

1. Einleitung und Problemstellung

1.1 Geschichte der Hüftgelenkendoprothetik

Der natürliche Drang des Menschen nach Freiheit und Selbständigkeit hat dazu geführt, eine massive Einschränkung der Gehfähigkeit aufgrund von degenerativen Veränderungen der Gelenke der unteren Extremitäten wie Rheuma, Arthrose, Gicht oder auch durch Unfälle nicht einfach als Schicksal hinzunehmen.

Daher ist es nicht erstaunlich, daß die medizinische Wissenschaft seit Jahrhunderten auf der Suche nach einem optimalen künstlichen Ersatz für das Hüft- oder Kniegelenk ist [1,2,3].

Neben der Optimierung der Protheseneigenschaften steht dabei auch die Befestigungstechnik im Vordergrund. Ein Hüft- oder Kniegelenk wird pro Jahr mit ca. einer Million Lastwechseln dynamisch belastet, wobei die auftretenden Kräfte in Extremfällen das 8- bis 10-fache des Körpergewichts betragen können [1].

Der Werkstoff **Poly-Methyl-Meta-Acrylat (PMMA)** ist seit der Dissertation des Chemikers Otto Röhm von 1902 bekannt. Zunächst war der kontrollierte Polymerisationsvorgang zur Herstellung von auspolymerisierten Formteilen auf industrielle Großanlagen beschränkt [5]. Extrakorporal ausgehärtete und vorgeformte Implantatplatten aus PMMA wurden aufgrund ihrer biologischen Verträglichkeit seit 1940 zur Abdeckung des Gehirns bei Schädeldefekten in der plastischen Chirurgie eingesetzt [5,69].

In einer 2. Stufe war ab 1936 ein PMMA-Werkstoff namens Paladon^{®1} verfügbar, welcher in kleinen Wärme- druckkesseln eine labortechnische Verarbeitung ermöglichte und zur Herstellung von Zahnprothesen in Dentallabors eingesetzt wurde. Zur Aktivierung der exothermen Polymerisationsreaktion des Monomers war eine Temperaturerhöhung auf ca. 80 °C notwendig, wobei gleichzeitig durch Druckaufbringung die einsetzende Blasenbildung im Werkstoff infolge Siedepunktüberschreitung des Monomers verhindert wurde.

Für die Orthopädie wurden aus diesem Material zunächst von Judet [4] Hüftprothesen, aber auch Hüftcups für den Ersatz des Acetabulums (Gelenkpfanne des Hüftgelenks) und Lunatumprothesen zur Substitution der halbmondförmigen Gelenkknorpelschicht im Bereich der Gelenkpfanne (vgl. Abb. 2-3) gefertigt [5]. 1947 implantierten die Gebrüder Judet eine gegen das Acetabulum laufende kurze Kopfprothese aus diesem labortechnisch verarbeitbarem PMMA. Da Werkstoffe im Gelenkersatz hohen mechanischen Belastungen und Reibung ausgesetzt sind, versagte PMMA aufgrund ungenügender Abriebfestigkeit und führte recht bald zu Lockerungen [4,5].

In den Forschungslaboratorien der Firma Kulzer, Wehrheim wurde 1943 durch Zusatz tertiärer aromatischer Amine als Katalysatorsystem ein PMMA-Präparat, das bei Raumtemperatur auf Basis zweier Komponenten unter exothermer Reaktion selbsthärtend polymerisiert, zur technischen Umsetzung gebracht [5,69]. Dieses in der Klinik intraoperativ zu verarbeitende Präparat (Palavit^{®1}), welches seit 1949 im Dentalbereich eingesetzt wurde und manuell angeformt werden kann, löste eine Reihe von Überlegungen und Tierversuchen mit dem Ziel aus, die Verwendung in human-medizinischen Operationen vorzubereiten.

Erstmals wurde das auf dem Prinzip der Kaltpolymerisation basierende PMMA-Material 1951 von Kiaer [26] in der Orthopädie dazu verwendet, um Acrylglaskappen als Oberflächenersatz nach Resektion (operativer Entfernung) des Knorpels zu fixieren. Neu war die Tatsache, daß die Polymerisation in situ (im Körper) im Kontakt mit vitalem Gewebe ablief.

Die Arbeiten des englischen Orthopäden Sir John Charnley brachten im Bereich der Hüftendoprothetik in den Jahren 1959 - 1961 schließlich den Durchbruch. Charnley [6] begann 1958 mit dem autopolymerisierten Knochenzement Palacos^{®1} in grüner Kontrastfarbe seine grundlegenden Arbeiten zur Verankerung von Hüftkopfprothesen (Moore-Prothese) und löste damit das weltweite Interesse an diesem Material auf Acryl-basis und die rasante Entwicklung der Gelenkendoprothetik aus [5,69].

Die erste Hüfttotalendoprothese (THEP) wurde dann im Jahre 1960 von Charnley [6,7,8] unter Verwendung von Knochenzement zur Fixierung von Schaft und Acetabulumkomponente implantiert.

¹ Heraeus Kulzer GmbH, Wehrheim

Charnley verwendete bei seiner „low-friction-prothesis“ zunächst eine Pfanne aus **Polytetrafluorethylen** (PTFE) zur Minimierung der Reibung bei Relativbewegung zwischen Kugel und Pfanne. Der Metallkopf durchwanderte aber nach 1 - 3 Jahren Gebrauch das PTFE aufgrund dessen geringer Kriechbeständigkeit [5]. 1962 ersetzte Charnley bei seiner Totalendoprothese das PTFE als Gleitpartner durch das kriechbeständigere Polyethylen [5,7,8].

Anfang der 70er Jahre stellte man fest, daß es aufgrund von Alterungsprozessen im Knochenzement mit Zerrüttung, Fragmentierung, Zementabrieb und Freisetzung von beigemengtem Röntgenkontrastmittel – besonders bei unzureichender Zementiertechnik – zu aseptischen Implantatlockerungen mit großen Knochendefekten (Osteolyse) im gesamten Schaffbereich kommt und somit eine Prothesenrevision notwendig wird [9-13].

Diese dem Knochenzement zuordenbaren Phänomene ließen die zementfreie Prothesenimplantation ins knöcherne Lager wieder verstärkt in den Vordergrund treten [2,10]. Die Weiterentwicklung konzentrierte sich hierbei vorwiegend auf die Suche nach biokompatibleren Prothesenmaterialien, einer Optimierung der Steifigkeitseigenschaften der Schaffkomponente zur Erzielung einer definierten Krafterleitung in den proximalen Femur, einer Adaption der Implantatgeometrie an die anatomischen Verhältnisse des knöchernen Lagers und auf eine Oberflächengestaltung hinsichtlich Porosität und Rauigkeit, die eine gezielte Inkorporation des spongösen Knochens in die mikrostrukturierte Oberfläche des Implantats unterstützt.

Zudem versuchte man, durch den zusätzlichen Auftrag von bioaktiven Schichten einen „biologischen Verbund“ zwischen Prothese und Knochen herzustellen [2,12,14-19].

Trotz der umfangreichen Forschungsarbeiten der letzten Jahre und einem Nachuntersuchungszeitraum von 15 - 20 Jahren post operationem zeigt sich heute, daß die dauerhaft stabile Verankerung des Implantats im knöchernen Lager und die Problematik der aseptischen Spätlockerung auch durch die zementfreie Implantatgestaltung nicht abschließend gelöst wird und sich die Revisionsraten praktisch nicht unterscheiden [12,20].

Um den Knochensubstanzverlust bei einer möglichen Revision so gering wie möglich zu halten, wird daher in der klinischen Praxis oft so verfahren, daß in Abhängigkeit von knöcherner Situation und Allgemeinzustand jüngere Patienten mit zementfreien Implantatkomponenten, die einen höheren Aufwand an Rehabilitations- und Nachbehandlungsmaßnahmen und damit eine aktive Mitarbeit erfordern, versorgt werden. Für ältere Patienten werden hingegen verstärkt zementierte Techniken mit einer sofort postoperativ voll belastbaren Prothese eingesetzt, die eine rasche Mobilisation ermöglichen [12,21-23].

Die Implantation von Hüftgelenktotalendoprothesen erfährt ein anhaltendes Wachstum und eine stetig zunehmende Verbreitung [24]. Basierend auf Marktanalysen für Europa und USA kann weltweit für das Jahr 1999 von etwa 900.000 eingesetzten Hüftendoprothesen ausgegangen werden. Dabei wurden von den in Deutschland im Jahre 2000 implantierten 140.000 Prothesen ca. 55 % zementiert durchgeführt [25]. Von 570.000 in den USA erfolgten orthopädischen Gelenkersatzoperationen an Hüfte und Knie wurde 1999 in 79 % der Eingriffe Knochenzement zur Fixation verwendet [25].

1.2 Problemstellung

Auf die Langzeitstabilität mechanisch hochbelasteter Gelenkendoprothesen hat die Zementiertechnik einen entscheidenden Einfluß [26,27]. Da ein Implantatversagen durch Ermüdungsbruch seit Einführung der Dauerfestigkeitsprüfungen nach Norm (ISO 7206) nahezu ausgeschlossen werden kann und der menschliche Knochen aufgrund seiner Regenerationsfähigkeit den Zement bezüglich der Dauerbruchfestigkeit übertrifft, stellt der Zement in dem System Implantat – Zement – Femur die schwächste Komponente dar [28,29]. Ein unzureichend ausgebildeter Knochenzementmantel mit dadurch bedingtem ausgeprägtem Abrieb ist eine der Ursachen der biologisch induzierten Lockerung durch Bildung granulomatöser Osteolysen (Abbau von Knochengewebe aufgrund entzündlicher Fremdkörperreaktionen) [12,13,30-32].

Kriterien der Zementierqualität sind insbesondere die komplette Zementfüllung des Markraumes, die möglichst verunreinigungsfreie Zementeinbringung zwischen Implantat und Knochen sowie das nahezu blasenfreie Anmischen des Knochenzements.

Inhomogenitäten im Zementmantel wie Einschlüsse von Blut, Markraumfett, Spülflüssigkeit und Luft, die durch die Methode des Anrührens (Lunkerbildung, inhomogenes Gemisch), durch das Einführen des Schaffes, das Zurückziehen der Redondrainage (Absaugschlauch im Markraum) oder auch durch eine ungünstige

Geometrie der distalen und proximalen Zentrierelemente entstehen können, führen durch Spannungsspitzen infolge von Kerbwirkungen zu einer Schwächung des Zementmantels mit nachfolgenden Ermüdungserscheinungen. Gruen et al. [9] und Streicher [22] konnten zeigen, daß Schlieren im Knochenzementmantel, bestehend aus Blut und Spülflüssigkeit, die dem Knochenzement durch den Implantationsvorgang beigegeben werden, Minderungen der Zementfestigkeit um bis zu 69 % nach sich ziehen [33].

Insbesondere führen Laminierungen und Schichtungen im Knochenzement („blood lamination“) zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Knochenzementhaftung zwischen diesen Schichten, so daß an derartigen Fehlstellen unter Schubspannungsbelastung aufgrund von Relativbewegungen ein deutlich erhöhter Knochenzementabrieb mit Partikelbildung zu erwarten ist [22,33].

Dergestalt flächig getrennte Sektoren können auch innerhalb der Knochenzementmasse infolge von Faltenbildung und Lamination durch eine zu späte Zementverwendung beobachtet werden [34].

Eine gravierende Fehlerquelle bildet auch der nachträgliche Einschubvorgang des Schaftes. Für den Operateur ist es aufgrund der progressiven Polymerisationskinetik der Knochenzemente, die wechselnden Anrührbedingungen, dem Einfluß von Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit sowie chargenabhängigen Streuungen unterliegt, schwierig, konstante und reproduzierbare Verhältnisse zu schaffen.

Eine verspätete Schaftimplantation bei weit fortgeschrittener Aushärtereaktion des Knochenzements kann dazu führen, daß die angestrebte mechanische Verzahnung des Knochenzements mit der meist mikrostrukturierten Oberfläche der metallischen Implantatkomponente nicht mehr zufriedenstellend möglich ist. Dadurch wird die Verankerungsfestigkeit des „Interfaces“ zwischen Prothese und Zement schon durch den Vorgang der Implantation meßbar herabgesetzt. Bei anschließender dynamischer Belastung der Hüftgelenkendoprothese führen die auftretenden Mikrobewegungen oder gar die vollständige Separation zwischen Schaft und Köcher zu einer Quelle kontinuierlichen Abriebs mit den damit verbundenen ungünstigen Effekten hinsichtlich biologischer Fremdkörperreaktion [31,32,35]. Ebenso kann eine unzulängliche Fixierung dadurch entstehen, daß eine Reposition der Prothese (Wiedereinrichtung des Gelenks) vor der endgültigen Aushärtung des Zements erfolgt und hieraus eine bereits intraoperativ induzierte Vorlockerung resultiert [12,28].

Eine außermittige Prothesenposition im Markraum und die dadurch entstehenden Bereiche mit sehr dünnen Zementschichten (< 1 mm) oder Lücken im Zementköcher mit direktem Implantat-Knochen-Kontakt stellen einige der Hauptgründe für eine frühzeitig einsetzende Zementzerrüttung aufgrund mangelnder Tragfähigkeit des Zementmantels dar. Der Zement wird an solchen Fehlstellen zwischen metallischem Implantat und Knochen ähnlich einem Mahlgut zerrieben [9,12,28,32,36].

