdot g \cdot h_{\text{BFS}} = 1000 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3} \cdot 9,81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} \cdot 0,05 \text{ m} = 490,5 \frac{\text{N}}{\text{m}^2} \quad (33)$$

auf Höhe der Axialachse der Prothese.

Legt man eine durchschnittliche Länge der Bohrungen im Gasbetonstein von $l_{\text{BFS}} = 30 \text{ mm}$ und einen Durchmesser $d_{\text{BFS}} = 0,7 \text{ mm}$ zugrunde, so ergibt sich für $n_{\text{BFS}} = 11$ Einströmbohrungen im proximalen Bereich der notwendige Volumenstrom nach Hagen-Poiseuille wie folgt:

$$\dot{V}_{\text{BFS}} = \frac{p_{\text{BFS}} \cdot \pi \cdot d_{\text{BFS}}^4 \cdot n_{\text{BFS}}}{128 \cdot \eta_{\text{H}_2\text{O}} \cdot l_{\text{BFS}}} = \frac{490,5 \frac{\text{N}}{\text{m}^2} \cdot \pi \cdot 0,0007^4 \text{ m}^4 \cdot 11}{128 \cdot 10^{-3} \frac{\text{Ns}}{\text{m}^2} \cdot 0,03 \text{ m}} = 1,06 \text{ ml/s} \quad (34)$$

In Anlehnung an diese Berechnungen wurde die Anordnung der Einströmbohrungen, wie in Abb. 6-6 angedeutet, gewählt, wobei an der Sensorseite aus Platzgründen nur zwei Einströmöffnungen eingebracht wurden.

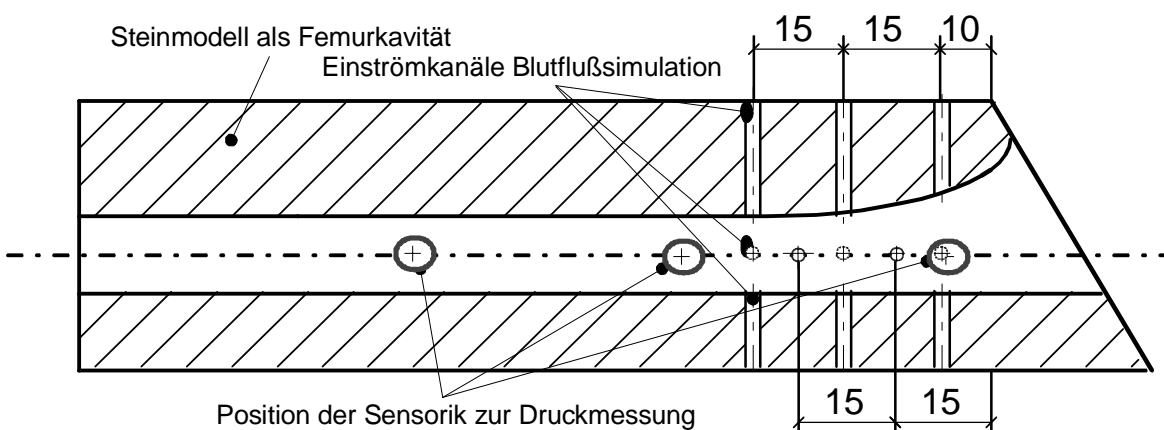


Abb. 6-6: Position der Einströmöffnungen für die Blutflußsimulation am Stein

Zur technischen Umsetzung dieser Blutflußsimulation wurde der Stein mit der lateralen Seite auf vier ca. 5 mm hohe Noppen gesetzt und mit der Heißklebepistole in einen dickwandigen Plastiksack eingeklebt. Zur Gewährleistung der physiologischen Markraumtemperatur und einer hinreichenden Feuchtigkeitsaufnahme wurden die vorbereiteten Steine über 24 h im Wasserbad bei $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ gelagert. Die Sensorik zur Aufzeichnung des intramedullären Drucks wurde analog zu der üblichen Vorgehensweise unmittelbar vor

dem Versuch luftdicht in die Steine eingeklebt, wobei eine mögliche Temperaturdrift bis $T = 80 \text{ }^\circ\text{C}$ automatisch kompensiert wurde. Zur Realisierung des Flüssigkeitseinstroms wurde Wasser mit $T = 37 \text{ }^\circ\text{C}$ mit dunkelvioletter Tinte (Verhältnis 100 ml Tinte auf 5 l Wasser) eingefärbt, um Schlieren oder Einschlüsse visuell markant hervortreten zu lassen.

Die Höhe der Flüssigkeitssäule wurde auf 100 mm eingestellt, um den Effekt des Flüssigkeitseinstroms um den Faktor 2 zu verstärken, und gleichzeitig erfolgte die kontinuierliche Überwachung der Temperatur des Umgebungsmediums über einen Sensor. Für die Dauer des Injektionsvorgangs von weniger als einer Minute war diese einfache Art der Temperierung vollkommen hinreichend.

Beachtet wurde auch die gegenüber Wasser abweichende Viskosität von Blut, die zudem noch temperaturabhängig ist ($\eta_{\text{Blut } 18^\circ\text{C}} = 4,75 \cdot 10^{-3} \text{ Pas}$ bzw. $\eta_{\text{Blut } 37^\circ\text{C}} = 2,3 - 2,72 \cdot 10^{-3} \text{ Pas}$) [152].

6.1.2.6 Variation der proximalen Leckageströmung

Die 6. Versuchsreihe hatte die Variation der proximalen Leckageströmung zum Inhalt und sollte den Einfluß einer Veränderung des Strömungswiderstands der proximalen Leckagekanäle auf den sich einstellenden intramedullären Druck aufzeigen.

Zielsetzung der 18 Versuche zur Ermittlung des Einflusses des proximalen Leckagewiderstands war die Variation des Abströmverhaltens in einem Spektrum von $Q_{L4/1} / Q_{L1/4} = 16$. Hierbei sollte insbesondere abgeklärt werden, ob bei an sich hoher Qualität der Zementierung der Druckaufbau im Markraum in weiten Grenzen vorgegeben werden kann und somit eine einstellbare Penetration des Zements in die Spongiosa zu erreichen ist.

Hierzu wurde durch Querschnittsveränderung der Widerstand der Abströmkanäle im proximalen Siegel auf $Q_{L1/4} = 0,25 \cdot Q_L$ mit $A_{L1/4} = 2,0 \cdot A_L$ und auf $Q_{L4/1} = 4,0 \cdot Q_L$ mit $A_{L4/1} = 0,5 \cdot A_L$ eingestellt. Aus Gründen der Anordnung erfolgte für die starke Widerstandsverringerung $Q_{L1/4}$ medial und lateral die Einbringung von je 2 Bohrungen mit der Fläche A_L (vgl. Tab. 6-6).

Tab. 6-6: Übersicht über die Versuche zur Variation des proximalen Leckagewiderstands

Parameter	Spezifikation	Variationen V6
1) Viskosität (Start)	$\eta_{L4/1} = 10, 25, 50 \text{ Pas}$ $\eta_{L1/4} = 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V6} = 6$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal® (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_{L4/1} = 4,0$ $Q_{L1/4} = 0,25$	konst.
8) Prothesengröße / Überschußvolumen	12er Prothese / 14er Raspel	konst.

6.1.2.7 Prothesengröße und geändertes Überschußvolumen

Innerhalb der 7. Versuchsserie wurde an Stelle der 12/14er Geometrie eine Zementkanalprothese Größe 10 in Kombination mit der 12er Raspel- und Formfräsergeometrie untersucht.

Zielsetzung der 15 Versuche war, den Einfluß des erhöhten Leckagevolumens auf den intramedullären Druckaufbau und die Erfassung der Druckerhöhung in der Zementmasse als Folge der durch den Zementkanal $\varnothing = 6 \text{ mm}$ veränderten Druckfortsetzung im System zu ermitteln.

Erstmalig wurde im Laborversuch der für die Prototypen geplante Zementkanal $\varnothing = 6 \text{ mm}$ und der passende Injektionsschlauch und Schaftadapter eingesetzt. Dies ermöglichte es, die tatsächlich entstehenden Drücke in der Zementmasse zur Auslegung eines OP-tauglichen Injektors zu messen.

Zudem resultierte aus der Größenstufung der Prothesen ein vermindertes Spaltvolumen, so daß ein um ca. 3 ml erhöhtes Überschußvolumen vorlag.

Die Inhalte der einzelnen Versuche und die variierten Parameter sind Tab. 6-7 zu entnehmen.

Tab. 6-7: Übersicht über die Versuche zur 10/12er Geometrie und zum erhöhten Überschußvolumen

Parameter	Spezifikation	Variationen V7
1) Viskosität (Start)	$\eta = 10, 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V7} = 5$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal® (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße / Überschußvolumen	10er Prothese / 12er Raspel Z-Kanal $\varnothing 6$	konst.

6.1.2.8 Einfluß der Implantatlage für den dorsalen Zugang

In der 8. Versuchsserie wurde getestet, ob die veränderte intraoperative Prothesenlage für den dorsalen Zugang, bei der die mediale Seite der Zementkanalprothese nach inferior zeigt, Probleme bei der Zementierung nach Standardparametern bereitet. Denkbar war ein Einfluß der tief liegenden Austrittsbohrungen und dem unter der Wirkung der Schwerkraft vereinfachten inferior-distalen Abfluß infolge der vorliegenden Prothesengeometrie.

Die 8. Versuchsreihe legte mit insgesamt 15 Versuchen die Effekte der für den dorsalen Zugang um 180° gedrehten Prothesenlage auf die Zementierung dar und führte den Nachweis, daß das Verfahren der sekundären Zementinjektion unabhängig von der intraoperativen Prothesenposition und damit von dem vom Operateur gewählten Zugang ist.

Die Bezeichnungen der einzelnen Versuche und die variierten Parameter sind Tab. 6-8 zu entnehmen.

Tab. 6-8: Übersicht über die Versuche zur modifizierten Implantatposition für den dorsalen Zugang

Parameter	Spezifikation	Variationen V8
1) Viskosität (Start)	$\eta = 10, 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}$	$n_{V8} = 5$
2) Volumenstrom	$v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	Aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal® (Ch. 8847)	konst.
5) Spaltgeometrie	Distale Spaltweite = 2 mm	konst.
6) Simulierter Blutfluß	ohne Blutfluß / ohne Temperierung	konst.
7) Proximale Leckageströmung	Abströmwiderstand $Q_L = 1,0$	konst.
8) Prothesengröße / Position	12er Prothese/14er Raspel >dors. Zugang	konst.

6.1.3 Implantation am Modell in konventioneller Technik

Um einen Anhaltspunkt über die Druckentwicklung im Markraum bei Verwendung der konventionellen Technik zu bekommen, wurden durch einen Orthopäden Implantationen in primärer Zementinjektion am Modell aus Stein vorgenommen.

Die Gasbetonsteine und die Sensorik wurden entsprechend der sekundären Technik vorbereitet. Die Zementeinbringung erfolgte manuell unter Verwendung eines speziellen Adapters an die Spritze des Draenert-Systems [92] in antegrader Füllung. Unter Verwendung einer distalen Markraumsperre (IMSET®-Plug) wurde eine Redondrainage zur sicheren Entlüftung des distalen Markraums und Absaugung von Flüssigkeit eingelegt. Die proximale Abdichtung erfolgte durch eine semipermeable Komresse, wobei zur Erzielung einer ausreichenden „Spongiosapenetration“ bei merklicher Druckerhöhung noch 5 – 6 ml Zement nachgedrückt wurden [28]. Die Vorgehensweise des Klinikers war gekennzeichnet durch eine sehr frühe Zementverwendung unmittelbar nach der Anmischung (VZS-System® nach Draenert [92] mit Extrusion in die Spritze), um den Zement in möglichst fließfähigem Zustand einzusetzen. Danach erfolgte die Schaftinsertion mit langsamer Geschwindigkeit bereits deutlich vor dem Zustand der Klebefreiheit, um die intramedulläre Druckerhöhung so gering wie möglich zu halten und das Embolierisiko für den Patienten zu minimieren.

Als Schaftsystem kam die Centrament®-Hüftendoprothese Größe 10 in der praxisüblichen Konfiguration mit der 12er Raspel- und Formfräsergeometrie ohne distales Zentrierelement zur Anwendung. Vor der Schafteinbringung wurde die unwirksam werdende Redondrainage vorsichtig zurückgezogen und unter proximaler Kompression entfernt.

Neben der Messung des intramedullären Drucks erfolgte auch die Aufzeichnung der sich bildenden Druckintegrale oberhalb des physiologischen Bereichs. Die Eckdaten zur Zementverwendung in den Versuchen zur primären Technik sind in Tab. 6-9 wiedergegeben.

Tab. 6-9: Konditionierung der Knochenzemente für die primäre Zementierung

Bezeichnung	Zement	Konditionierung	Mischverfahren	Umgebungsbed.
LabPr-1	Cemex System®	+ 21°C	Kartusche	21 +/- 1 °C
LabPr-2	Palacos R®	+4°C	VZS Draenert	43 % rel. Feuchte

Um die manuelle Applikation auch für den Zement Cemex System® durchführen zu können, wurde die Zementmasse nach Anmischung in der Kartusche in die Spritze des VZS-Systems verbracht und entsprechend Palacos R® injiziert.

6.1.4 Vergleich der primären und sekundären Zementierung unter dem Aspekt der Zementfestigkeit (Dynstat-Verfahren)

Die Versuche zur Messung der mechanischen Eigenschaften von ausgehärteten Knochenzementköchern dienten der Ermittlung des unter simulierten Operationsbedingungen erreichbaren Eigenschaftsniveaus. Außerdem sollte ein Vergleich der Festigkeitsreduktion aufgrund der während der Implantation entstandenen Poren, Einschlüssen und Inhomogenitäten gegenüber standardisiert hergestellten Laborproben vorgenommen werden. Die Verwendung von sogenannten Kleinstproben (Dimension 15 x 10 x 1,2 – 4,5 mm) für den Dynstat-Versuch DIN 53435 ermöglichte die direkte Entnahme aus Knochenzementköchern mit praxisbezogenen Abmessungen.

Deshalb konnte ein direkter Vergleich der ausgeführten Festigkeitseigenschaften mit primärer und sekundärer Zementinjektion bei identischer Geometrie (Centrament® Gr. 10 poliert mit 14er Kontur – Spaltweite 2 mm) und konstanten Umgebungsbedingungen stattfinden.

Da sich Müller [77] in umfangreichen Studien mit der Messung von Festigkeitseigenschaften an Reoperationspräparaten unter Berücksichtigung von Implantationsdauer t_i ($9 < t_i < 48$ Monate), Imperfektionen bei der Herstellung und der Abhängigkeit von der Entnahmerichtung (vgl. Abb. 6-7) beschäftigt hat, wurden die Versuche in enger Anlehnung an Müller durchgeführt.

Die Probenentnahme, Lagerung und Prüfung erfolgte an der Staatlichen Materialprüfungsanstalt Darmstadt.

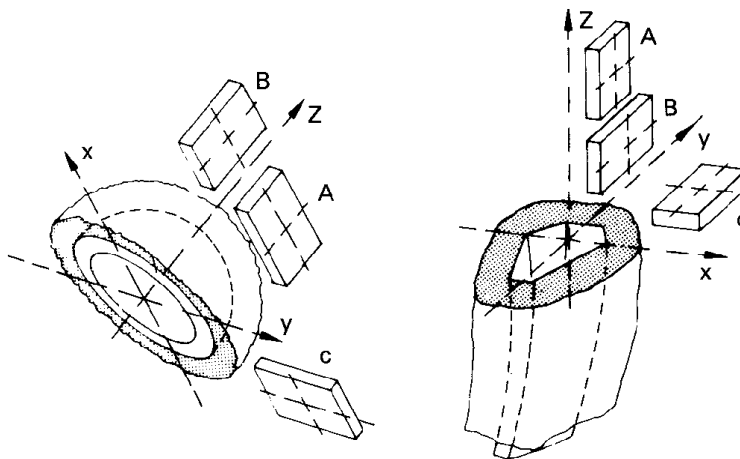


Abb. 6-7: Entnahmerichtung von Dynstat-Proben aus Reoperationspräparaten [77]

Vorgehensweise bei der Implantation

Die Modellimplantationen zur Gewinnung der Zementköcher sowie die Herstellung der Laborproben wurden am Labor für Biomechanik und experimentelle Orthopädie der LMU in Großhadern durchgeführt.

Als Modell für die Laborversuche dienten wiederum mit Wasser gesättigte Gasbetonsteine (Kavität Gr. 14), wobei die Prothesenimplantation, um eventuelle Schwachpunkte der nachträglichen Injektionstechnik deutlich hervortreten zu lassen, analog der in 6.1.2.5 beschriebenen Vorgehensweise unter verstärkter Blutflußsimulation (Faktor 2,0) und Temperierung auf 37 °C erfolgte.

Um einen ungestörten Köcherverlauf zu garantieren, wurde allerdings auf den Einsatz der Sensorik zur intramedullären Druckmessung verzichtet. Die primären Zementierungen wurden ausschließlich durch den Orthopäden nach der in Abschnitt 6.1.3 beschriebenen Methodik vorgenommen.

Um für den Knochenzement für die primäre Technik (Palacos R[®]) die höchst mögliche Ausgangsfestigkeit zu erhalten, wurde die Vakuumanmischung nach Draenert [80,92] unter Vorkühlung der Komponenten auf +4 °C und anschließender Extrusion der Zementmasse in die Spritze angewendet.

Für die Zemente zur sekundären Zementinjektion erfolgte jedoch die Handanmischung (Osteopal[®]) bzw. die Mischprozedur in der Kartusche (Cemex System[®]) ohne Einsatz von Vakuum.

Die Oberfläche der eingesetzten Centrament[®]-Prothese Gr. 10 bzw. der bei gleicher Außengeometrie darauf basierenden Zementkanalprothese wurde zur Vermeidung einer mechanischen Verzahnung zwischen Zement und Schaftkomponente poliert und mit einer dünnen Trennschicht von zähem Silikonfett überzogen. Diese Art der Vorbehandlung und das vorsichtige Herausziehen der metallischen Komponente aus dem umgebenden Zementköcher auf einer Universalprüfmaschine (Vorschub 0,1 mm/s) ermöglichte die schonende Entfernung der Prothese ohne Mikrorisse durch übertragene Schubspannungen im zu untersuchenden Zementmantel zu induzieren. Die am Modell erfolgten Implantationen sind in Tab. 6-10 aufgeführt.

Tab. 6-10: Übersicht über die Versuche zur Messung der Zementfestigkeit im Köcher (Dynstat)

Versuch	Zement	Injektion	Anmischung	Konsistenz	Komp.-temp.	Durchgänge
PalDyn 1-5	Palacos R [®]	primär	Vakuum	direkt (45s)	+ 4°C	n = 5
OsteoDyn 1-5	Osteopal [®]	sekundär	manuell	$\eta_{\text{Start}}=100 \text{ Pas}$	+ 21 °C	n = 5
CemDyn 1-5	Cemex Syst.	sekundär	Kartusche	$\eta_{\text{Start}}=100 \text{ Pas}$	+ 21 °C	n = 5

Probenentnahme

Um die vollkommene Aushärtung zu gewährleisten, wurden die Zementköcher 7 Tage an Luft gelagert, bevor durch ein an der MPA Darmstadt entwickeltes, schonendes Fräsverfahren planparallele Streifen mit zwei spanend bearbeiteten Oberflächen aus dem proximalen Zementmantel hergestellt wurden. Durch Schnitte mit einer Diamantsäge unter Wasserkühlung wurden aus diesen Platten prismatische Kleinstproben für den Dynstat-Versuch (1,2 – 1,6 x 10 x 15 mm) gefertigt. Die Kühlung war notwendig, um eine denkbare Veränderung der Zementproben auszuschließen. Da sich die erzielbare Plättchendicke ($d = 1,2 - 1,6 \text{ mm}$) von den Standardabmessungen der Laborproben ($d = 2,0 \text{ mm}$) unterschied, mußte eine rechnerische Geometriekorrektur zur Kompensation des abweichenden Bruchverhaltens (Randfaserabstand) erfolgen.

Obwohl nach den Erfahrungen von Müller [77] die Orientierungen der Entnahmerichtungen trotz Anisotropie des Materials bei den Reoperationspräparaten ohne meßbare Auswirkungen bleiben, wurde darauf geachtet, die prismatischen Dynstat-Proben (Minimum 5 – 8 Stück pro Köcher) immer an der gleichen Stelle zu entnehmen, um eventuelle lageabhängige Effekte für den Vergleich auszuschließen.

Um eventuell auftretende regionale Festigkeitsunterschiede für den einzelnen Köcher zu erkennen, erfolgte eine exakte Kennzeichnung nach Position der Entnahme, Lage zur Prothese und Orientierung des Plättchens zur Beanspruchungsrichtung.

Um die physiologischen Umgebungsbedingungen am Implantationsort zu simulieren und nicht zuletzt wegen prüftechnischer Vorteile wurde der Sättigungszustand der Zementproben eingestellt. Hierzu erfolgte eine Lagerung der fertigen Dynstat-Prüfkörper über einen Zeitraum von 100 Tagen in 0,9 %iger NaCl-Lösung bei 37 °C Temperierung, da durch diese Behandlung die Biegefestigkeit ein konstantes Niveau erreichte und der Weichmachereffekt durch Quellung zum Abschluß kam [77].

Herstellung der Laborproben

Zur Herstellung der Dynstat-Proben unter Laborbedingungen (reine Materialkennwerte) wurde ein Formwerkzeug der MPA Darmstadt mit 24 Aussparungen in einem Gitter eingesetzt. Als Trennmittel an der metallischen Form wurde Teflon-Spray und als Abdeckfilm zwischen Kasten und Deckplatte Polyesterfolie (PET) mit 0,1 mm Stärke verwendet. Die Knochenzemente wurden streng nach den Angaben in Tab. 6-10 angemischt und in der Konsistenz, wie zur Injektion vorgesehen, in das Werkzeug eingebracht. Zur Vermeidung einer Kompression wurde die Zementmasse auf ein minimales Übermaß abgestrichen.

Mit dieser Prozedur wurden für Palacos R[®], Osteopal[®] und Cemex System[®] je 100 Dynstat-Prüfkörper (Labor) hergestellt und analog den aus den Köchern entnommenen Plättchen (Implantationsproben) bis zur Erreichung des Sättigungszustands (7 Tage an Luft, 100 Tage bei 37 °C in 0,9 %iger NaCl-Lösung) gelagert.

Festigkeitsprüfungen nach Dynstat (DIN 53435)

Gegenüber dem üblichen 3-Punkt-Biegeversuch, in dem der Bruch an der Stelle des größten Biegemoments vorgegeben wird und bei der Prüfung von inhomogenen Materialien (Poren) teilweise extrem streuende Meßwerte aufgezeichnet werden, ist für Knochenzement der 4-Punkt-Biegebeanspruchung aufgrund der besseren Simulation der tatsächlich biomechanisch auftretenden Belastung der Vorzug zu geben [77].

Bei der Testung von prismatischen Kleinstproben nach dem Dynstat-Verfahren ist diese Beanspruchungsform gegeben. Aufgrund der breiten Zone mit konstantem Biegemoment wird in der Regel die wirklich schwächste Stelle, verursacht durch Unstetigkeitsstellen bei der Herstellung, detektiert.

Um den Sättigungszustand der Proben während der Prüfung weitgehend zu erhalten, wurden die Behälter 24h vor dem Versuch im Labor auf 23 °C abgekühlt. Das Prüflabor wies hierzu Umgebungsbedingungen von 23 +/- 1 °C und 50 +/- 5 % rel. Feuchte auf.

In das Dynstat-Gerät wurde die Biegeeinrichtung für maximale Biegemomente von 1 Nm eingebaut. Die Anzeigeeinrichtung erlaubte eine Ablesegenauigkeit von M_{bmax} auf 1 Ncm und für den Biegewinkel α auf 1°.

Statistische Auswertung

Im Rahmen der Auswertung wurde zunächst für jede Belastungsform und jeden Knochenzement der Mittelwert mit Standardabweichung und Vertrauensbereich auf 95%-Niveau ermittelt.

