

## **7. Erprobung des Verfahrens am Humanfemurpräparat**

Das in den Laborversuchen eingesetzte Steinmodell ist durch eine geschlossenporige Struktur mit hoher Wandrauhigkeit und abrasiven Partikeln im gesamten Schaftbereich gekennzeichnet.

Im Gegensatz dazu weist die Anatomie des menschlichen Femur im proximalen Schaftbereich eine offenporige, wabenförmige Spongiosastruktur auf, die eine ungehinderte tiefe Penetration des Knochenzements bis an die kortikalen Begrenzungen des Röhrenknochens zulässt. Im distalen Schaftabschnitt – im Bereich der Femurdiaphyse – herrscht hingegen glatter kortikaler Knochen im Markraum vor.

Um die Auswirkungen der unterschiedlichen Grenzschichtbedingungen auf die Zementströmung zu erfassen, wurde in Versuchen am Humanfemurpräparat ermittelt, inwiefern eine Übertragbarkeit der am Modell gewonnenen Erkenntnisse hinsichtlich Zementausbreitung, Druckaufbau und Zementköcherqualität auf die tatsächlichen anatomischen Gegebenheiten zulässig ist.

Hierzu wurde zunächst am Versuchsprüfstand (siehe Abb. 6-4) an humanen Femora geprüft, inwieweit mit sekundärer Zementinjektion eine Zementköcherausbildung, die frei von Poren und Einschlüssen ist, im physiologisch vertretbaren Druckbereich bis 266,6 kPa realisierbar ist.

Im Vordergrund stand dabei der Nachweis einer definierten und reproduzierbaren Einstellung der Spongiosapenetration unabhängig von der vorliegenden Zementviskosität. Dazu wurde untersucht, ob durch das Verfahren der sekundären Zementinjektion mit den in Kapitel 6 optimierten Parametern am Humanfemurpräparat ein konstanter intramedullärer Druckaufbau realisiert werden kann. Ebenso wie am Steinmodell sollte der Druckaufbau zur vorliegenden Zementviskosität korreliert werden. Besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Beobachtung von denkbaren Einflüssen und Effekten durch die offenporigen, morphologischen Strukturen am coxalen Femur. Die Antekurvatur des Femurs führt gegenüber dem Modell zu einer geänderten Prothesenposition mit für einzelne Querschnitte zirkulär stark veränderlichen Spaltweiten, insbesondere im Bereich des diaphysären Femurs.

Für die klinische Praxis ist relevant, ob die Auslegung des proximalen Kragens mit Preßsitz zur manuell bearbeiteten Markraumgeometrie zu einer ausreichenden Dichtfunktion zwischen Schaftkomponente und spongiösem Knochen auch bei variierender Neigung der Resektionsebene führt. In diesem Zusammenhang wurde geprüft, inwieweit die Geometrie und Position der Abströmkanäle unter klinischen Bedingungen eine ungestörte und definierte Leckageströmung unterstützt.

Inwiefern die Phänomene zum intramedullären Druckaufbau unter konventioneller Schaftimplantation am Steinmodell (vgl. Abschnitt 6.2.3) auf die geänderten Verhältnisse am Humanfemurpräparat übertragbar sind, wurde durch Versuche mit antegrader Zementeinspritzung unter herkömmlicher Schaftinsertion geprüft. Um die Reproduzierbarkeit des Fließverhaltens der Zementmasse während der Spaltauffüllung nachzuweisen, wurde eine Reihe von Injektionsversuchen unter dynamischer Röntgenbildgebung (C-Bogen für Angiographie) durchgeführt. Die bildgebende Erfassung der dynamischen Zementströmung im Markraum sollte zudem aufzeigen, ob die tatsächliche Zementströmung in der Praxis mit der strömungsmechanischen Systemauslegung vergleichbar ist.

### **7.1 Material und Methode**

#### **7.1.1 Prüfstandsversuche zur Zementkanalprothese am Humanfemur**

Die Versuche zur Messung des intramedullären Drucks und zur Auswertung der erzielten Spongiosapenetration wurden wie die Modellversuche am Versuchsprüfstand (vgl. Abb. 6-3) unter automatischem Injektionsbeginn in Abhängigkeit von der gemessenen Viskosität durchgeführt.

Die eingesetzten Humanfemora wurden direkt nach der Entnahme doppelt luftdicht verpackt und bei  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  tiefgefroren, so daß die Beschaffenheit des endostealen Knochenhautgewebes und die Morphologie der knöchernen Strukturen weitgehend erhalten geblieben ist. Unmittelbar vor dem Versuch wurde ein Femur unter Raumtemperatur an Luft aufgetaut und mit Hilfe der Sägeschablone des Centrament<sup>®</sup>-Instrumentariums und einer Amputationssäge unter  $58^{\circ} \pm 5^{\circ}$  zur Schaftlängsachse analog der klinischen Vorgehensweise reseziert. Die Eröffnung des Markraums erfolgte manuell mit dem stufig im Durchmesser

ansteigenden Trokar des Centrament<sup>®</sup>-Instrumentariums. Anschließend wurde der distale Markraum durch Verwendung der Centrament<sup>®</sup>-Formfräser in ansteigender Größe mit Hilfe des Acculan<sup>®</sup>-Chirurgieantriebs unter intermittierendem Spülen bearbeitet, bis die Geometrie für die jeweilige Schaftgröße erreicht war. Die Geometrie für das proximale Implantatlager wurde unter Beachtung des Antetorsionswinkels (abgewinkelte Stellung der Schenkelhalsachse gegenüber der Achse der Femurkondylen in der Transversalebene) durch Einschlagen von ebenfalls in Größe gestuften Raspeln geschaffen, bis die Übereinstimmung zum verwendeten Formfräser realisiert war.

Die Herstellung der Markraumzugänge für die drei Sensoraufnahmen (Position siehe Abb. 6-1) erfolgte mit Hilfe einer Bohrschablone und einer Ständerbohrmaschine durch Einsatz eines Stufenbohrers. Für eine ausreichende Dichtwirkung war es erforderlich, orthogonal zur Sensorhauptachse orientierte planparallele Flächen in die kortikale Schicht einzubringen.

Die Montage der Sensorik erfolgte mittels Heißklebepistole, wobei zur Unterstützung der axialen Anpressung zusätzlich radial um den Femurschaft verlaufende O-Ringe als Spannmittel eingesetzt wurden.

Um eine gute Interdigitation des Knochenzements in die trabekulären Strukturen in Analogie zum intraoperativen Bürsten oder zur Jet-Lavage zu ermöglichen, war es von entscheidender Bedeutung, die so präparierten Femora mit warmem Wasser zu spülen, bis diese vollständig von geronnenem Blut und Markfett befreit waren.

Auf das distale Verbindungselement wurde der zum Formfräser passende Markraumstopper (Imset<sup>®</sup>) – zur Begrenzung der Zementströmung nach distal – aufgeschoben und die Schaftimplantation der Zementkanalprothese durch manuelles Einschleiben durchgeführt. Zur Erzielung einer ausreichenden Dichtwirkung des PMMA-Kragens (Septopal<sup>®</sup> + ZrO<sub>2</sub>) an der Resektionsebene erfolgte die Komplettierung der Schaftinsertion durch Ansetzen eines geeigneten Einschlaginstruments an der Senkung der Injektionsbohrung.

Zur Schließung von größeren Defekten oder Ausbrüchen im proximalen Kragenbereich erfolgte gegebenenfalls die Auffütterung von zuvor aus dem Femurkopf gewonnenen Spongiosachips. Abschließend wurde die ungehinderte Leckageströmung durch Prüfung der Abströmkanäle auf mechanische Verlegung sichergestellt.

Zur Gewährleistung einer dem lateralen Zugang entsprechenden Femurposition (mediale Seite nach superior zeigend) wurde eine spezielle Präparataufnahme mit zwei Einspannpunkten und variablem axialen Anschlag konzipiert.

Da die Versuche am Steinmodell mit den Kombinationen 10/12 und 12/14 ausgeführt wurden, erfolgte aus Gründen der Vergleichbarkeit auch am Humanfemurpräparat der Einsatz der Kombinationen 10/12 und 12/14. Darüber hinaus belegt eine klinische Statistik zur Centrament<sup>®</sup>-Prothese, daß ca. 67 % aller nativen Femora mit den anatomisch am häufigsten vorkommenden Größen 10 und 12 versorgt werden können.

Die Bezeichnung der einzelnen Versuche und die eingestellten Parameter sind Tab. 7-1 zu entnehmen, wobei die Erfassung, Auswertung und Dokumentation der einzelnen Meßgrößen der Vorgehensweise in Abschnitt 6.1.1 entspricht.

Tab. 7-1: Übersicht über die Versuche zum intramedullären Druckaufbau und zur Spongiosapenetration

<b>Parameter</b>	<b>Spezifikation</b>	<b>Variationen</b>
<b>1) Viskosität (Start)</b>	<b><math>\eta = 25, 50, 100, 200 \text{ Pas}</math></b>	<b>FeSe 1-12</b>
2) Volumenstrom	$v_{\text{KInj.}} = 2,0 \text{ mm/s}$	konst.
3) Vakuumabsaugung	aktives Vakuum	konst.
4) Zementart	Osteopal <sup>®</sup> (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	Prothese Gr. 10/12 / Raspel Gr. 12/14	konst.

Zur Identifikation von Poren und Fehlstellen im Zementkörper erfolgte nach Abschluß der Zementierung und Entfernung der Sensorik in einem ersten Schritt die Anfertigung standardisierter Röntgenaufnahmen in Frontal- und Sagittal-Projektion.

### 7.1.2 Analyse der Spongiosapenetration

Zur quantitativen Beurteilung der Penetrationstiefe des Knochenzements in die Trabekelstruktur des Femurs wurden unter Wasserkühlung Schnitte am Accutom transversal zur Prothesenhauptachse durchgeführt. Durch diese Vorgehensweise konnte sichergestellt werden, daß es zu keiner optisch wahrnehmbaren Gewebeschädigung oder zum Anschmelzen des Knochenzements an der Zement-Implantat-Grenze durch starke Erwärmung gekommen ist.