Für eine hohe Langzeitstabilität der Prothese ist es entscheidend, daß der Knochenzementmantel die Prothese vollständig umschließt, die Schichtdicke in Abhängigkeit von den Kraffteinleitungszonen am Implantat 2 - 3 mm beträgt und im Sinne einer homogenen Kraffteinleitung der Zement die distale Prothesenspitze um 1 - 2 cm überragt [12,28,37]. Durch die Verwendung eines Markraumstoppers, der die Zementverschiebung nach distal begrenzt, können hier angesiedelte Lücken im Zementmantel vermieden und ein definierter Köcherabschluß gewährleistet werden.

Die Ausführung von dickeren Zementschichten kann infolge der stark exothermen Polymerisationsreaktion in situ durch thermische Schädigung zu lokalen Gewebsnekrosen (Zelltod durch Proteindenaturierung) führen und ist ohnehin biomechanisch nicht sinnvoll [12,28,37-39].

Eine durch mangelnden Druckaufbau oder späte Zement- oder Schaft einbringung unzureichend ausgebildete Verzahnung des Knochenzements in der Trabekelstruktur der Spongiosa und mangelnder Formschiuß zum kortikalen Knochen im distalen Schaftabschnitt (vgl. Abb. 2-1) kann aufgrund der daraus resultierenden Überforderung des knöchernen Lagers zur vorzeitigen Auslockerung („Debonding“) des Zementköchers mit erhöhtem Zementabrieb, Atrophie (Rückbildung) der knöchernen Strukturen und bindegewebsartigen Inkorporationen („soft tissue layer“) an der Zement-Knochen-Grenze führen [22,40,41].

Nach Jansson [12,28,42] liegt die idealerweise anzustrebende Eindringtiefe des Knochenzements bei 2 - 3 mm, um die Belastung an der Grenzfläche Zement/Knochen zu minimieren [43]. Die ausgeführte Spongiosa-

penetration ist von der operativen Vorbereitung des Markkanals, der Zementkonsistenz und dem korrespondierenden Druck bzw. zeitlichen Druckintegral abhängig.

Durch eine frühe Zementverwendung mit einer niedrigen Zementviskosität erfolgt unter hohem Druck eine komplette Aussteifung der spongiösen (schwammartig offenporigen) Strukturen des proximalen Femur.

Dies führt zur Erhöhung des Risikos thermisch bedingter Nekrosen des angrenzenden Gewebes, zu einem Verlust der mechanischen Dämpfungseigenschaften des spongiösen Knochens und zu einem massiven Knochensubstanzverlust im Falle einer notwendig werdenden Prothesenrevision.

Eine moderate Druckerhöhung bzw. Kompression während der Zementeinbringung oder der Protheseninsertion ist zur Zementpenetration in die Grenzflächen von Schaftkomponente und Knochen im Sinne einer primär stabilen Implantatverankerung notwendig. Jedoch besteht durch intraoperative Druckapplikation im Markraum und speziell am coxalen (hüftseitigen) Femurende die Gefahr einer Lungenembolie, wenn es beim Einbringen des Knochenzements in Abhängigkeit vom intramedullären Druck und entsprechenden Volumenverschiebungen zu einer Einschwemmung von Fett und Knochenmarksbestandteilen in die venöse Blutbahn kommt [44].

Dies kann zu ernsthaften kardio-vaskulär-pulmonalen (Herz, Gefäßsystem und Lunge betreffenden) Effekten und lebensbedrohlichen intra- und postoperativen Komplikationen führen.

Aus der Erkenntnis, daß einige klinische Fehlergebnisse schlechten Zementiertechniken zuzuschreiben waren, wurden eine Reihe standardisierter Techniken, neue Knochenzementsorten sowie Anrührverfahren zum korrekten intraoperativen Aufbereiten des Knochenzements entwickelt [20,45-55]

Dabei ist die zementierte Verankerung der Hüftendoprothesenschäfte eine Technik, die auch heute gegenüber den zementfreien Verfahren als zumindest gleichwertig anzusehen ist - wobei die Vorteile in einer einfacheren OP-Technik, einer größeren Unabhängigkeit zur knöchernen Situation und geringeren Anforderungen an die Rehabilitation zu sehen sind. Insbesondere bei älteren Patienten stellt die zementierte Endoprothetik aufgrund der unmittelbar postoperativ primärstabilen Fixation und die schnelle Mobilisation, die durch eine rasche Schmerzfreiheit möglich wird, die Methode der Wahl dar.

Optimierte und standardisierte Verhältnisse bei der zementierten Schaftimplantation zu realisieren, die weniger stark vom einzelnen Operateur abhängen, und gleichzeitig für den Patienten das Risiko von intra- und postoperativen Komplikationen zu minimieren, ist das Ziel der vorliegenden Arbeit.

2. Stand der Technik

2.1 Medizinische Grundlagen

2.1.1 Aufbau und Funktion des menschlichen Hüftgelenks

2.1.1.1 Morphologie der langen Röhrenknochen

Die Gestalt der Skelettelemente wird weitgehend von ihrer Funktion geprägt. Die langen Röhrenknochen sind nicht vollständig kompakt, sondern bestehen aus einem röhrenförmigen knöchernen Mantel (Ossa longa), der von einer Markhöhle (Cavitas medullaris) ausgefüllt ist. Dieser intramedulläre Raum enthält ein lockermaschiges Bindegewebe.

Histologisch setzt sich der Knochen des Menschen aus zwei Knochenformen zusammen: einer kompakten, festen Außenschicht (Kompakta) und einer schwammartigen Innenzone (Spongiosa). Die Spongiosa besteht aus Knochenbälkchen, zwischen die die blutbildenden Markgewebe eingelagert sind. An den Enden der Röhrenknochen (Epiphysen) dominiert die Spongiosa, in der Mitte (Diaphyse) die Kompakta (vgl. Abb. 2-1) [56].

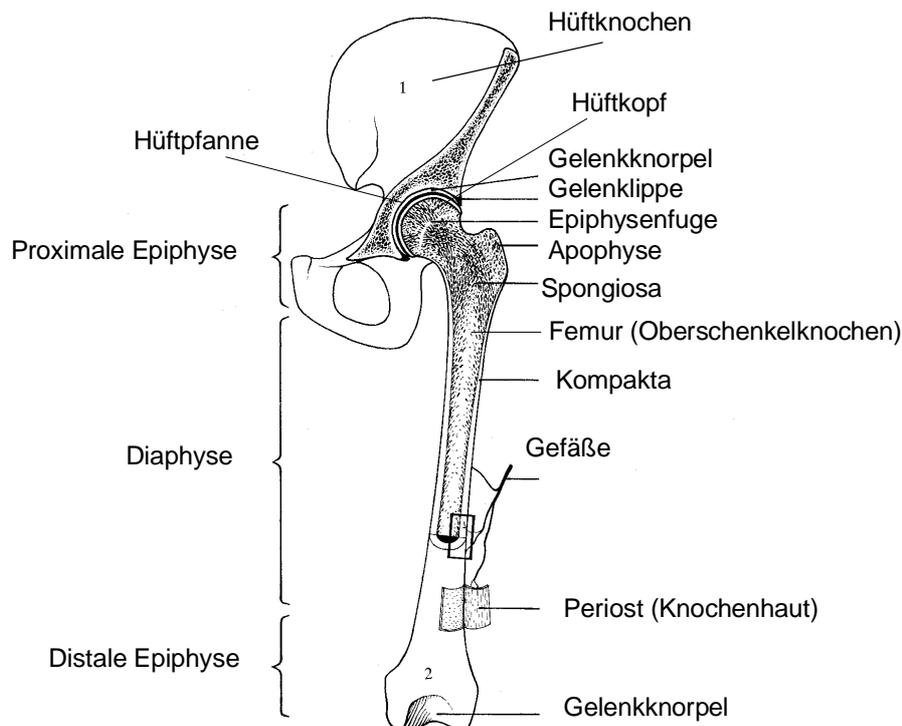


Abb. 2-1: Aufbau des passiven Hüftapparates [56].

Grundsätzlich sind alle Knochen von einer Knochenhaut (Periost) überzogen. Diese reich mit Nerven und Blutgefäßen versorgte, bindegewebsartige Haut stellt nicht nur eine passive Hülle des Knochen dar, sondern hat wichtige biologische Aufgaben (Gefäßversorgung, Knochenbildung, Regeneration, mechanischer Schutz) zu übernehmen.

Das Periost besteht aus einer äußeren, derben und faserreichen Schicht (Stratum fibrosum) und einer inneren, zell- und gefäßreichen Schicht (Kambium). Bei der Frakturheilung erfolgt die Regeneration von der Kambiumschicht aus. Im Gelenkbereich geht das Periost unmittelbar in die Gelenkkapsel über.

Die Gefäßversorgung der Kortikalis erfolgt vorwiegend radial von innen nach außen über Arterien aus dem Markraum. Das äußere Drittel der Kortikalis der Röhrenknochen wird über Arteriolen aus dem Periost ver-

sorgt, wobei zwischen den Gefäßen des Periostes und denjenigen des Endostes (den Markkanal auskleidendes Knochenhautgewebe) ein gut ausgebildetes Gefäßnetz (arterio-venöse Verbindung) besteht [57]. Der Knochen zeichnet sich durch die bemerkenswerte Eigenschaft aus, gezielt auf funktionelle Veränderungen nach dem Prinzip der funktionellen Adaption („Wolffs Law“) reagieren zu können [58]. Er besteht aus einem äußerst anpassungsfähigen Gewebe, das von Zellen (Osteozyten) aufgebaut wird und dessen Morphologie durch ständige komplexe Knochenaufbau- (Ossifikation durch Osteoblasten) und Knochenabbauprozesse (Osteoklasten) gekennzeichnet ist. Bei physiologischer Belastung halten sich An- und Abbauprozesse die Waage, so daß man von einem Fließgleichgewicht sprechen kann – wobei ein Osteoklast pro Zeiteinheit die gleiche Knochenmenge resorbieren kann, die von 100 – 150 Osteoblasten aufgebaut wurde [56,57].

Am proximalen Femurende zeigen die Knochenbälkchen der Spongiosa eine Anordnung, die ziemlich genau die Richtung der Hauptspannungslinien (Trajektorien), die bei den Druck- und Zugbelastungen im Knochen auftreten, widerspiegelt (vgl. Abb. 2-2 links). Damit wird, ähnlich wie bei einem dreidimensionalen Fachwerk, mit einem Minimum an Material ein Maximum an Festigkeit erzielt. Die funktionellen Belastungen sind aus der trajektoriiellen Anordnung der Spongiosabälkchen zu erkennen [56].

In Abb. 2-2 rechts ist die Abhängigkeit der Spongiosastruktur vom Schenkelhalswinkel (Schnitt in der Ebene des Antetorsionswinkels) dargestellt. Bei kleinem Schenkelhalswinkel (Coxa vara) ist das lateral gelegene „Zugbündel“ der Spongiosa verstärkt ausgebildet, die Kortikalis an der medialen Seite des Schenkelhalses als Ausdruck einer hohen Biegebeanspruchung besonders kräftig entwickelt. Für den großen Schenkelhalswinkel (Coxa valga) zeigt das mediale „Druckbündel“ der Spongiosa eine starke Ausbildung.

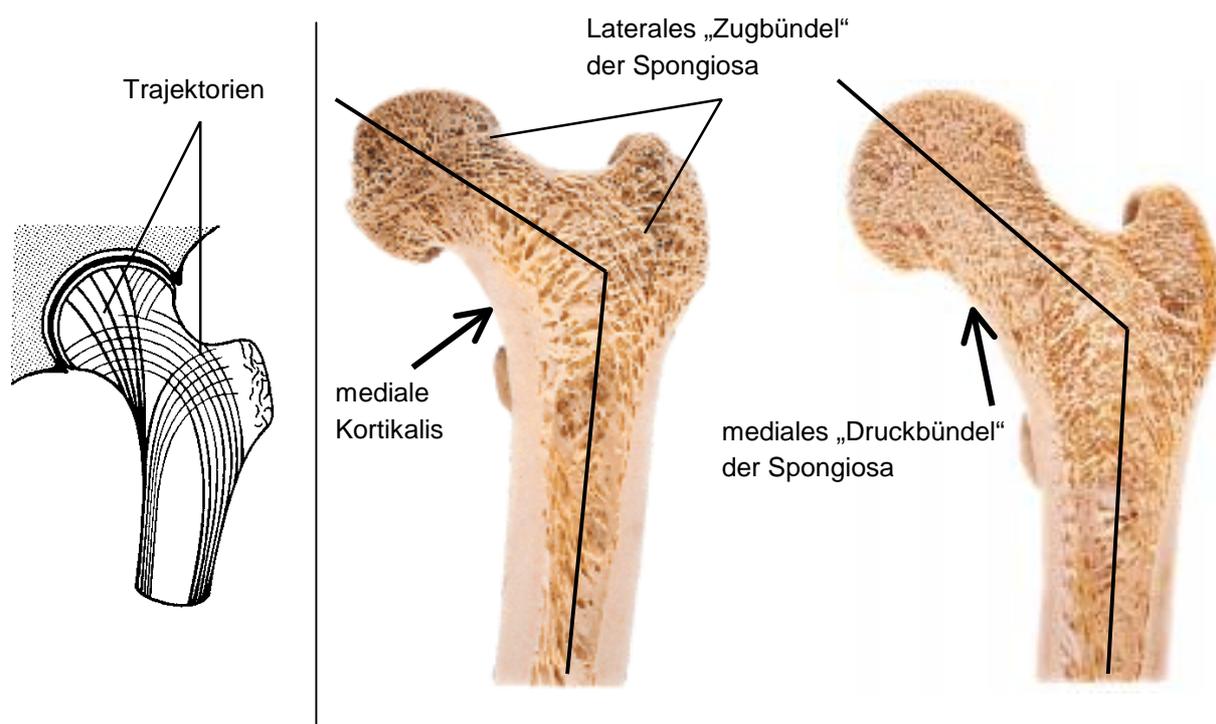


Abb. 2-2: Schematische Darstellung der trajektoriiellen Struktur der Spongiosa im proximalen Femur (links) [56] und charakteristische Spongiosastruktur bei Coxa vara und Coxa valga (rechts) [59].