In einer nachfolgenden statistischen Auswertung erfolgte ein simultaner t-Test für alle Zemente. Mittels Varianzanalyse (ANOVA) wurde auf dem 95%-Signifikanzniveau mit hoher Sicherheit der Grenzen ($P = 0,0001$) bestimmt, ob statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden.

Anschließend wurden paarweise statistische Analysen der Einzelvergleiche (Test nach Scheffé) unter simultaner Betrachtung der oberen und unteren Grenzen des Vertrauensintervalls (Niveau 0,95) angestellt.

Das Dynstat-Verfahren in der vorliegenden Form bietet im Gegensatz zu herkömmlichen Festigkeitsprüfungen die Möglichkeit der kombinierten Bewertung von Knochenzement, Mischverfahren und Implantationstechnik. Gleichzeitig stellen die Lagerung unter 37 °C bis zum Sättigungszustand (100 Tage) und die Entnahme der Proben aus dem Zementmantel mit Zementschichtdicken von 1,2 – 2,0 mm (ohne Penetration) nahe am Anwendungsfall liegende Bedingungen dar.

6.2 Ergebnisse und Diskussion

Die wichtigsten Ergebnisse und grundlegenden Erkenntnisse der insgesamt 197 Laborversuche werden in zusammengefaßter Form erläutert und anhand einer Reihe von Diagrammen und Abbildungen dargestellt.

Neben der schrittweisen Auswahl der geeigneten Parameter für die Zementkanaltechnik im Sinne eines „sicheren Implantats“ für die klinische Anwendung soll auch eine kritische Analyse der Vorzüge und Einschränkungen des gewählten Modells zur Injektion Gegenstand der folgenden Abschnitte sein.

Zum besseren Verständnis der stark komprimierten Ergebnisdarstellungen soll in einem ersten Schritt die detaillierte Analyse der Meßprotokolle von zwei charakteristischen Laborversuchen beitragen.

6.2.1 Analyse charakteristischer Meßprotokolle aus dem Laborversuch

In Abb. 6-8 sind die Verlaufskurven des intramedullären Drucks in den einzelnen Spaltabschnitten der Zementkanalprothese während des gesamten Injektionsvorgangs für eine Kolbengeschwindigkeit von 2 mm/s und eine Startviskosität $\eta_{\text{Start}} = 50$ Pas wiedergegeben (V 1/13a).

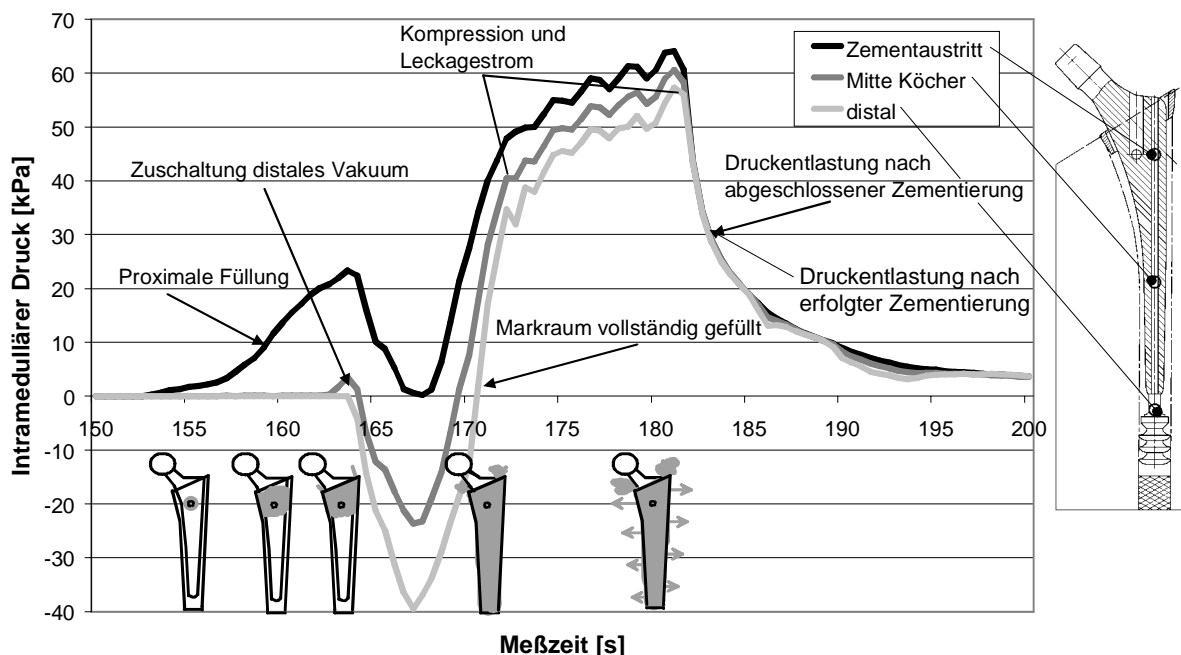


Abb. 6-8: Kurven des intramedullären Drucks mit Darstellung der einzelnen Abschnitte des Zementiervorgangs der Zementkanalprothese für eine Startviskosität von $\eta_{\text{Start}} = 50$ Pas (Steinmodell)

Bei Betrachtung des Druckverlaufes am Sensor Zementaustritt (schwarze Linie), kann zuerst ein stetiger Anstieg während der proximalen Markraumfüllung bis zum Austritt der Zementströme durch die beiden Leckageöffnungen im Kragen beobachtet werden.

Die hellgraue Kurve charakterisiert die intramedulläre Druckentwicklung im Bereich des distalen Verbindungselements, zwischen Markraumstopper und Prothesenspitze, unmittelbar über der ventralen Einlaßöffnung des Saugkanalsystems. Das Abknicken der hellgrauen Kurve in den negativen Druckbereich (Relativmessung) kennzeichnet die Zuschaltung der Vakuumabsaugung, wobei ein erhebliches Druckgefälle von proximal nach distal erreicht wird, dessen Auswirkungen und zeitliche Ausdehnung auch sehr deutlich in den Druckkurven des mittleren und proximalen Sensors zu Tage treten.

Der Schnittpunkt der hellgrauen Kurve mit der Abszisse kennzeichnet bereits den vollständig mit Knochenzement aufgefüllten Spaltraum zwischen Prothese und modellhafter „knöcherner Kavität“.

Der nachfolgende steile Druckanstieg auf 33,3 – 46,7 kPa (für $\eta_{\text{Start}} = 50$ Pas) stellt den Beginn der Kompression und Zementpenetration in die porigen Ausnehmungen des Steinmodells dar. Die zeitliche Ausdehnung dieser Kompressionsphase wird durch das Überschußvolumen bestimmt, das über die proximalen Leckageöffnungen abströmen muß.

Die Höhe des sich einstellenden Druckniveaus für die Kompressionsphase (60 – 66,7 kPa für $\eta_{\text{Start}} = 50$ Pas) ist allein abhängig von dem ausgeführten Leckagewiderstand, dem Zementvolumenstrom und der momentan vorliegenden Zementkonsistenz.

Der stetige Anstieg des intramedullären Drucks während der Phase der Kompression und Penetration, der im vorliegenden Beispiel eine Druckerhöhung um 31,6 % zeigt, ist bei an sich kontinuierlicher Leckageströmung, bedingt durch die in dem Zeitintervall von 171 bis 182 Sekunden fortschreitende Polymerisation des Knochenzements, mit einem Viskositätsanstieg von $\eta_{171} = 83,4$ auf $\eta_{182} = 101,0$ Pas verbunden (vgl. Abb. 6-10).

Nach Abbruch des Injektionsvorganges durch Stillstand des Kolbens an der vorderen Spritzenwandung kommt es bei anstehendem Kolbendruck zu einer schnellen Druckentlastung des Markraums durch die Wirkung der proximalen Leckagekanäle und somit zum Abschluß des Zementiervorgangs.

In Abb. 6-9 ist der intramedulläre Druckverlauf am Austritt des Zementkanals (schwarze Linie) und gleichzeitig der korrespondierende Druck in der Zementmasse (Eingangsdruck Spritze) aufgetragen (V 1/13a).

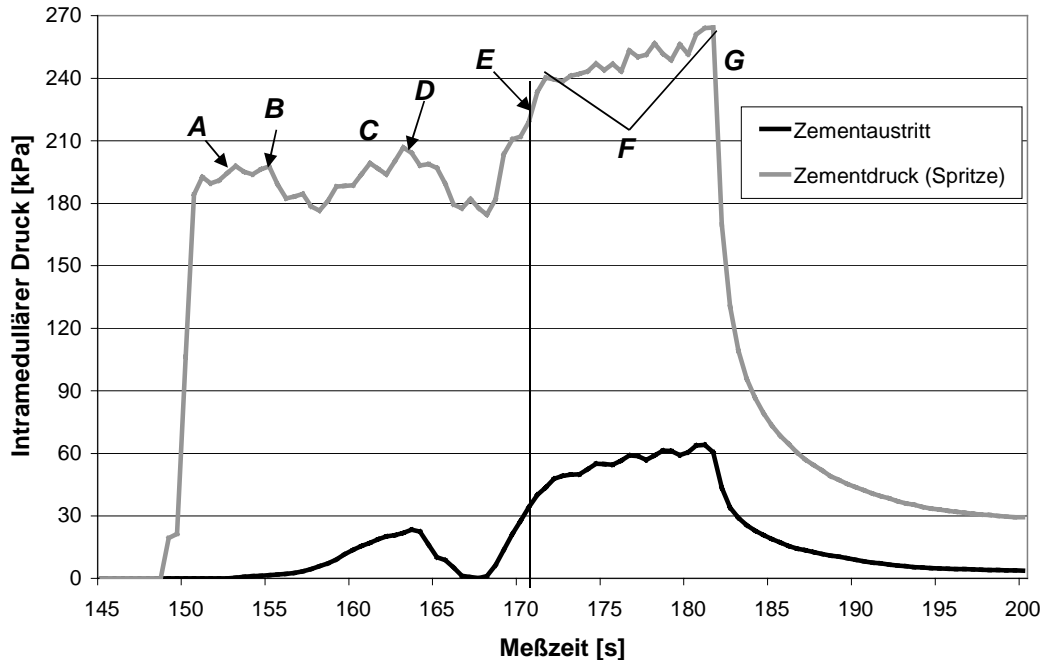


Abb. 6-9: Druckverlauf im proximalen Markraum und zugehöriger Eingangsdruck in der Spritze für den Standardviskositätsbereich $\eta_{\text{Start}} = 50 \text{ Pas}$

Es ist erkennbar, daß infolge des hohen Widerstands im Zementkanal der Zementdruck in der Spritze für $\eta_{\text{Start}} = 50 \text{ Pas}$ um 175 – 200 kPa über dem Druck am Kanalaustritt liegt. Der Druckverlauf der Zementmasse in der Spritze spiegelt auch die charakteristischen Abschnitte des Zementiervorgangs im Markraum wieder. Die einzelnen Füllvorgänge sind unter den Buchstaben A bis G im Diagramm hervorgehoben und nachfolgend bezeichnet:

- A) Start der Injektion - Verschieben der viskosen Zementmasse im Kanal
- B) Beginn der proximalen Füllung mit Austritt in den freien Markraum
- C) Zunehmender Strömungswiderstand durch proximale Füllung - Proximale Leckage
- D) Zuschaltung der distalen Vakuumsaugung
- E) Markraum komplett gefüllt
- F) Kompression, Penetration und Leckageströmung mit überlagerter Polymerisation
- G) Stop der Injektion und unmittelbare Druckentlastung durch proximale Leckageströmung

Es besteht grundsätzlich eine direkte Korrelation zwischen Druck am Zementaustritt und Zementdruck in der Spritze. Die sich einstellenden Druckniveaus sind bei vorgegebener Geometrie ausschließlich von der Zementviskosität und vom Volumenstrom abhängig.

Abb. 6-10 stellt den zeitlichen Verlauf der Zementzähigkeit für die Injektionsintervalle im Standardviskositätsbereich $\eta_{\text{Start}} = 50 \text{ Pas}$ und für eine späte Zementverwendung $\eta_{\text{Start}} = 200 \text{ Pas}$ dar.

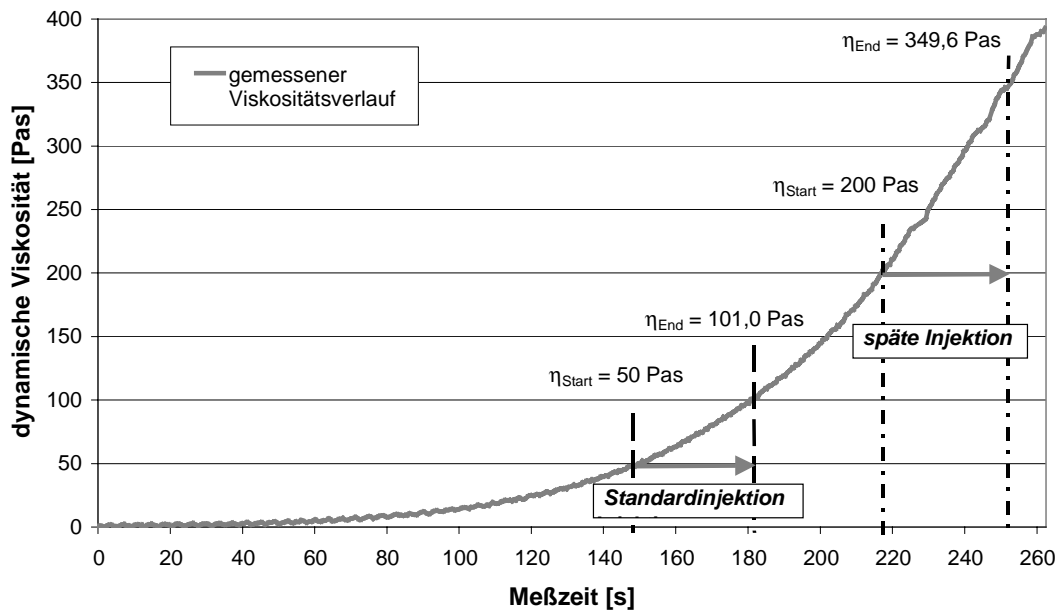


Abb. 6-10: Zeitlicher Verlauf der Viskositätsfunktion während der Injektionsphase für die Startviskositäten $\eta_{Start} = 50$ und $\eta_{Start} = 200$ Pas (V 1/13a und V 7/5b)

Auffallend ist der stark progressive Verlauf der Kurve, wodurch es bereits in dem engen Zeitintervall des reinen Injektionsvorgangs von 32,5s ($v_{Kinj.} = 2$ mm/s) zu einer signifikanten Zähigkeitszunahme des Zements von 50 auf 101 Pas (Standardinjektion) bzw. von 200 auf 349,6 Pas (späte Injektion) kommt.

Unter dem Begriff „Standardinjektion“ wird hierbei eine Zementinjektion unter normalen klinischen Bedingungen mit einem Injektionsstart bei einer mittleren Viskosität von $\eta_{Start} = 50$ Pas verstanden. Der Begriff „späte Injektion“ beschreibt hingegen einen Start der Injektion unmittelbar vor Verlassen des vorgegebenen Verarbeitungsfensters. Die Viskosität der Zementmasse weist dabei bereits zum Startzeitpunkt den gerade noch zulässigen Wert von $\eta_{Start} = 200$ Pas auf.

In Abb. 6-11 sind die Verlaufskurven des intramedullären Drucks und der korrespondierende Eingangsdruck in der Spritze für eine Startviskosität von $\eta_{Start} = 200$ Pas (V 7/5b) dargestellt.

Mit einem gemessenen Druck im proximalen Markraum von $p_{1max} = 265,4$ kPa reicht der vorliegende Versuch nahe an das zuvor definierte physiologisch zulässige Maximum von $p_{intr.max} = 266,6$ kPa heran.

Die zugrunde liegende Startviskosität von $\eta_{Start} = 200$ Pas stellt die obere Grenze des empirisch untersuchten Spektrums der Zementzähigkeit dar.

Die oberhalb der gestrichelten schwarzen Linie ($p_{physiol.} = 6$ kPa) liegenden Anteile der Druckverlaufskurven gehen in die Berechnung der Druckintegrale über der Meßzeit in kPa·s ein.

Die nach der Injektion und dem unmittelbaren Druckabfall in eine moderate Degression übergehenden Druckverläufe zeigen für diese am oberen Ende des Verarbeitungsfensters und somit späte Zementverwendung ein Anstehen des intramedullären Drucks unterhalb von 20 kPa, der sich über einen erheblichen Teil der Zementpolymerisation erstreckt.

Dieser Niederdruckbereich wird in den Laborversuchen durch ein Belassen der Injektionskanüle im Zementkanal zur Erzielung einer höchstmöglichen Reproduzierbarkeit hervorgerufen. Intraoperativ kann der Injektor jedoch unmittelbar nach erfolgter Zementinjektion von der Schaftkomponente abgezogen und somit dieser Niederdruckbereich gänzlich vermieden werden.

Dieser Versuch wurde bereits mit dem Prototyp des Schaftadapters und einem Zementkanaldurchmesser von 6 mm durchgeführt, so daß der über alle Injektionsversuche im Labor (Osteopal®) höchste Zementdruck in der Spritze von $p_{Zem.} = 811,4$ kPa für die konstruktive Auslegung des OP-tauglichen Injektors und die Einstellung der Überdrucksicherung als Ansprechpunkt der Sicherheitskupplung herangezogen werden kann.

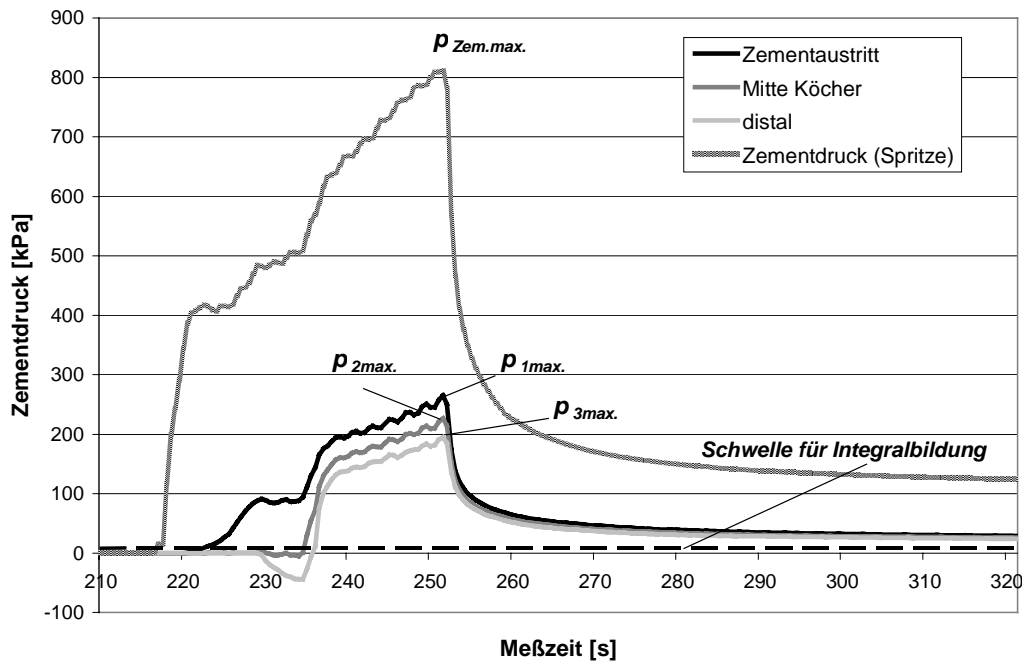


Abb. 6-11: Kurven des intramedullären Drucks für eine Zementkonsistenz am oberen Ende des Verarbeitungsfensters $\eta_{\text{Start}} = 200 \text{ Pas}$ (V 7/5b)

Infolge des höheren Strömungswiderstands des modifizierten Schaftadapters mit zusätzlich verjüngtem Zementkanal und basierend auf der hohen Startviskosität kommt es zu einem Druckverlust von der Spritze bis zum Austritt von 400 kPa am Beginn der Injektion bis 550 kPa am Ende der Kompressionsphase.

6.2.2 Ergebnisse der Parametervariation am Femurmodell

6.2.2.1 Viskosität und Volumenstrom

Aus den Ergebnissen wird der Einfluß des Volumenstroms auf die Kenngrößen intramedullärer Druck, zeitliches Druckintegral, Injektionsdauer, Endviskosität und Zementköcherqualität hervorgehen. Darüber hinaus wird eine optimierte Kolbengeschwindigkeit zur Parameterreduktion für die nachfolgenden Versuchsreihen bestimmt.

Eine weitere Zielsetzung ist die Ermittlung eines geeigneten Verarbeitungsfensters für die Zementviskosität unter der Prämisse, daß der intramedulläre Druck $p_{\text{intr.max}}$ unterhalb des Grenzwerts von 266,6 kPa bleibt und gleichzeitig die Porenbildung im Zementmantel minimiert ist.

In Abb. 6-12 ist der maximale intramedulläre Druck in Abhängigkeit von der Kolbengeschwindigkeit für $v_{\text{KInj.}} = 0,5$ bis 8,0 mm/s und für die Startviskositäten von $\eta_{\text{start}} = 10$ bis 200 Pas aufgetragen.

Wie erwartet besteht eine hohe Abhängigkeit des auftretenden Zementdrucks im Markraum von der Zementviskosität. Für den Parameter Volumenstrom ergeben sich in der Regel für eine Kolbengeschwindigkeit von $v_{\text{KInj.}} = 2,0$ mm/s die niedrigsten intramedullären Drücke und somit die schonendsten Zementierungen für alle getesteten Zementviskositäten im denkbaren Verarbeitungsfenster.

Erheblich geringer, als theoretisch berechnet, fällt jedoch die prozentuale Zunahme des Druckaufbaus für hohe Injektionsgeschwindigkeiten ($v_{\text{KInj.}} = 4,0$ bzw. 8,0 mm/s) aus. Die starke Abweichung vom linearen Zusammenhang zwischen Druck und Geschwindigkeit für Newton'sche Fluide nach Hagen-Poiseuille kann für die hohen Geschwindigkeiten ($v_{\text{KInj.}} = 4,0$ bzw. 8,0 mm/s) mit ausgeprägten Gleiteffekten der viskoelastischen Zementmasse an der Markraumwandung, mit partieller Nichterfüllung der Haftbedingung für laminare Strömung, einem verstärkten Einfluß der sich zwischen Zement und Femurwand (Steinmodell) ausbildenden Flüssigkeitsgrenzschicht mit geringer Zähigkeit ($\eta_{\text{H}_2\text{O}} = 1 \cdot 10^{-3} \text{ Pas}$, Faktor 10^{-4} bis $4 \cdot 10^{-5}$ gegenüber Knochenzement) und dem nachgewiesenen Vorliegen von strukturviskosem Fließverhalten erklärt werden.

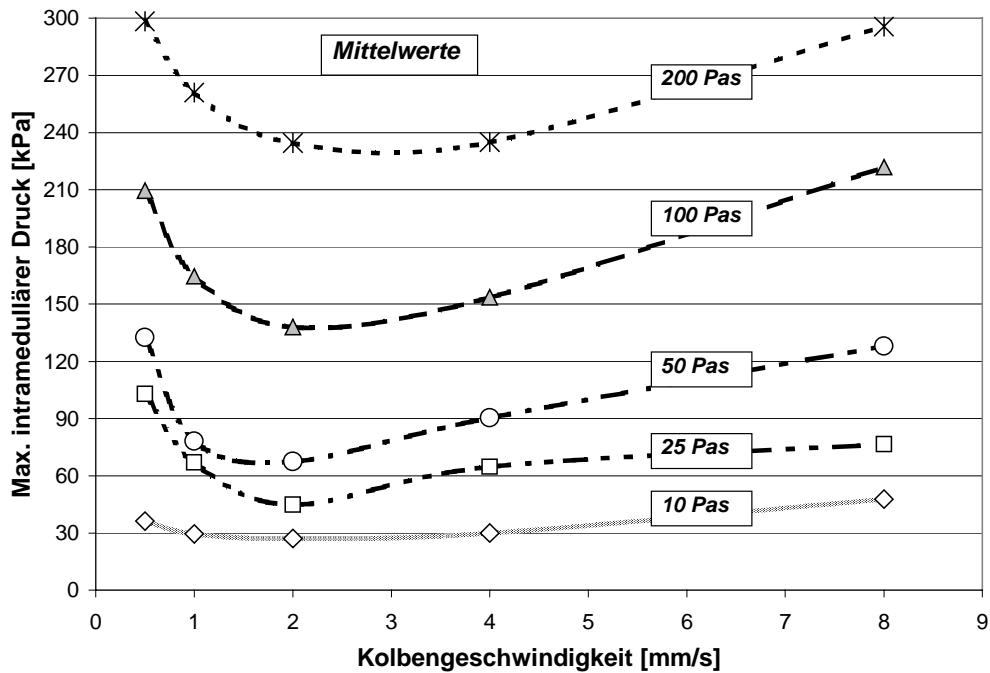


Abb. 6-12: Maximaler Druck im Markraum in Abhängigkeit von Volumenstrom und Zementkonsistenz

Desweiteren wirkt sich die gegenüber einer Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0$ mm/s auf 16 bzw. 8 Sekunden reduzierte Dauer des Injektionsvorgangs durch den signifikant verminderten Anstieg der Zementviskosität auf eine zurückhaltendere Druckzunahme bei 4 bzw. 8 mm/s aus.