Um eine reproduzierbare Auswertung der Versuche zu erreichen, erfolgte die Positionierung der 1. Schnittebene immer auf Höhe der medialen Durchdringung des proximalen Kragens mit der Resektionsebene des Femurs. Durch axiale Zustellung der Präparataufnahme konnte eine definierte planparallele Scheibenhöhe von 6 mm erreicht werden, wobei insgesamt 8 Knochenscheiben hergestellt wurden.

Durch ein Naßschliffverfahren (Körnung 400) erfolgte die Präparation der Grenzflächenübergänge derart, daß die nachfolgende optische Auswertung möglich wurde. Die abgetrockneten Scheiben wurden auf einem dunklen Tuch angeordnet und in einem konstanten Abstand von 400 mm wurde mit einer digitalen Kamera<sup>29</sup> ein maßstabgetreues Farbbild mit höchstmöglicher Auflösung erstellt. Zur nachfolgenden Verarbeitung der digitalen Daten wird ein gut sichtbarer Maßstab und die Versuchsnummer mit auf der Photographie angeordnet.

Die Skalierung der digitalen Bilder auf die realen Abmessungen erfolgte anhand des Maßstabes mit Hilfe eines Bildverarbeitungsprogrammes. Der einzelne Schliff wurde vergrößert und winkelgetreu (Frontalebene durch die Schaftlängsachse muß exakt orthogonal zum Horizont stehen) elektronisch ausgerichtet.

Die optische Vermessung erfolgte mit einer geeigneten „Software“<sup>30</sup> in 8 Schnittrichtungen mit 45°-Teilung, wobei das Zentrum identisch mit dem Flächenschwerpunkt der metallischen Schaftkomponente war.

In Abb. 7-1 ist die Nomenklatur der Schnittrichtungen mit Linien am Beispiel einer 1. Scheibe dargestellt.

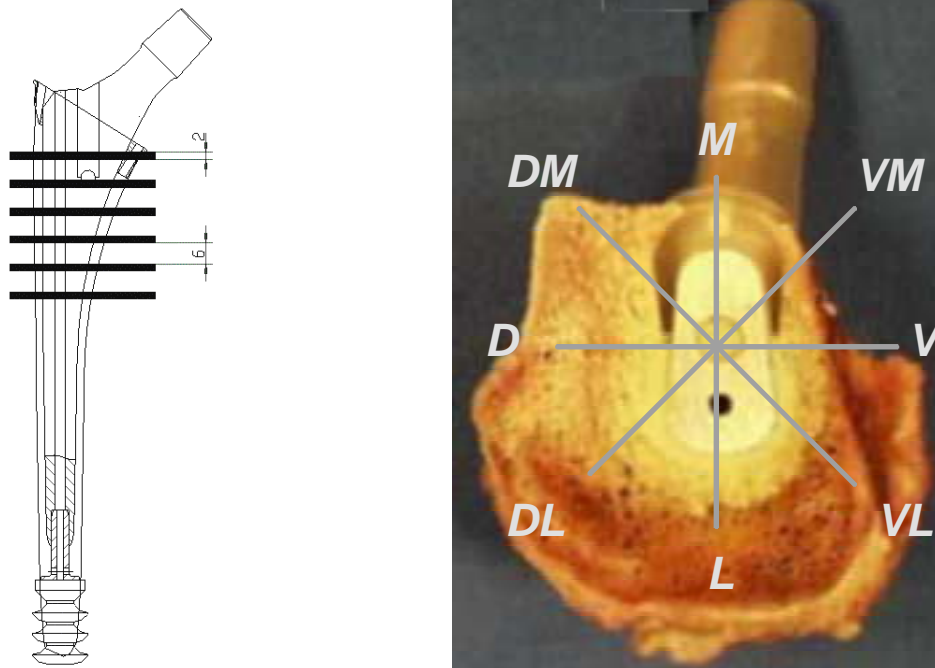


Abb. 7-1: Schnittbild nach der Skalierung und Nomenklatur der einzelnen Achsrichtungen

### 7.1.3 Implantationen am Humanfemur in primärer Technik

Zur Ermittlung der intramedullären Druckniveaus unter Verwendung der primären Technik führte ein Orthopäde insgesamt vier konventionelle Schaftimplantationen in antegrader Technik mit eingelegter Redondrainage und semipermeabler Komresse durch. Nach der Femurpräparation und der Applikation der Sensorik (Abschnitt 6.1.3), wurde eine passende Markraumplombe (Imset<sup>®</sup>) so weit nach distal

<sup>29</sup> Olympus Digital Camera C-1400 L

vorgeschoben, daß der Zementabschluß 10 – 15 mm unterhalb der gedachten Position der Prothesenspitze zum Liegen kam. Die Aufzeichnung der Meßdaten erfolgte im Hinblick auf den intramedullären Druckverlauf und die Integralbildung im überkritischen Druckbereich. Die Bezeichnung der einzelnen Versuche und die eingesetzte Kombination aus Schaftgröße (Centrament<sup>®</sup>) und Markraumgeometrie sind Tab. 7-2 zu entnehmen.

Tab. 7-2: Übersicht über die Versuche zur primären Schaftimplantation am Humanfemurpräparat

Bezeichnung	Zement	Prothese u. Geometrie	Implantationstechnik
FePr 1-4 n = 4	Palacos R <sup>®</sup> (+ 4°C) (vakuumgemischt)	Centrament <sup>®</sup> -Prothese Größe 10 Raspelgeometrie Größe 12	antegrad

#### 7.1.4 Dynamischer Vorgang der Zementinjektion (C-Bogen)

Zur Bewertung der Ausbildung eines porenfreien, mechanisch hochbelastbaren Zementköchers ist die Kenntnis über den Bewegungsablauf der Zementfront sehr wichtig. Für eine zuverlässige Funktion des Systems Zementkanalprothese ist neben der technischen Auslegung auch der Einfluß der biologischen Gegebenheiten von Bedeutung. Insbesondere können die biologisch bedingten hohen individuellen Streuungen der Markraumverhältnisse Auswirkungen auf die Zementströmung haben. Im Rahmen dieser Versuchsreihe erfolgte daher die optische Erfassung der Zementierung in Humanfemora unter kontinuierlicher dynamischer Röntgenbildung.

Die insgesamt 7 Versuche bei Startviskositäten von  $\eta = 25, 50, 100$  und  $200$  Pas sollten die Stadien der Zementierung aufzeigen, wobei besonderes Augenmerk auf die Zementausbreitung im Femur nach Austritt aus dem Zementkanal und auf den Vorgang der Spongiosapenetration infolge des Druckaufbaus nach vollständig gefüllter Kavität gelegt wurde. Hierzu wurde ein multifunktionelles Angiographie-Röntgensystem<sup>31</sup> mit C-Bogen-Stativ für multidirektionale Projektionen mit einer Frequenz von 4 bis 6 Aufnahmen/Sekunde eingesetzt. Die digitale Bildverarbeitung mit Echtzeitdarstellung im Röntgenbildverstärkerfernsehen ermöglichte die Verfolgung des dynamischen Zementierprozesses.

Um die Zementinjektion am C-Bogen durchführen zu können, wurde ein Prototyp eines Zementinjektors konstruiert [158], der anschließend auch in der klinischen Anwendungserprobung eingesetzt werden kann (siehe Abb. 7-2).

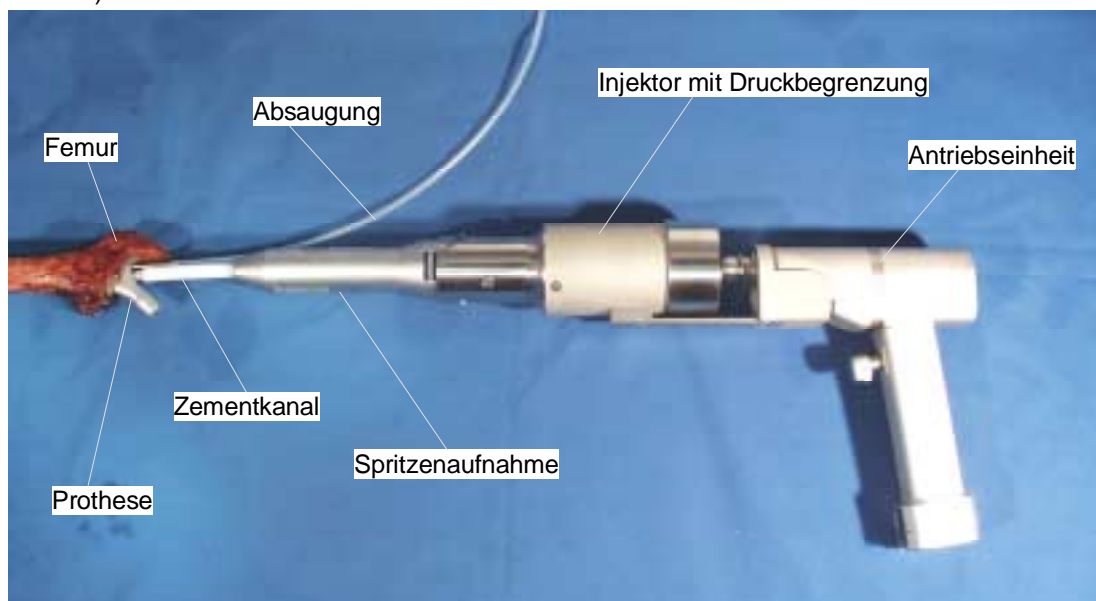


Abb. 7-2: Prototyp des OP-tauglichen Zementinjektors mit modifiziertem „Acculan<sup>®</sup>“-Antrieb [158]

<sup>30</sup> Micrographics Picture Publisher

<sup>31</sup> Siemens AG, Erlangen

Dieses Handgerät besteht aus der herkömmlichen Spritzenaufnahme nach Hamacher<sup>®</sup> und dem eigentlichen Injektor, der bereits auf den in Kapitel 6.2 ermittelten optimalen Volumenstrom von 1,2 ml/s eingestellt ist und eine zusätzliche Sicherheitsabschaltung bei Überschreiten eines Injektionsdrucks in der Spritze von 800 kPa beinhaltet. Diese Druckbegrenzung gewährleistet, daß die resultierenden Drücke im Markraum nicht über 266,6 kPa ansteigen.