2.1.1.2 Aufbau des Hüftgelenks (Articulatio coxae)

Gegenüber dem Schultergelenk, welches als Kugelgelenk mit ausgeprägter Muskelführung große Bewegungsmöglichkeiten besitzt, ist das Hüftgelenk in seiner Bewegungsfreiheit stark eingeschränkt.

Der Gelenkkopf (Caput femoris) steckt tief in einer von den drei Knochen des Hüftbeins gebildeten Pfanne (Acetabulum). Der nahezu vollständig mit einer Knorpelschicht überzogene Caput femoris, dargestellt in Abb. 2-3, reibt auf der halbmondförmig ausgebildeten Gelenkfläche (Facies lunata) des Acetabulums [56,60,61].

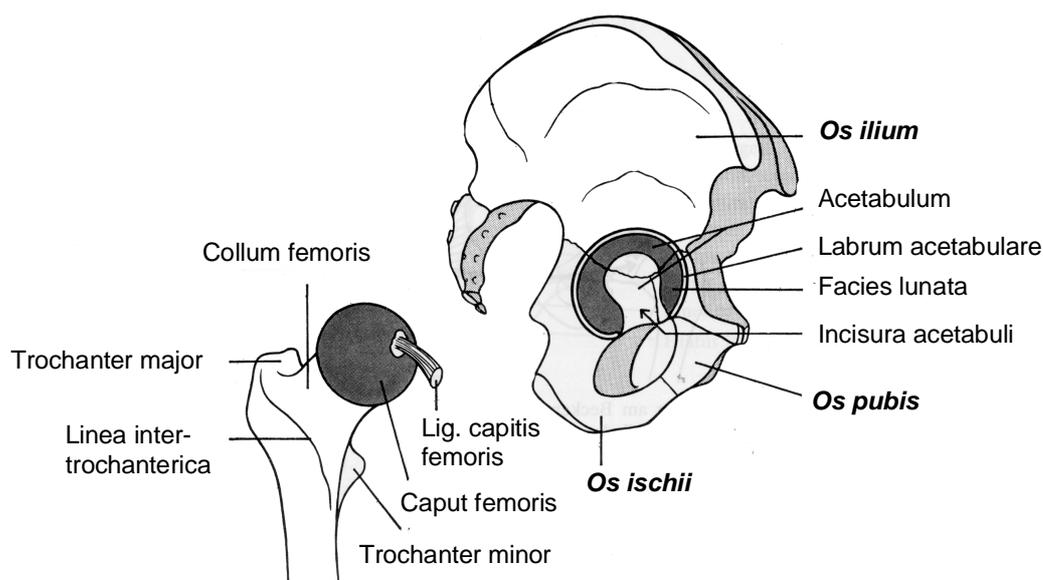


Abb. 2-3: Aufbau des Hüftgelenks. Getrennte Gelenkkörper, um die artikulierenden Knorpelflächen (in dunklem Grau abgebildet) zur Darstellung zu bringen [56].

Die Gelenkklippe ist so gestaltet, daß eine Einklemmung der Kapsel sicher verhindert werden kann. Es handelt sich um ein Gelenk mit Knochenführung und drei Freiheitsgraden, das als Nußgelenk (Articulatio cotylica) bezeichnet wird. Ein extrem starker Bandapparat sorgt für den Zusammenhalt der Gelenkkörper.

Zwischen den korrespondierenden Knorpeloberflächen befindet sich eine strukturviskose Synovialflüssigkeit. Die Synovia ist ein Dialysat aus dem Blutplasma und reich an Hyaluronsäure, die der Synovia die rheologischen Eigenschaften verleiht. Diese sind für die mechanischen Aufgaben von großer Bedeutung [1,56].

Das Gelenk wird durch hydrodynamische Vorgänge reibungsarm ($\mu = 0,0015 - 0,025$) geschmiert [1,60].

Bei entzündlichen Gelenkserkrankungen (Rheuma) reduziert sich die Schmierfähigkeit der Synovia, wodurch ungünstige tribologische Verhältnisse entstehen, die zu erhöhtem Verschleiß und fortschreitenden pathologisch-degenerativen Gelenksveränderungen bis hin zur großflächigen Knorpelzerstörung führen [1].

2.1.2 Indikationen für den Ersatz des Hüftgelenks

Die derzeitige Indikation zur Implantation einer Hüftprothese resultiert aus den Erfahrungen der Hüftorthopädie der vergangenen 40 Jahre. Die außerordentlich hohe Erfolgsquote, gekennzeichnet durch gute Beweglichkeit des Gelenkes und hohe Ausgangsstabilität, führten zu einer Anwendung auch im jüngeren Lebensalter. Die Erkenntnisse über die zeitlich begrenzte Haltbarkeit implantierter Hüftendoprothesen machten einen kritischen Standpunkt bei der Indikationsstellung unumgänglich.

Bedingt durch die Alterszunahme der Bevölkerung stellt die ohne erkennbare Ursache entstandene sog. **idiopathische Coxarthrose** aus vermutlich anlage- und ernährungsbedingten Gründen als degenerative Hüftgelenkserkrankung die Hauptindikation dar.

Weitere Indikationen sind angeborene Fehlstellungen der Hüfte oder erworbene Veränderungen der Gelenkform sowie die Hüftkopfnekrose aufgrund von Ernährungsstörungen der gelenkbildenden Knochenanteile oder infolge des Ausbleibens der knöchernen Heilung nach Osteosynthese von medialen Schenkelhalsfrakturen. Bei fortschreitender Arthrose nach Korrekturosteotomien der Hüfte oder malignen (bösartigen) Knochentumoren im Schenkelhalsbereich besteht ebenfalls die Indikation zum Gelenkersatz [23].

2.1.3 Problem der aseptischen Lockerung beim künstlichen Hüftersatz

Die aseptisch (keimfrei) bedingte Spätlockerung von zementierten Gelenkendoprothesen stellt ein schwerwiegendes Problem der Alloarthroplastik (Gelenkersatz mittels Endoprothese) dar, da sie zum funktionellen Versagen von primär stabilen und tribologisch oft noch intakten Kunstgelenken führt und aufwendige Revisionsoperationen bei überwiegend alten Patienten notwendig macht. Gestützt auf die im Rahmen der Progno-

se der totalen Hüftarthroplastik für Schweden von 1996 erfaßten Daten ist nach Malchau et al. [26] die aseptische Lockerung mit oder ohne Osteolyse für 73 % aller notwendigen Revisionen verantwortlich. Darüber hinaus wird die Qualität der Operationstechnik als maßgeblicher Faktor für das Revisionsrisiko aufgrund aseptischer Lockerung genannt, da in dem Sektor der aseptischen Lockerung Unterschiede von 100 % zwischen einzelnen Kliniken bezüglich der Revisionsraten nachgewiesen wurden. In Abb. 2-4 ist röntgenologisch das klinische Bild einer umfassenden Osteolyse (Knochenabbau) nach 9 Jahren Verweildauer des Hüftschaftes in situ (rechts im Bild) wiedergegeben.



Abb. 2-4: Aseptische Lockerung des zementierten Schafts durch Granulombildung und Osteolyse [12]

Neben einer Reihe von anderen Faktoren, wie unphysiologische Belastung durch das Implantatdesign (Krafteinleitung) und die Steifigkeit der Endoprothese, wird für die aseptischen Spätlockerung als initialer Auslöser das verstärkte Auftreten von Abriebpartikeln der Implantatwerkstoffe angesehen. Zementabrieb entsteht durch lokale Überlastung des Zementmantels infolge von Fehlstellen, Laminierungen oder durch zu dünne Zementschichtausbildung mit teilweise direktem Implantat-Knochen-Kontakt.

Neben Ermüdungserscheinungen mit Frakturierung und Abrasion an Lunkern tragen auch zunächst geringe Relativbewegungen an den Grenzflächen Prothese/Zement und Zement/Knochen, die z. B. infolge unzureichender Knochenzementpenetration in die rauhen Grenzflächen an Hüftschaft und Femur entstehen, zur stetigen Partikelfreisetzung an das biologische Gewebe bei.

Unter dem von Willert [62] geprägten Begriff der **primären Zementzerrüttung** (vgl. Abb. 2-5) werden die Ursachen zunächst in einer ungenügenden Funktionserfüllung des Knochenzementmantels und im Grenzflächenverhalten des Zements zur metallischen Schaftkomponente und zum Knochen definiert.

Die aus dem Bereich der proximalen Schaftaufnahme im Femur freigesetzten Zementfragmente gelangen in die Gelenkhöhle und kommen ebenso wie Abriebpartikel aus mehr distal gelegenen Fehlstellen im Zementköcher direkt mit dem Gewebe der knöchernen Strukturen an der Zementgrenze in Kontakt. Wenn die Zementpartikel mit den Zellen der Gelenkkapsel oder dem Knochengewebe des Implantatlagers in Kontakt kommen, werden diese zunächst phagozytiert (Partikelaufnahme in das Zellinnere von Freßzellen) und gespeichert. Das Gewebe entwickelt eine indifferente Fremdkörperreaktion mit der Ausbildung von Granulomen, in denen größere Fragmente und Perlkonglomerate von vielkernigen Riesenzellen umgeben oder in diesen eingeschlossen sind [62].

Die zunehmende Ausbildung von Granulationsgewebe und die dadurch hervorgerufene Resorption von Spongiosabälkchen schafft Zwischenräume zwischen Zementmantel und knöchernem Lager. Die resultierende Schwächung der Zementfixation im Femur kann somit zu einer beginnenden Lockerung führen.

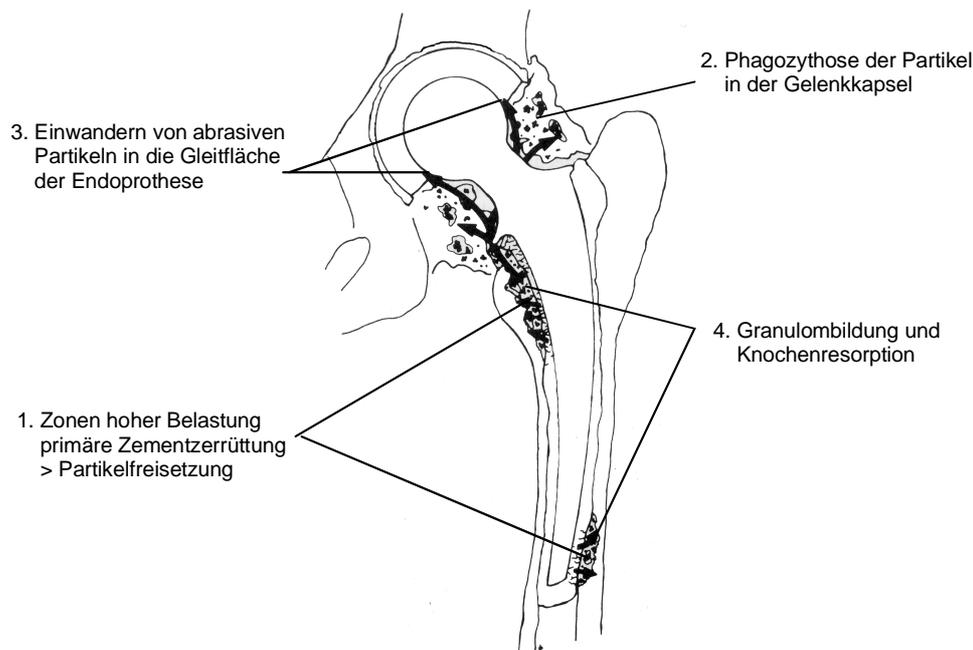


Abb. 2-5: Mechanismen der aseptischen Lockerung durch primäre Zementzerrüttung [62].

In der Spätphase der Zementzerrüttung entsteht durch das vermehrte Freisetzen von Zementfragmenten und Abriebprodukten der Implantate in die Gelenkhöhle ein stetig wachsender, abrasiver Verschleiß an den die Gelenkflächen bildenden Endoprothesenwerkstoffen.