Die unerwartet hohen Druckwerte für kleine Volumenströme ($v_{KInj.} = 0,5$ bzw. $1,0$ mm/s) können maßgeblich mit der Injektionsdauer von 64 bzw. 128 Sekunden und der dadurch hervorgerufenen massiven Überlagerung der progressiven Polymerisation erklärt werden. Betrachtet man beispielsweise in Abb. 6-13 die Kurve für eine Startviskosität von 50 Pas, so ergibt sich für $v_{KInj.} = 2,0$ mm/s eine Endviskosität von $\eta_{End} = 99,3$ Pas, für $v_{KInj.} = 8,0$ mm/s ein $\eta_{End} = 61,8$ Pas, während für $v_{KInj.} = 0,5$ mm/s eine um den Faktor 8 höhere Viskosität am Ende des Injektionsvorgangs von $\eta_{End} = 398,9$ Pas aufgezeichnet werden konnte.

Gleichzeitig kommt es infolge der verminderten Schergeschwindigkeiten im Spalt zu einer Abnahme des Effekts der Strukturviskosität und ebenso zu einer signifikanten Reduktion von Gleitphänomenen an der Wandung.

Hinsichtlich des Volumenstroms kristallisiert sich in dieser komprimierten Betrachtungsweise ein eindeutiges Optimum für eine Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0$ mm/s heraus.

In Abb. 6-13 ist die resultierende dynamische Viskosität am Ende des Injektionsvorgangs gegenüber der zugrundeliegenden Kolbengeschwindigkeit für die verschiedenen Startviskositäten aufgetragen.

Interessant ist, daß inklusive einer Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0$ mm/s ein eher moderater Einfluß der Polymerisationskinetik mit einem maximalen Faktor von $\eta_{End}/\eta_{Start} = 2,4$ zu verzeichnen ist und sich daher die Konsistenzhöhung während der Injektionsdauer in einem vertretbaren Rahmen bewegt. Für die kleinen Volumenströme stellt sich aufgrund der hohen Injektionszeiten indes eine Zunahme um den Faktor 3 – 4, für $v_{KInj.} = 1,0$ mm/s und für $v_{KInj.} = 0,5$ mm/s sogar um den Faktor 7 – 8,7 ein, womit eine hohe Dominanz der überlagerten Polymerisationsreaktion einhergeht, die wiederum eine erschwerte Zementhandhabung bedingt.

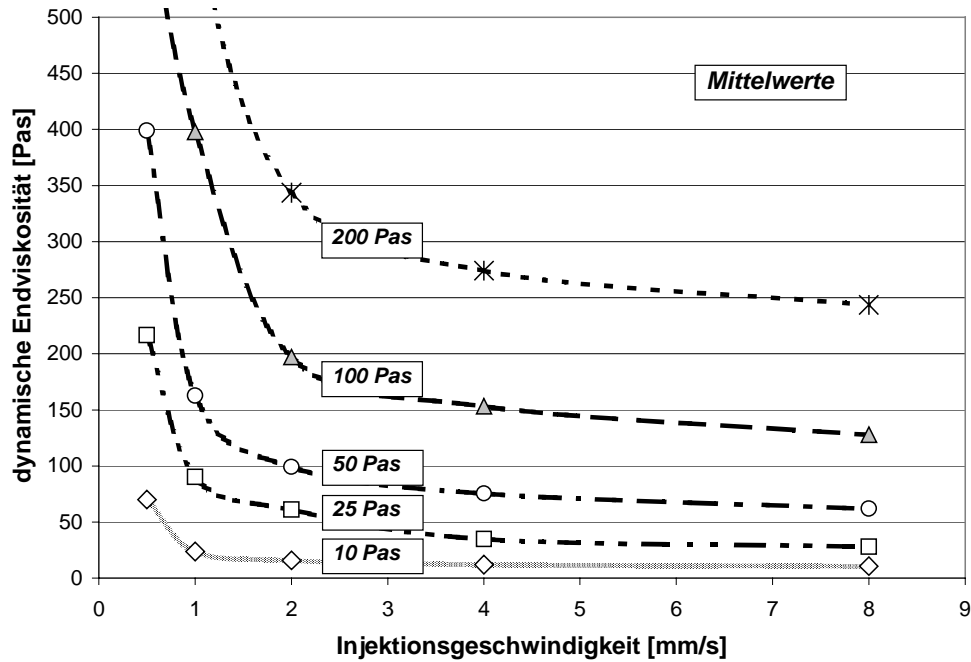


Abb. 6-13: Gemessene Endviskosität in Abhängigkeit von der Injektionsgeschwindigkeit (Spritze)

Die aufsummierten Druckintegrale der drei Meßstellen über der Zeit sind für die verschiedenen Startviskositäten in Abhängigkeit von der Kolbengeschwindigkeit in Abb. 6-14 aufgeführt.

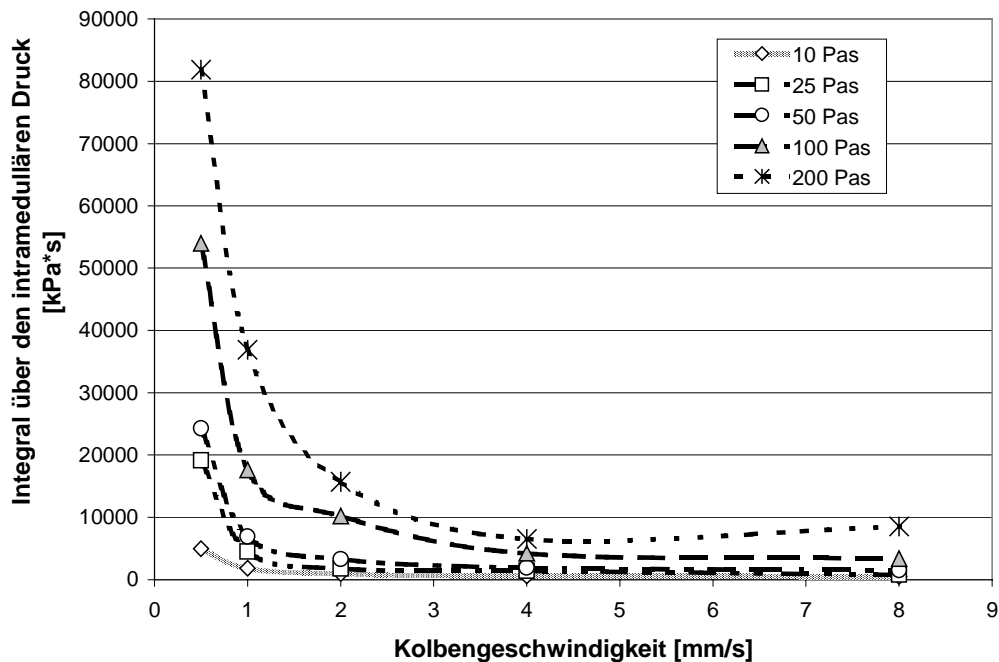


Abb. 6-14: Integral über den intramedullären Druck in Abhängigkeit von der Kolbengeschwindigkeit

Auffällig ist zunächst der starke Anstieg der Druckintegrale für kleine Volumenströme. Dieses Phänomen der hohen zeitlichen Druckbelastung bei kleiner Kolbengeschwindigkeit ($v_{KInj.} = 0,5$ bzw. $1,0$ mm/s) resultiert erneut aus der starken Dominanz der Polymerisationsreaktion und aus dem längeren Injektionsvorgang. Ungewöhnlich ist die leichte Degression der Integralkurven für hohe Volumenströme ($v_{KInj.} = 4,0$ bzw. $8,0$ mm/s). Dies liegt darin begründet, daß aufgrund der schnellen Injektionsvorgänge die Polymerisation des Knochenzements nur unwesentlich voranschreitet, wobei wiederum die Zementzähigkeit und die Injektionsdauer eine bedeutendere Rolle auf die zeitliche Druckbelastung ausüben als die Höhe des Volumenstroms.

Interessant ist allerdings die tendenzielle Zunahme der Belastung infolge der hohen Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 8,0 \text{ mm/s}$ in der Kurve für die höchste Startviskosität von $\eta_{Start} = 200 \text{ Pas}$.

Mit einer mittleren Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$ kann für alle Zementzähigkeiten eine durchaus schonende Zementeinbringung im Hinblick auf die Fettemboliegefahr erfolgen.

Zudem ist nicht allein die Höhe der Druckbelastung, sondern die Anzahl der Verschiebevorgänge ausschlaggebend für die systemischen Kreislaufbeeinträchtigungen (vgl. Kapitel 2.4).

Analysiert man die Auswertung der Poren und Fehlstellen im Zementmantel (Abb. 6-15), so ergibt sich ein hochsignifikantes Ergebnis hinsichtlich Zementierqualität zugunsten einer Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$.

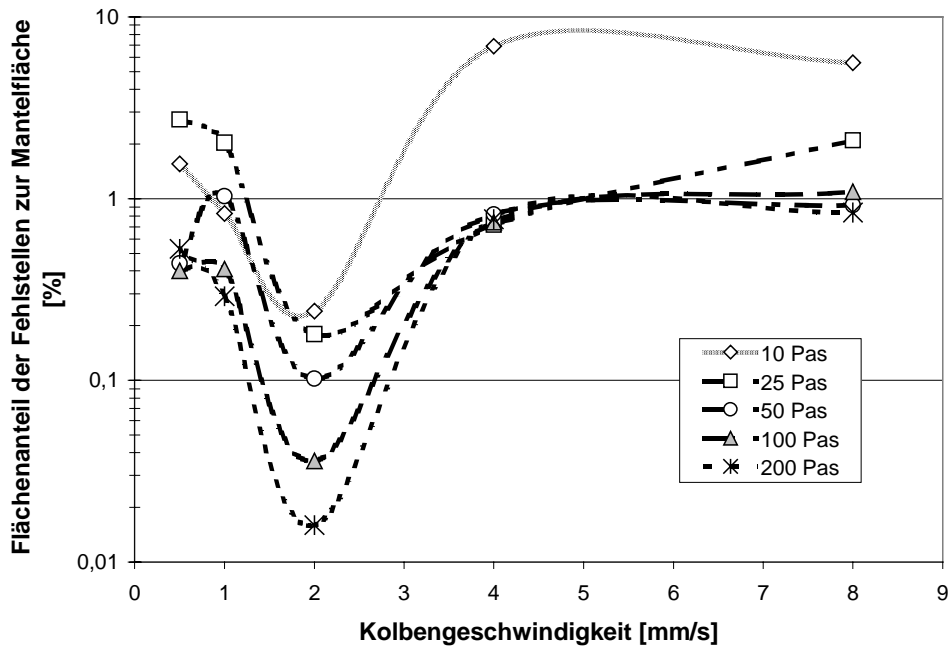


Abb. 6-15: Prozentualer Fehlstellenanteil in Abhängigkeit von Zementvolumenstrom und Viskosität

Das graphisch ermittelte Optimum für den mittleren Zementvolumenstrom von $\dot{V} = 1232 \text{ mm}^3/\text{s}$ ($v_{KInj.} = 2 \text{ mm/s}$) mündet in Zementköcherausbildungen mit durchweg hoher Qualität und einem minimalen Flächenanteil der Fehlstellen relativ zur Mantelfläche von $D_{ges.} = 0,016 - 0,23 \%$. Interessant ist weiterhin die signifikante Abnahme der Poren und Fehlstellen am Optimum mit ansteigender Zementzähigkeit.

Dies bedeutet, daß mit wachsender Zementviskosität die Homogenität der Zementströmung im Spalt zunimmt. In Abb. 6-16 ist beispielhaft eine solch qualitativ hochwertige Zementierung mit einer optimalen Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$ und einer Startviskosität von $\eta_{Start} = 200 \text{ Pas}$ dargestellt.

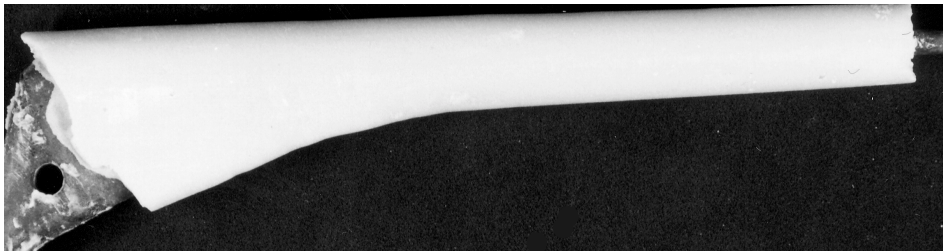


Abb. 6-16: Beispiel eines nahezu porenfreien Zementköchers unter optimiertem Zementvolumenstrom mit einer Kolbengeschwindigkeit von $v_{KInj.} = 2,0 \text{ mm/s}$ (V 1/23b)

Die massive Zunahme der auftretenden Poren und Fehlstellen im Bereich der hohen Volumenströme ($v_{KInj.} = 4,0$ bzw. $8,0 \text{ mm/s}$) um 1 bis 2 Größenordnungen ist durch die Markraumauffüllung mit hoher Strömungsgeschwindigkeit und nahezu schlagartiger Zementeinbringung bedingt.

Durch diese sogenannten „Einschußeffekte“ werden die proximalen Leckageöffnungen und die distale Entlüftung so unmittelbar mit Zement verschlossen, daß die aufsteigende Luft im medial-superior liegenden Schaftbereich (Prothesenposition für den lateralen Zugang) von Zement eingeschlossen wird und bei niedriger Viskosität katastrophale Defekte entstehen.

Die enorme Reproduzierbarkeit dieser absolut unzulässigen Füllungsphänomene zeigt der Vergleich der medialen Köcheransicht der Versuche V 1/4a-c ($\eta_{\text{Start}} = 10 \text{ Pas}$, $v_{\text{KInj.}} = 4,0 \text{ mm/s}$) wie in Abb. 6-17 dargestellt.



Abb. 6-17: Mediale Ansicht der Zementköcher V 1/4a-c mit massiven Füllungsdefekten als Folge eines zu hohen Zementvolumenstroms ($\eta_{\text{Start}} = 10 \text{ Pas}$, $v_{\text{KInj.}} = 4,0 \text{ mm/s}$)

Für niedrige Injektionsgeschwindigkeiten ($v_{\text{KInj.}} = 0,5$ bzw. $1,0 \text{ mm/s}$) ist im Bereich des proximalen Kragens der Verdrängungseffekt der nachströmenden Zementmasse so gering, daß es nach der Zuschaltung der Vakuumsaugung, infolge der Sogwirkung, zu einem ausgedehnten Offenstehen des medialen Leckagekanals (Schwerkrafteinfluß) und dadurch zu einem massiven Einsaugen von Umgebungsluft kommt. Obwohl der Großteil dieser Luftblasen über den distalen Saugkanaleintritt abtransportiert wird, ist dieser Effekt der eingesaugten Umgebungsluft Grundlage für die Bildung zahlreicher eingeschlossener Luftblasen im distalen Köcherbereich (vgl. Abb. 6-18).

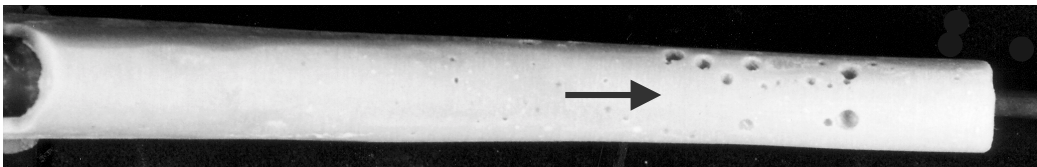


Abb. 6-18: Phänomen der Blasenbildung durch proximal-medial eingesaugte Umgebungsluft für kleine Volumenströme (V 1/7a $\eta_{\text{Start}} = 25 \text{ Pas}$, $v_{\text{KInj.}} = 1,0 \text{ mm/s}$)

Im Diagramm Abb. 6-19 ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Kenngrößen, wie intramedullärer Druck, zeitliches Druckintegral und prozentualer Porenanteil, in Abhängigkeit von der Kolbengeschwindigkeit dargestellt.

Unter Berücksichtigung aller Kenngrößen kann mit hoher Signifikanz ein Optimum der Kolbengeschwindigkeit bei $v_{\text{KInj.}} = 2,0 \text{ mm/s}$ herauskristallisiert werden.

Daher wird für alle nachfolgenden Versuchsreihen ein konstanter Volumenstrom von $\dot{V} = 1232 \text{ mm}^3/\text{s}$ ($v_{\text{KInj.}} = 2,0 \text{ mm/s}$) als Eingangsgröße festgelegt.

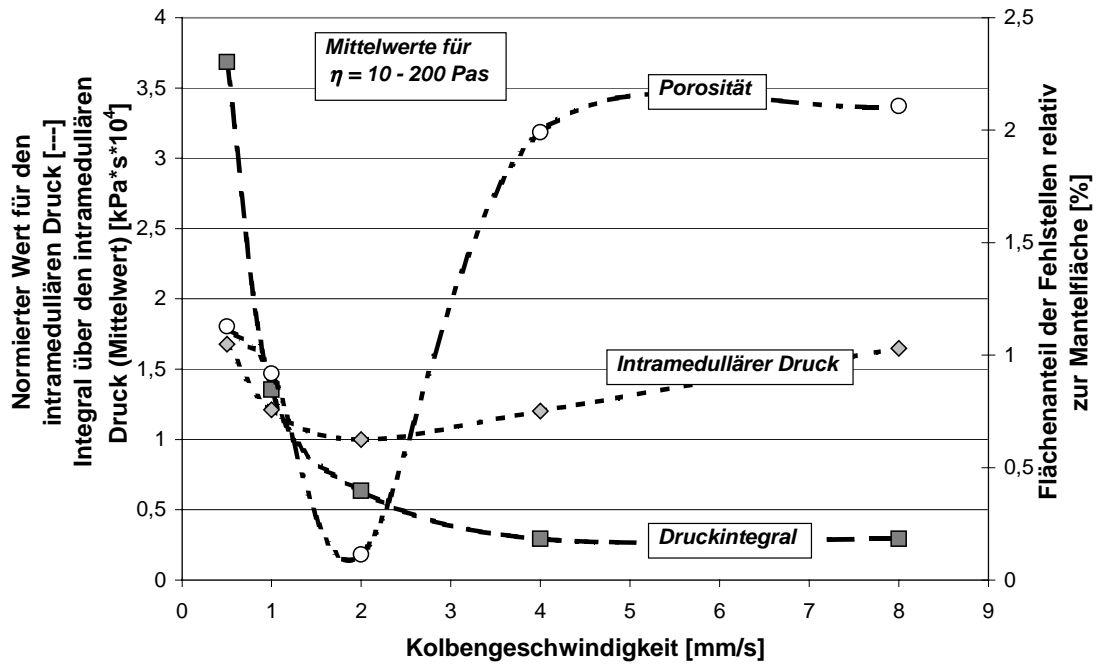


Abb. 6-19: Einfluß des Zementvolumenstroms auf die Meßgrößen intramedullärer Druck (normiert), Druckintegral und bezogene Porosität

Legt man eine frühestmögliche Zementverwendung von $\eta_{\text{Start}} = 10$ Pas zugrunde und limitiert gleichzeitig unter der Definition eines maximal zulässigen Markraumdrucks von $p_{\text{intr.max}} = 266,6$ kPa den spätestmöglichen Injektionsbeginn bei $\eta_{\text{Start}} = 200$ Pas, so ergeben sich die in Abb. 6-20 eingezeichneten Verarbeitungsfenster für den Operateur.

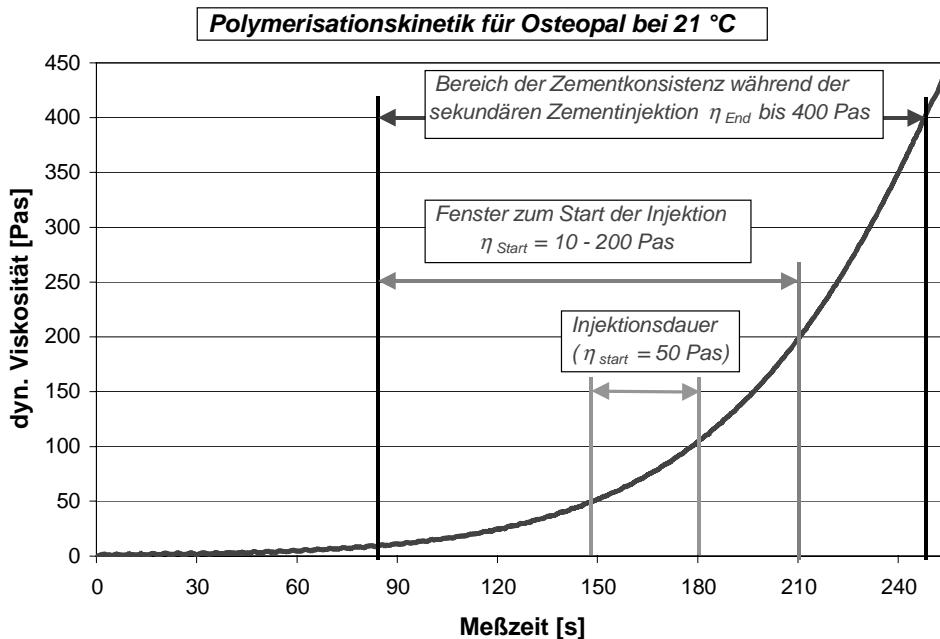


Abb. 6-20: Verarbeitungsfenster im Hinblick auf die Zementviskosität (Osteopal®) und einer Komponenten- und Umgebungstemperatur von 21 °C

Um einen ersten Anhaltspunkt zu bekommen, inwiefern die standardisierte Realisierung einer definierten und einstellbaren Spongiosapenetration möglich ist, sollen die sich einstellenden intramedullären Drücke während der Kompressionsphase im proximalen Schaftbereich in Bezug zur korrespondierenden Zementzähigkeit betrachtet werden.

Hierzu ist in Abb. 6-21 beispielhaft der Druckverlauf des proximalen Sensors (schwarz) und der zugehörige Anstieg der Zementviskosität (grau) für Versuch V 1/18c ($\eta_{\text{Start}} = 100 \text{ Pas}$) aufgetragen.