Zur volumenstromgesteuerten Zementinjektion wird eine Antriebseinheit, bestehend aus einem modifizierten Acculan<sup>®</sup> II Reamer<sup>32</sup> mit integrierter Rechts-/Links-Umschaltung und zwei Geschwindigkeiten eingesetzt. Die Zementanmischung und Applikation erfolgte in Übereinstimmung mit den Laborversuchen (siehe Abschnitt 6.1.1) ohne intramedulläre Druckmessung. Die Viskosität des Zementes wurde wie in den vorhergehenden Versuchen durch das Rotationsviskosimeter mit Meßdatenerfassungssystem überwacht. Die Zementinjektion und die Zuschaltung der Vakuumabsaugung erfolgte manuell.

Für die C-Bogen-Versuche wurde eine Einspritzgeschwindigkeit von 2 mm/s eingestellt. Als Knochenzement kam ausschließlich Osteopal<sup>®</sup> (Charge 8847) bei Umgebungsbedingungen von 22 +/- 1 °C und 50 +/- 5 % relative Feuchte zur Verwendung. Die Versuche erfolgten grundsätzlich mit Vakuumabsaugung ohne Blutflußsimulation und in einer Femurposition für den lateralen Zugang.

In Abb. 7-3 sind die verwendeten Meßsysteme und die Anordnung eines Humanfemur im C-Bogen dargestellt.

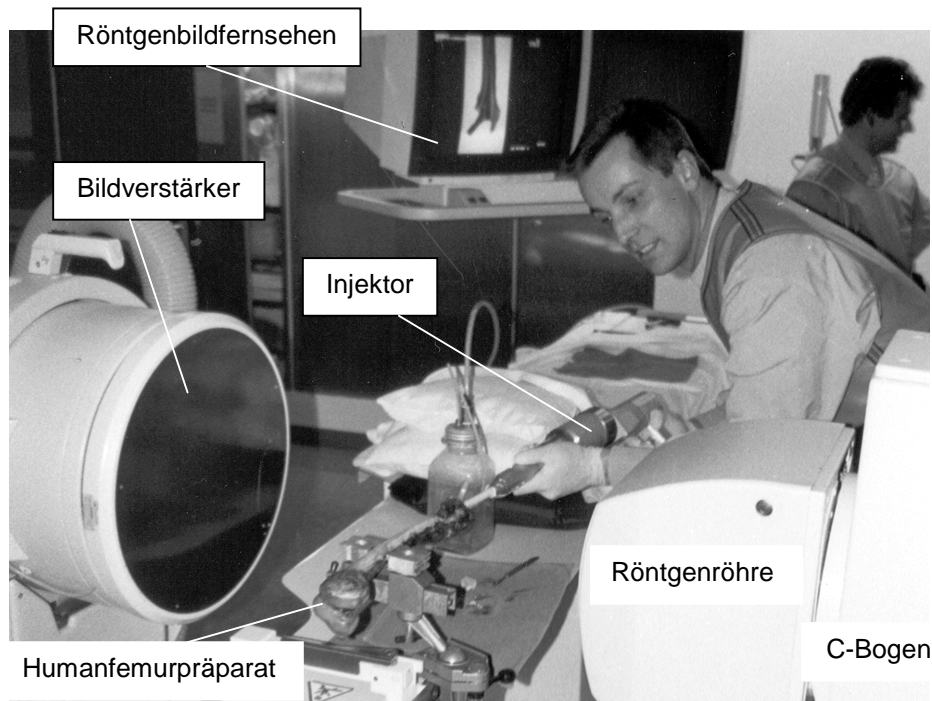


Abb. 7-3: Versuchsanordnung zur Zementinjektion unter dynamischer Röntgenbildgebung

In Tab. 7-3 sind die Parameter der einzelnen Versuche zur Visualisierung der Zementströmung unter dynamischer Röntgenbildgebung zusammenfassend dargestellt.

Tab. 7-3: Übersicht über die Versuche zur optischen Erfassung der Zementausbreitung im Markraum

Bezeichnung	Startviskosität	Prothese u. Geometrie	Prox. Leckagewiderstand
ZK-C-1-7	$\eta = 100$ Pas $\eta = 50$ Pas $\eta = 25$ Pas $\eta = 200$ Pas $\eta = 50$ Pas $\eta = 100$ Pas $\eta = 200$ Pas	12er Schaft/14er Kontur 12er Schaft/14er Kontur 10er Schaft/12er Kontur 10er Schaft/12er Kontur 10er Schaft/12er Kontur 10er Schaft/12er Kontur	$Q_L = 0,75$ (prothesenseitig offene Kanäle)

<sup>32</sup> Aesculap AG & CO. KG, Tuttlingen

Für die C-Bogen-Versuche (ZK-C-1-7) wurde im Gegensatz zu den in vitro-Versuchen am Prüfstand (FeSe 1-12) eine Kragengeometrie mit einer Reduktion der proximalen Leckagewiderstände auf 75 Prozent ( $Q_L = 0,75$ ) eingesetzt. Für die C-Bogen-Versuche wurde durch Ausführung von zwei prothesenseitig offenen Leckagekanälen eine Verlegung, hervorgerufen durch ein Anschürfen der Spongiosa beim Einsatzvorgang, vermieden.

## 7.2 Ergebnisse und Diskussion

Der Vergleich der Ergebnisse der Studien am Steinmodell und am Humanfemurpräparat ist erforderlich, um eine Übertragbarkeit der am Steinmodell gewonnenen Erkenntnisse hinsichtlich Zementströmung, Druckaufbau und Zementköcherqualität auch unter realen anatomischen Randbedingungen aufzuzeigen.

### 7.2.1 Prüfstandsversuche zur Zementkanalprothese am Humanfemur

Der Vergleich der Ergebnisse am Humanfemurpräparat mit den Messungen am Steinmodell wird im Hinblick auf Druckaufbau im Markraum und Charakteristik der Zementfüllung nachfolgend betrachtet.

Besonderes Augenmerk wird hierbei auf die Untersuchungen zur intramedullären Druckverteilung bei gleichzeitiger Variation der Startviskosität gelegt. In diesen Prüfstandsversuchen am menschlichen Femur wurde der in Abb. 4-1 vorgestellte Prototyp der Zementkanalprothese mit fest verbundenem PMMA-Kragen und modifiziertem Zementkanal eingesetzt.

In Abb. 7-4 ist der Verlauf der Zementdruckentwicklung in der knöchernen Kavität während des sekundären Injektionsvorgangs für eine Startviskosität von  $\eta_{\text{Start}} = 100$  Pas im Vergleich zum Steinmodell aufgetragen.

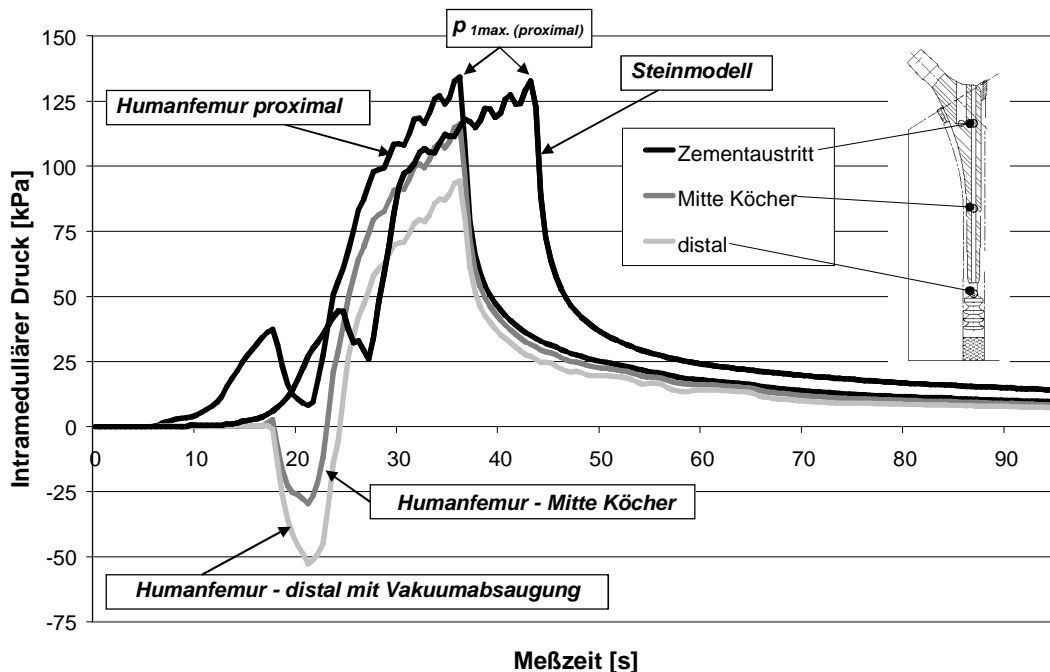


Abb. 7-4: Intramedullärer Druckverlauf am Humanfemur im Vergleich zur im Steinmodell gemessenen Druckentwicklung im oberen Bereich der Zementkonsistenz mit  $\eta_{\text{Start}} = 100$  Pas

Die abgebildeten Druckkurven der Versuche am Präparat sind hinsichtlich Druckniveau und zeitlicher Ausdehnung für den Füllvorgang und die anschließende viskositätsabhängige Kompressionsphase mit den vorangegangenen Laborversuchen am Steinmodell (siehe insbesondere dunkle Kurve zum Zementdruck am Austritt für das Steinmodell aus Abb. 6-21) vergleichbar.