Infolge eines übergroßen Angebots von Abriebpartikeln kommt es zur Erhöhung der Phagozytoseleistung der Gelenkkapsel [62] und einer verstärkten Ausbreitung der Fremdkörperreaktion mit Granulombildung unter Einbeziehung des Implantatlagers an der Zement-Knochen-Grenze im gesamten Schaftbereich mit teilweise großflächigen Osteolysen (siehe Abb. 2-4) [63-67].

Grundsätzlich wird daher die mögliche Lebensdauer der Implantate im Körper (Verschleißgrenze der Gleitpaarung) durch eine nicht optimale Zementiertechnik signifikant verkürzt. Die meist globalen Osteolysen führen zu einem erheblichen Knochensubstanzverlust, der nur sehr eingeschränkte Rückzugsmöglichkeiten zur Wiederherstellung der Funktion offen läßt.

2.2 Grundlagen zum Knochenzement

Die Werkstoffeigenschaften, klinischen Anwendungen und Ansätze zu Weiterentwicklungen von Knochenzement sind in umfassender Form bei Willert et al. [68] und Ege [69] dargestellt. Deshalb sollen hier lediglich einige grundlegende Aspekte der Knochenzemente erläutert werden.

2.2.1 Struktureller Aufbau und Polymerisationsreaktion der Knochenzemente

PMMA-Knochenzement besteht aus zwei Komponenten, dem PMMA-Pulver und monomerem **Methylmethacrylat** (MMA) als Flüssigkeit. Das PMMA-Pulver wird großtechnisch durch radikalische Polymerisation in Suspension hergestellt. Die entstehende Polymerkette weist ein Molgewicht von 10^5 bis 10^6 Dalton oder mehr auf. Das gewonnene Perlpolymer besteht aus feinen Kügelchen, die einen Durchmesser von 1 – 125 μm haben [69].

Monomeres Methylmethacrylat ist ein Ester der Methacrylsäure. Die farblose Flüssigkeit wird zur Vermeidung einer vorzeitig einsetzenden Polymerisation, die durch Wärme- oder UV-Licht ausgelöst werden kann, mit Hydrochinon stabilisiert. Der Siedepunkt beträgt bei 101,3 kPa 100 °C, die Dichte liegt bei 0,94 g/cm^3 und das Molgewicht beträgt 100 Dalton [69]. Die chemische Strukturformel von MMA und der Beginn der Kettenbildung sind in Abb. 2-6 dargestellt.

Die Entwicklung des Prinzips der Kaltpolymerisation und das Pulver/Flüssigkeitsverfahren, auf dem alle heute gebräuchlichen Knochenzemente basieren, ist erst möglich geworden, als sich gezeigt hat, daß PMMA im Monomeren quellbar ist [69]. Die Polymerkügelchen der Pulverkomponente sind über das Molge-

wicht spezifiziert. Ausschlaggebend für die Anquellung (Reaktionskinetik) ist das Spektrum der Korngrößenverteilung.

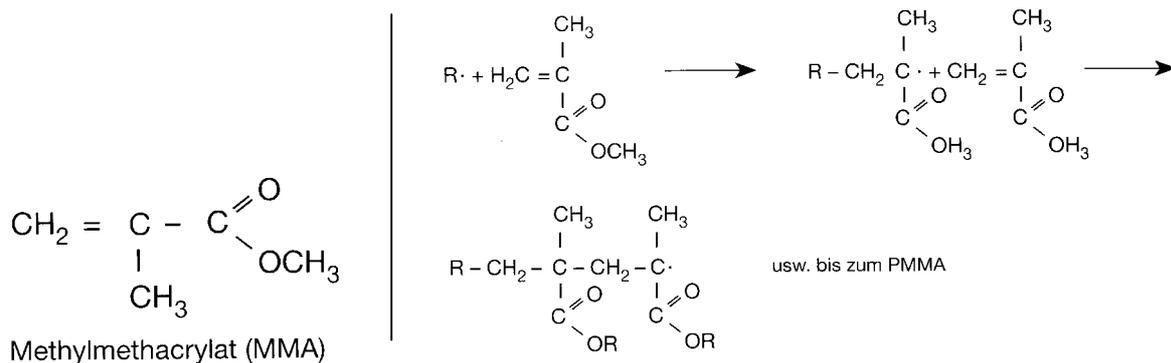


Abb. 2-6: Chemische Strukturformel von MMA (links) und beginnende Kettenbildung (rechts) [69].

Die Grundlage für das Zweikomponentenprinzip ist, daß man die Katalysatorbestandteile, die für ein autopolymerisierbares System notwendig sind, getrennt unterbringen kann. Der Katalysator Dibenzoylperoxid (BPO) wird mit dem Polymerpulver vermischt, während der Flüssigkeit der Reaktionsbeschleuniger N,N-dimethyl-p-toluidin (DMpT) als Co-Initiator beigegeben wird [69].

Beim Anrühren von meist 2 – 3 Teilen Polymer auf ein Teil Monomer wird durch das Zusammenfügen von DMpT und BPO die Polymerisationsreaktion, in Abb. 2-7 vereinfacht dargestellt, unmittelbar in Gang gesetzt.

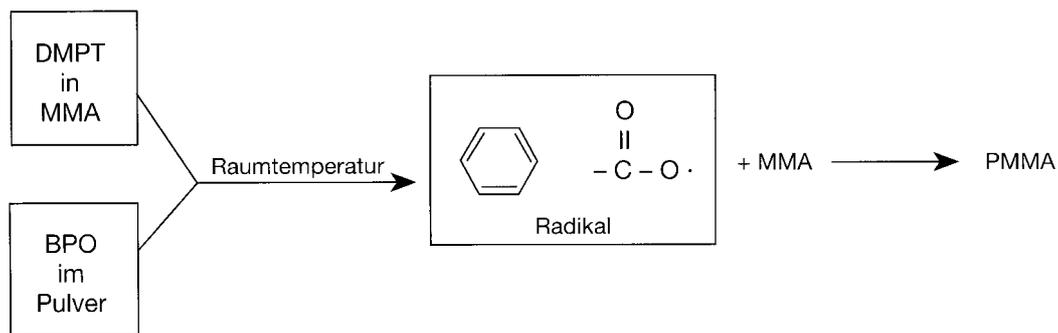


Abb. 2-7: Schematische Darstellung der Kaltpolymerisation von Knochenzement [69].

Das Idealgefüge von Knochenzementen besteht aus einem relativ innigen Verbund zwischen dem primären Polymerpulver und der sekundär polymerisierenden Matrix. Dieser Verbund entsteht durch Anlösen bzw. Quellen der Pulverkomponente durch das monomere MMA und anschließendes Verkleben mit der aus dem Monomeren entstehenden PMMA-Matrix. Die Anquellung der Polymerkugeln ist kein chemischer Vorgang, da das Perlpolymer lediglich Füllstoffcharakter hat und vollkommen inert ist [69].

Die Polymerisationskinetik ist stark von der Komponenten- und Umgebungstemperatur abhängig. Neben der Auslegung des Aktivatorsystems wird die Polymerisationskinetik hauptsächlich durch das Anquellverhalten des Polymerpulvers bestimmt. Dieses ist durch das Spektrum der Korngrößenverteilung in weiten Bereichen einstellbar. Der Verlauf der Reaktion wird dabei meist in einem Temperatur-Zeit-Diagramm dargestellt.

Da beim Prinzip der Kaltpolymerisation aufgrund der abnehmenden Beweglichkeit des freien MMA kein 100 %iger Umsatz des eingesetzten Monomers möglich ist, liegt der meßbare Restmonomergehalt bei den verschiedenen Knochenzementen unmittelbar nach Aushärtung zwischen 2 und 6 % [69].

Für die Festigkeit der Knochenzemente ist insbesondere die Qualität der Benetzung (Benetzungsgrad der Polymerkugel – vgl. Abb. 2-8) von maßgeblicher Bedeutung, da die Verbindung an der Oberfläche eine höhere Festigkeit als das PMMA-Grundmaterial aufweisen kann und die Bruchflächen bei homogener Verteilung unter mechanischer Beanspruchung quer durch die Polymerkugeln verlaufen.

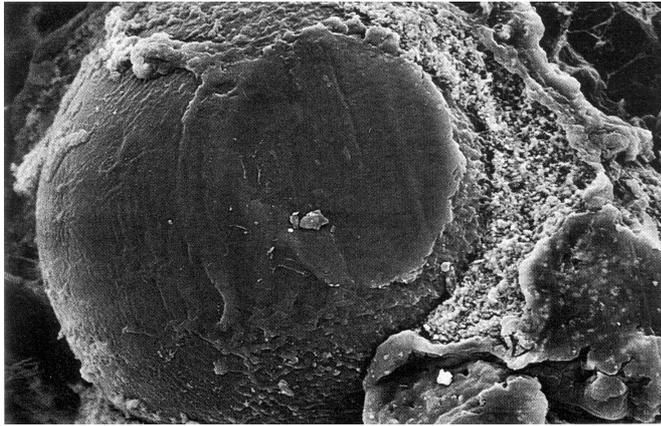


Abb. 2-8: Polymerkugel mit Darstellung der Matrixverbindung [80].

Das Polymerpulver wird mit Ethylenoxid oder durch γ -Strahlen sterilisiert, während die Flüssigkeit sterilfiltriert in Ampullen abgefüllt bereitgestellt wird.

2.2.2 Bestimmung der Aushärtecharakteristik der Zemente

Die Bestimmung des Polymerisationsverhaltens und der Verarbeitungsbreite von Knochenzementen beschränkt sich bisher weitgehend auf die manuelle Prüfung der Klebefreiheit („doctor’s finger“) als Maß für die Teigzeit nach ISO 5833 [70]. Hierzu wird der Zementteig nach dem Mischvorgang in Abständen von 15 Sekunden mit einem sauberen Glasstab mit abgerundetem Ende betastet, bis ein ungefähr 2 mm tiefer Eindruck in der Zementmasse entsteht, ohne daß Material am Stab kleben bleibt [71].

Die Teigzeit („doughing time“) kennzeichnet für den Operateur den Zeitpunkt, ab dem eine manuelle Verarbeitung des Knochenzements erfolgen kann. Das Ende der Verarbeitungszeit ist erreicht, wenn die Zementmasse zur Faltenbildung neigt und eine mechanische Deformation zu irreversiblen Verformungen führt. Diese empirisch bestimmten Zeitpunkte, die allerdings sehr stark von den subjektiven Erfahrungswerten der prüfenden Person (Mischintensität zwischen den Meßintervallen) abhängig sind, münden in Verarbeitungsdiagramme unter Berücksichtigung der Komponententemperatur (siehe Beispiel in Abb. 2-9) ein [71,72].

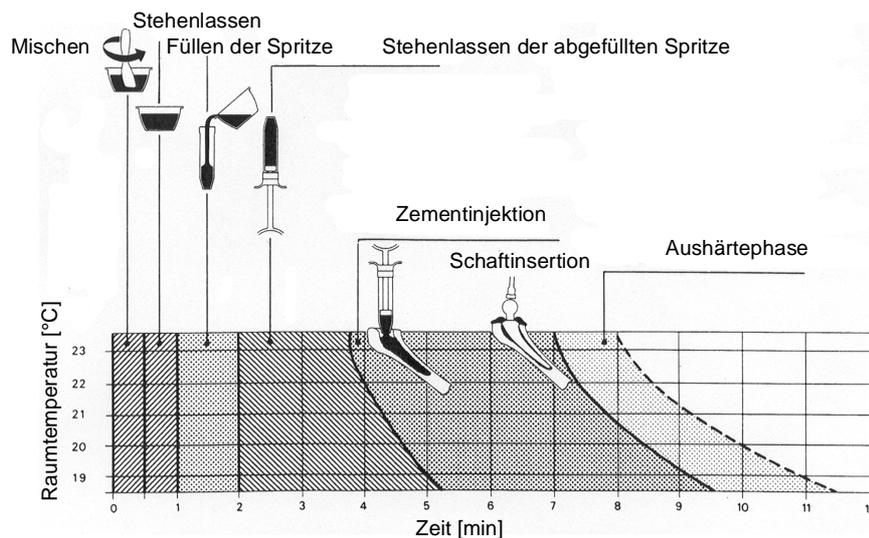


Abb. 2-9: Zeitfolge für die Verarbeitung eines Knochenzements zur Spritzenapplikation (Sulfix-6^{®2}) [68]

Zur exakten Bestimmung des Aushärteverlaufes von verschiedenen Knochenzementen wurden von Buchhorn et al. [73] Penetrationsversuche bei Raumtemperaturen von 18 bis 24 °C durchgeführt. Mit einem Penetrometer wurde in Abhängigkeit von der Zeit nach Mischbeginn die Eindringtiefe einer Prüfnadel in die polymerisierende Zementprobe unter definierter Kraft und Penetrationszeit gemessen (vgl. Abb. 2-10 links).