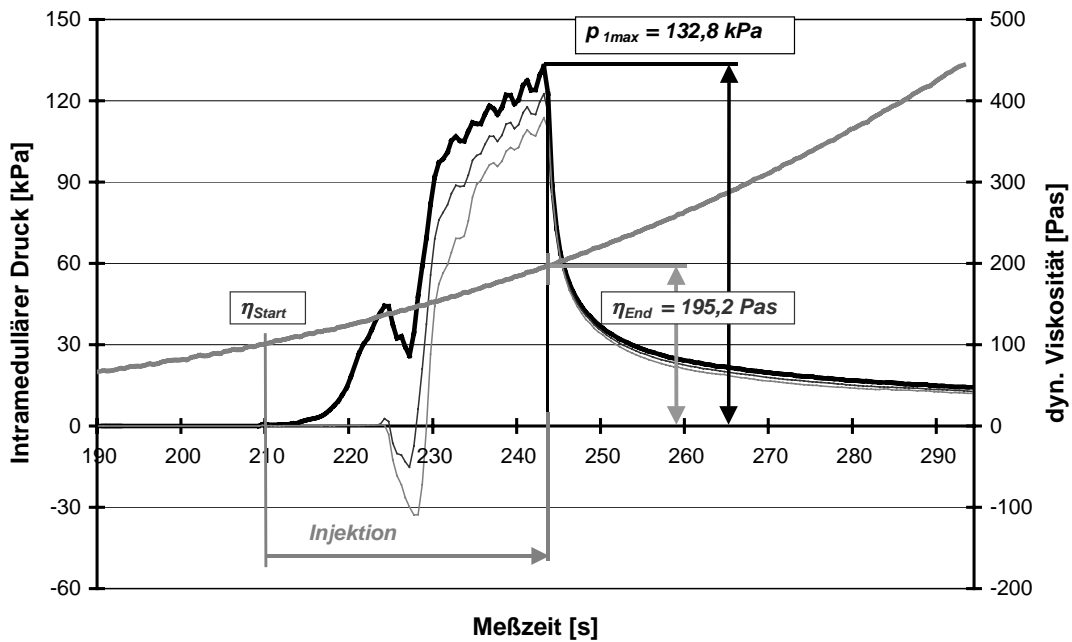


Abb. 6-21: Zusammenhang zwischen maximalem Kompressionsdruck und Endviskosität am Steinmodell (V 1/18c)

Setzt man den maximalen intramedullären Druck im proximalen Schaftabschnitt in Bezug zur zeitgleich vorliegenden Endviskosität, wie in Abb. 6-22 graphisch dargestellt, so ist zu erkennen, daß sich zu jedem beliebigen Punkt im Verarbeitungsfenster immer der vom Niveau her abgestimmte Kompressionsdruck während der Penetrationsphase im Markraum einstellt.

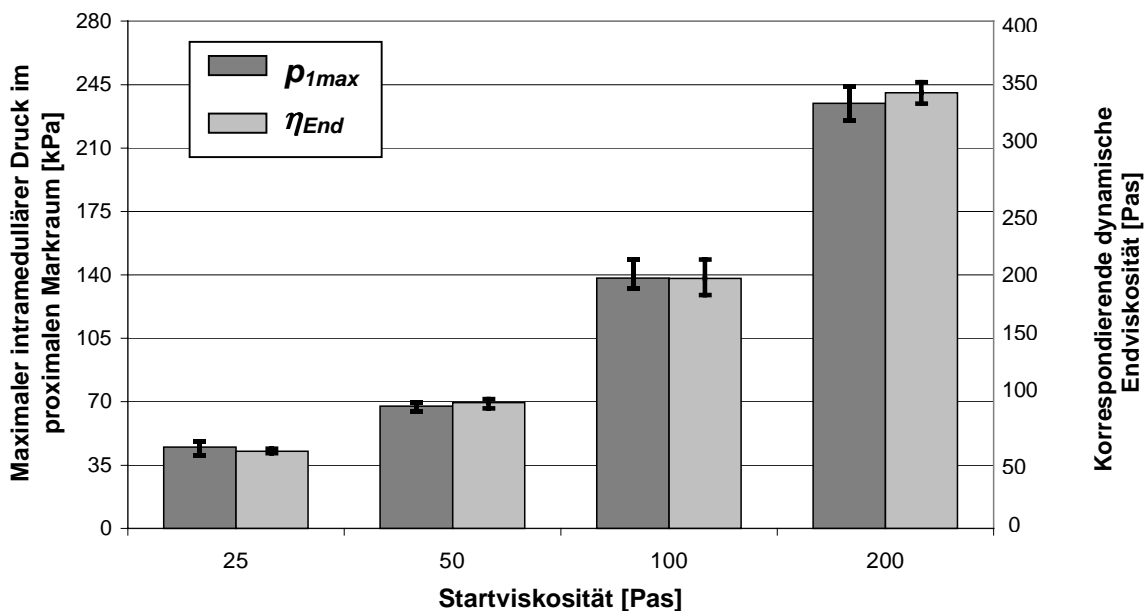


Abb. 6-22: Maximaler intramedullärer Druck im proximalen Markraum und gemessene Endviskosität

Um einen Eindruck von der auftretenden Schwankungsbreite zu bekommen, geben die Fehlerindikatoren in allen Ergebnisdarstellungen nicht den Bereich der Standardabweichung wieder, sondern kennzeichnen die absolute Streubreite (Maxima und Minima).

Setzt man nun den maximalen Druck im proximalen Markraum p_{1max} zur aufgezeichneten zugehörigen Zementviskosität η_{End} ins Verhältnis, so ergibt sich im Rahmen der statistischen Streuung für die Startviskositäten von $\eta_{Start} = 25 - 200$ Pas ein konstanter Faktor von 0,7 (vgl. Abb. 6-23).

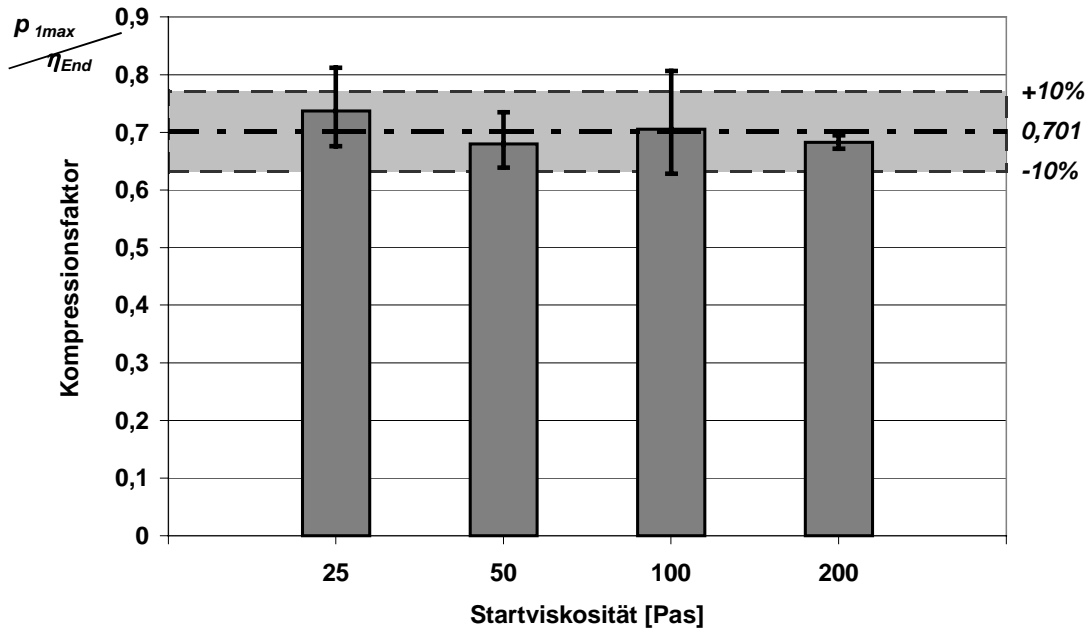


Abb. 6-23: Graphische Auftragung der Kompressionsfaktoren für $\eta_{Start} = 25 - 200$ Pas (Laborversuch)

Diese Konstanz zwischen proximalem Markraumdruck und zugehöriger Endviskosität bewirkt, daß eine definierte und einstellbare Spongiosapenetration unabhängig von der Zementkonsistenz beim Injektionsstart (diskreter Punkt im Verarbeitungsfenster) mit dem System Zementkanalprothese möglich wird.

Über die Auslegung der Widerstandsverhältnisse der proximalen Leckageströmung kann eine gezielte Parallelverschiebung des Niveaus des Kompressionsfaktors erfolgen.

6.2.2.2 Aktive Absaugung und passive Entlüftung

Im Sinne einer Vereinfachung des Verfahrens in der klinischen Anwendung wäre es von Vorteil, wenn an Stelle der aktiven Absaugung eine lediglich passive Entlüftung des distalen Markraums hinreichend wäre. Daher wird nachfolgend der Einfluß einer ausschließlich passiven Entlüftung durch den Saugkanal der Prothese auf die maßgeblichen Faktoren der Zementierung hin geprüft.

Bei Betrachtung des maximalen Drucks im Markkanal gegenüber verschiedenen Startviskositäten (vgl. Abb. 6-24), lassen sich keine signifikanten Unterschiede im Druckaufbau zwischen aktiver Absaugung und passiver Entlüftung erkennen.

Daß sich die Art der Entlüftung des Markraums nicht auf den maximalen intramedullären Druck auswirkt, ist nicht weiter verwunderlich, da der Einfluß der Absaugung ausschließlich auf den Vorgang der distalen Markraumfüllung im moderaten Anfangsdruckbereich beschränkt bleibt. Der maximale Druckaufbau wird aber erst im Anschluß bei vollständig gefülltem Markraum während der Kompressionsphase erreicht.

Ein vergleichbares Bild zeigen die aufsummierten zeitlichen Integrale der drei Meßsensoren über die Druckverteilung in der Kavität. Da in die Integralbildung lediglich Druckwerte, die über 6 kPa liegen, Eingang finden, bleibt die massive Absenkung des distalen Markrauminnendrucks in den negativen Druckbereich durch den aktiven Saugvorgang auch hier ohne meßbaren Effekt.

Auch der maximale Druck in der Zementmasse (Spritze) zeigt zwischen aktiver Absaugung und passiver Entlüftung keine Unterschiede, die nicht im Rahmen der statistischen Streubreite angesiedelt sind (vgl. Abb. 6-24).

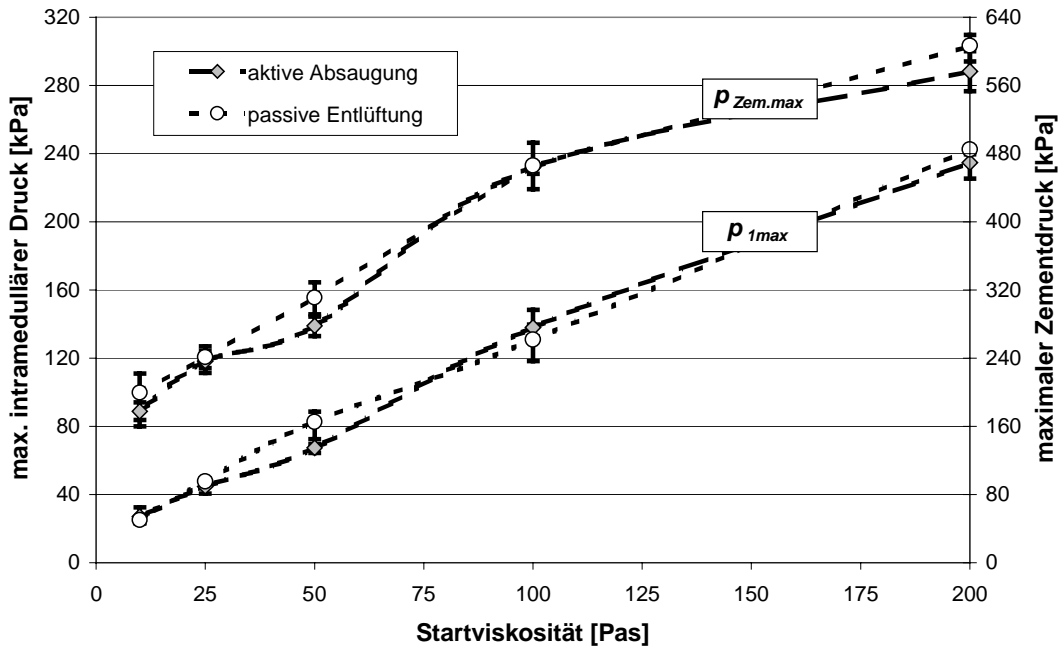


Abb. 6-24: Intradullärer Druck und Eingangsdruck (Spritze) unter aktiver Absaugung und rein passiver Entlüftung

Das nahezu identische Verhalten zwischen aktiver Absaugung und passiver Entlüftung rührt aus der unmittelbaren Korrelation zwischen Druckaufbau im Markraum und Eingangsdruck in der Spritze, so daß das Zementdruckmaximum ebenfalls am Ende der Kompressionsphase erreicht wird und daher durch die zeitlich serielle Anordnung des Absaugvorgangs von diesem unbeeinflusst bleibt.

Folglich bilden die wichtigsten Kenngrößen des Injektionsvorgangs selbst kein Hindernis für eine lediglich passive Entlüftung.

Analysiert man hingegen die Qualität der Zementierung als den bedeutendsten Faktor für eine langzeitstabile Prothesenverankerung, so resultieren doch offensichtliche Nachteile bei ausschließlich passiver Entlüftung des distalen Markraums, da die Fehlstellen gemäß Abb. 6-25 signifikant zunehmen.

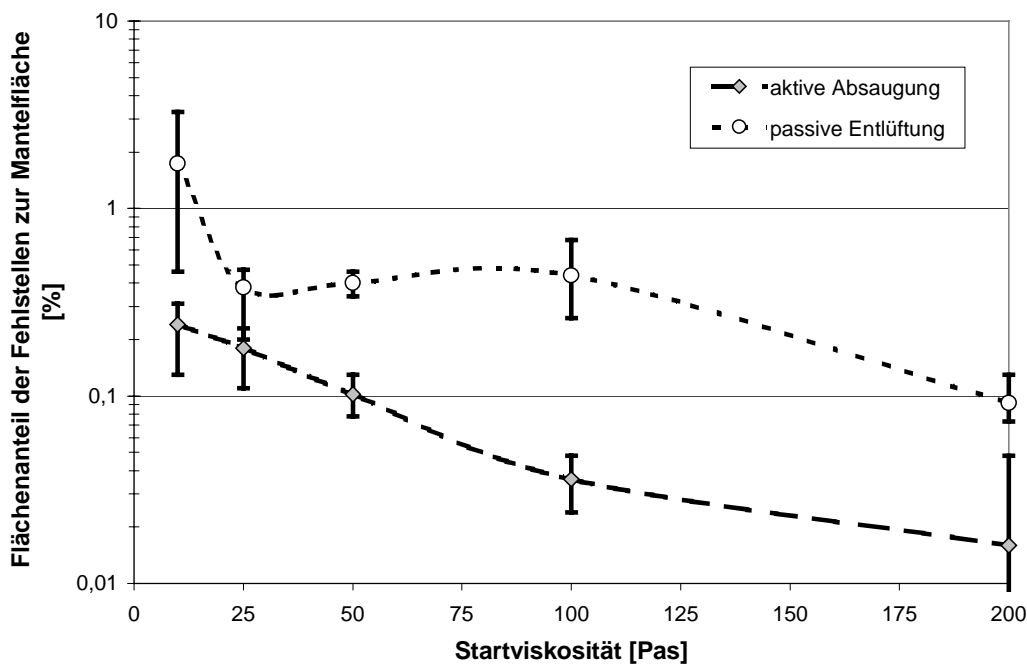


Abb. 6-25: Prozentualer Anteil der Fehlstellen für aktive Absaugung und passive Entlüftung

Während unter aktiver Absaugung unabhängig von der Startviskosität nahezu perfekte Zementierungen mit durchweg minimalem Porenanteil und ohne erkennbare Fehlstellen erreicht werden, zeigen sich unter rein passiver Entlüftung für die Startviskositäten 25 – 200 Pas zahlreiche im ganzen Köcherbereich willkürlich verteilte Poren, die sich festigkeitsmindernd auswirken (vgl. Abb. 6-26).

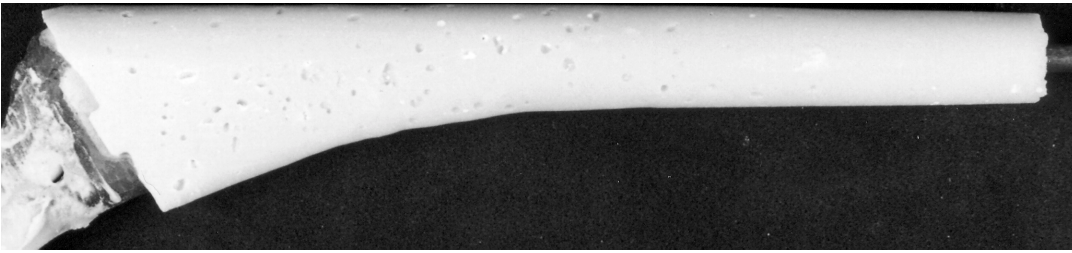


Abb. 6-26: Willkürlich im Köcherbereich verteilte Poren unter passiver Entlüftung (V 2/4c)

Diese unter passiver Entlüftung im Vergleich zu aktivem Vakuum um den Faktor 5 – 10 erhöhte Zahl an Poren und Mikroporen wäre vom Einfluß auf die Qualität der Schafftfixation bei zentrischem Sitz der Prothese noch vertretbar.

Äußerst problematisch ist allerdings die passive Entlüftung in Kombination mit der niedrigsten Startviskosität von $\eta_{\text{Start}} = 10$ Pas, da hier infolge des geringen Druckgefälles bei der distalen Zementfüllung der Schwerkrafteinfluß nicht vernachlässigbar ist und es durch Wirkung der Gravitation medial in Schaftmitte teilweise zu einem dünnen Zementmantel kommt. Zudem stellt sich, durch die bereits mit Zement verlegten Saugkanalöffnungen bei gleichzeitig moderatem Kompressionsdruck in der Region der distalen Prothesenspitze medial-superior ein ausgedehnter Defekt durch eine zurückbleibende Luftblase ein, wie in Abb. 6-27 dargestellt.

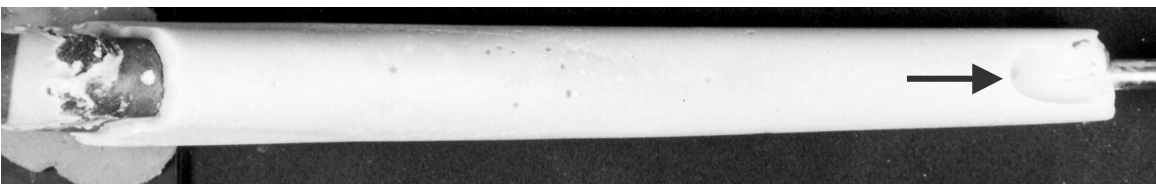


Abb. 6-27: Charakteristisches Beispiel einer verbleibenden großen Luftblase (V 2/1c)

Aus diesem Grund muß die rein passive Entlüftung bei einer unteren Viskositätsgrenze von $\eta_{\text{Start}} = 10$ Pas als unzureichend abgelehnt werden.

6.2.2.3 Einfluß der Zementart

Um die Auswirkungen des differenten Fließverhaltens (vgl. Kapitel 5.2) in der praktischen Anwendung aufzuzeigen, ist in Abb. 6-28 für Cemex System[®] und Osteopal[®] der maximale Markrauminnendruck und der Zementeingangsdruck unter vollkommen identischen Injektionsbedingungen dargestellt.

Die Verwendung von Cemex System[®] generiert durchweg erheblich höhere Druckniveaus als der Zement Osteopal[®]. Besonders auffällig ist hierbei der mit 217,8 bzw. 255,6 kPa enorm hohe intramedulläre Druckaufbau im Standardviskositätsbereich mit $\eta_{\text{Start}} = 25 - 50$ Pas.

Weiterhin wird mit Druckniveaus von 326,6 bzw. 347,9 kPa bereits ab einer Startviskosität von 100 Pas die zuvor definierte Obergrenze für den Markrauminnendruck ($p_{\text{intr.max}} = 266,6$ kPa) wesentlich überschritten.

Zwangsläufig bedingt die Verwendung von Cemex System[®], wie aus Abb. 6-28 ersichtlich, auch einen höheren Injektionsdruck in der Spritze. Der deutlich gesteigerte Eingangsdruck in der Zementmasse muß neben der Rückwirkung eines höheren intramedullären Druckaufbaus auch durch einen zementbedingten höheren Strömungswiderstand im Injektionssystem begündet sein.

Dies wird besonders deutlich in dem um 68 % höheren Zementdruck von Cemex ($p_{\text{Zem.Cemex}} = 969,4$ kPa) gegenüber Osteopal[®] bei $\eta_{\text{Start}} = 200$ Pas, während der intramedulläre Druck mit $p_{\text{intr.max}} = 347,9$ kPa um lediglich 48 % erhöht ist. Ebenso ist für Cemex System[®] für $p_{1\text{max}} = 217,8$ kPa ein Injektionsdruck von

$p_{Zem.Cemex} = 606,4 \text{ kPa}$ ($\eta_{Start} = 25 \text{ Pas}$) notwendig, während unter Verwendung von Osteopal® für $p_{1max} = 234,6 \text{ kPa}$ mit $p_{Zem.Osteo} = 576,4 \text{ kPa}$ ($\eta_{Start} = 200 \text{ Pas}$) ein etwas geringerer Druck erforderlich ist.

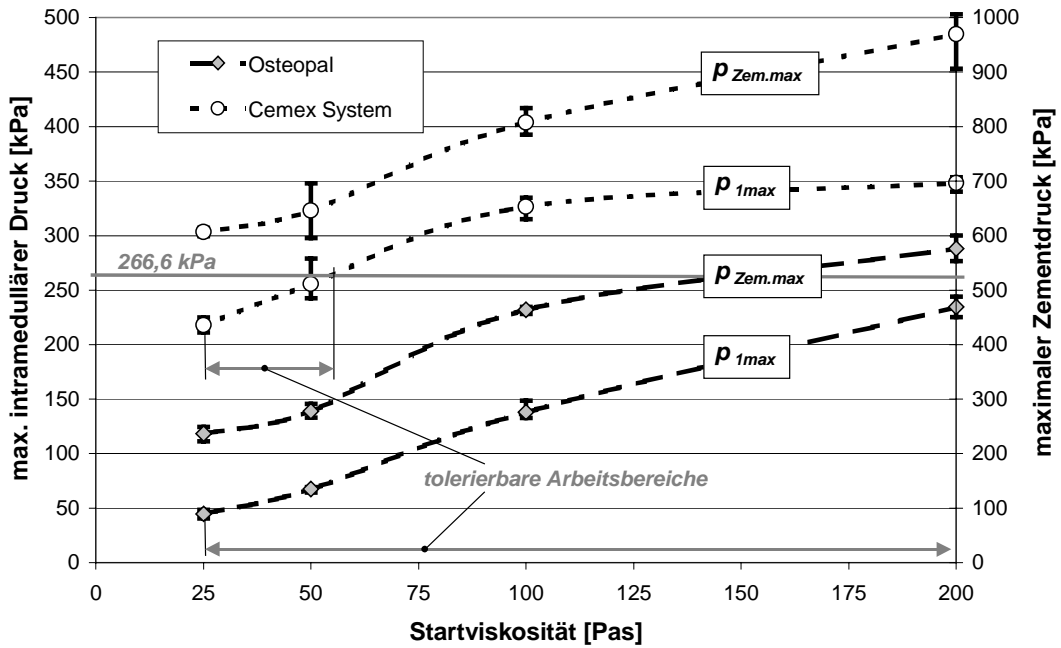


Abb. 6-28: Intramedullärer Druck und Zementdruck (Spritze) in Abhängigkeit von der Zementart

Auch die in Abb. 6-29 aufgetragenen zeitlichen Druckintegrale sind für den Zement Cemex System® um die Faktoren 4,1 (200 Pas) bis 8,2 (25 Pas) gegenüber Osteopal® signifikant erhöht. Dieses Phänomen der erheblich größeren Druckintegrale bei absolut konstanten Injektionsbedingungen muß mit dem merklich erhöhten Druckaufbau in der Kompressionsphase und einem erkennbar längeren Anstehen eines moderaten Restdruckniveaus nach erfolgter Injektion infolge eines veränderten Abströmverhaltens von Cemex System® erklärt werden.