Nach proximaler Zementierung ist in den abgebildeten Druckkurven auch am Humanpräparat deutlich die Zuschaltung des distalen Vakuums erkennbar.

Für die Druckmessung unterhalb der Prothesenspitze zeichnet sich mit (ca.  $-53,3$  kPa) deutlich das hohe distale Vakuum ab, bevor nach Durchtritt der hellgrauen Kurve durch die Abszisse sich eine ausgeprägte Phase der Kompression und Penetration anschließt.

Der aufgezeichnete Maximaldruck für den proximalen Markraum im Humanfemur (vgl. dunkle Kurve für den Zementaustritt am Humanfemurpräparat) ist mit 134,7 kPa den Druckmittelwerten aus den Laborversuchen am Steinmodell mit 138,1 kPa vergleichbar.

Zur Veranschaulichung der sich einstellenden intramedullären Drücke im proximalen Schaftbereich sind in Abb. 7-5 die aufgezeichneten Maximaldrücke  $p_{1max}$  am Ende der Kompressionsphase (Mittelwerte) für das Steinmodell (hellgraue Säulen) und die Versuche am Humanfemur (dunkelgraue Säulen) gegenübergestellt.

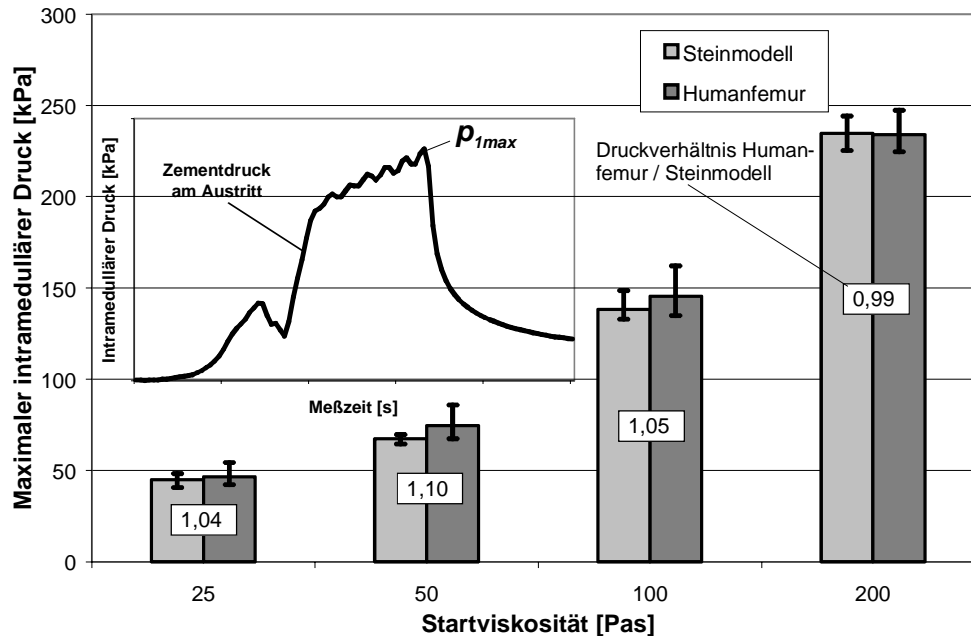


Abb. 7-5: Maximaler intramedullärer Druck  $p_{1max}$  für Labor- und Präparatversuch in Abhängigkeit von der Zementkonsistenz

Die graphische Darstellung der Ergebnisse in Abb. 7-5 untermauert den hohen Grad der Übertragbarkeit der am Modell aufgezeichneten Daten auf die anatomischen Verhältnisse am Humanfemur. Die Versuche am Präparat weisen bedingt durch die biologische Variabilität etwas höhere Streubreiten als die am Steinmodell gewonnenen Daten auf.

Die Maximaldruckniveaus  $p_{1max}$  von Steinmodell und Humanfemur stimmen im gesamten Verarbeitungsfenster gut überein.

Zur Beurteilung des Penetrationsverhaltens des Knochenzements in die Trabekelstruktur des proximalen Femurs sind in Abb. 7-6 die Kompressionsfaktoren für die diskreten Punkte des Verarbeitungsfensters ( $\eta_{Start} = 25, 50, 100$  und  $200$  Pas) graphisch dargestellt. Unter Kompressionsfaktor wird hierbei der Quotient aus maximalem intramedullärem Druck  $p_{1max}$  und korrespondierender Zementviskosität  $\eta_{End}$  verstanden.

Der konstante Zusammenhang zwischen Druck und Zementzähigkeit deutet auf eine definierte und reproduzierbare Einstellbarkeit der Eindringtiefe des Zements in die Spongiosa hin. Die Penetrationstiefe ist somit im gesamten Verarbeitungsfenster unabhängig von der Zementkonsistenz. Der mittlere Kompressionsfaktor ist für die Versuche am Humanfemur mit 0,727 gegenüber den Versuchen am Steinmodell mit 0,701 etwas erhöht.

Dies kann auf insgesamt drei in vitro-Versuche zurückgeführt werden, die durch ein teilweises Verlegen des Eintritts der lateralen Leckagebohrung mit Spongiosa ein etwas überhöhtes Druckniveau für die zugrundeliegende Zementviskosität offenbaren. Die Teilverlegung der lateralen Leckagebohrung wurde durch ein Anschürfen der Spongiosa an der Resektionsebene beim Einsetzen des Kragenabschnitts der Prothese hervorgerufen. Dieses geometrische Problem wurde mit der Modifikation des Kragendesigns für die C-Bogen-Versuche (Zk-C 1-7) durch den Übergang auf prothesenseitig halboffene Kanäle gelöst.

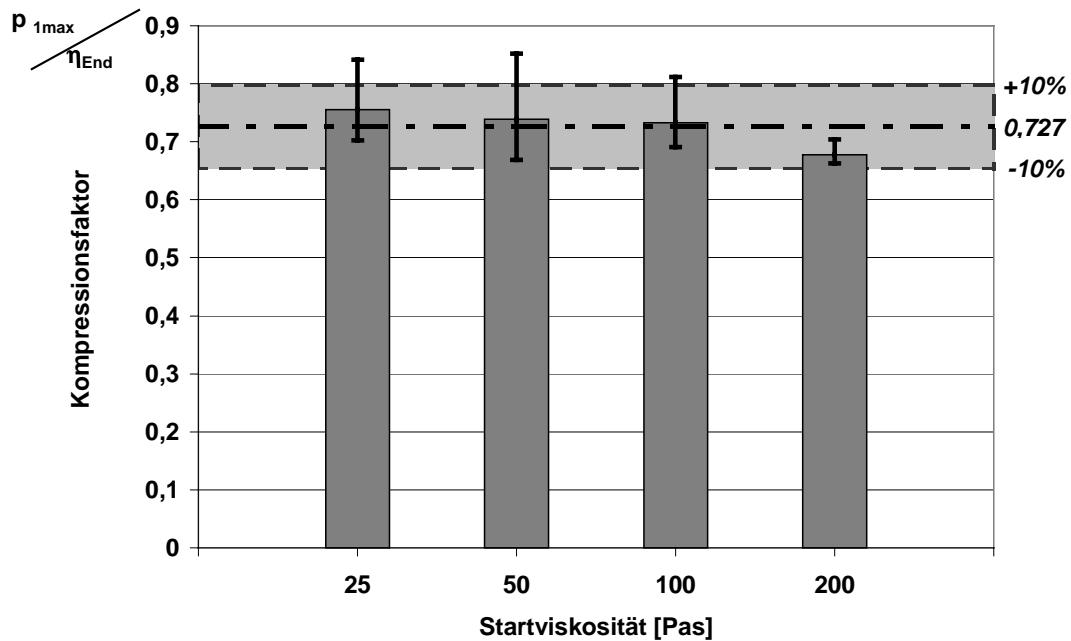


Abb. 7-6: Verhältnis von maximalem intramedullärem Druck zu korrespondierender Endviskosität im *in vitro*-Versuch am Prüfstand

### 7.2.2 Analyse der Spongiosapenetration im *in vitro*-Versuch am Prüfstand

Die Frage, ob eine definierte und reproduzierbare Einstellung der Spongiosapenetration unabhängig von der Zementviskosität durch Anwendung der Zementkanaltechnik realisiert werden kann ist von großer Wichtigkeit.

Analysiert man für die insgesamt zwölf *in vitro*-Versuche die Eindringtiefe des Knochenzements in die Spongiosa anhand der Schnitte am proximalen Femur, so ergeben sich für die durchschnittliche Penetrationstiefe, unter Mittelung über ein komplettes Femur (6 Schnittebenen), Werte von 3,0 bis 3,4 mm.

Bildet man nun den Durchschnittswert über alle 12 Femora, so resultiert daraus eine mittlere Zementpenetration von 3,1 mm in die Trabekelstruktur des proximalen Femurs. In Abb. 7-7 ist für vier verschiedene Startviskositäten die über einen Querschnitt gemittelte Spongiosapenetration in Abhängigkeit von der Schnittebene (S1-S6) am proximalen Femur aufgetragen. Für die verschiedenen Zementviskositäten sind die Penetrationstiefen des Knochenzements nahezu identisch.

Durch die graphische Ergebnisdarstellung in Abb. 7-7 ist mit hinreichender Sicherheit belegt, daß mit dem neu entwickelten System Zementkanalprothese durch Auslegung einer definierten Leakageströmung, eine reproduzierbare Spongiosapenetration realisiert wird, die im zugrundeliegenden Verarbeitungsfenster vollkommen unabhängig von der Zementkonsistenz ist.

Auffällig ist, daß sich infolge der anatomischen Vorgaben eine stetige Abnahme der Zementeindringtiefe von proximal nach distal einstellt. Dies obwohl mit dem System Zementkanalprothese ein homogener Druckaufbau im proximalen Markraum realisiert wird. Die mittlere Eindringtiefe des Knochenzements in die Spongiosa nimmt dabei von 3,95 mm an der medialen Durchdringung der Transversalebene zur Prothesenhauptachse mit der Ebene der Resektion (S1) bis zu der 40 mm distal gelegenen Schnittebene S6 mit 2,03 mm um nahezu einen Faktor 2 ab.