² Sulzer Orthopedics Ltd. Winterthur, Schweiz

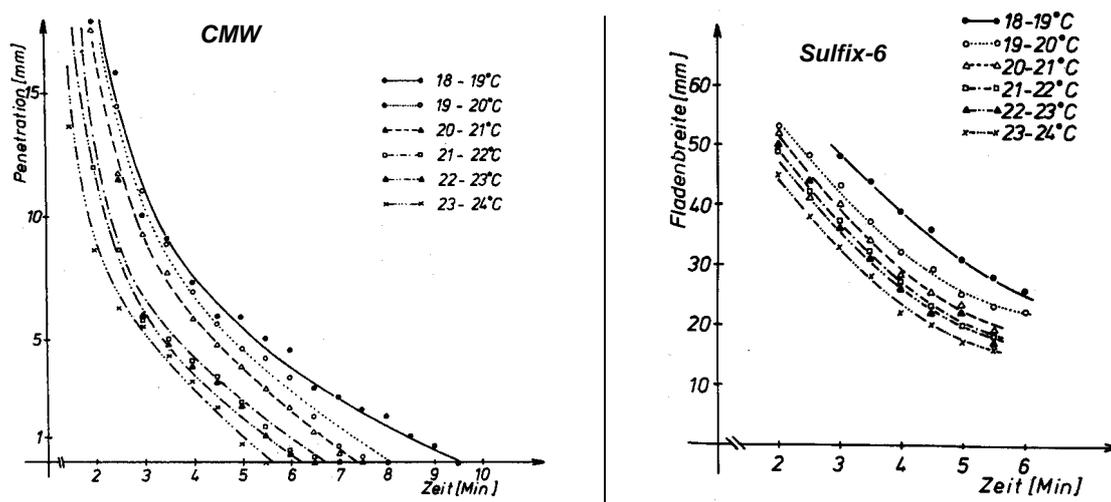


Abb. 2-10: Penetrationswerte für den Zement CMW^{®3} als Maß für die Aushärtecharakteristik (links) und Fladenbreite nach Extrusion für Sulfix-6[®] in Abhängigkeit von der Zeit nach Mischbeginn (rechts) [73]

Da neben der Handverarbeitung der Knochenzemente auch verschiedene Versionen für eine Spritzenanwendung konzipiert wurden, erfolgt eine grobe Klassifizierung in niedrig- und hochviskose Zemente in Abhängigkeit von der Konsistenz. Für dünnflüssige Zemente (Sulfix-6[®]) im Anfangsbereich wurde durch Spritzenextrusion und Messung der Fladen- bzw. Strangbreite auf einer Glasplatte (vgl. Abb. 2-10 rechts) die Polymerisationskinetik durch Bestimmung des Fließverhaltens ermittelt [73,74].

Die Bestimmung der Eindringtiefe einer Prüfnadel mit einem Penetrometer ist bedingt durch das Verfahren ausschließlich auf hochviskose, pastöse Zemente beschränkt. Die Messung der Fladenbreite von niedrigviskosen Zementen auf einer Glasplatte gibt die Viskositätsänderung von Knochenzement um 1 – 3 Größenordnungen sowie die hohe Temperatursensitivität des Polymerisationsvorganges nur unzureichend wieder. Das Verfahren ist daher zur Charakterisierung der Fließeigenschaften von Knochenzement nicht geeignet.

Basierend auf einer Methode zur Kapillarextrusion haben Dunne und Orr [75] die Fließeigenschaften von Knochenzement bei verschiedenen Aushärtezuständen gemessen. Anschließend wurde durch Kalkulation von geometrie- und lastabhängigen Schubspannungen und Schergeschwindigkeiten für diskrete Zeitpunkte die korrespondierende Zementviskosität der polymerisierenden Zementmasse berechnet.

Die Kapillarextrusion bedeutet für niedrigviskose Zemente unmittelbar nach dem Mischvorgang infolge der kontinuierlichen Fließbewegung allerdings einen Materialeinsatz von bis zu 200 g/min. Außerdem muß die Zementviskosität durch einen intermittierenden Wiegevorgang mit anschließenden aufwendigen Umrechnungen bestimmt werden. Die resultierende scheinbare Viskosität stellt keine absolute Größe dar.

Eine strömungsmechanische Betrachtung des Fließverhaltens von Knochenzement ist daher nur sehr eingeschränkt möglich.

2.3 Hüftschafthimplantation mit optimierter Zementiertechnik

Anhand einiger ausgewählter Beispiele sollen die grundlegenden Vorgänge zur zementierten Schafthimplantation exemplarisch veranschaulicht werden.

2.3.1 Vorbereitung des knöchernen Lagers

Zur richtigen Vorbereitung der Implantataufnahme im Femur ist durch eine exakte präoperative Planung und intraoperative Selektion die passende Prothesengröße zu ermitteln. Unter Berücksichtigung einer umfänglichen Mindestzementmanteldicke von 2-3 mm sollte diese möglichst markraumfüllend sein.

Nach Eröffnung des proximalen Knochenlagers mit der Raspel erfolgt die Bearbeitung des distalen Markraums im Bereich der Schafthdiaphyse vorsichtig entweder mittels Formfräser oder distal gezahnter Raspel.

³ De Puy International Ltd. Blackpool (England)

Im diaphysären Femur wird lediglich die Freilegung der Oberfläche des Knochens von endostealem Bindegewebe und degenerativ verändertem oder nekrotischem Knochengewebe schonend vorgenommen. Dabei darf allerdings keinesfalls die im Übergangsbereich vorhandene Spongiaschicht reduziert oder gar entfernt werden, da nach Erkenntnissen von Balu et al. [76] ansonsten die übertragbaren Scherkräfte an der Zement-Knochen-Grenze um bis zu 70 % vermindert werden.

Abgetragene feine Späne und abgebrochene Spongiosabälkchen sollen durch Spülen und Saugen entfernt und ebenso zur Knochenzementverankerung wichtige Spongiosaräume von geronnenem Blut, Fett und Knochenmark befreit werden [84]. Durch eine abschließende Blutstillung kann ein für den Zementkontakt am besten geeignetes trockenes, blut- und fett- sowie spongiosapartikelfreies Implantatbett realisiert werden.

2.3.2 Anmischverfahren zur Optimierung der Zementqualität

Bei der Entwicklung von optimalen Anrührverfahren für Knochenzement kamen unterschiedliche technische Prinzipien wie Zentrifugation, Vakuumapplikation und Ultraschalleinkopplung mit dem Ziel, die Festigkeit von Standardzementen zu verbessern, zur Anwendung.

In umfangreichen Testreihen wurden an Explantaten Reduzierungen des Eigenschaftsniveaus im Hinblick auf Festigkeit und Härte in der Größenordnung von 30 – 50 % gegenüber Laborproben als Folge von Inhomogenitäten bei Zementanmischung und Implantation festgestellt, unabhängig von der Verweildauer in situ [77,78,79].

Die Reduzierung von Lufteinschlüssen während der Zubereitung des Knochenzements wird durch Anmischen des Knochenzements unter Unterdruckbedingungen realisiert. In Abb. 2-11 ist beispielhaft das Vakuumzementiersystem⁴ nach Draenert [80] dargestellt. Dieses Verfahren arbeitet mit einem Absolutdruckniveau unter Evakuierung auf 5 kPa und wurde speziell für den hochviskosen Zement Palacos R[®] entwickelt.

Da der Viskositätsverlauf der Zemente sehr stark von der Komponententemperatur abhängt, wird Palacos R[®] zur Erzielung einer für die Spritzenapplikation notwendigen flüssigeren Konsistenz auf 0 – 4 °C vorgekühlt. Da in Abhängigkeit von der Dampfdruckkurve der Monomerkomponente bei einer Komponententemperatur von 20 °C und einem Dampfdruck von 4,7 kPa bereits der Siedepunkt des MMA erreicht ist, garantiert die gezielte Vorkühlung eine ausreichende Sicherheit gegen Sieden des MMA bei der Anmischung.

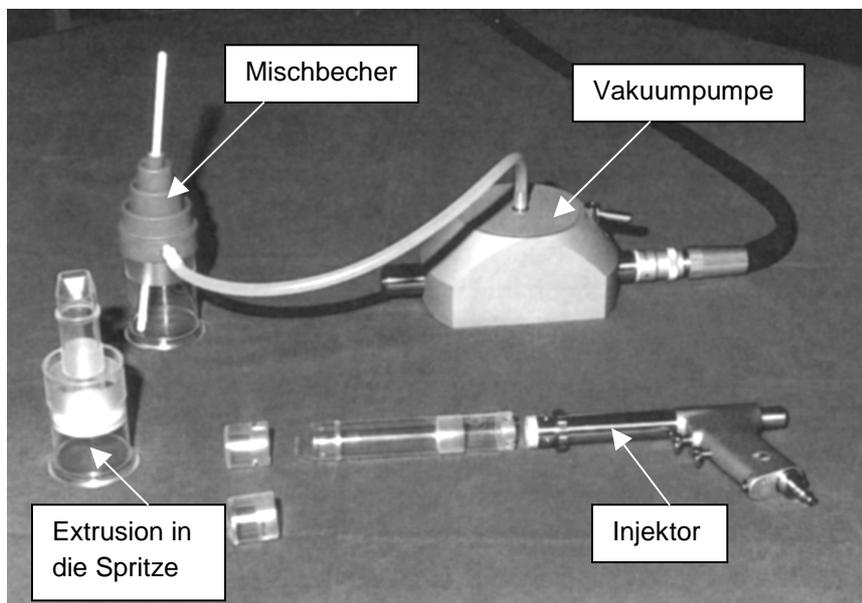


Abb. 2-11: Vakuumzementiersystem nach Draenert [80] mit Vakuumpumpe, Mischbecher, Lamellenextrusion in die Spritze und Zementinjektor

Die eher standardviskosen Zemente wie Surgical Simplex P^{®5}, CMW 3^{®6}, Duracem 3^{®7} oder Cemex RX^{®8} bedingen eine etwas andere Anmischtechnik, die durch eine charakteristische „softeisähnliche“ Phase am

⁴ Merck Biomaterial KGaA D-64271 Darmstadt

⁵ Howmedica International Ltd. Limerick, Irland

Beginn des Mischvorgangs gekennzeichnet ist, bevor die Zementmasse eine mittelviskose Konsistenz annimmt. In diesem Zustand können eingerührte Luftblasen noch aufsteigen. Würde man diese Zementarten auf 0 – 4 °C vorkühlen, würde sich aus der kurzen „Softeisphase“ eine bedeutend längere Phase mit griesartiger oder bröckeliger Struktur entwickeln, die eine vernünftige und effektive Mischprozedur von vornherein nicht zuläßt. Daher wurden einige Anmischsysteme entwickelt, die auf einem Unterdruckniveau von 20 bis 30 kPa basieren und mehr oder weniger effektiv zu einer Reduktion von Mikro- und Makroporen führen [81,82,83].

Auch bei dem anschließenden Umfüllvorgang des Knochenzements in die Spritze können Luftbeimengungen entstehen [84]. Dieser Abschnitt der Zementiertechnik ist durch die Lamellenextrusion von Draenert (siehe Abb. 2-11) ebenso gut gelöst wie durch jene Verfahren, bei denen der Mischvorgang bereits innerhalb der für die anschließende Applikation vorbereiteten Kartusche durchgeführt wird und somit der Umfüllvorgang komplett entfällt. Dadurch wird gleichzeitig die Belastung des OP-Personals mit Monomerdämpfen vermindert. Vergleichsweise unerheblichen apparativen Aufwand bedingt die Verwendung von niedrigviskosen Zementen wie z. B. Osteopal[®]. Hier kann nach manueller Anmischung die klassische Umfülltechnik in die Spritze ohne Nachteile durchgeführt werden, da die eingebrachten Luftblasen aufgrund der niederen Viskosität zügig aufsteigen, sich nahezu perfekt eliminieren lassen und daher als Quelle von Makroporen vernachlässigt werden können.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß die Vakuummischtechnik immer ein komplexes Zusammenspiel zwischen Zementart, Mischverfahren, Viskosität, Temperatur und Höhe des Vakuumniveaus darstellt und zusätzlich das blasenfreie Einbringen der Zementmasse in das Applikationssystem mit betrachtet werden muß.

2.3.3 Schaftimplantation in konventioneller Zementiertechnik

In der Hüftgelenkendoprothetik werden am coxalen Femur prinzipiell zwei Arten der Zementeinbringung unterschieden: Bei der primären Zementapplikation (herkömmliche Techniken) wird zunächst der Knochenzement in die Markhöhle eingebracht, bevor das Implantat in den noch nicht auspolymerisierten Knochenzement eingeschoben wird. Bei den sekundären Techniken (siehe 2.3.4) wird hingegen zuerst die Schaftkomponente in den Markraum eingesetzt und danach der Knochenzement in den verbleibenden Zwischenraum gedrückt. Letztere ist die Zielrichtung dieser Arbeit.

2.3.3.1 Verwendung einer distalen Markraumsperre

Der Einsatz einer distalen Markraumsperre soll während der Implantation die Druckbeaufschlagung und die unkontrollierte Zementabströmung in den mit Knochenmark gefüllten distalen Markraum verhindern, eine Kompression des Zements ermöglichen und einen definierten Zementmantelabschluß zur homogenen Spannungsverteilung 1 – 2 cm unterhalb der Prothesenspitze sicherstellen.