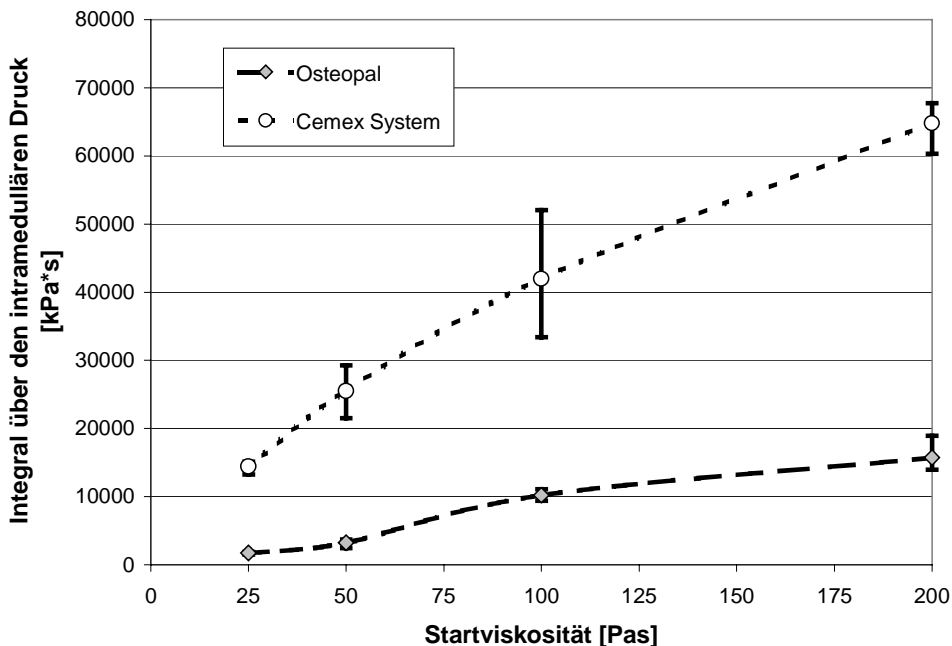


Abb. 6-29: Integral über den intramedullären Druck in Abhängigkeit von der Zementart

Vergleicht man nun die dem maximalen Druckaufbau zugrundeliegenden korrespondierenden Endviskositäten für den Zement Cemex System[®] und Osteopal[®] so ergibt sich das in Abb. 6-30 dargestellte Bild.

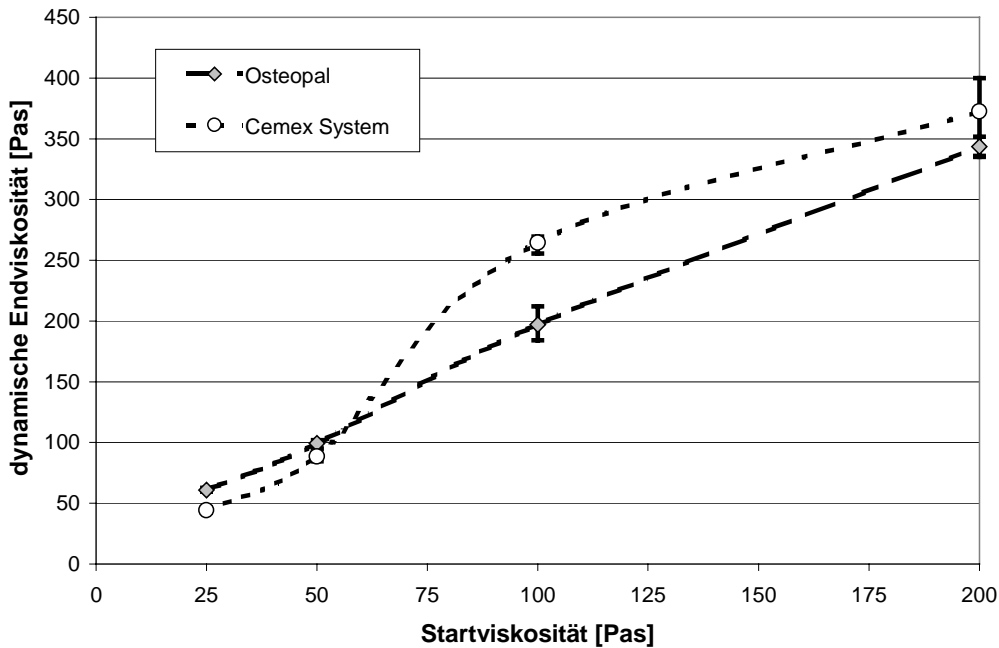


Abb. 6-30: Aufgezeichnete Endviskosität in Abhängigkeit von der Zementart

Obwohl für Cemex System[®] für $\eta_{\text{Start}} = 100$ Pas die Endviskosität mit $\eta_{\text{EndCemex}} = 264,5$ Pas gegenüber $\eta_{\text{EndOsteo}} = 197,1$ Pas signifikant erhöht ist, kann der Umfang dieser Steigerung nicht als alleinige Ursache für die erheblich gesteigerten Druckniveaus dienen.

Für $\eta_{\text{Start}} = 50$ bzw. 200 Pas zeigen sich zudem vollkommen vergleichbare Zähigkeitszunahmen, während für $\eta_{\text{Start}} = 25$ Pas bei Verwendung von Cemex System[®] die Zementviskosität am Ende der Kompressionsphase sogar merklich niedriger liegt. Die Aushärtereaktion der beiden Zemente ist, wie bereits mit rheologischen Verfahren hinreichend untersucht, durchaus vergleichbar und kann daher nicht als Argument für ein verändertes Strömungsverhalten herangezogen werden.

Äußerst aufschlußreich ist hingegen die Darstellung in Abb. 6-31, in der für Cemex System[®] und Osteopal[®] der maximale intramedulläre Druck auf die zugehörige Endviskosität bezogen ist. Während sich für Osteopal[®] mit Kompressionsfaktoren zwischen 0,68 und 0,74 im Rahmen der statistischen Streubreite eine Konstanz hinsichtlich zugrundeliegender Viskosität und gemessenem Druckaufbau ergibt, zeigt Cemex System[®] im geometrisch und parametrisch absolut identischen Injektionssystem eine Abnahme des Kompressionsfaktor von 4,94 für $\eta_{\text{Start}} = 25$ Pas auf 0,94 für $\eta_{\text{Start}} = 200$ Pas.

Diese enorm hohen Kennwerte im Standardviskositätsbereich müssen für Cemex System[®] mit gegenüber Osteopal[®] deutlich geändertem Fließverhalten durch um mehr als das Zweifache erhöhte innere Haltekräfte (siehe Messungen zur Fließgrenze in Kapitel 5.2), eine höhere Packungsdichte infolge des Korngrößenspektrums von $1 - 100 \mu\text{m}$ und durch den hohen Füllungsgrad, basierend auf einem Polymer-Monomer-Verhältnis von annähernd 3 zu 1, erklärt werden.

Für den enorm degressiven Verlauf des Kompressionsfaktors von Cemex System[®] ist neben dem bei höheren Druckniveaus reduzierten Einfluß der Fließgrenze sicherlich auch eine deutlich veränderte Frequenzabhängigkeit für die Zementeigenschaften mit fortschreitender Aushärtung verantwortlich.

Allerdings ist in vorliegendem Injektionssystem für Cemex System[®] dennoch eine gleichmäßige Spongiosapenetration unabhängig vom Zementzustand denkbar, da das erschwerte Abströmverhalten durch die proximalen Leckagekanäle im Standardviskositätsbereich, sich durchaus auch auf das Eindringverhalten des Zements in die Trabekelstruktur des Knochens übertragen läßt.

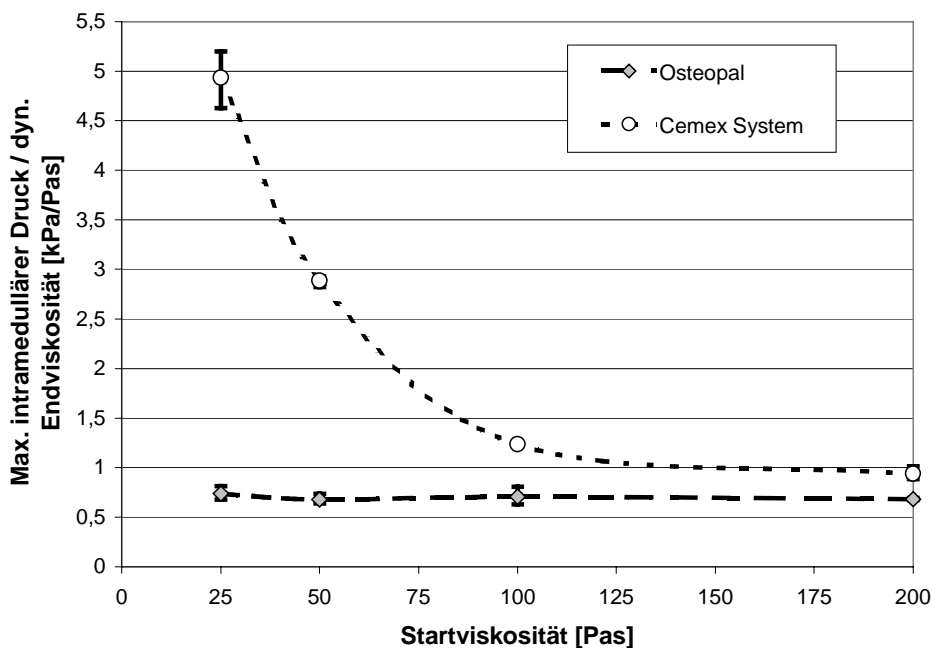


Abb. 6-31: Faktorenbildung von maximalem Markraumdruck zu korrespondierender Endviskosität

Da mit Cemex System[®] unter dem Aspekt der Zementierqualität mit Osteopal[®] am Optimum durchaus vergleichbare Resultate auf hohem Niveau erreicht werden, soll aufgrund der marginalen Unterschiede auf eine komplette Darstellung der Porigkeit verzichtet werden.

Obwohl hiermit die prinzipielle Tauglichkeit des Kartuschenzements Cemex System[®] für die Zementkanaltechnik nachgewiesen werden konnte, ist als Folge der signifikant gesteigerten intraoperativen Patientenbelastung (FES) eine Verwendung grundsätzlich abzulehnen.

Als Lehre hieraus ist festzuhalten, daß vor einem geplanten Zementeinsatz für die sekundären Injektionsverfahren immer eine eingehende Prüfung der Fließeigenschaften stattfinden muß, da die konventionelle Viskositätsmessung mit stetiger Scherung allein keine Aussagekraft besitzt.

6.2.2.4 Einfluß der Spaltgeometrie

Um die Effekte, die mit einem erheblich verminderten Spaltquerschnitt einhergehen, zu beschreiben, dienen die Versuche mit einer Zementschichtdicke von 1 mm im distalen Markraum und proximal im ventralen und dorsalen Schaftsektor (Zementkanalprothese Größe 12 und 12er Kontur).

Betrachtet man zunächst in Abb. 6-32 den maximalen intramedullären Druckaufbau des verengten Querschnitts gegenüber der Standardgeometrie, so zeigt sich, daß die Drücke am Ende der Kompressionsphase gegenüber der Standardgeometrie signifikant erhöht sind.

Ursache hierfür ist bei unverändertem Leckagewiderstand im Kragenbereich ein insgesamt höherer proximaler Abströmwiderstand durch die deutlich engere Spaltgeometrie. Zudem muß durch ein reduziertes Spaltvolumen wesentlich mehr Zement als Leckageüberschuß entweichen, wodurch sich die Kompressionsphase merklich verlängert.

Diese länger andauernde Phase der Kompression und Penetration findet auch ihren Niederschlag in einer signifikanten Erhöhung der zeitlichen Druckintegrale (vgl. Abb. 6-33).

Wie sensitiv die Integration der gemessenen Drücke auf Veränderungen des Leckagevolumens und des Abströmwiderstands im proximalen Markraum reagiert, zeigt die Tatsache, daß eine Verlängerung der Kompressionsphase um 5 – 6 Sekunden (ca. 50 %) und die bereits beschriebene Druckerhöhung im Markraum annähernd zu einer Verdoppelung der aufgezeichneten Druckintegrale führen.

Die aufgezeichnete Druckerhöhung könnte natürlich durch Anpassung des Zementvolumens an die veränderte Spaltgeometrie weitgehend eliminiert werden.

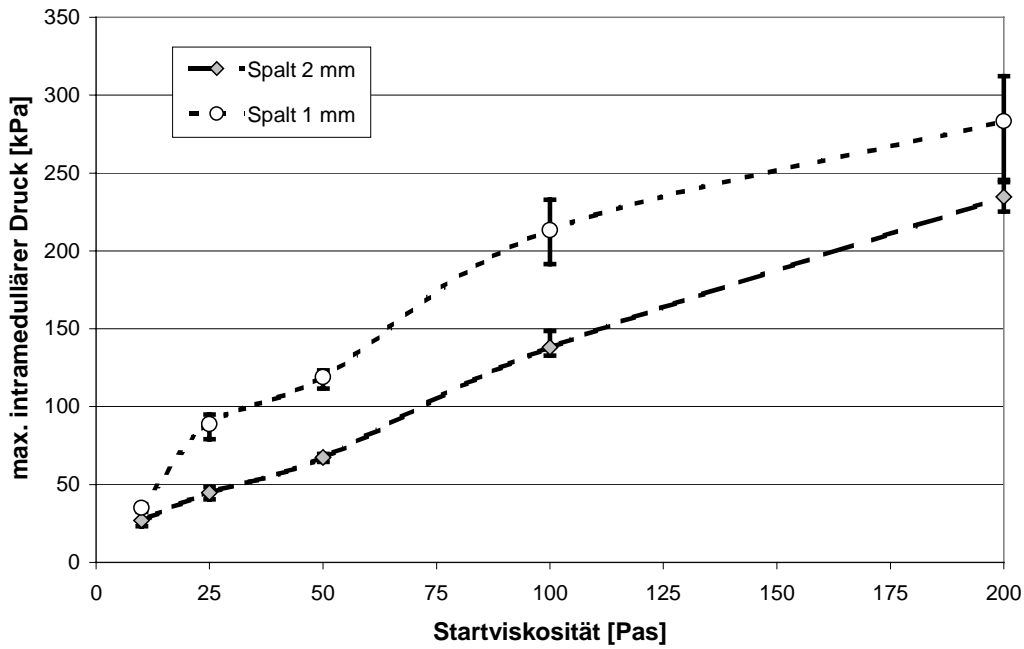


Abb. 6-32: Intramedulläre Druckniveaus in Abhängigkeit von der Spaltweite

Die Zunahme der maximalen Zementdrücke korreliert gut zu den gesteigerten Druckniveaus im Markraum.

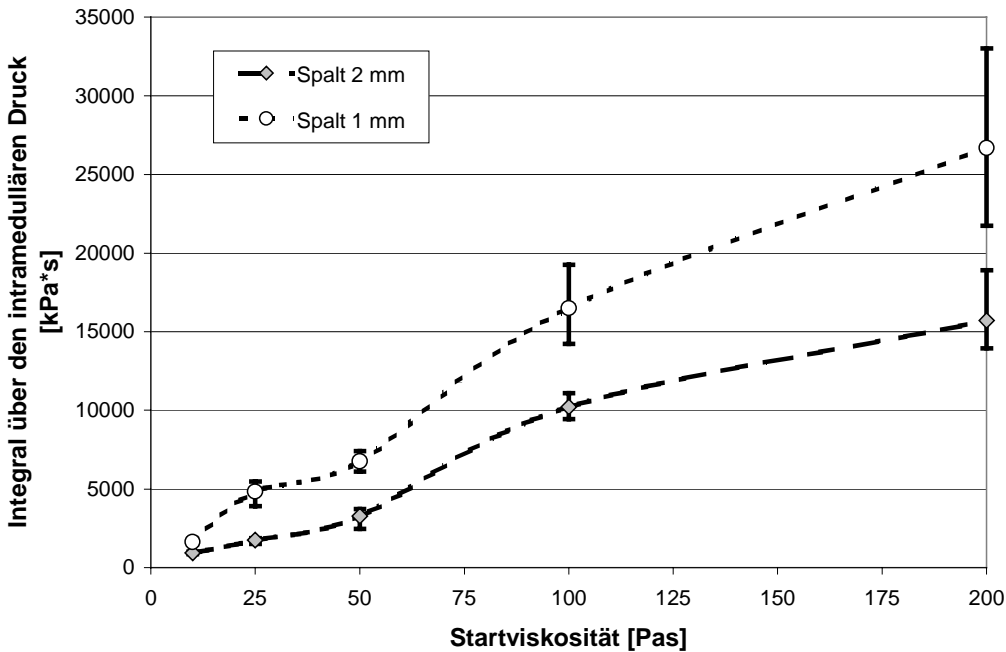


Abb. 6-33: Integral über den intramedullären Druck in Abhängigkeit von der Spaltgeometrie

Analysiert man in Abb. 6-34 die maximalen Druckgradienten für den distalen Spaltabschnitt für eine auf 1mm verminderte Spaltweite, so entsteht ein gegenüber der strömungsmechanischen Berechnung stark abweichendes Bild einer Zunahme der Druckverluste um lediglich Faktor 2,0.

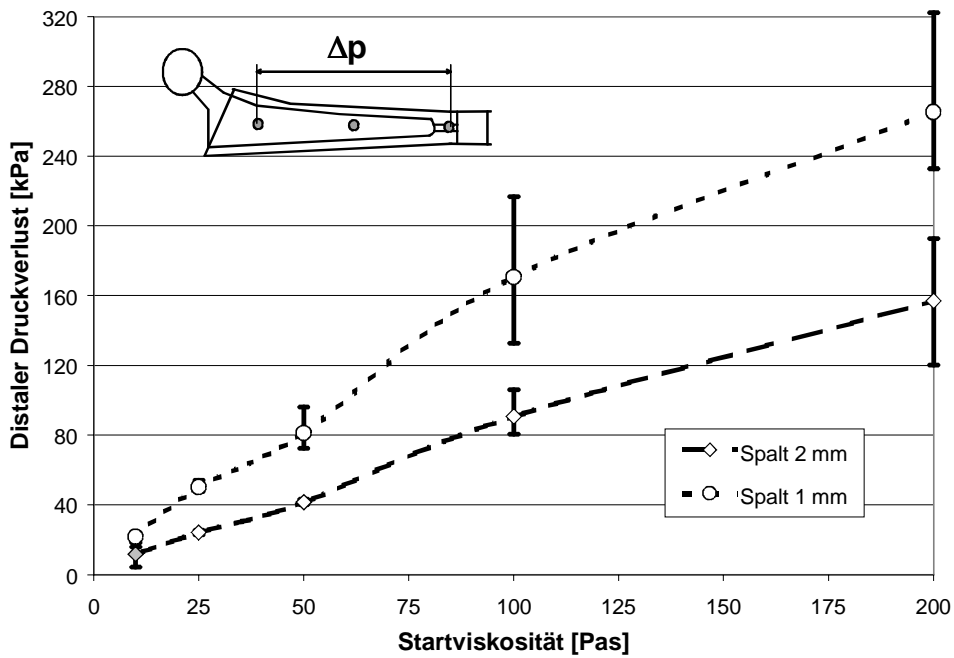


Abb. 6-34: Druckverlust im distalen Schaftbereich in Abhängigkeit von der Spaltweite

Die massive Abweichung von der, infolge des hohen Einflusses der Querschnittsverminderung, theoretisch kalkulierten Steigerung der distalen Verluste um den Faktor 7,0 ($\Delta p_{vD} = 395,2 \text{ kPa}$ für $\eta_{\text{Start}} = 50 \text{ Pas}$) läßt sich mit den folgenden Überlegungen erklären:

Zunächst besteht für eine Halbierung der Spaltweite auf 1 mm ein signifikant höherer Einfluß der flüssigen Grenzschicht im Wandbereich ($\eta_{\text{H}_2\text{O}} = 10^{-3} \text{ Pas}$), die nicht Eingang in die Strömungsmechanik gefunden hat. Weiterhin bedingt die starke Frequenzabhängigkeit der Zemente durch die größere Strömungsgeschwindigkeit im engen Spalt eine tendenzielle Abnahme der realen Viskosität im distalen Markraum aufgrund des strukturviskosen Fließverhaltens. Die höhere Geschwindigkeit des hochviskosen Fluids im engen Spalt resultiert zudem in einer gesteigerten Tendenz zu Gleiteffekten an der Wandung (Nichterfüllung der Haftbedingung) gegenüber dem Standardquerschnitt.

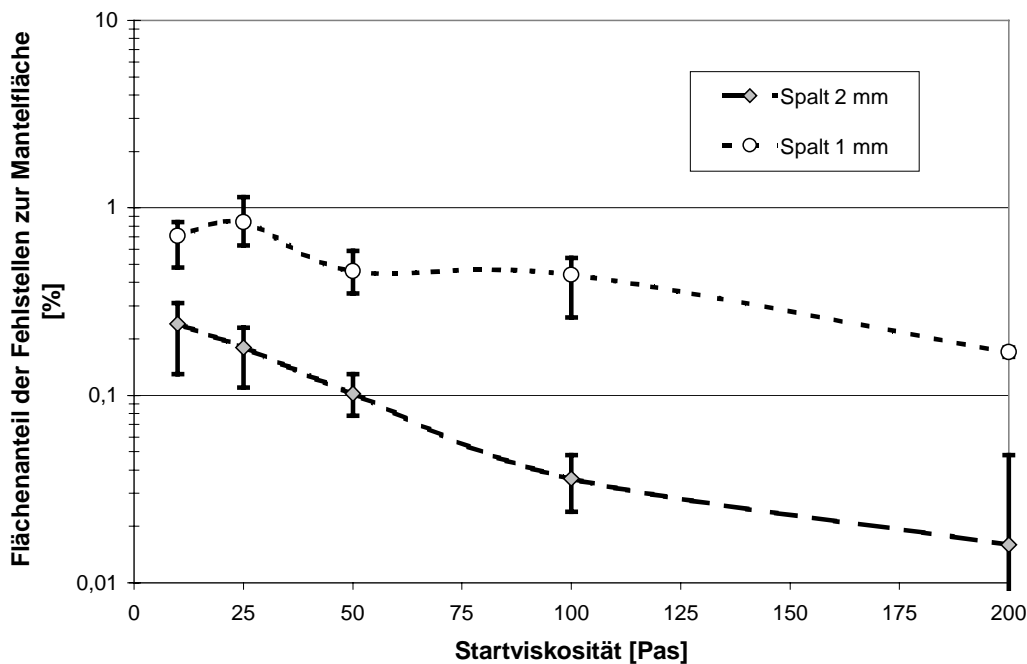


Abb. 6-35: Prozentuale Porosität in Abhängigkeit von der Spaltgeometrie

Ohne das Auftreten von flächig ausgedehnten Defekten führt die engere Spaltgeometrie im Vergleich zum Optimum (2 mm Spaltweite), dennoch zu einer Zunahme der Porenbildung um den Faktor 4 bis 10 (vgl. Abb. 6-35), die sich über das gesamte Verarbeitungsfenster erstreckt.

Die deutliche Zunahme der Luftblasen und kleinen Fehlstellen im Zementköcher basiert auf der höheren Strömungsgeschwindigkeit (siehe 6.2.2.1 - hohe Volumenströme) und einem höheren Widerstand bei der Spaltauffüllung in Kombination mit einer Zunahme der Grenzschichteffekte in der Zementströmung.

Die Verwendung der 12er Raspelkontur zur Zementkanalprothese Größe 12 ist neben der erhöhten Neigung zu Poren und Fehlstellen auch unter biomechanischen Gesichtspunkten der Tragfähigkeit der Zementschichtdicke nicht zu empfehlen.

Basierend auf den vorliegenden Erkenntnissen zum 1-mm-Spalt scheint jedoch die Realisierung einer Zementkanalprothese Größe 8 für die 10er Raspel- und Formfräsergeometrie mit einer geometrisch bedingten Spaltweitenreduktion auf 1,5 bis 1,8 mm ohne Einschränkungen möglich.

6.2.2.5 Der simulierte Blutfluß

Die Auswirkungen eines simulierten Flüssigkeitseinstromes und einer erheblichen Beschleunigung der Aushärtereaktion durch physiologische Temperierung des Markraums (37°C) auf die Qualität der Zementierung und die sich dadurch einstellenden Druckniveaus lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

Die im temperierten Markraum einsetzende heftige Aktivierung der Polymerisationsreaktion führt selbst bei der kurzen Kontaktzeit des entweichenden Leckagezements zu einer leichten Erhöhung des maximalen Kompressionsdrucks (siehe Abb. 6-36).