Dieser Effekt basiert auf einer Abnahme der Porengröße der Spongiosastruktur von proximal nach distal und wurde bereits von Jansson [12] im Rahmen seiner grundlegenden Untersuchungen zur sekundären Zementierung berichtet.

Im Hinblick auf die Zementierqualität lassen die zuvor angefertigten Röntgenbilder in Frontal- und Sagittal-Projektion keinerlei Anzeichen für Luftblasen oder Einschlüsse im Zementmantel erkennen. Darüber hinaus sind in keinem dieser 168 Querschnitte des proximalen Femurs (superior und inferior) Poren oder Fehlstellen sichtbar.



Dies läßt den Schluß auf gute mechanische Eigenschaften der sekundären Prothesenverankerung zu.

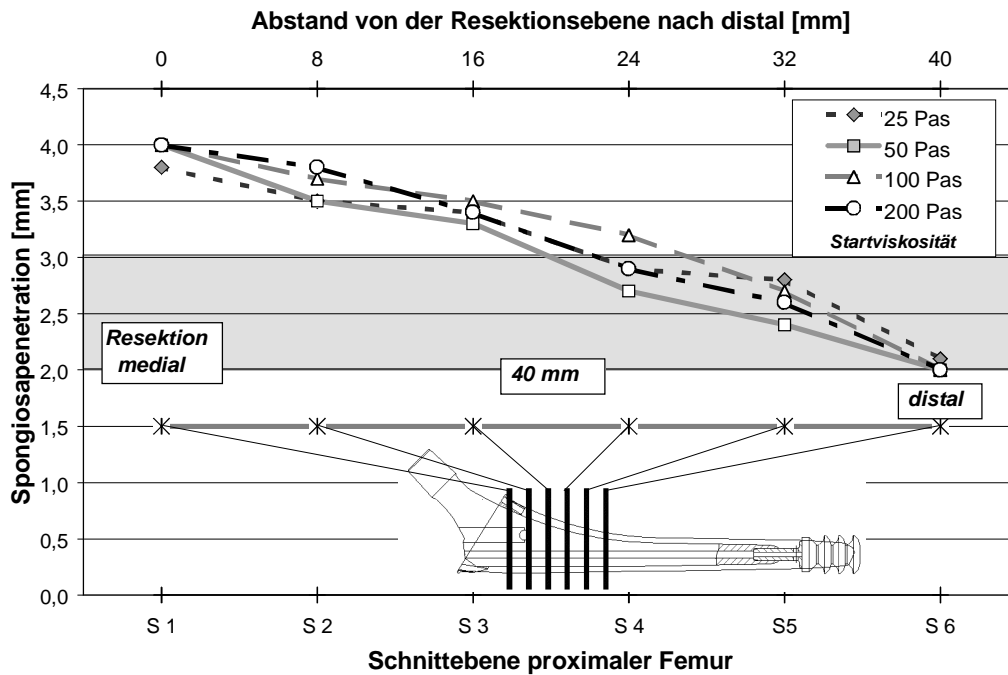


Abb. 7-7: Durchschnittliche Penetrationstiefe in Abhängigkeit von der Schnittebene (FeSe 1-12)

Ein bedeutsamer Effekt zur charakteristischen Penetrationsverteilung tritt zutage, wenn man die mittlere Eindringtiefe für die verschiedenen Orientierungen innerhalb der Schnittebenen in Abb. 7-8 betrachtet.

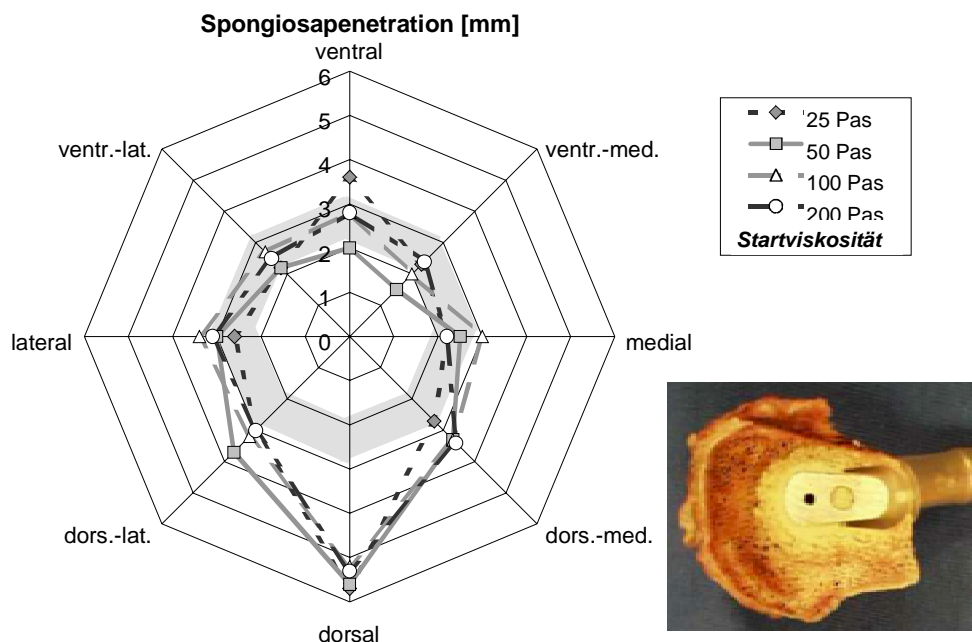


Abb. 7-8: Durchschnittliche Spongiosapenetration in Abhängigkeit von der Orientierung zur Prothese (FeSe 1-12) (links) und beispielhafte Darstellung einer typischen Schnittebene (rechts)

Zunächst bestätigt sich, daß durch den abgestimmten Druckaufbau bei der Kompression die vorliegende Konsistenz des Knochenzements für die Tiefe der Penetration in die Spongiosawaben weitgehend ohne Einfluß bleibt. Analysiert man jedoch im Diagramm die Eindringtiefe des Knochenzements für die unterschiedlichen Orientierungen, so zeigt sich für die insgesamt 7 Meßrichtungen zwischen dorso-lateral und dorso-medial eine mittlere Penetration zwischen 2,1 mm (ventro-medial) und 3,2 mm (dorso-lateral). Eine Sonderstellung nimmt die Meßrichtung dorsal ein, da an dieser Stelle die unzulänglich hohe Eindringtiefe von 5,4 mm bestimmt werden konnte, welche um annähernd das Zweifache über der Vorgabe

zur optimalen Penetrationstiefe von 2 bis 3 mm (siehe hellgrau unterlegten Bereich in Abb. 7-7 und Abb. 7-8) liegt. Dieser Effekt der ungewöhnlich tiefen Zementpenetration in dorsaler Richtung resultiert aus einer dicken dorsalen Spongiosaschicht mit einer anatomisch bedingten großen offenporigen Wabenstruktur (vgl. Abb. 7-8 rechts).

Durch Korrektur der proximalen Leckagekanalgeometrie wurde basierend auf den Erkenntnissen der in vitro-Versuche am Humanfemurpräparat (Prüfstand) die durchschnittliche Penetrationstiefe reduziert, um den Knochensubstanzverlust im Falle einer Revision zu minimieren.

Für die Versuche zur Zementausbreitung im Markraum unter dynamischer Röntgenbildgebung (Zk-C 1-7) wurde daher durch eine Flächenvergrößerung der Leckagekanalquerschnitte  $A_L$  auf  $A_{LZk-C} = 1,33 \cdot A_L$  eine Reduzierung des proximalen Leckagewiderstands  $Q_L$  auf  $Q_{LZk-C} = 0,75 \cdot Q_L$  durchgeführt.

Durch das vereinfachte Abströmverhalten des Leckagezementes konnte eine Nivellierung und Homogenisierung der Eindringtiefen eingestellt und eine signifikante Minimierung der Zementpenetration in dorsaler Richtung erreicht werden.

Für die Versuche unter dem C-Bogen-Röntgengerät ist in Abb. 7-9 die signifikante Verminderung der Eindringtiefe des Knochenzementes in die Spongiosa im Vergleich zu den in vitro-Versuchen am Prüfstand ( $Q_L = 1,0$ ) dargestellt. Durch die Reduktion des Widerstands der proximalen Leckagekanäle auf 75 Prozent ( $Q_{LZk-C} = 0,75 \cdot Q_L$ ) wurde die vorgegebene Penetrationstiefe von 2 bis 3 mm realisiert.

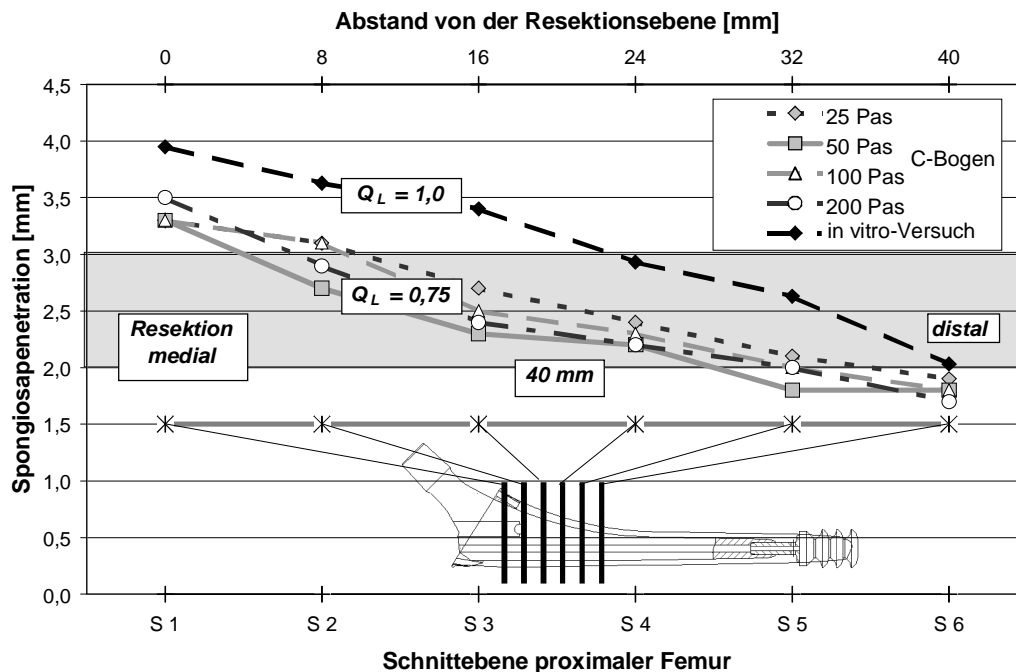


Abb. 7-9: Spongiosapenetration in Abhängigkeit von der Schnittebene im C-Bogen-Versuch

Für die gemessenen Zementviskositäten von  $\eta = 25, 50, 100$  und  $200$  Pas beim Start der Injektion ergibt sich wiederum ein konsistenzunabhängiges Eindringverhalten. Die mittlere Penetrationstiefe über alle vier Versuche betrug  $2,47$  mm ( $2,3$  bis  $2,6$  mm).