Die weit verbreitete Verwendung einer aus dem resezierten Femurkopf gewonnenen autologen Spongiosapломbe hat den Nachteil, daß diese sich nur schlecht an die meist nicht exakt zylindrische Innengeometrie des distalen Markraums anpassen läßt und unter Druckeinwirkung entweder Zement an der Plombe vorbeiströmt oder sich die Plombe nach distal verschiebt.

Ein intraoperativ angeformtes Dichtelement aus pastösem Zement erfordert eine zusätzlich anzumischende Probe und läßt sich nicht exakt und reproduzierbar plazieren [85,86].

Markraumstopper aus Polyethylen oder Silikon bedingen die Implantation zusätzlichen Fremdmaterials, welches unnötigen Abrieb generiert und im Falle einer Revision aufwendig zu entfernen ist [87].

Die effektivste Lösung zur sicheren Abdichtung stellen weiche, biodegradable Markraumstopper dar, die innerhalb von Tagen oder Wochen nach Funktionserfüllung im Markraum resorbieren [86-88]. Zur Vermeidung zusätzlicher hoher intramedullärer Drücke beim Einsetzvorgang der Markraumplombe sollten kanülierte oder semipermeable Ausführungsformen verwendet werden. Als Material sind synthetische gegenüber biologischen, denaturierten xenologen Materialien vorzuziehen.

⁶ De Puy International Ltd. Blackpool (England)

⁷ Sulzer Orthopedics Ltd. Winterthur (Schweiz)

⁸ Tecres SpA Sommacampagna VR (Italien)

Aufgrund der Vorteile ist die Verwendung einer Markraumsperre für die modernen Zementiertechniken heute unumstritten und obligat [85,89,90].

2.3.3.2 Einbringung des Knochenzements in den Femur

Das herkömmliche Einstopfen von sehr pastösem Zementteig mit dem Finger ist aufgrund der entstehenden Trennschichten und Beimengungen heute sicher nicht mehr Stand der Technik [28].

Grundsätzlich kann der Knochenzement in die zuvor entlüftete Femurhöhle unter Verwendung einer Spritze von distal nach proximal rückläufig in sogenannter **retrograder Füllung** einbracht und damit die verbleibenden Markraumbestandteile und physiologisch bedingten Einblutungen durch die einsetzende Zementströmung nach proximal verdrängt werden.

Eine andere Möglichkeit stellt die **antegrade Zementinjektion** von proximal nach distal über ein auf die Resektionsebene aufgesetztes Siegel mit Abdichtfunktion dar, nachdem über das Einlegen einer Redondrainage (Absaugschlauch) der flüssige Inhalt (Blut, Spülflüssigkeit) abgesaugt und der distale Markraum entlüftet wurde. Nach erfolgter Zementeinbringung sollte eine moderate Kompression mittels Nachdruckvolumen oder Aufrechterhaltung eines Überdrucks auf den Zement erfolgen, um Einblutvorgänge in den eventuell noch niedrigviskosen Zement auszuschließen und einem distal oder proximal entstehenden Spalt durch entsprechende Penetration des Zements in die Trabekelstruktur entgegenzuwirken.

In etwas abgewandelter Form stellt sich das **Vakuum-Zementier-System** nach Draenert [80,91,92] dar.

Zur Entlüftung und Entfernung von flüssigem Markrauminhalt erfolgt die Platzierung von zwei Drainagekanülen – distal auf Höhe des semipermeablen Markraumsperres und proximal am Trochanter major – am Femur, die mit einer Vakuumabsaugung verbunden werden.

Damit wird ein hohes Vakuum im Markraum aufgebaut, bevor der Zement durch ein proximales Silikonsiegel pneumatisch mit ca. 4 bar Spritzendruck innerhalb von 2 – 3 Sekunden in den evakuierten und relativ trockenen Markraum ausgestoßen wird. Nach vollständiger Zementapplikation wird das distale Vakuum wirkungslos. Nun wird proximal am Trochantermassiv Vakuum appliziert und die Schaftprothese in den Markraum implantiert. Das Ergebnis ist eine weitgehend artefaktfreie Auffüllung des Femurs und eine nahezu komplette Aussteifung der Spongiosawaben bis an die Kortikalisbarriere mit Knochenzement.

2.3.3.3 proximale Markraumabdichtung

Während der antegraden Zementinjektion von proximal nach distal wird die Markraumhöhle im Bereich des proximalen Femurs mittels einer luftdurchlässigen feuchten Kompresse abgedichtet, um einem unerwünschten Zementabfluß entgegenzuwirken und eine Kompression des eingebrachten Zements zu ermöglichen. Hierunter versteht man den druckdichten Verschluss der Markhöhle, in die der Knochenzement eingebracht werden soll. Hierzu werden auch proximale Femursiegel, bestehend aus einer harten Kunststoffschale mit weichem Silikonkissen, die mit einem zentrischen Durchbruch zur Aufnahme der Spritzenkontur versehen sind, als Dichtelement auf die Ebene der Resektion aufgesetzt [91,92].

Damit beim Einführen der Schaftprothese der Zement nicht den „Weg des geringsten Widerstands“ einschlägt und somit einen gezielten Druckaufbau zur Spongiosapenetration verhindert, werden in dieser Phase ebenfalls feuchte Kompressen oder proximale Siegel aus Silikon verwendet, durch deren Aussparung das Implantat eingeschoben werden kann [84].

2.3.3.4 Zentrierelemente zur optimierten Schaftimplantation

Zur definierten Ausrichtung der Endoprothesen im Markraum und Vermeidung von Gebieten unzureichender Zementmanteldicken existieren verschiedenste Zentrierelemente. Die distalen Zentrierelemente sind separate, meist flügel- oder zylinderförmige Implantatkomponenten (Abb. 2-12 links), die auf die distale Implantatspitze montiert werden können [93]. Die proximalen Zentrierelemente sind meistens fest mit dem Schaft der Prothese verbunden. Dies können, wie in Abb. 2-12 in der Mitte der Abbildung dargestellt, kleine tropfenförmige „Nasen“ (Abstandshalter) sein, um lediglich im hochbelasteten medialen Bereich einen ausreichenden Zementmantel sicherzustellen, aber auch große komplett umlaufende Ringe (vgl. Abb. 2-12 rechts).

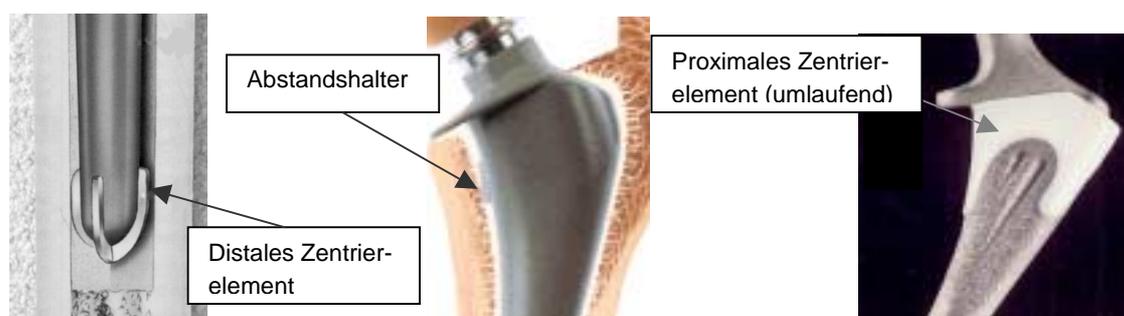


Abb. 2-12: Beispielhafte Darstellung von distalen und proximalen Zentrierelementen

Um die Nachteile der flügelartigen Zentrierelemente, die wie ein Plug durch den pastösen Zement gehen [28,29,93,94], zu umgehen, realisieren Fa. Merck [29,95] und Fa. Allopro [96,97] die Funktion der Zentrierung über ein Röhrchen in Verbindung mit einer Markraumplombe und führen den Schaft über diesen Führungsstab („guided stem insertion“) in den Markraum ein (vgl. Abb. 2-13).

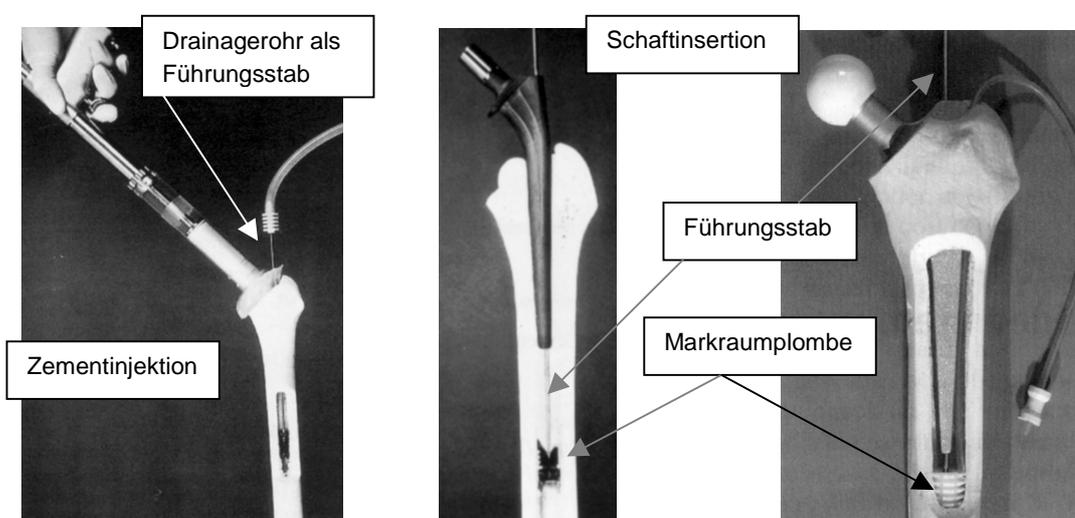


Abb. 2-13: Schaftsysteme zur transprothetischen Saugdrainage und Zentrierung [29,95,96] – Zementinjektion durch ein proximales Siegel und distale Absaugung über eine Drainagekanüle in Verbindung mit der Markraumplombe (links) – Schaftinsertion über die als Führungsstab ausgebildete Drainagekanüle Fa. Merck (Mitte) und Fa. Allopro (rechts)

Von grundlegender Bedeutung für die primäre Zementierung ist, daß der Prothesenschaft langsam in die noch nicht zu weit polymerisierte Zementmasse eingeschoben wird, um keine hohen Druckspitzen auszulösen [28]. Ein klinisch weitverbreitetes Nachschlagen mit dem Hammer, zur vermeintlichen Erzielung einer verbesserten Verzahnung, bleibt aufgrund der viskoelastischen Eigenschaften der Zemente ohne Erfolg und induziert möglicherweise bereits intraoperativ eine Spaltbildung zwischen Schaft und Zement [37].

Bevor die Schaftkomponente mit der Hüftkugel in die Hüftgelenkspfanne eingesetzt (reponiert) wird, ist peinlich auf die Einhaltung der Zeitgrenzen für die Aushärtung des Zements in Abhängigkeit von der Temperatur zu achten, da durch ein Verwackeln des Implantates in diesem Stadium die spätere Lockerung vorprogrammiert ist [84].

2.3.4 Schaftimplantation in sekundärer Zementiertechnik

Die sekundären Zementiertechniken, bei denen im Unterschied zu den konventionellen Hüftschafthimplantationen in primärer Technik zuerst die Prothese in den Markraum eingesetzt wird und anschließend der Knochenzement über ein Kanalsystem in der Prothese (sog. Kanalschaftprothesen) oder durch proximale Abdichtelemente seitlich an der Mantelfläche des Schaftes vorbei eingefüllt wird, befinden sich noch im experimentellen Stadium. Einige Patente beschreiben eine proximale Zementierung, wobei der distale Schaftbereich unzementiert bleibt. Im folgenden Abschnitt sollen nun zwei dieser sogenannten Hybridschaftsysteme, die sich bereits in der klinischen Erprobung befinden, kurz erläutert und diskutiert werden.

2.3.4.1 Hybridschaftsysteme zur proximalen Zementierung

Claes et al. [98] haben biomechanische Messungen zu den Mikrobewegungen einer neuartigen partiell zementierten Prothese⁹ vorgestellt. Bei markraumfüllender distaler Geometrie wird über ventral und dorsal befindliche halbkreisförmige, offene Kanäle Zement in eine vorgeformte Öffnung eingedrückt und anschließend das proximale Schaftdrittel mit Zement aufgefüllt (siehe Abb. 2-14 links).

Über die Entwicklung einer weiteren Hybridprothese¹⁰ (vgl. Abb. 2-14 rechts) und frühe klinische Erfahrungen mit 40 Patienten berichten Edidin et al. [99]. Hierbei wird der proximale Schaftbereich durch eine Zentralbohrung in Axialrichtung der Prothese mit durch die Mantelfläche austretenden Zementaustrittsöffnungen nachträglich mit Zement aufgefüllt. Der definierte Abschluß der Zementfront wird durch ein anpassungsfähiges Dichtelement aus Polyethylen, welches auf den Schaft der Prothese von distal aufgeschoben wird, realisiert. Die distale Schafthälfte ist sehr schlank ausgeführt und läßt einen breiten nicht mit Knochenzement aufzufüllenden Spalt frei.