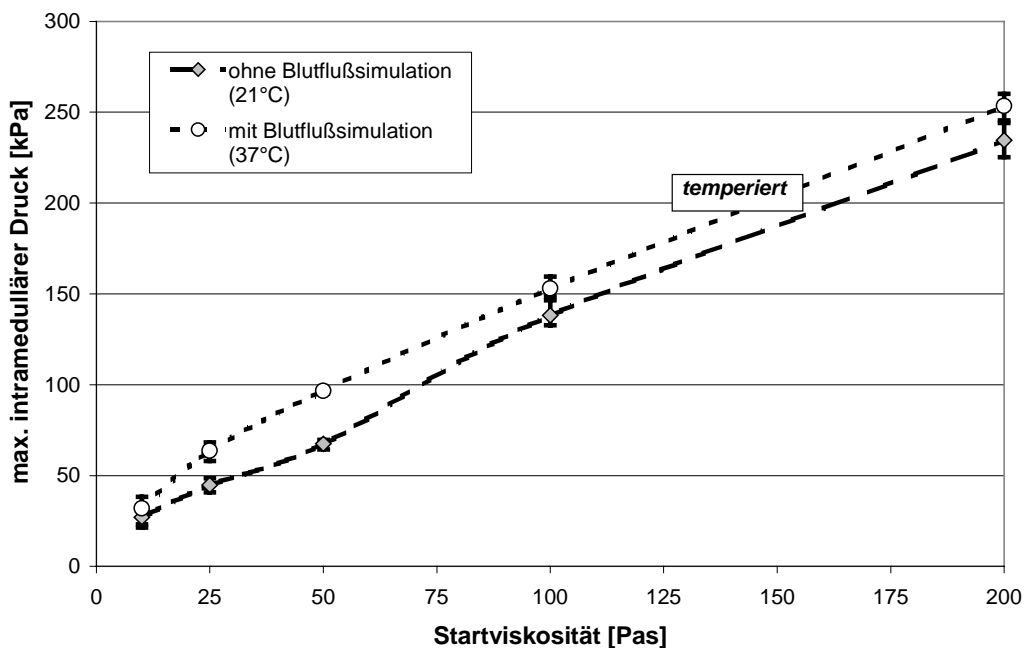


Abb. 6-36: Maximaler intramedullärer Druck unter Blutflußsimulation und Temperierung auf 37 °C

Die intramedullären Drücke im proximalen Markraum sind gegenüber der Standardzementierung bei Raumtemperatur im optimalen Viskositätsspektrum von $\eta_{\text{Start}} = 25 - 200$ Pas um 13,3 bis 20 kPa erhöht.

Eine Ausnahme stellt jedoch die niedrigste Zementzähigkeit mit $\eta_{\text{Start}} = 10$ Pas dar, da hier keine Druckerhöhung, die außerhalb der statistischen Streuung liegt, aufgezeichnet werden konnte.

Dieses Phänomen ist durch die niedrige Anfangszähigkeit und den komplett abgeschlossenen Injektionsvorgang vor Beginn der progressiven Polymerisation erklärbar, so daß eine zusätzliche Aktivierung in dem engen Zeitintervall ohne Wirkung bleibt.

Die moderate Druckzunahme spiegelt sich in den in Abb. 6-37 dargestellten Integralen über den intramedullären Druck wieder, wobei für die kleinste Anfangsviskosität $\eta_{\text{Start}} = 10$ Pas wiederum keine signifikante Erhöhung zu erkennen ist.

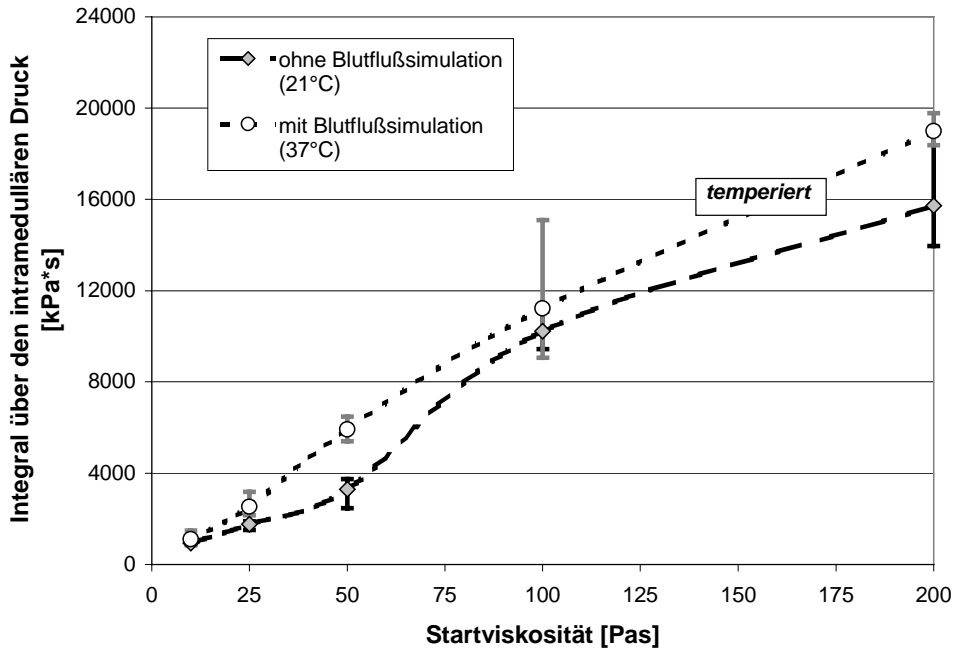


Abb. 6-37: Integration des Markraumdrucks über der Zeit unter simuliertem Blutfluß und Temperierung

Die maßgebliche Fragestellung der Versuche unter Blutflußsimulation ist jedoch die Entstehung von Schlierenbildung, Flüssigkeitseinschlüssen und Beimengungen im Zementköchler unter praxisnahen Bedingungen.

Die Auswertung von Poren und Fehlstellen ist in Abb. 6-38 dargestellt.

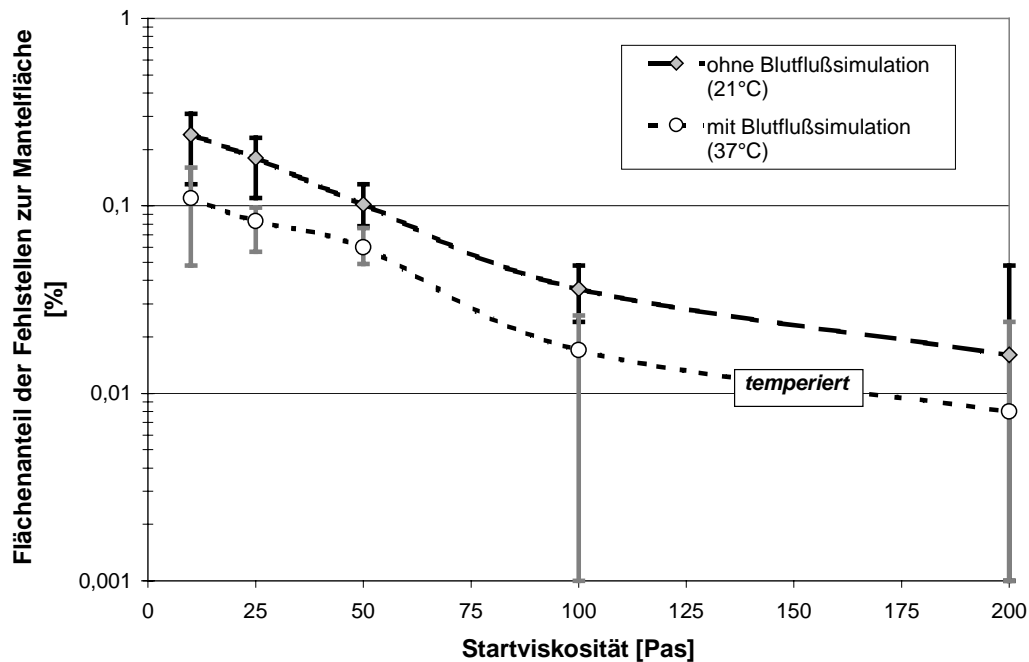


Abb. 6-38: Prozentuale Porosität unter Blutflußsimulation und temperiertem Markraum (37 °C)

Unter starkem Flüssigkeitseinstrom bei einer Markraumtemperatur von 37 °C kann für die sekundäre Zementinjektion ein Rückgang der Porigkeit gegenüber den Versuchen bei Raumtemperatur und ohne Blutflußsimulation um ungefähr den Faktor 2 festgestellt werden. Über alle 15 Versuche unter simuliertem

Blutfluß sind ausschließlich schlieren- und beimengungsfreie Zementköcher entstanden, die bis auf vereinzelt auftretende Mikroporen vollkommen perfekt sind und im Schliff keinerlei Farbstoffzusätze erkennen lassen.

Die vollständige Vermeidung von Vermischungseffekten der beiden Fluide während des Zementiervorgangs muß mit einer ungestörten proximalen und distalen Verdrängung der einströmenden Flüssigkeit durch eine einheitlich stehende Zementfront und dem hohen Viskositätsunterschied der beiden Medien erklärt werden.

In Abb. 6-39 ist beispielhaft eine unter Blutflußsimulation und sekundärer Zementinjektion implantierte Schaftkomponente dargestellt.

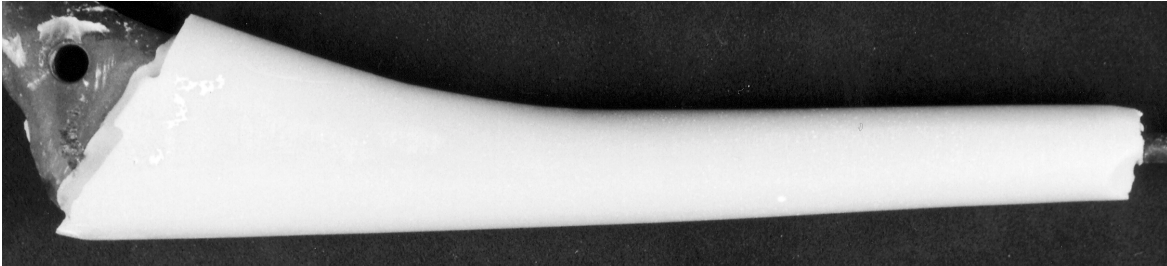


Abb. 6-39: Qualitativ hochwertige Zementierung unter simuliertem Blutfluß und Temperierung (V 5/4a)

Für den nochmaligen Anstieg der Qualität der Zementköcher im Vergleich zu den Versuchen bei 21 °C und ohne Blutflußsimulation ist jedoch nicht die Wirkungslosigkeit der Blutflußsimulation ausschlaggebend, sondern vielmehr die beschleunigte Aushärtereaktion durch Temperierung der Kavität, die eine höhere durchschnittliche Zementzähigkeit im Spalt und gleichzeitig eine zügige Hautbildung in der Kontaktzone an der Markrauminnenwand bedingt.

6.2.2.6 Einfluß der proximalen Leckageströmung

Die Ergebnisse in diesem Abschnitt zeigen, inwiefern durch eine einfache Veränderung der Querschnittsflächen der proximalen Leckagekanäle die Kennlinie für den intramedullären Druck in Abhängigkeit von der Viskosität zu höheren oder geringeren Druckniveaus hin verschoben werden kann. Somit liegt ein geeignetes Instrument vor, die Eindringtiefe des Knochenzements in die knöchernen Strukturen in entsprechenden Grenzen zu steuern.

Das Diagramm in Abb. 6-40 gibt hierzu die Veränderung der Kennlinie für eine Reduzierung des proximalen Leckagewiderstands auf ein Viertel und ebenso für eine Erhöhung des Abströmwiderstands auf das 4-fache gegenüber dem Optimum mit $Q_L = 1,0$ wieder.

Zuerst ist die bereits strömungstechnisch beobachtete große Variationsbreite auffällig. Der Radius der proximalen Leckagekanäle stellt somit einen äußerst sensitiven Parameter dar, über dessen Auslegung der Druckaufbau im Markraum während der Phase der Penetration sehr fein abgestimmt werden kann. Infolge der bereits in 6.2.2.1 nachgewiesenen Unabhängigkeit des Penetrationsfaktors von der Position im Verarbeitungsfenster (Zementkonsistenz) läßt sich hiermit eine gezielte Einstellung einer definierten und reproduzierbaren Spongiosapenetration verwirklichen.

Für die Widerstandserhöhung auf $Q_{L4/1} = 4,0 \cdot Q_L$ stimmen die gemessenen maximalen intramedullären Drücke gut (Faktor 3 – 4) mit der theoretischen Berechnung überein. Für die Widerstandsverringerung auf $Q_{L1/4} = 0,25 \cdot Q_L$ werden jedoch deutlich höhere Druckniveaus aufgezeichnet, als dies nach den Gesetzmäßigkeiten der Strömungsmechanik zu vermuten ist.

Für $\eta_{\text{Start}} = 50$ Pas wird gegenüber dem Optimum mit $Q_L = 1,0$ lediglich ein Verhältnis von 1 zu 1,5 aufgezeichnet, während für $\eta_{\text{Start}} = 100$ bzw. 200 Pas sich ein Verhältnis von ungefähr 1 zu 2 ergibt.

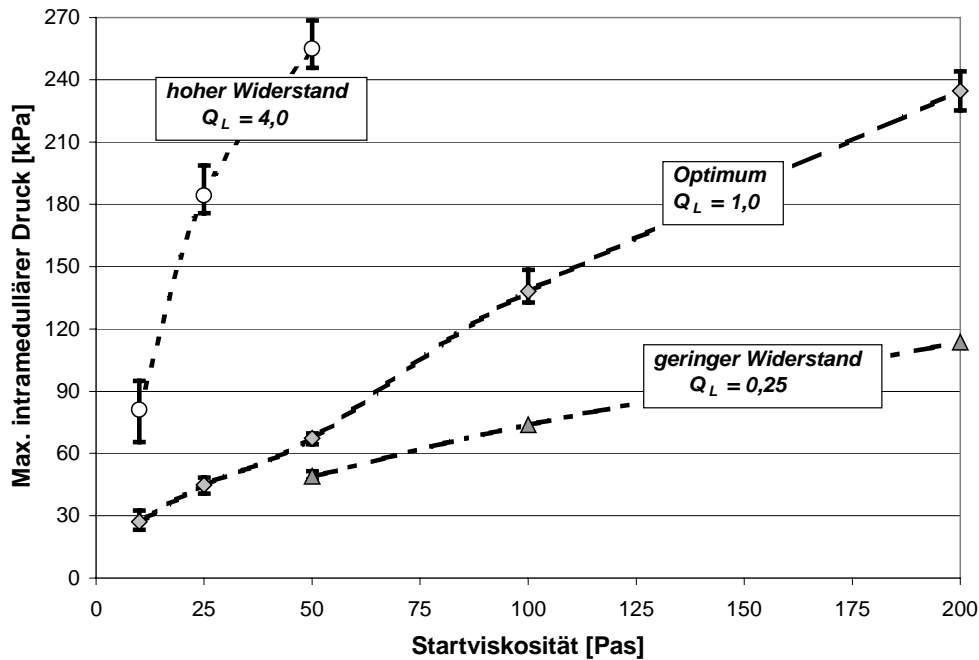


Abb. 6-40: Einfluß der proximalen Leckageströmung auf den resultierenden Druckaufbau im Modell

Dies kann durch die Vernachlässigung des Strömungswiderstands im proximalen Spalt erklärt werden, welche zu einer Nullpunktverschiebung führt, die sich prozentual bei niedrigen Druckniveaus stärker auswirkt.

Weiterhin bedingt die massive Flächenreduktion der proximalen Leckageöffnungen von $A_{L1/4} / A_{L4/1} = 4,0$ nach der Kontinuitätsgleichung eine erhebliche Steigerung der Strömungsgeschwindigkeit im Kanalabschnitt (Faktor 4). Dies führt bei einem nicht-Newton'schen Fluid mit strukturviskosem Fließverhalten dazu, daß die tatsächliche Viskosität im Leckagequerschnitt für $Q_{L1/4}$ am höchsten und bei identischer komplexer Viskosität der Zementmasse im Spalt für $Q_{L4/1}$ am niedrigsten ist. Dies bedingt ebenfalls eine stärkere Anhebung des Basisniveaus der Druckentwicklung für die Kragengeometrie mit vermindertem Strömungswiderstand.

Ein weiterer Effekt, der zum Verstehen der aufgezeichneten Druckkurven wesentlich beiträgt, ist das Auftreten von zusätzlichen Druckverlusten für nicht-Newton'sche, disperse Fluide infolge von Bagley-Querdrücken am Eingang von engen Kapillaren und an jeder sonstigen Querschnittsänderung [146].

Die Bagley-Drücke entstehen durch Abweichung von der idealisierten Strömung Newton'scher Fluide durch Überlagerung von viskosen Anteilen und elastischen Rückstelleffekten an Querschnittsverengungen.

Dunne und Orr [75] haben die Fließeigenschaften von verschiedenen Knochenzementen in Kapillaren untersucht und für den Bagley-Korrektur-Faktor e festgestellt, daß eine Abhängigkeit des Druckverlusts von der Schergeschwindigkeit und dem Längen-Durchmesser-Verhältnis L/R der Kapillaren besteht. Aus den Untersuchungen folgt, daß eine Zunahme des Leckagekanaldurchmessers für $d_{L1/4} / d_{L4/1} = 2,0$ selbst für hohe Scherraten maximal zu einer Halbierung des Bagley-Druckverlustes führt, während die intramedullären Drücke sich mit $Q_{L1/4} / Q_{L4/1} = 1/16$ ändern.

Daher zeigen die vorhandenen Bagley-Querdrücke bei reduziertem Leckagewiderstand einen deutlich höheren Einfluß.

Die Porosität der Zementköcher ist aufgrund des konstantgehaltenen Volumenstroms unabhängig vom proximalen Leckagewiderstand auf hohem Niveau. Es bestehen daher nur marginale Abweichungen zum Optimum mit $Q_L = 1,0$, weshalb auf eine graphische Darstellung an dieser Stelle verzichtet werden kann.

Ein sicheres Ankommen der Zementströmung am distalen Ende der zu füllenden Kavität und eine komplette Markraumfüllung mit hoher Zementierqualität ist auch noch im theoretischen Grenzfall $Q_{L1/4} = 0,25 \cdot Q_L$ gewährleistet.

6.2.2.7 Einfluß von Prothesengröße und Überschußvolumen

Die Untersuchungen mit einer 10/12er-Kombination im Vergleich zu einer 12/14er-Kombination hatten die Zielsetzung, die Auswirkungen des, infolge der Größenstufung, erhöhten Leakagevolumens (ca. 3 ml) auf die Kenngrößen der Zementierung (vgl. Abb. 6-41 und Abb. 6-42) zu ermitteln.

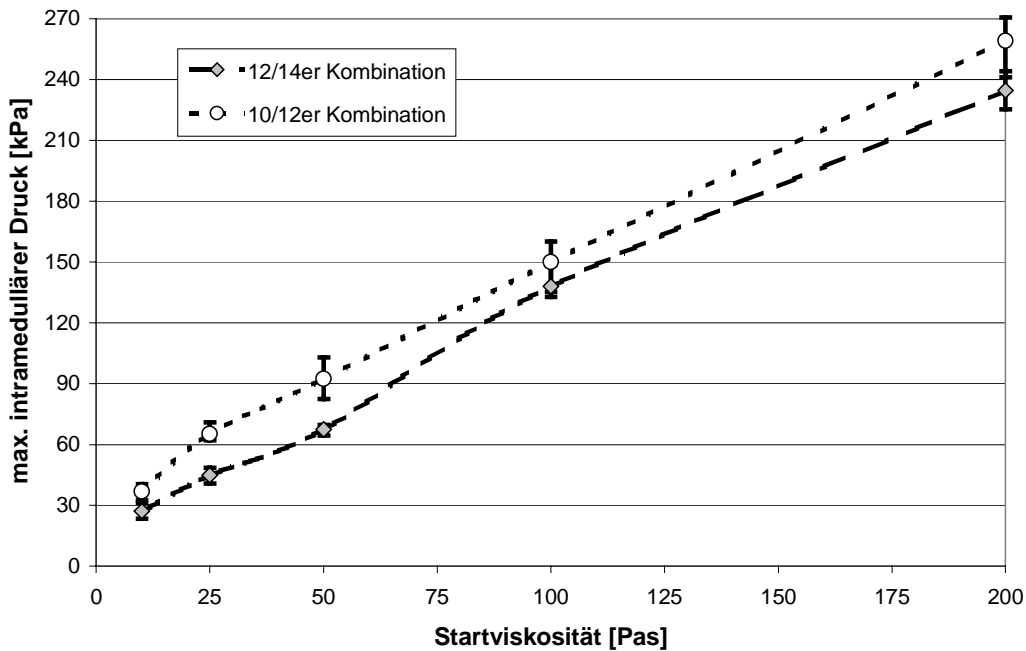


Abb. 6-41: Druckaufbau im Markraum in Abhängigkeit von der Größenkombination

Wie erwartet, zeigt sich ein moderates Anheben der Kurve für den maximalen intramedullären Druck bei der 10/12er-Kombination, da als Folge des reduzierten Füllungsvolumens die Phase der Kompression durch die Zunahme der Leakagemenge verlängert wird.

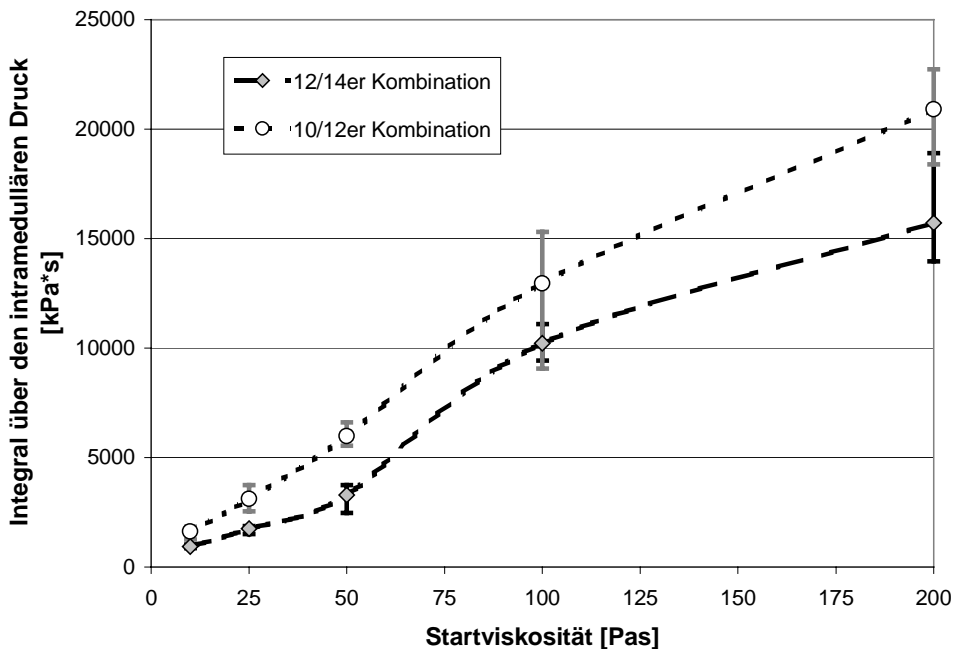


Abb. 6-42: Zeitliches Druckintegral in Abhängigkeit von der Größenkombination

Additiv macht sich zudem auch intramedullär die leichte Abnahme der mittleren proximalen Spaltfläche, die eine geringe Erhöhung des Abströmwiderstands bewirkt, bemerkbar. Die Steigerung der Markraumdrücke bei der 10/12er-Kombination ist auch unter Einbeziehung der Schwankungsbreite nicht signifikant.