Abb. 7-10 gibt die Spongiosapenetration in Abhängigkeit von der Orientierung am Femur relativ zur Schaftposition wieder.

Die Widerstandsverminderung der proximalen Leckagekanäle auf 75 Prozent des ursprünglichen Widerstands hatte eine merkbare Homogenisierung der radiären Zementverteilung zur Folge. Die Korrektur der Kanalgeometrie der Prototypen für die C-Bogen-Versuche bewirkte eine Minimierung der anatomisch bedingten Tendenz zur ausgeprägten Penetration in dorsaler Richtung (vgl. Kurve für die in vitro-Versuche am Prüfstand ( $Q_L = 1,0$ ) gegenüber den Kurven für die C-Bogen-Versuche).

Bedingt durch die großporig geöffnete Trabekelstruktur im dorsalen Femur müssen allerdings kleinere Inhomogenitäten hinsichtlich der Tiefe der Spongiosapenetration akzeptiert werden. Die Ausführung eines Druckprofils, welches exakt auf die anatomischen Gegebenheiten am proximalen Femur adaptiert ist, ist in der klinischen Anwendung nicht denkbar.

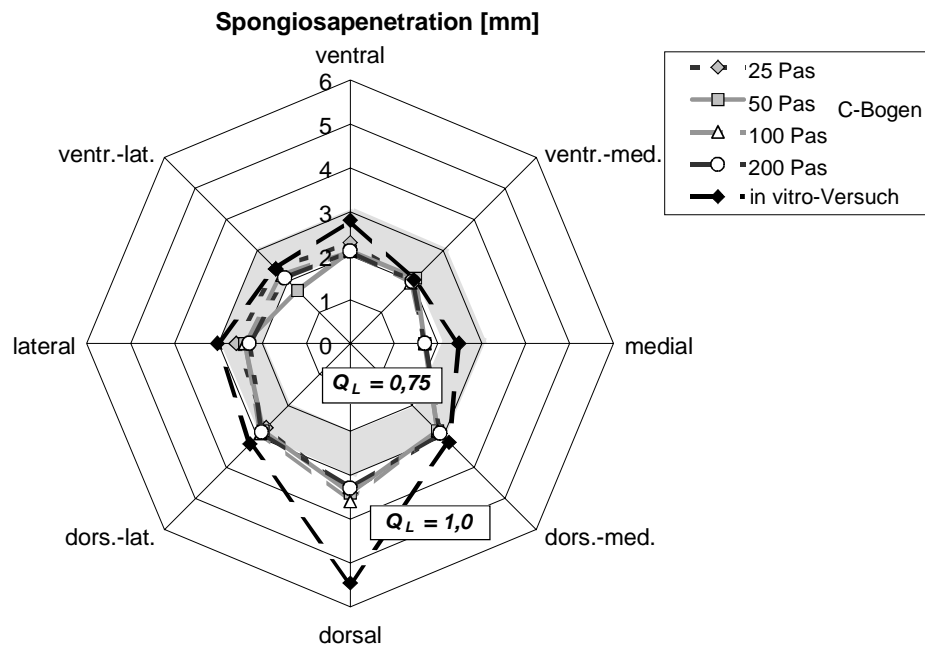


Abb. 7-10: Eindringtiefe des Knochenzements in die Spongiosabälkchen in Abhängigkeit von der Orientierung am Femur

Durch die aktuelle optimierte Auslegung des Systems Zement- und Saugkanalprothese wird die Zielsetzung einer definierten Spongiosapenetration von 2 bis 3 Millimetern Tiefe (siehe hellgrau unterlegten Bereich) unter den gegebenen Randbedingungen am proximalen Femur erreicht.

### 7.2.3 Implantationen am Humanfemur in primärer Technik

Anhand einiger konventioneller Implantationen am Humanfemurpräparat wurde analysiert, inwieweit die am Modell beobachteten Druckeffekte eine Relevanz für die klinische Praxis aufweisen.

Hierzu erfolgte eine Auswertung der intramedullären Druckentwicklung unter antegrader Zementinjektion und konventioneller Schaftimplantation am Humanfemurpräparat.

Für die primäre Technik wurden beim Einschubvorgang der Prothese die höchsten Druckniveaus zwischen Markraumstopper und Prothesenspitze generiert. In Abb. 7-11 sind daher die Druckverläufe im distalen Markraum unmittelbar oberhalb des Markraumstoppers für drei herkömmliche Implantationen zusammengefaßt.

Trotz der Verwendung von biologischem Material fällt die hohe phänomenologische Reproduzierbarkeit im Hinblick auf die sich einstellenden Druckniveaus während der antegraden Zementeinbringung und dem angeschlossenen Einschubvorgang der Schaftkomponente auf. Die Analyse der Sensorsignale für die antegrade Zementinjektion zeigte relativ moderate Druckniveaus zwischen 44,3 und 90,4 kPa, die sich homogen über den gesamten Schaftbereich (analog zum distalen Sensor auch am proximalen Sensor und dem Sensor in Schaftmitte) erstreckten.

Trotz der mit moderater Einschubgeschwindigkeit ausgeführten Implantationen (Vorgehensweise vgl. Abschnitt 6.1.3) resultierte aus der anschließenden Schaftinsertion ein hoher distaler Druckaufbau zwischen 264,9 und 332,7 kPa. Demgegenüber konnten am Steinmodell intramedulläre Drücke im distalen Markraum zwischen 281,5 und 348,8 kPa aufgezeichnet werden (siehe 6.2.3).

Für die konventionellen Implantationen am Humanfemur besteht somit zu den am Steinmodell gewonnenen Erkenntnissen und gemessenen absoluten Druckniveaus ein hohes Maß an Übertragbarkeit.

Für die primären Zementierverfahren sind die Druckniveaus im Markraum neben weiteren Faktoren maßgeblich von der proximalen Abdichtung, vom Injektionsvorgang (manuell oder mit Antrieb), dem Verhältnis von Zementvolumen zu Markraumvolumen und einem eventuell angeschlossenen Nachdrückvorgang (Kompression) zur Erzielung einer ausreichenden Penetration abhängig.

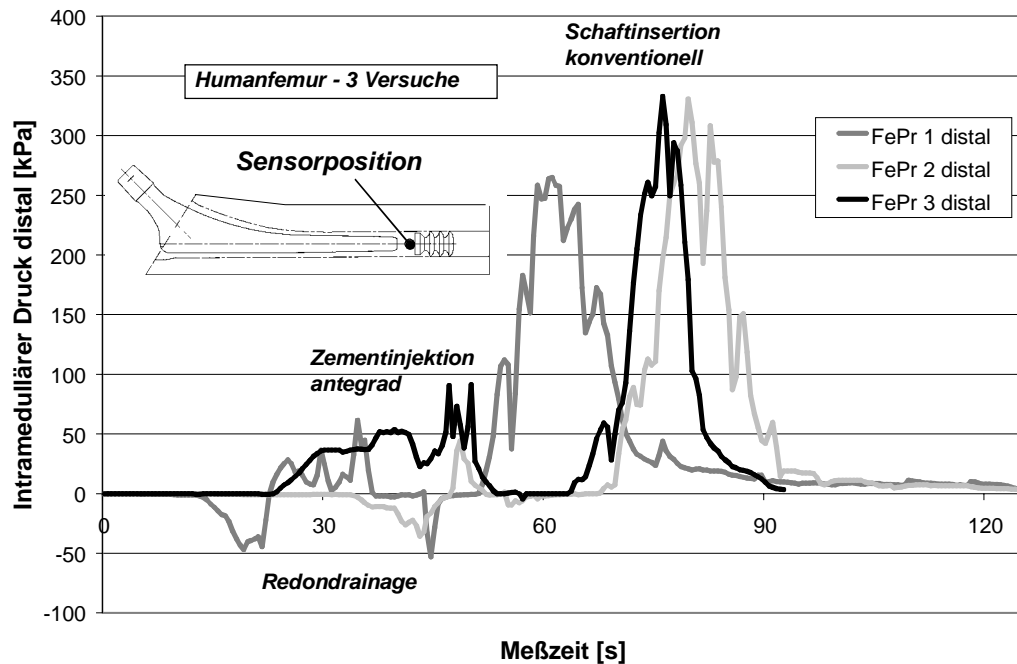


Abb. 7-11: Intramedullärer Druck im distalen Schaftbereich unter primärer Technik (FePr 1-3)

Während der Füllphase schließen allein leichte Veränderungen der Abdichtqualität durch die damit geänderte Drucksituation eine gezielte und definierte Penetration aus. Für die typischen Viskositätsniveaus von  $\eta = 150 - 400$  Pas unter unmittelbarer Verwendung von Palacos R<sup>®</sup> bei + 4°C erfolgt bei einem intramedullären Druck von 40 – 66,7 kPa in der Phase der Zementeinbringung nur eine geringfügige Penetration.