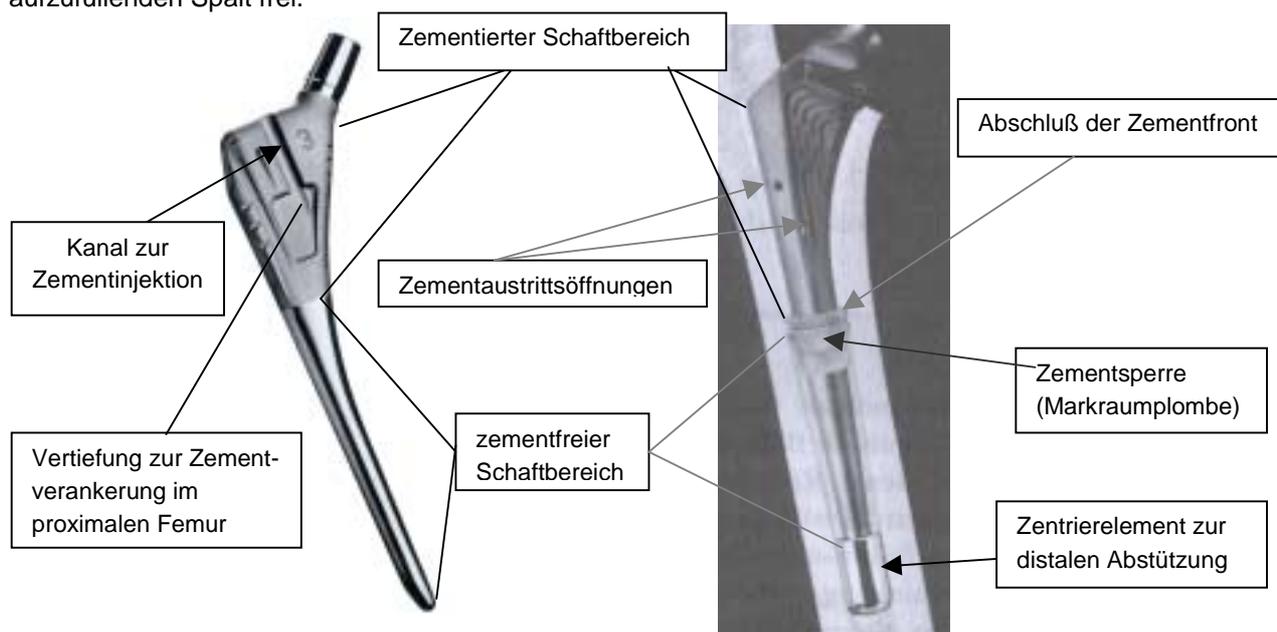


Abb. 2-14: Hybridschaftsysteme zur proximalen Zementierung in sekundärer Technik [98,99] – Schaftprothesen zur nachträglichen proximalen Zementierung über femurseitig offene Kanäle nach Claes et al. (links) und über Austrittsbohrungen im proximalen Schaftbereich mit definiertem Zementabschluß an einer Zementsperre in Schaftmitte Edidin et al. (rechts)

Grundgedanke für die Entwicklung dieser Hybridprothesen ist der Wunsch nach einer in Anlehnung an die zementfreien Systeme vornehmlich proximalen Krafteinleitung, um der vielfach zu beobachtenden Entlastungsatrophie (Knochenrückbildung) des proximalen Femur vorzubeugen [100]. Als weiteres Argument wird meist noch die wesentlich einfachere Zemententfernung im Revisionsfall genannt.

Inwiefern die relativ kleine Zone der Kraftübertragung zu einer lokalen Überforderung des Knochenzements durch zu hohe Scherspannungen an der Grenzfläche führt und in welcher Form ein Zerrüttungsprozeß am problematischen Übergang des distalen Zementierungsendes (Kantenbelastung) einsetzt, kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.

2.3.4.2 Konzepte und Versuche zur vollständigen Schaftzementierung

Bisher sind zur vollständigen Schaftzementierung in sekundärer Technik keine ausgeführten Methoden oder Produkte zur klinischen Anwendung bekannt. In der Literatur sind lediglich einige experimentelle Ansätze zu solchen Verfahren dargestellt [101,102,103]. Das Patent von Nies [101] beschreibt einen in Längsrichtung komplett durchbohrten Schaft mit Zementaustritt an der Prothesenspitze, welcher von einer dünnen resor-

⁹ Option 3000®, Fa. Mathys, Bettlach Schweiz

¹⁰ Fa. Osteonics, USA

bierbaren Hülle zur Vermeidung von Einblutungen während des Vorgangs der Zementverteilung im Markraum umgeben ist.

Lavernia et al. [102] haben den Effekt der gezielten Aufrechterhaltung eines konstanten Druckniveaus auf die mechanischen Eigenschaften der Grenzfläche Zement/Knochen in Tibia und Femur von Hunden in einer Präparatstudie untersucht. Zum kontinuierlichen Druckaufbau kam eine Kanalschaftprothese zum Einsatz, wobei der Zement Surgical Simplex P[®] injiziert und mit einem konstanten intramedullären Druck von 690 kPa beaufschlagt wurde. Mittels retrograder Füllung (von der Prothesenspitze ausgehend) vermochten Lavernia et al. [102] für die vorliegenden kleinen Verteilungsvolumina bei einer Schaftlänge von < 45 mm und relativ hohem Druckaufbau gute Zementierungsergebnisse zu erzielen.

Die nachträgliche Zementinjektion in den Spalt zwischen Schaft und Markraum über eine am Hals der Prothese aufsitzende proximale Zentrierplatte mit Einspritz- und Absaugbohrung wurde von Ypma et al. [104] im Rahmen einer Patentanmeldung beschrieben. Mit diesem Verfahren ließ sich allerdings selbst bei erheblichen Zementdrücken keine komplette Füllung des Markraums erreichen [12], so daß in der endgültigen Fassung des erteilten Patents diese Methode nicht mehr genannt ist.

Jansson [12] berichtet über nicht publizierte Laborversuche von Spierings 1990, die mit Hilfe von zusätzlichen Bohrungen am proximalen Femur eine Auffüllung des Spaltvolumens mit Knochenzement versuchen, aber selbst bei Druckapplikation von 709 kPa keine defektfreie Zementierung mit reproduzierbaren Ergebnissen ermöglicht haben.

2.3.5 Untersuchungen zur Zement- und Saugkanalprothese durch Jansson

Die Arbeiten von Jansson [12,28,33,42,105,106] beschreiben den Stand der Technik für vollständig zu zementierende Implantate mit unabhängigen Kanalsystemen zur Injektion und zur Vakuumabsaugung. Da die grundlegenden Untersuchungen zur Implantation eines Hüftprothesenschaftes in sekundärer Zementier-technik in detaillierter Form in der Habilitationsschrift von Jansson [12] beschrieben sind, sollen an dieser Stelle lediglich zusammenfassend die Vorgehensweise und die wichtigsten Erkenntnisse dieser Arbeit dargestellt werden.

2.3.5.1 Prinzipielle Vorgehensweise und Vorversuche

Die von Jansson [12] entwickelte Zementkanalprothese verfügt über ein komplexes Bohrungssystem, welches aus einer axialen Zentralbohrung und zahlreichen radial am Umfang verteilten, sternförmig durch die Mantelfläche tretenden Einströmöffnungen besteht, über die eine vollständige Zementauffüllung realisiert wird. Die Geometrie der Probeprothesenkörper, die eine Länge von 11 cm aufweisen, ist schematisch in Abb. 2-15 dargestellt.

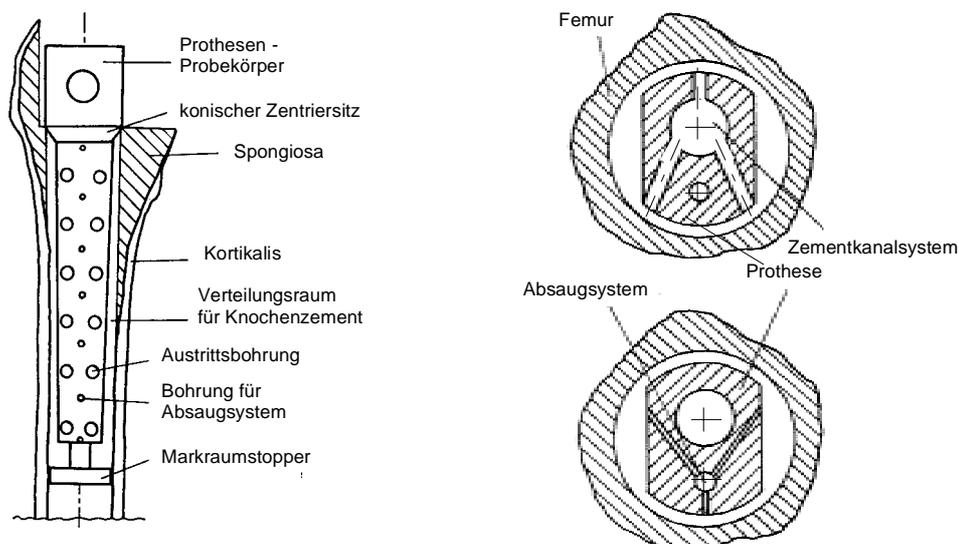


Abb. 2-15: Schematische Darstellung des Probeprothesenkörpers nach Jansson im aufgeschnittenen Femur (links) und Anordnung der Bohrungsgeometrie im Transversalschnitt (rechts) [12]

Parallel dazu werden durch ein versetzt angeordnetes Absaugsystem die durch die zusammenfließenden Quellströmungen des Knochenzementes geschaffenen Hohlräume entlüftet und zusätzlich Blut, Spülflüssigkeit und Markfett abgesaugt.

Der Markraum wird distal über einen fest mit der Schaftspitze verbundenen Markraumstopper aus Polyethylen und proximal über einen konischen Kragenaufsitz abgedichtet, wobei über diese Formelemente gleichzeitig eine fest fixierte, reproduzierbare Position der Prothese im Zementköcher eingestellt werden kann.

Die zusammentreffenden Quellströmungen mit dazwischenliegenden Absaugöffnungen zur Vakuumapplikation sind für den dargestellten Injektionsvorgang der Probeprothese im Acrylrohr als Knochenmodell in Abb. 2-16 sichtbar gemacht. Als Knochenzement kam für alle durchgeführten Versuche Palacos R[®] unter Vorkühlung auf 0 – 4 °C zum Einsatz.

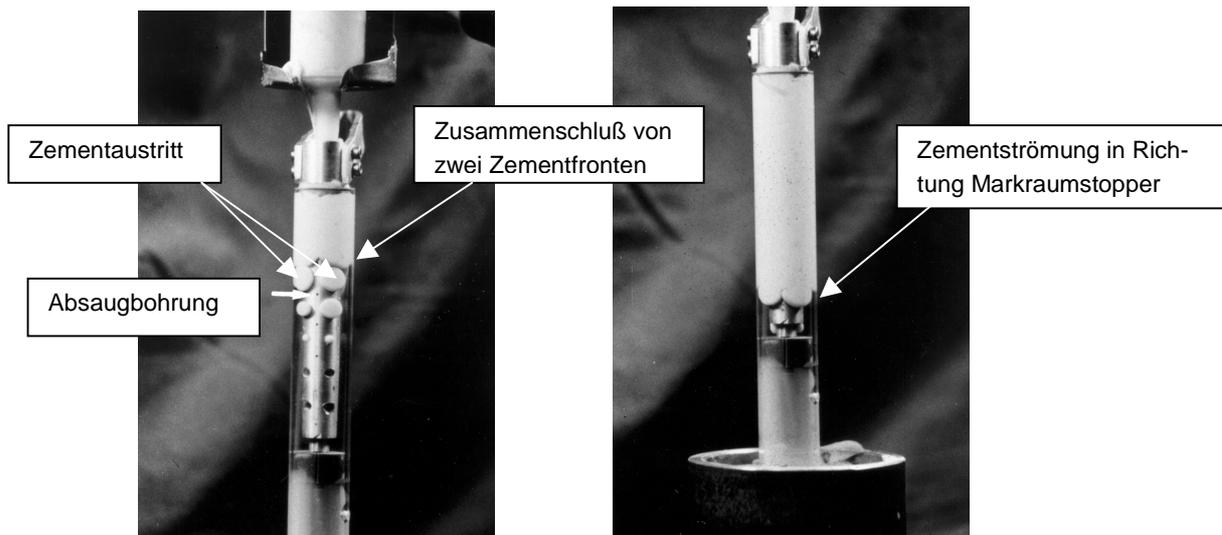


Abb. 2-16: Implantation einer Probeprothese im Acrylrohr als transparentes Knochenmodell [12] – Der Zementierprozeß ist in den verschiedenen Stadien im linken Bild mit proximal kompletter Füllung, Zementaustritt in Schaftmitte und noch freiem Markraum am distalen Ende dargestellt – Im Bild rechts ist die Probeprothese unmittelbar vor Abschluß der Zementierung sichtbar

2.3.5.2 Primärstabilität der Grenzfläche Zement/Knochen bei der Prothese nach Jansson

Zur Bestimmung der Verzahnungsqualität an der Grenzfläche zwischen Knochen und Knochenzement wurde die Primärstabilität in Auszugsversuchen mit einer Prüfgeschwindigkeit von 0,1 mm/s ermittelt. Dazu sind insgesamt 36 Implantationen in humane Leichenfemora für die Zementaushärte drucke 50, 100 und 150 kPa unter Blutflußsimulation durchgeführt worden. Die gemessenen Stabilitäten der in Zementkanalinjektionstechnik zementierten Probeprothesenkörper wurden durch Kontrollversuche in konventioneller Einsaugtechnik (antegrade Füllung) im kontralateralen Femur desselben Spenders durch autologen rechts-links-Vergleich überprüft.