Dennoch ist für die spätere Auslegung des gesamten Prothesensortiments für die klinische Anwendung eine Korrektur der Leckagewiderstände zur Konstanzhaltung der Druckverhältnisse im Markkanal vor allem für die Grenzgrößenkombinationen 8/10 und 14/16 durchaus in Betracht zu ziehen.

Die Integralbildung über den intramedullären Druck spiegelt sowohl die meßbare Druckerhöhung als auch die Verlängerung der Kompressionsphase um 2,5 bis 3 Sekunden wieder.

Außerdem wurde in dieser Versuchsreihe erstmals der in Abb. 4-2 gezeichnete Prototyp des Schaftadapters in Kombination mit einer Zementkanalinjektionsbohrung \varnothing 6 mm eingesetzt, der auch in der angeschlossenen Präparatstudie Verwendung findet. Die Ergebnisse zum maximalen Druck in der Zementmasse (siehe Abb. 6-43) stellen somit für $\eta_{\text{Start}} = 200$ Pas das absolute Maximum dar und bilden daher die Grundlage für die Auslegung des OP-tauglichen Zementinjektors und die Einstellung der Sicherheitskupplung zur Notabschaltung bei Überdruck ($p_{\text{intr.max}} = 266,6$ kPa).

Durch die deutliche Erhöhung des Strömungswiderstands bei dem Prototyp des Schaftadapters in Kombination mit dem Zementkanal \varnothing 6 steigen die Zementdrücke in der Spritze bei identischem intramedullärem Druck signifikant an.

Im oberen Grenzbereich des Verarbeitungsfensters $\eta_{\text{Start}} = 200$ Pas wird für einen gerade noch tolerablen Druck im proximalen Markraum von $p_{\text{intr.max}} \approx 266$ kPa ein korrespondierender Zementdruck von $p_{\text{Zem.max}} = 811,4$ kPa (Kolbenkraft $F_{\text{K.axial}} = 499,9$ N) erreicht. Dieser Zementdruck stellt für alle Versuche mit den bevorzugten Parametereinstellungen unter Verwendung von Osteopal[®] das absolute Maximum dar und kann somit als Basis für die Auslegung des OP-Injektors dienen.

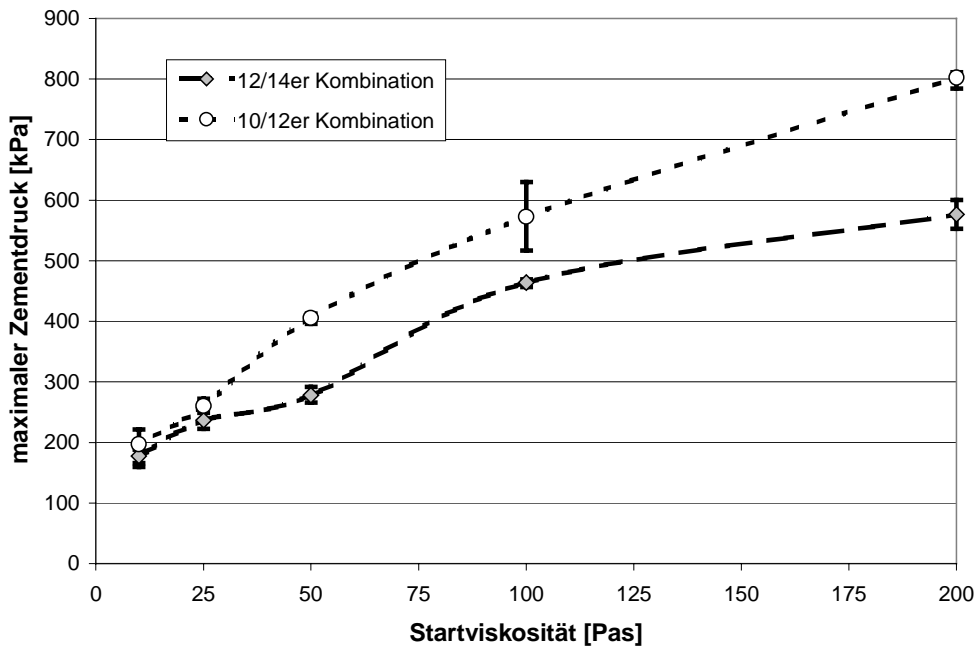


Abb. 6-43: Maximaldruck in der Zementmasse in Abhängigkeit von der Zementkanalgeometrie und der Prothesengröße

Die Qualität der Zementköcherausbildung liegt für die 10/12er-Kombination unwesentlich höher als für die 12/14er-Kombination, was eventuell auf eine homogenere Zementströmung aufgrund der optimierten Lage des Kanalaustritts (Verschiebung nach proximal) zurückzuführen ist. Da sich die Unterschiede im statistischen Streubereich bewegen, wird auf eine detaillierte Darstellung der Einzelergebnisse zur Porigkeit verzichtet.

6.2.2.8 Implantatlage für den dorsalen Zugang

In der heutigen Hüftarthroplastik haben prinzipiell zwei operative Zugänge in der klinischen Praxis Verbreitung gefunden. Daher sollte Tauglichkeit des Systems Zementkanalprothese für den dorsalen Zugang nachgewiesen werden.

Im Gegensatz zur Implantatlage für den lateralen Zugang ist der dorsale Zugang durch eine intraoperativ um 180° zur Hauptachse gedrehte Prothesenposition (mediale Seite weist nach inferior) gekennzeichnet.

Die dadurch hervorgerufene veränderte Position des Kanalaustritts in medial-lateraler Richtung bei nicht rotationssymmetrischem Implantatdesign (vgl. Abb. 4-1) beinhaltet eine denkbare Modifikation der Zementströmung mit erschwerter Ringschluß infolge der unter dem Einfluß der Gravitation bedingten höheren Tendenz zum inferior-distalen Abfluß.

Die Unterschiede hinsichtlich intramedullärer Druckausbildung am Ende der Kompressionsphase und damit ebenso die Varianz der aufgezeichneten zeitlichen Integrale sind gegenüber der Prothesenlage für den lateralen Zugang (mediale Schaftseite weist nach superior) im Rahmen der statistischen Streuung und somit nicht signifikant.

Darüber hinaus zeigt auch die Auswertung zum Anteil der Fehlstellen (Porosität) nur marginale Abweichungen für den dorsalen Zugang mit einer Qualität der Zementierung auf hohem Niveau.

Die möglichen Effekte auf die Porosität der Zementköcher, die mit einem willkürlichen Einsatz der Zementkanalprothese in Kombination mit beiden operativen Zugängen hervorgerufen werden, sind in Abb. 6-44 dargestellt.

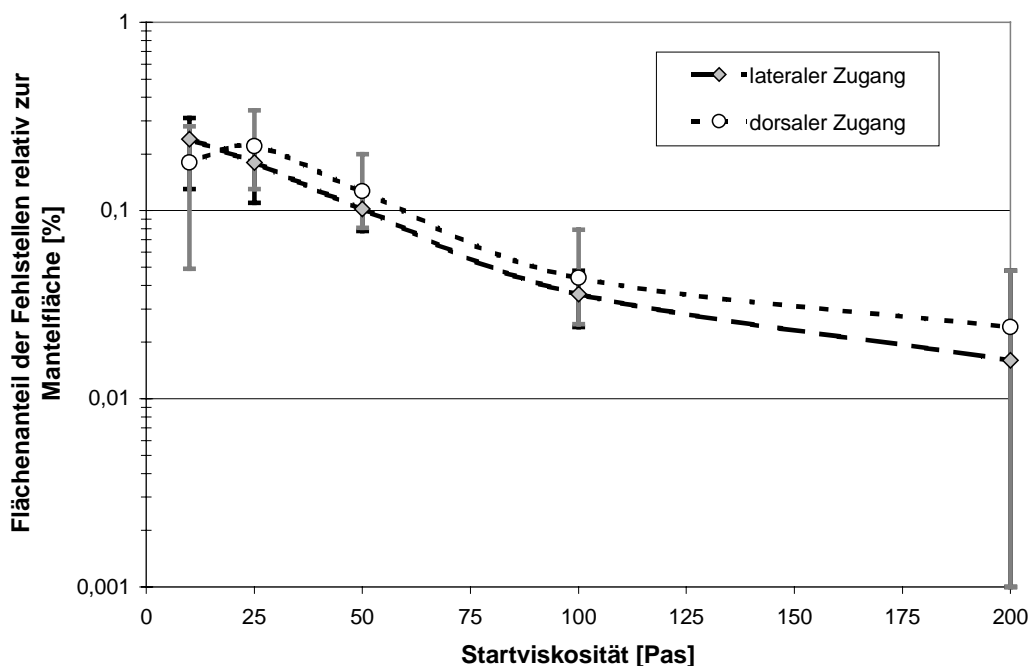


Abb. 6-44: Prozentualer Anteil von Poren und Fehlstellen unter dem Einflußfaktor Implantatlage

Unabhängig von der Startviskosität ergibt sich eine hervorragende Zementierung auch unter einer um 180° gedrehten Prothesenlage (dorsaler Zugang). Somit erscheint der Einsatz des Systems Zementkanalprothese sowohl mit dem lateralen, als auch mit dem dorsalen Zugang uneingeschränkt möglich.

6.2.3 Implantation am Steinmodell in konventioneller Technik

Um für die konventionelle Technik der Endoprothesenimplantation Aussagen über die Charakteristik der Druckverteilung hinsichtlich Lokation im Markraum, Höhe der Druckniveaus und deren zeitliche Ausdehnung zu bekommen, werden die Meßergebnisse der Primärimplantationen am Steinmodell analysiert.

Hierzu sind in Abb. 6-45 die Verlaufskurven der Markraumdrücke unter Verwendung des niedrigviskosen Zements Cemex System® wiedergegeben.

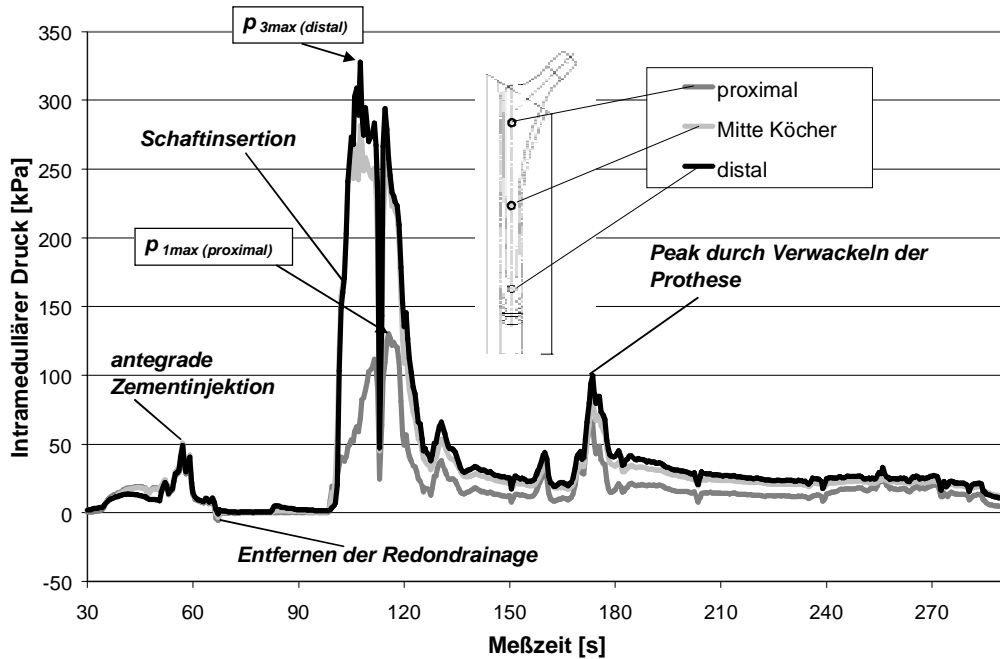


Abb. 6-45: Intramedulläre Druckentwicklung unter konventioneller Schaft einbringung (Cemex System[®])

Betrachtet man zunächst den Vorgang der antegraden Zementauffüllung (1. Peak), so zeigt sich eine moderate Druckentwicklung über ca. 35 s Dauer, deren Maximum bei 50,8 kPa liegt.

Die unmittelbar nachfolgende Druckschwankung in den negativen Druckbereich kennzeichnet das Zurückziehen und Entfernen der Redondrainage, die jedoch ansonsten ohne erkennbare Wirkung bleibt.

Der anschließende massive Druckanstieg charakterisiert den Vorgang der Schaft einbringung in die bereits mit pastösem Zement gefüllte Kavität. Obwohl die Dauer von annähernd 30 Sekunden eine behutsame und überlegte Einbringphase bestätigt, werden im mittleren bis distalen Schaftbereich intramedulläre Drücke von 281,5 bzw. 327,7 kPa erreicht, während im proximalen Markraum lediglich 130,1 kPa aufgezeichnet werden. Dies ist physikalisch einfach mit dem Effekt erklärbar, daß das zähe Medium Knochenzement während der Insertion des konisch ansteigenden Schafts über enge Spalte zur Resektionsebene hin verdrängt werden muß. Nachteilig an diesem starken Druckgefälle von distal nach proximal ist, daß es im Bereich des diaphysären Femur (distaler Schaftabschnitt) lediglich auf einen guten Formschluß zwischen Zement und kortikaler Schicht ankommt, der auch bei pastösen Medien mit erheblich weniger Druck erreicht werden kann. Im trochanteren Bereich (proximaler Schaftabschnitt) ist jedoch die Eindringtiefe des Zements in die Spongiosabälkchen entscheidend dafür, ob eine gute knöcherne Fixation der Prothese mit Minimierung der Schubspannungen am „Interface“ möglich ist [12].

Interessant ist außerdem, daß während der Haltephase eine kurze mechanische Manipulation der Prothese (3. Peak) nochmals einen sprunghaften Druckanstieg von 19,5 auf 99,8 kPa generieren kann, der aus den vorliegenden Erfahrungen zum Fettemboliesyndrom durchaus imstande ist, erneut hochgerinnungsaktiviertes Knochenmark in die venöse Blutbahn zu verschieben. Die komplette Summation der Vorgänge bei der antegraden Schaftimplantation bedingt ein zeitliches Integral mit dem hohen Wert von 25.341 kPa*s.

In Abb. 6-46 ist der charakteristische Druckverlauf des gleichen Implantationsvorgangs unter Einsatz von Palacos R[®] bei Vorkühlung auf + 4 °C zur Erzielung temporär niedrigviskoser Eigenschaften abgebildet. Auffallend ist zunächst der hohe Druckaufbau von 155,2 bis 164,2 kPa in der Phase der Zementinjektion.

Die merkliche Abweichung der Drucksituation in der Füllphase mit einem Faktor von 3,2 gegenüber dem Versuch mit Cemex System[®] basiert auf einer Veränderung der Abdichtsituation im Resektionsbereich und zeigt eine vielfache Fehlerquelle während der konventionellen Zementkomprimierung auf.

Für die Schaft einbringung zeigt sich zu der Verwendung von Cemex System[®] ein vergleichbares Bild, wobei durch die etwas höhere Anfangsviskosität von Palacos R[®] in Schaftmitte und distal der maximale Meßbereich der Sensorik mit $p_{2/3,max} = 348,8$ kPa um 10 –11 Sekunden überschritten wird.

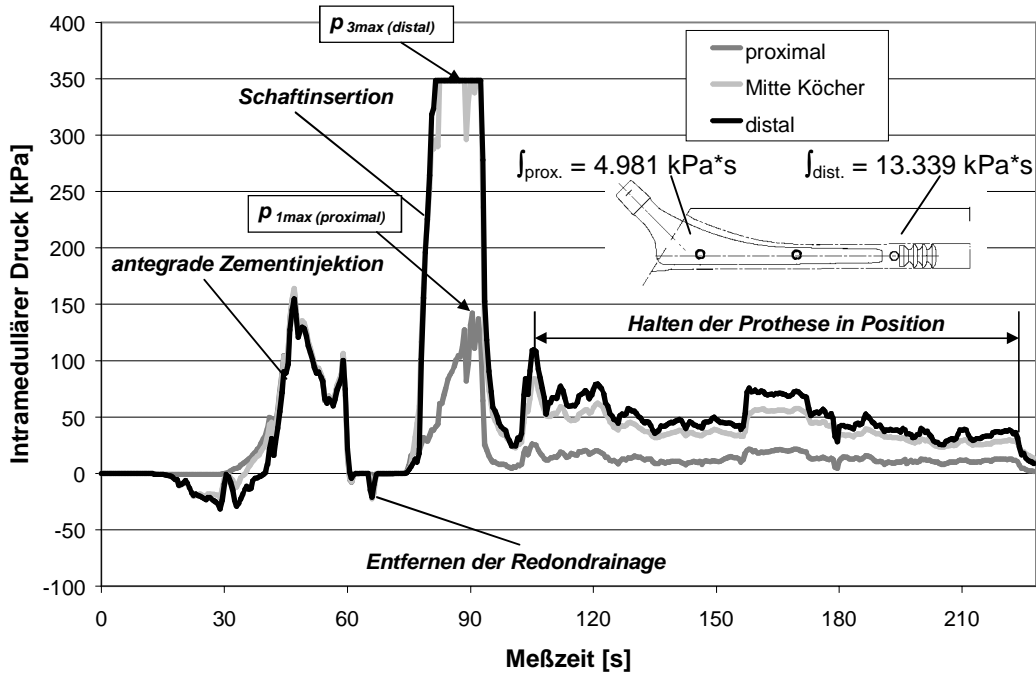


Abb. 6-46: Entwicklung des intramedullären Drucks bei konventioneller Schaftimplantation (Palacos R[®])

Signifikant ist wiederum das ungünstige starke Druckgefälle in der Einbringphase der Schaftprothese von distal nach proximal mit $p_{1max} = 142,2$ kPa, welches allerdings prinzipbedingt ist.

Vergleicht man darüber hinaus die zeitlichen Integrale, so steht ein Integral von 4.981 kPa*s (Sensor 1) für den proximalen Markraum einem distalen Integral von 13.339 kPa*s (Sensor 3) gegenüber.

Zur sicheren Verankerung an der knöchernen Grenzfläche sind jedoch bei den zugrundeliegenden Zementviskositäten der primären Zementierung deutlich höhere Druckniveaus im proximalen Schaftbereich notwendig. Die bei den konventionellen Verfahren auftretenden hohen distalen Druckniveaus sind durch die nachträgliche Schaftinsertion bedingt und erhöhen lediglich das Risiko einer Fettembolie.

Ein verbesserter Formschluß zum kortikalen Femur im distalen Schaftbereich kann durch diese hohen Druckniveaus jedoch nicht erreicht werden.

Die hohen intramedullären Druckniveaus $p_{2/3,max} > 345$ kPa, selbst bei überlegt schonender Technik und einer unkonventionell frühen Zementverwendung weit vor der eigentlichen Klebefreiheit legen die Vermutung nahe, daß unter später Zementeinbringung (deutlich nach dem Zustand der Klebefreiheit) oder einer höheren Geschwindigkeit der Schaftinsertion, bei eventuellem Nachschlagen mit dem Hammer Drücke im distalen Markraum erzeugt werden, die weit über die in dem vorliegenden Versuch gemessenen hinausgehen. Da zudem die meisten der heute in der klinischen Anwendung befindlichen Markraumstopper nur unzureichend in der Lage sind, diesen enormen Drucksituationen standzuhalten, muß in diesen Fällen mit einer Druckfortpflanzung bis in den Bereich der Femurkondylen gerechnet werden, wo die Gefäßsituation aufgrund des großen Venengeflechts im Bereich des tibialen Femur besonders förderlich für den Übertritt von Markrauminhalt in die Blutbahn ist.

Die Druckschwankungen während des Haltevorgangs der Prothese sind charakteristisch für vorhandene minimale Bewegungsauslässe. Die Summation der Integrale über den intramedullären Druck resultiert in einem aufgezeichneten Wert von 30.529 kPa*s.

Um die im Laborversuch gewonnenen Erkenntnisse für die primäre und sekundäre Zementierung vergleichend einordnen zu können, sind in Abb. 6-47 die distale Druckkurve für eine Schaftimplantation in konventioneller Technik (Palacos R[®]), den proximalen Kurvenverläufen unter Implantation mittels Zementkanaltechnik im Standardarbeitsbereich ($\eta_{Start} = 50$ Pas) und am absoluten Maximum aus allen Injektionsversuchen ($\eta_{Start} = 200$ Pas) gegenübergestellt.

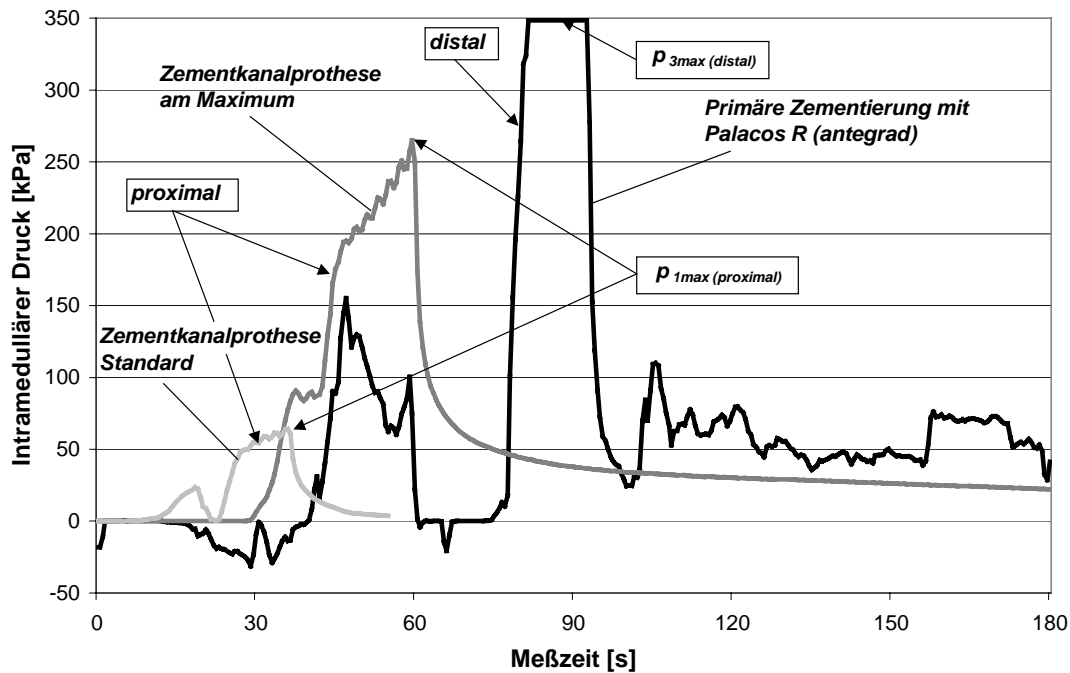


Abb. 6-47: Vergleich der Druckverläufe unter primärer und sekundärer Zementierung (Laborversuch)

Bei Betrachtung der bei den einzelnen Versuchen aufgezeichneten Integrale hinsichtlich der Druckentwicklung im Markraum fällt auf, daß für die primäre Zementierung mit $30.529 \text{ kPa}\cdot\text{s}$ im Vergleich zum sekundären Standardarbeitsbereich ($\eta = 50 \text{ Pas}$) mit $3.290 \text{ kPa}\cdot\text{s}$ ein Faktor von ca. 9 besteht, obwohl die Qualität der Verankerung (primär) infolge der höheren Zementzähigkeit keineswegs Vorteile aufweist. Eine sekundäre Zementierung im absoluten Grenzbereich hat immerhin noch eine Reduktion des Druckintegrals um den Faktor 2 auf $15.720 \text{ kPa}\cdot\text{s}$ zur Folge.

Für die Menge des in das Gefäßsystem verschobenen Knochenmarks ist neben dem Absolutdruckniveau hauptsächlich die zeitliche Ausdehnung der unphysiologischen Druckniveaus, die sich in den genannten Integralen widerspiegelt, verantwortlich. Die Verwendung der Zementkanalprothese reduziert deutlich das verschobene Volumen von gerinnungsaktiviertem Knochenmark und trägt somit maßgeblich zur Minimierung der Gefahr einer intraoperativ ausgelösten Fettmarkembolie bei. Zudem wird durch die Auslegung des Systems Zementkanalprothese mit proximalem Zementaustritt systembedingt ein basierend auf der anatomischen Situation angestrebtes Druckgefälle von proximal nach distal erreicht.