Beim Einschieben der Schaftkomponente konnte durchweg ein relativ hoher Druckgradient von distal nach proximal beobachtet werden. Ein während der Schaftimplantation im proximalen Femur vorherrschendes Druckniveau von 40 bis 93,3 kPa ist für die Konsistenz eines mediumviskosen Knochenzementes nicht ausreichend, um eine angestrebte Penetrationstiefe von 2 – 3 mm zu erzielen.

Infolge der Verdrängung von pastösem Zement durch einen engen Spalt in Richtung Resektionsebene wurde bei der Schaftinsertion ein hohes Druckgefälle von distal nach proximal aufgezeichnet. Dieser Effekt ist in der konventionellen Methodik begründet und daher technisch nicht vermeidbar.

Die in dieser Arbeit beschriebenen herkömmlichen Schaftimplantationen wurden durch einen Orthopäden unter schonendem „operativen“ Vorgehen ausgeführt.

Ein in der klinischen Praxis zu beobachtendes Einschieben der Prothese kurz vor der Faltenbildung der Zementmasse muß basierend auf dem hochzäh-teigigen Zustand des Knochenzements zwangsläufig wesentlich höhere intramedulläre Drücke hervorrufen und ist somit unter dem Gesichtspunkt Auslösung einer Fettembolie als äußerst kritisch anzusehen.

Für die Zementkanalprothese liegt neben der signifikanten Verminderung der maximalen Markraumdrücke (vgl. Abb. 7-5) ein weiterer Vorteil darin, daß nur ein Druckaufbau mit Schädigungscharakter entstehen kann. Die konventionellen Verfahren bedingen hingegen zwei Verschiebevorgänge von Markrauminhalt in die Blutbahn und führen somit zu einer Erhöhung des Fettembolierisikos.

#### 7.2.4 Dynamischer Vorgang der Zementinjektion unter Röntgenkontrolle (C-Bogen)

Die Korrektheit der strömungsmechanischen Auslegung der Zementkanalprothese wurde durch Implantationen mit sekundärer Injektionstechnik unter dynamischer Röntgenbildgebung überprüft.

Hierzu erfolgte neben der Erfassung der Implantationsdrücke die Visualisierung der Zementströmung im freien Spaltvolumen, um die reproduzierbare Markraumauffüllung mit Knochenzement unter realen anatomischen Bedingungen nachzuweisen.

Zur optischen Erfassung der Zementausbreitung im Markraum wurden unter dynamischer Röntgenbildgebung (multifunktionaler C-Bogen zur Angiographie) insgesamt sieben Schaftimplantationen mit

sekundärer Zementinjektion am Humanfemurpräparat (Zk-C 1-7) durchgeführt. Aus den Sequenzen mit je 100 bis 150 Einzelbildern pro Injektionsversuch wurden signifikante Bilder ausgewählt, um die charakteristischen Stadien der Zementierung zu veranschaulichen.

In Abb. 7-12 ist die Zementkanalprothese im Humanfemurpräparat unmittelbar vor Austritt der Zementmasse in den Markkanal im Röntgenbild dargestellt.

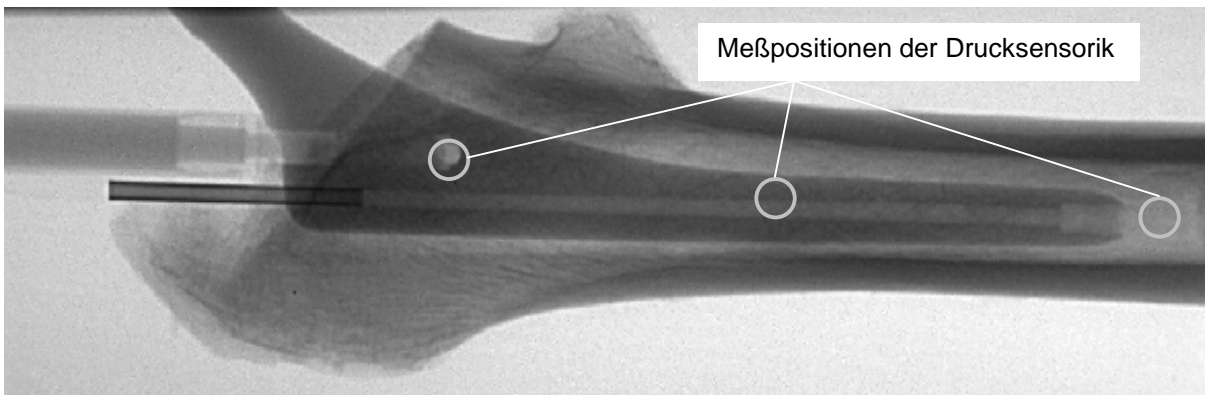


Abb. 7-12: Zementkanalprothese im C-Bogen-Versuch – unmittelbar vor Zementaustritt

Die in Richtung der Schaftlängsachse eingezeichneten Kreise in hellgrauer Farbe kennzeichnen die Meßpositionen der Sensorik im in vitro-Versuch. Deutlich ist in dieser AP-Projektion (Frontalebene) die Morphologie des proximalen Femur mit den spongiösen und kortikalen Strukturen, die über proximalen Kragen und Verbindungselement zum Markraumstopper fest fixierte Schaftprothese mit Zement- und Saugkanal, der zementgefüllte Injektionsschlauch mit Schaftadapter und das Anschlußelement zwischen Saugkanalaustritt und Vakuumschlauch erkennbar.

In Abb. 7-13 ist der Beginn der Markraumfüllung durch den ventralen und dorsalen Austritt des Knochenzements aus den Injektionsbohrungen der Prothese in Form einer homogenen Quellströmung (Zementgrenze angedeutet durch den hellen Pfeil) zu sehen.

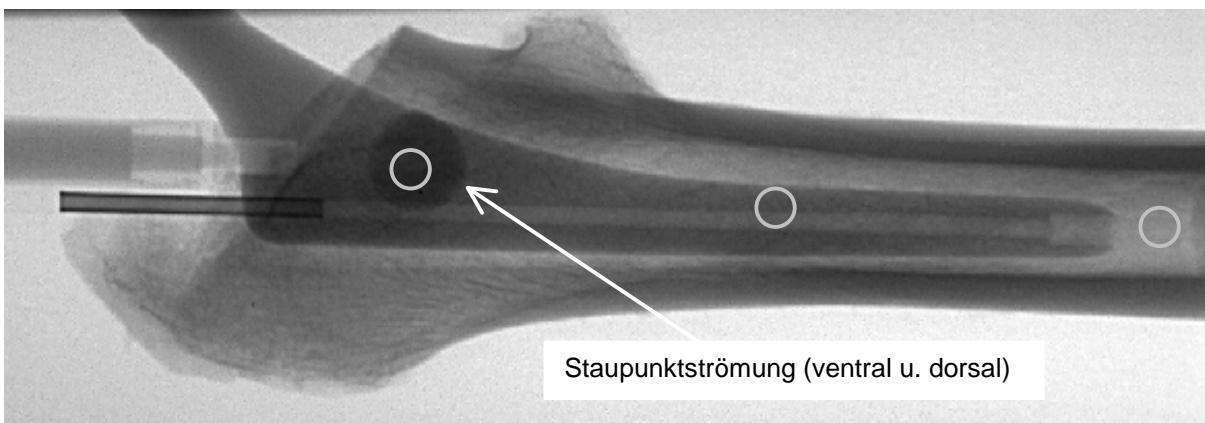


Abb. 7-13: Beginn des Zementaustritts in den Markraum – homogene Staupunktströmung

In Abb. 7-14 ist der beginnende Ringschluß der Zementmasse um die Schaftkomponente dargestellt, der durch das Auftreffen und Umlenken der Quellströmung an der Markraumwandung (Staupunktströmung) hervorgerufen wird und durch die geometrische Spaltaufweitung in medialer und lateraler Richtung (Abnahme der Strömungswiderstände) noch gefördert wird.

Die unter Berücksichtigung der strömungsmechanischen Gesetzmäßigkeiten durchgeführte geometrische Auslegung der Schaftkomponente und die Position der beiden Zementkanalaustritte schaffen die Voraussetzung für eine unmittelbare vollständige Umschließung der Hüftendoprothese.

Dieser Effekt wird bewußt angestrebt, da durch das Auftreten einer stehenden Zementfront proximal und distal eine perfekte Trennung zwischen pastösem Zement und flüssigem Markrauminhalt (Blut, Fett und Spülflüssigkeit) erreicht wird und dadurch das Entstehen von Beimengungen, Laminierungen und

Schichtungen im Zementmantel sicher vermieden werden kann. Die Beobachtungen während der Zementinjektion werden durch die Beurteilung der einzelnen Schnitte zur Bestimmung der Spongiosapenetration und die Porositätsauswertungen der unter simuliertem Blutfluß entstandenen Zementköcher untermauert. Die Bildung von langgezogenen dünnen Zementsträngen in Richtung der Schaftlängsachse kann durch die vorliegende Konzeption des Systems Zement- und Saugkanalprothese ausgeschlossen werden.