Inzwischen ist aus einigen Studien (vgl. Kapitel 2.4) bekannt, daß für das Auftreten und das Ausmaß der klinisch manifesten Fettmarkembolie neben der absoluten Druckhöhe und zeitlichen Dauer hauptsächlich die Anzahl der Verschiebevorgänge von gerinnungsaktiviertem Markrauminhalt durch kaskadenförmige Summation ausschlaggebend ist. Deshalb liegt in der Zementkanalprothese ein weiterer Vorteil darin, daß grundsätzlich nur ein Druckaufbau mit Schädigungscharakter entstehen kann und dadurch das Risiko einer Fettembolie signifikant reduziert wird.

6.2.4 Ergebnisse zur Festigkeit der Zementköcher (Dynstat-Verfahren)

Die Festigkeit einer Endoprothesenfixation mit Knochenzement wird durch ein Zusammenspiel von Materialeigenschaften, Einbringtechnik, Gestalt von Implantat und Zementmantel, sowie den Umgebungsbedingungen im Markraum bestimmt. Daher wurde durch die Messung der mechanischen Eigenschaften von Knochenzementköchern, die unter simulierten Operationsbedingungen (Blutfluß und Temperierung) hergestellt wurden, ein direkter Vergleich der Zementkanaltechnik mit der konventionellen Methodik der Schaftimplantation (antegrade Füllung), bei identischer Schaftgeometrie, durchgeführt.

Die Prüfung von sogenannten Dynstat-Proben (Dimension $15 \times 10 \times 1,2 - 2 \text{ mm}$) ermöglicht die direkte Entnahme aus dem umgebenden Zementmantel mit biomechanisch relevanten Abmessungen und die Messung der Festigkeitsreduktion infolge von Poren, Laminierungen und Inhomogenitäten, die durch die Implantation entstanden sind.

Zur Charakterisierung der Materialeigenschaften unter Laborbedingungen werden in Abb. 6-48 die Zemente Palacos R[®] (+ 4 °C vakuumgemischt bei 50 mbar), Osteopal[®] (21 °C, handgemischt) und Cemex System[®] (21 °C, Kartusche) in den dunkelgrauen Balken gegenübergestellt.

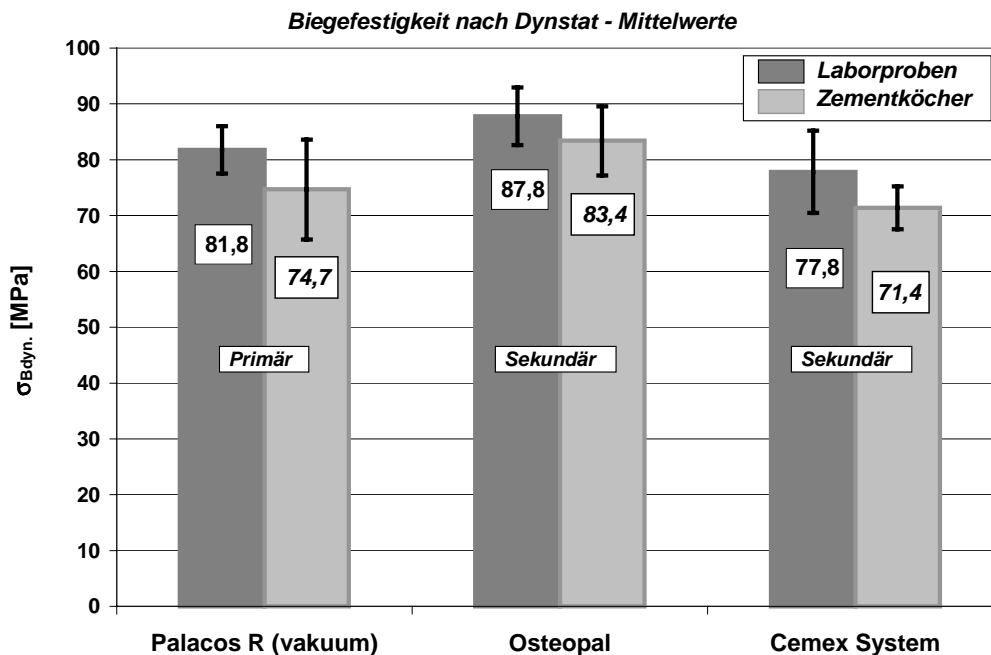


Abb. 6-48: Festigkeitswerte der Dynstat-Proben aus Laborherstellung ($n = 92$) (dunkelgraue Säulen) und der Implantationsproben unter Einfluß der Zementiertechnik (hellgraue Säulen)

Als Referenz dient der Knochenzement Palacos R[®] unter Vorkühlung und Vakuumanmischung ($\sigma_{Bdyn.} = 81,8$ MPa), da dieser Zement in der Studie des schwedischen Hüftregisters [27] die höchste Langzeitstabilität aufweist und basierend auf einer großen Zahl von Untersuchungen als Vertreter der absoluten Spitzengruppe im Hinblick auf das Festigkeitsverhalten charakterisiert ist.

Der niedrigviskose Zement Osteopal[®], der lediglich handgemischt eingesetzt wurde, weist unter Laborbedingungen mit $\sigma_{Bdyn.} = 87,8$ MPa im Vergleich zu Palacos R[®] (vakuumgemischt) mit $\sigma_{Bdyn.} = 81,8$ MPa einen höheren Wert für die Biegefestigkeit auf, der auf dem 95%-Niveau (ANOVA, Test nach Scheffé) signifikant ist. Damit zeigt Osteopal[®], wie schon bei den Normprüfungen nach ISO 5833, absolute Spitzenwerte [153,169]. Dies untermauert die Annahme, daß sich infolge der extrem niedrigviskosen Anfangsphase von Osteopal[®] keinerlei Luftblasen in der Zementmasse halten können und somit eine additive Vakuumanmischung für diesen Zement keine zusätzlichen Vorteile erbringt (vgl. Abb. 6-49).

Bestätigung finden diese Meßergebnisse in umfangreichen Untersuchungen von Soltész und Ege [154,155], die für die Dauerschwingfestigkeit von Palacos R[®] vakuumgemischt eine 10-fache Lebensdauer der Proben in jeder Belastungsstufe gegenüber Palacos R[®] in handgemischtem Zustand gefunden haben, jedoch für Osteopal[®] (handgemischt) absolute vergleichbare Werte zu Palacos R[®] vakuumgemischt nachweisen konnten. Daher wird in der Zusammenfassung der Ergebnisse von Soltész und Ege [155] unter dem Aspekt der Festigkeit der niedrigviskose Zement Osteopal[®] als das bevorzugte Material dargestellt.

Murphy et al. [156] konnten bei ihren Untersuchungen zur Schadensakkumulation bei Knochenzement nachweisen, daß die Ermüdungsfestigkeit einer Probe maßgeblich von der Porenzahl bestimmt wird. Die initiale Mikrorißbildung ist immer an auftretende Fehlstellen und Inhomogenitäten im Zement gekoppelt [156]. Da die Analyse der Proben aus Osteopal[®] unter polarisiertem Licht aufgrund der niedrigen Anfangsviskosität meist keine Poren und Fehlstellen zeigt, wird das zunächst ungewöhnlich gute Abschneiden dieses handgemischten Zements erklärbar.

Der ebenfalls niedrigviskose Kartuschenzement Cemex System[®] zeigt mit einer mittleren Biegefestigkeit von $\sigma_{Bdyn.} = 77,8$ MPa eine etwas geringere Festigkeit als Palacos R[®] (vakuumgemischt).

Aufgrund der hohen Probenzahl von $n = 92$ je getestetem Zement sind die Unterschiede auf dem 95%-Niveau signifikant.

Bei Betrachtung der Ergebnisse für die aus den Zementköchern ($n = 5$ Implantationen je Zement) entnommenen Proben in Abb. 6-48 (hellgraue Säulen), ist eine Abnahme der Festigkeit für alle Zemente durch die Auswirkungen des Implantationsvorgangs unter gleichzeitiger Blutflußsimulation zu beobachten.

Erneut weist Osteopal® in Kombination mit der Zementkanaltechnik mit $\sigma_{\text{Bdyn.}} = 83,4$ MPa statistisch signifikant ($\beta < 0,05$, ANOVA) höhere Festigkeitswerte als Palacos R® (vakuumgemischt) unter primärer Zementinjektion und herkömmlicher Schaftimplantation mit $\sigma_{\text{Bdyn.}} = 74,7$ MPa auf.

Zudem fällt die Festigkeitsreduktion gegenüber den Laborproben für Osteopal® mit -5,3 % im Vergleich zu Palacos R® (vak.) mit -9,5 % erkennbar geringer aus, so daß die Vorteile der sekundären Zementinjektion unter dem Aspekt der Zementmantelfestigkeit offensichtlich werden.

Tendenziell bestätigt wird diese Aussage durch das Abschneiden von Cemex System® in Kombination mit der sekundären Zementapplikation, welcher mit $\sigma_{\text{Bdyn.}} = 71,4$ MPa zwar etwas geringere Werte gegenüber Palacos R® (vak.) in primärer Technik aufweist, die Unterschiede sind jedoch im Gegensatz zum Vergleich der Laborproben mit $P = 0,95$ nicht mehr statistisch signifikant.

6.2.4.1 Zusammenhang zwischen Festigkeitseigenschaften und Struktur der Knochenzemente

In diesem Abschnitt wird anhand von REM-Aufnahmen der Bruchflächen eine Verbindung hergestellt zwischen Festigkeitsverhalten der Zementprobe und Qualität des hergestellten Formkörpers.

Diese Analyse soll aufzeigen, daß für die Festigkeit einer Zementprobe vielmehr die Anmischtechnik und die Qualität der Applikation von Bedeutung sind, als die reinen Materialeigenschaften.

Analysiert man zunächst, wie in Abb. 6-49 dargestellt, eine typische Bruchfläche von Osteopal® im Rasterelektronenmikroskop unter 100-facher Vergrößerung, so fällt unmittelbar die perfekte Qualität der Zementformkörper auf, die vollkommen frei von Einschlüssen sind, eine homogene Verteilung der einzelnen Zirkondioxidpartikel zeigen und in höherer Auflösung einen hohen Benetzungsgrad zwischen matrixbildendem MMA-Monomer und primärem Perlpolymer erkennen lassen.

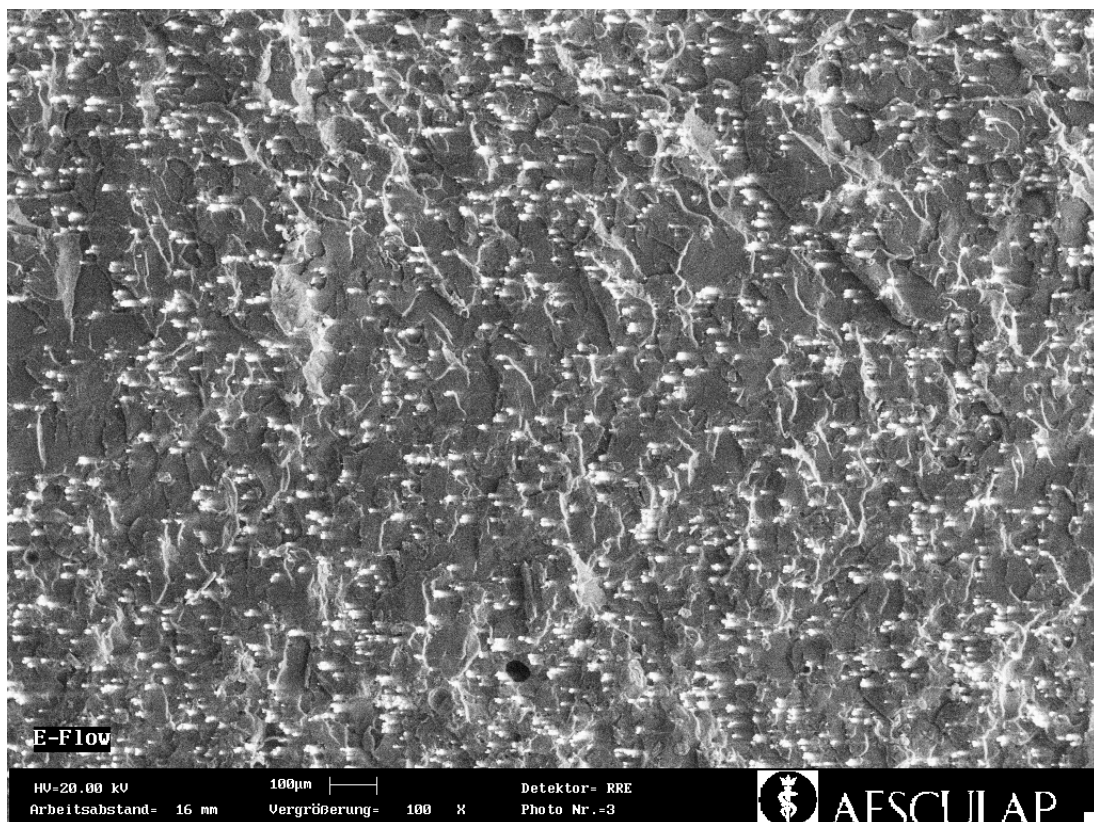


Abb. 6-49: REM-Aufnahme der Bruchfläche von Osteopal® (handgemischt) - Vergrößerung 100/1

Daher ist es nicht ungewöhnlich, daß Osteopal® unter Laborbedingungen und in sekundärer Schaftimplantation absolute Spitzenwerte in der Festigkeit erzielt, die auch in den zahlreichen in der Literatur beschriebenen Zementuntersuchungen äußerst selten genannt werden.

Zudem geht aus den vorliegenden Versuchsergebnissen zur Festigkeit von Osteopal® eindeutig hervor, daß für Zemente mit einer sehr flüssigen Anfangsphase die Handanmischung unter atmosphärischen Druckbedingungen ausreichend ist, da sich keine Mikroblassen in der Zementmasse halten können und eine denkbare additive Vakuumapplikation keine zusätzlichen Vorteile erbringt. Für den Knochenzement Palacos R® unter Vakuumanmischung, wie er in den Dynstat-Versuchen eingesetzt wurde, ergibt sich ein ebenso fehlerfreies Bruchbild.

Bestätigt wird diese Aussage von Lewis et al. [157], der für das niedrigviskose Osteopal® in handgemischtem Zustand im Vergleich zu Palacos R® (+ 4 °C, vakuumgemischt) keine Unterschiede hinsichtlich Festigkeit und Bruchzähigkeit messen konnte und abschließend feststellt, daß für die Festigkeitseigenschaften von Knochenzement nicht die Viskosität im Vordergrund steht, sondern der Zusammensetzung der Komponenten große Bedeutung zukommt.

Betrachtet man hingegen in Abb. 6-50 die Bruchfläche von Palacos R® (handgemischt) unter einer 100-fachen Vergrößerung so lassen sich zahlreiche eingeschlossene Luftblasen (dunkle Vertiefungen siehe Pfeile) erkennen.

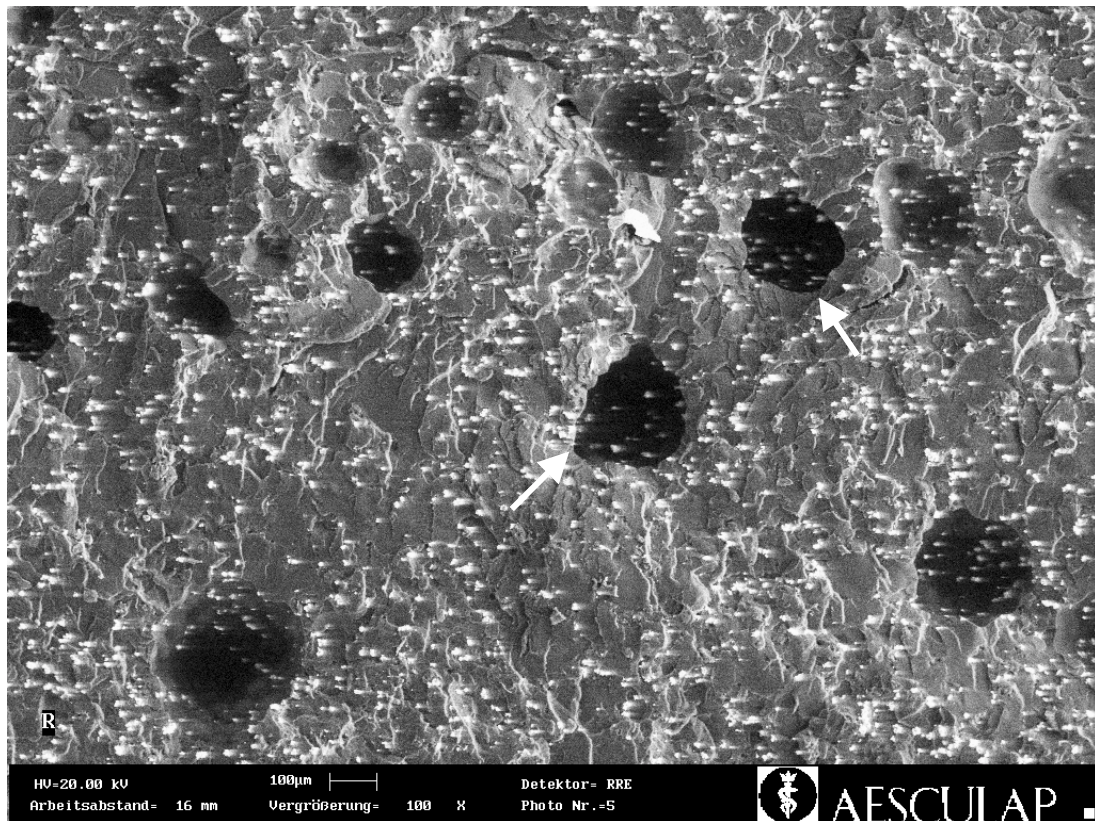


Abb. 6-50: REM-Aufnahme der Bruchfläche von Palacos R® (handgemischt) – Vergrößerung 100/1

Obwohl diese Poren lediglich einen Durchmesser von 100 – 250 µm erreichen, führen diese zu einer verminderten Druckfestigkeit und vor allem zu einer erheblichen Reduktion des Elastizitätsmoduls.

Hiermit wird offenbar, daß selbst die Einstellung temporär niedrigviskoser Eigenschaften durch gezielte Vorkühlung der Komponenten auf +4°C nicht ausreicht, um eine hinreichend flüssige Konsistenz des hochzähen Knochenzements zu erhalten, um unter Handanmischung eine nahezu porenfreie Zementmasse herstellen zu können. Daher ist für Palacos R® vor allem unter dem Gesichtspunkt einer hohen Dauerschwingfestigkeit unbedingt der Einsatz einer Vakuumanmischung (5 kPa) unter gleichzeitiger Vorkühlung angezeigt.

Begutachtet man in Abb. 6-51 die Bruchfläche von Cemex System[®], so lassen sich nur sehr vereinzelt auftretende Mikroblasen mit 30 – 150 µm Durchmesser erkennen. Dies spricht für die Güte der speziellen Kartuschenanmischtechnik.

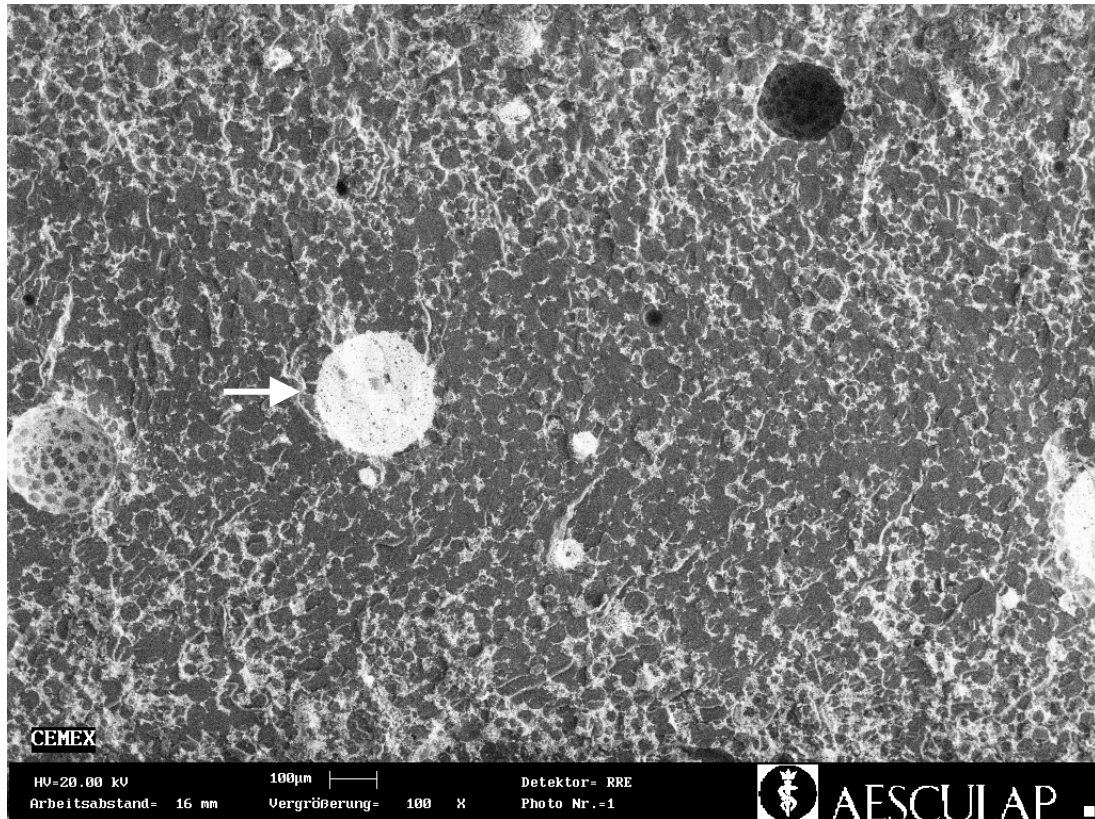


Abb. 6-51: REM-Aufnahme der Bruchfläche von Cemex System[®] (Kartusche) - Vergrößerung 100/1

Gegenüber den Zementen mit Zirkoniumdioxid als Röntgenkontrastmittel, das in Form zufällig verteilter einzelner Partikel in der Zementprobe vorliegt, sieht man hier die durch die Perlpolymerkügelchen verlaufenden Brüche und eine Anlagerung des Bariumsulfats an den Kugeloberflächen. Auf die Festigkeitseigenschaften von Cemex System[®] wirken sich die in weißer Farbe abzeichnenden Agglomerate des Röntgenkontrastmittels Bariumsulfat (siehe Pfeil), die durch den Einfluß von relativ hohen Van-der-Waals-Kräften entstehen und bereits mit bloßem Auge im ausgehärteten Zement sichtbar sind, ungünstig aus.

Das Entstehen dieser Agglomerate ist weniger in dem Verfahren der Anmischung begründet, als vielmehr prinzipbedingt durch die auftretenden physikalischen Bindungen und ist daher nur schwer zu eliminieren. Dieser Effekt schlägt sich direkt in den Festigkeitseigenschaften von Cemex System[®] unter Laborbedingungen nieder.

Ohne die unter simuliertem Blutfluß entstandenen Köcher direkt mit Reoperationspräparaten quantitativ vergleichen zu wollen, ist dennoch hervorzuheben, daß durch die Verwendung des neu entwickelten Systems einer Zementkanalprothese in Kombination mit Osteopal[®] eine weitere Minimierung des Festigkeitsverlusts von simulierten Implantations- gegenüber Laborproben auf – 5,3 % gegenüber der konventionellen Technik mit – 9,5 % erreicht werden kann.

Trotzdem kann aus den Erkenntnissen der vorliegenden Prüfungen die Schlußfolgerung gezogen werden, daß alle getesteten Zemente Festigkeitswerte aufweisen, die deutlich über den Vorgaben der Norm liegen und somit einer Verwendung im Rahmen der sekundären Zementinjektion unter dem Gesichtspunkt Festigkeit nichts im Wege steht.