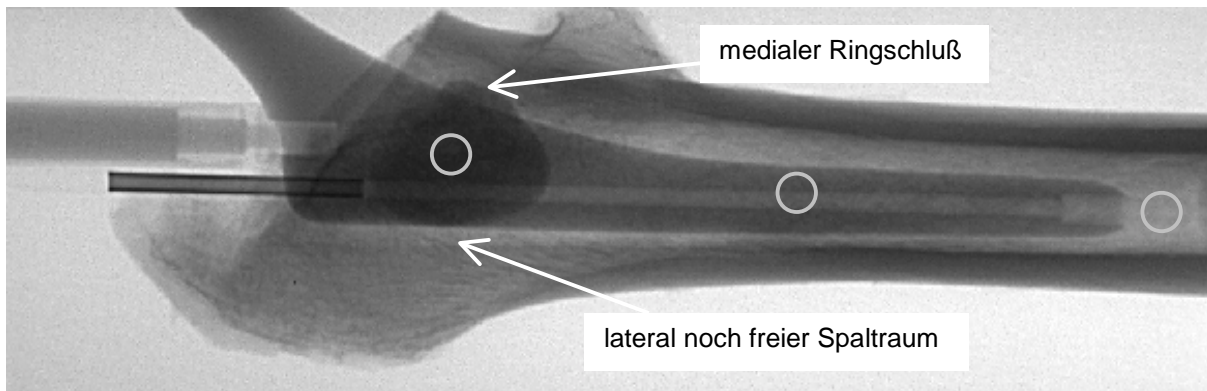


Abb. 7-14: Stadium der Zementverteilung um die Schaftkomponente unmittelbar vor dem vollständigen Ringschluß

Durch das Vorschieben der hochviskosen stehenden Zementfront nach proximal – als Folge der konischen Spaltaufweitung – wird zunächst der in diesem Bereich eingeschlossene flüssige Markrauminhalt passiv durch die im Kragen befindlichen Entlüftungsöffnungen verdrängt. Der beginnende Austritt der Zementmasse durch die proximalen Leckagekanäle (medial und lateral) zeigt dem Operateur den Zeitpunkt für die Zuschaltung der Vakuumbaugung zur sicheren Vermeidung von eingesogenen Luftblasen aus der Umgebung an. Das Stadium der abgeschlossenen proximalen Zementierung zeigt Abb. 7-15.

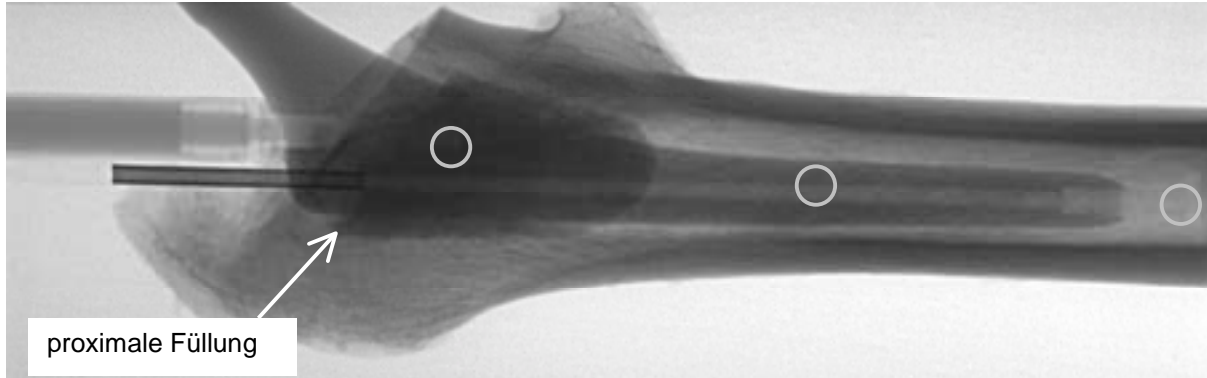


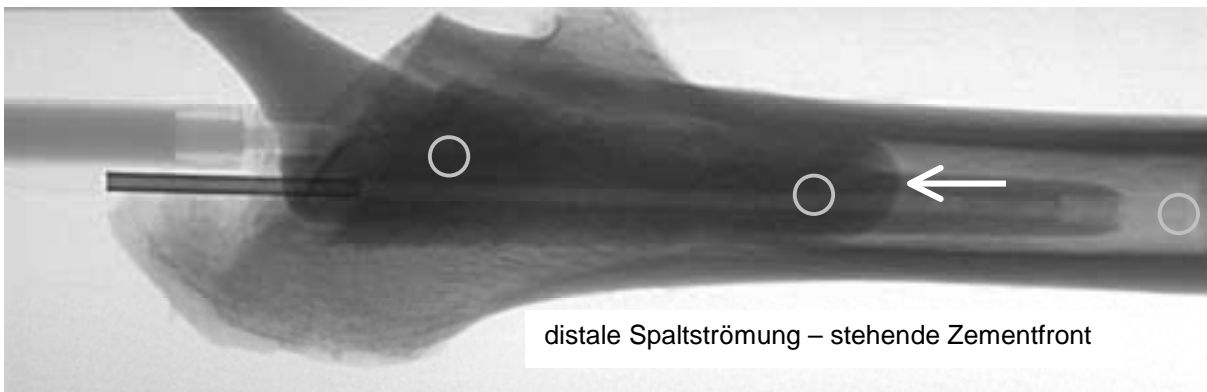
Abb. 7-15: Komplettierung der proximalen Füllung und Auftreffen der Zementströmung auf die definierten Abströmwiderstände der Leckagekanäle

Die Strömungswiderstände des medialen und lateralen Leckagekanals sind dabei so ausgelegt, daß eine vollständige distale Zementierung auch im Falle eines Versagens der aktiven Absaugung mit hoher Sicherheit gewährleistet ist. Abb. 7-16 verdeutlicht den Moment der distalen Spaltströmung mit kontinuierlich wandernder Zementfront (Position siehe heller Pfeil). Durch Anlegen eines Vakuums direkt oberhalb des resorbierbaren Markraumstoppers (Eintritt der Saugkanalöffnungen) werden flüssiger Inhalt und kleine Partikel aus dem Markkanal durch aktive Absaugung entfernt.

Unter dem Gesichtspunkt der Qualität der Zementierung konnten in den vorliegenden Versuchen weder in der Begutachtung der singulären Röntgenbilder am Bildschirm, noch bei der Betrachtung des dynamischen Vorgangs der sekundären Zementinjektion unter Zeitlupe im Videofilm irgendwelche Luftblasen in der Zementmasse oder verbleibende Poren und Fehlstellen im Zementmantel detektiert werden.

Auch die angefertigten Schnitte zur Beurteilung der Spongiosapenetration lassen keine Poren oder Fehlstellen erkennen.

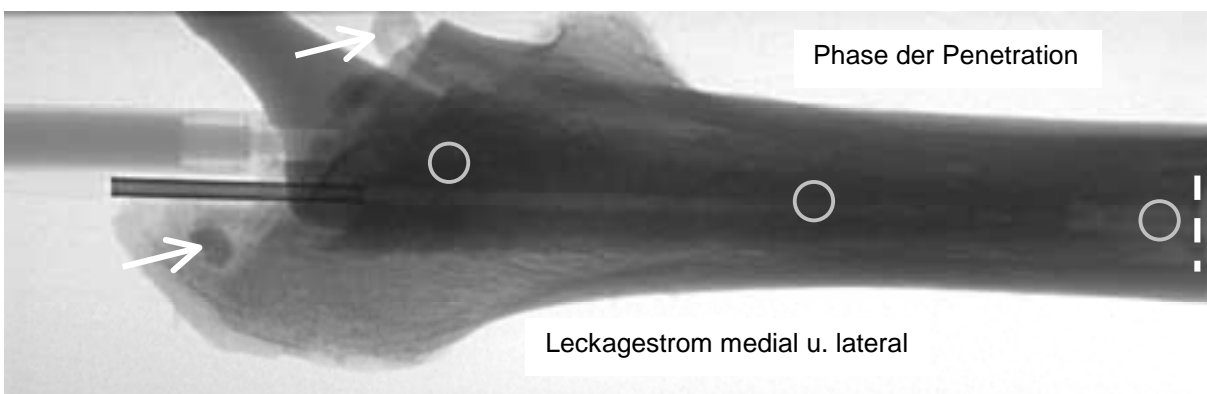
Die deutlich sichtbaren hellen Zonen im proximalen Kragebereich sowie im Abschnitt des distalen Verbindungselements sind durch die Röntgentransparenz des für die Prototypen verwendeten PMMA-Formmaterials bedingt und stellen keine Fehlstellen im Zementköcher dar.



distale Spaltströmung – stehende Zementfront

Abb. 7-16: Stadium der distalen Spaltströmung bei hohem Druckgradienten durch Vakuum im freien Spaltabschnitt

Die Röntgenaufnahme in Abb. 7-17 zeigt die bereits vollständig zementierte Schaftkomponente mit definiertem Zementabschluß in der Kontaktzone zur distalen Markraumplombe (gestrichelte Linie) und die Bildung von gut sichtbaren Strängen aus Leckagezement oberhalb der Resektionsebene (helle Pfeile).



Phase der Penetration

Leckagestrom medial u. lateral

Abb. 7-17: Stadium der standardisierten Schaftverankerung am knöchernen „Interface“ durch Kompression und Penetration

Als abschließender Schritt der Zementierung der Schaftkomponente erfolgte die Zementpenetration in die Trabekelstruktur des proximalen Femurs. Die viskositätsabhängige Kompression der Zementmasse wurde dabei durch die Auslegung des Abströmwiderstands der proximalen Leckagekanäle gesteuert.

Da der Knochenzement infolge des hohen Strömungswiderstands des Zementkanals bereits in der Spritze spürbar höheren Druckniveaus als im intramedullären Bereich ausgesetzt ist, wird ein festigkeitssteigernder hoher Benetzungsgrad durch massive Vorkompression bereits extramedullär realisiert. Gegenüber den hauptsächlich in den USA favorisierten „High-pressurizing-Techniken“ [133] ist somit eine nachteilige Druckwirkung in situ nicht erforderlich.

Die Visualisierung der Zementströmung im Markraum belegt, daß die theoretischen Annahmen zur Ausbildung einer stehenden Zementfront richtig sind. Die Analyse der C-Bogen-Versuche unter dynamischer Röntgenbildgebung zeigt, daß durch die Verwendung des Systems Zementkanalprothese eine hochwertige sekundäre Zementierung mit standardisierter Zementausbreitung im Markkanal von großen Röhrenknochen realisiert wird. Die hohe Reproduzierbarkeit der Markraumfüllung bei weitgehender Unabhängigkeit von der knöchernen Situation bestätigt die zielgerichtete strömungsmechanische Konzeption des Gesamtsystems und die in Labor- und Präparatversuchen durch Messung der intramedullären Druckverläufe gewonnenen Erkenntnisse.