Um überlagerte Effekte durch Formschluß im Bereich der Diaphyse infolge der Antekurvatur des Femurs (Krümmung der Femurmitte nach vorne) zu eliminieren, wurde eine verkürzte Prothese von 4,5 cm Länge nach rotationssymmetrisch aufgebohrtem Markraum in den für die Verzahnung zwischen Knochenzement und Spongiosa interessierenden intertrochanteren Abschnitt implantiert. Durch Messung der maximalen Auszugskraft (vgl. Abb. 2-17) wurde für die Zementkanaltechnik eine statistisch signifikante höhere Primärstabilität (Wilcoxon-Test für verbundene Paardifferenzen – 95 %-Vertrauensintervall) aufgezeichnet.

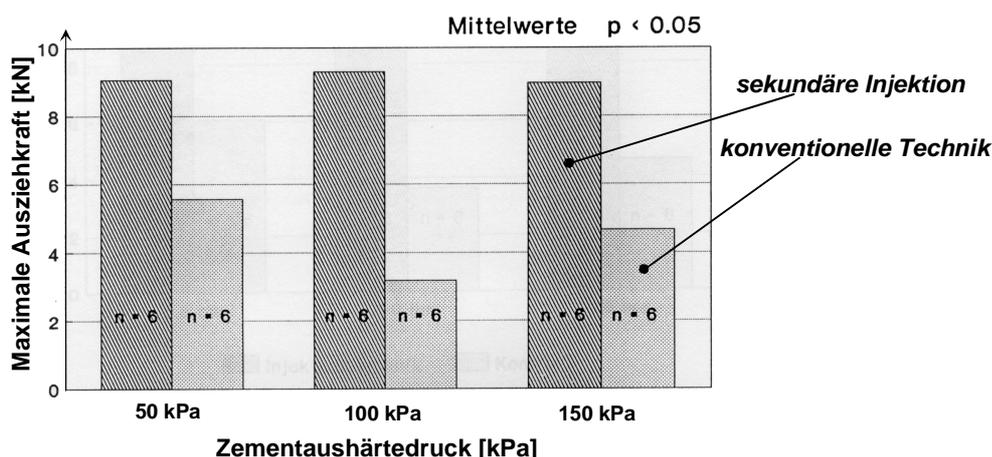


Abb. 2-17: Primärstabilität der sekundären Injektionstechnik im Vergleich zur Kontrollgruppe in Abhängigkeit vom Zementaushärte- druck [12]

Durch die gute Penetration des Knochenzements in die Spongiosa verläuft die Bruchfläche für die Zementinjektionstechnik bemerkenswerterweise im Bereich des spongiösen Knochens, während für die Kontrollversuche in Einsaugtechnik aufgrund unzureichender Penetration infolge eines zu geringen Druckaufbaus ein Versagen der Grenzfläche Zement/Knochen beobachtet werden konnte. Hierbei zeigte sich auch, daß eine Erhöhung des Aushärte- druckes keine weitere Zunahme der Primärstabilität zur Folge hat, da lediglich der Verlauf der interspongiösen Bruchfläche zur kortikalen Schicht hin verschoben wird [106].

Zur Sicherstellung von hohen „Interface“-Festigkeiten wird deshalb eine Penetration in die Trabekelstruktur von mindestens 2 – 3 mm Tiefe empfohlen [107,108].

Die von Jansson [12] aufgezeigten Phänomene machen deutlich, daß eine definierte moderate Penetration zur Erzielung einer hohen Primärstabilität vollkommen ausreichend ist, ein tieferes Vordringen des Knochenzements in die Trabekelstruktur ohne Effekt hinsichtlich Verzahnungsqualität bleibt und ausschließlich zu einem erhöhten Knochensubstanzverlust im Revisionsfall führt.

2.3.5.3 Knochenzementpenetration in die Spongiosa

Um den „Konstruktionverbund“ Prothese/Zement/Knochen einer biomechanischen Optimierung zur Minimierung von Schubspannungen und Reduzierung von Spitzenspannungen durch Finite-Element-Analyse (FEA) zugänglich zu machen, ist neben einer einstellbaren Zementmanteldicke mit definierter Position der Prothese auch die gezielte Einstellung der Penetrationstiefe notwendig [12,42].

Daher wurden von Jansson [12] insgesamt 36 Versuche am Humanfemur zur Bestimmung der Knochenzementpenetration in die Trabekelstruktur im Bereich des proximalen Femur bei verschiedenen Aushärte- drucken in Injektionstechnik und Kontrollversuchen in konventioneller Einsaugtechnik im autologen Vergleich analog 2.3.5.2 durchgeführt.

Wiederum wurde ein Prothesenschaft von 4,5 cm Länge verwendet, der allerdings mit glatter Oberfläche versehen und mit Trennwachs behandelt eingesetzt wurde, um beim Entfernen des Schaftes einen unbeschädigten Knochenzementkötcher im ungestörten Verbund mit dem coxalen Femurende zu erhalten.

Zur Messung der Penetrationstiefe wurden die Femora in 10 horizontale Scheiben von 5 mm Stärke aufgeteilt, photographiert und durch Projektion auf ein Sektorenrastrer ausgewertet.

Die dreidimensionale Rekonstruktion des Knochenzementmantels aus den Medianwerten im Finite-Element-Netz zeigt, daß die Zementeindringtiefe in die Trabekelstruktur mit steigendem Zementinjektionsdruck (50/ 100/ 150 kPa) statistisch signifikant zunimmt und darüber hinaus eine Abhängigkeit der Penetration von der Lokalisation im Femur besteht [12,42].

Gegenüber dem Standardkollektiv in antegrader Einsaugtechnik wurde bereits bei 50 kPa Injektionsdruck eine deutliche Verbesserung der Verzahnungsqualität bei 95 % Signifikanzniveau erreicht.

2.3.5.4 Schlieren im Knochenzementmantel

Um den Wassergehalt als Maß für die intraoperativ eingeschlossene Blut- und Spülflüssigkeitsmenge im Knochenzement bestimmen zu können, wurden von Jansson [12] Schaftprothesen in Polyethylenrohre implantiert. Als Kontrolle fungierte die retrograde Einspritztechnik und eine geringfügig modifizierte Draenert-Technik zur antegraden Applikation. Gleichzeitig wurde für die Zementkanaltechnik der Strömungswiderstand der Absaugbohrungen in 2 Stufen jeweils um den Faktor 4 variiert, um den Einfluß einer erheblich gesteigerten Absaugleistung erfassen zu können. Zur Verstärkung der zu untersuchenden Phänomene wurde die Blutflußsimulation durch zusätzliche Einströmbohrungen erweitert und dadurch ein unphysiologisch hoher Flüssigkeitseinstrom in die Markhöhle eingestellt, wodurch nur ein relativer Vergleich möglich wird.

Zur Sichtbarmachung der Schlieren im Zementmantel und quantitativen Erfassung des im Knochenzement eingeschlossenen Wassers wurde die Flüssigkeit mit definierter Eosinkonzentration (Kontrastfarbstoff) versetzt und durch Extinktion der Proben der Wassergehalt photometrisch bei einer Wellenlänge von 560 nm (Absorptionspeak) bestimmt. In Abb. 2-18 sind die Mittelwerte der pro Gramm [g] Zement enthaltenen Wassermenge in [μ l] abgebildet. Die Injektionsversuche zeigen erheblich verminderte Flüssigkeitsbeimengungen als die Kontrollversuche in Draenert-Technik und retrograder „Schnorchelinjektion“.

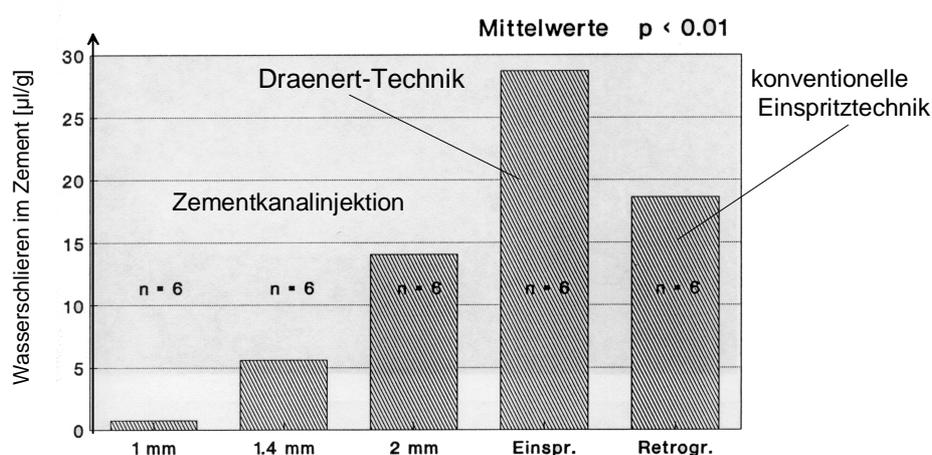


Abb. 2-18: Mittelwerte der im Knochenzement eingeschlossenen Wasserschlierenmenge [12]

Für die Zementkanaltechnik finden sich wiederum für die kleinste Absaugleistung des Systems (Bohrungsdurchmesser 1,0 mm) die geringsten Wasserschlieren. Während für die primäre Zementinjektion (retrograd u. Draenert) eine unregelmäßige Schlierenform mit zum Teil parallel zu Prothesen- bzw. Markraumwandung verlaufenden Schlieren vorherrschen, die die Schubfestigkeit des Knochenzements herabsetzen und daher als nachteilig einzustufen sind, zeigt die Zementkanaltechnik ein typisches Schlierenmuster mit regelmäßiger geometrischer Struktur (siehe Abb. 2-19), wobei die senkrecht über den Absaugbohrungen stehenden Schlierenwände vom mechanischen Gesichtspunkt aus betrachtet günstiger sein sollten [12].

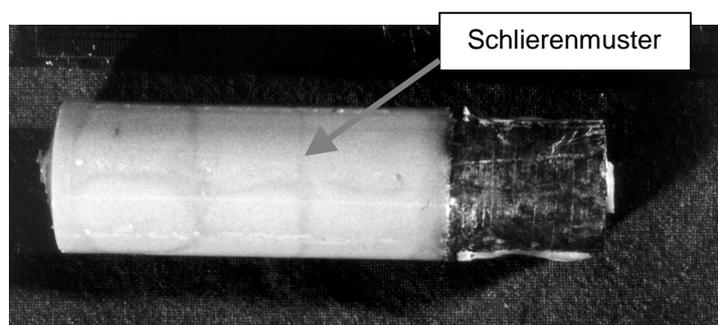


Abb. 2-19: Regelmäßige Schlieren mit definierter Struktur bei Implantation in Zementkanalinjektionstechnik [12]

Beachtenswert ist, daß demnach bei der modifizierten Draenert-Technik quantitativ höhere Wassermengen in den Zementmantel eingeschlossen werden als bei der retrograden Zementzuführung und sich zudem auch die meisten Blasen und Fehlstellen finden [12]. Verantwortlich scheint hierfür das Einschießen des Zements mit einem hohen Druck von 4 bar in einem Zeitraum von 2 – 3 Sekunden am Humanfemur zu sein, so daß die intrakavitäre Flüssigkeit nicht vollständig verdrängt, sondern durch entstehende Verwirbelungen und Schichtungen umschlossen wird [12,33].

Durch den gezielten Verstärkungseffekt und den Einsatz von glatten Kunststoffrohren ist eine direkte Übertragung dieser Ergebnisse auf intraoperative Verhältnisse als kritisch anzusehen und sollte sich daher auf die prinzipielle Darstellung der Phänomene, wie sie intraoperativ in abgeschwächter Form entstehen, beschränken [33].

2.3.5.5 Weiterentwicklung der Zementkanaltechnik durch Jansson im Labor

Die Arbeiten von Jansson [12,33,42,105,106], die mit Hilfe eines Prothesenmodells mit komplexer Bohrungsgeometrie durchgeführt wurden, zeigen, daß es möglich ist, durch sekundäre Injektion definierte Knochenzementkörper mit reproduzierbarer Penetration in die Spongiosa zu erhalten. Da zudem eine exakt festgelegte Prothesenlage realisiert werden kann und damit mögliche Fehlerquellen bei der zementierten Implantation von Hüftendoprothesen reduziert werden, stellen diese Untersuchungen die Grundlagen auf dem Gebiet der sekundären Zementierung dar. Zahlreiche Versuche, die ausgewählte Kanalgeometrie in vereinfachter Form auf bestehende Schaftsysteme zu übertragen, hatten neben fertigungstechnischen Schwierigkeiten auch unzulässig hohe Minderungen der geforderten Implantatfestigkeit zur Folge [28,109].

Nach zahlreichen Variationen der Kanalgeometrie wurde ein Implantat mit Zementkanal und zwei Austrittsöffnungen ventral und dorsal im proximalen Drittel der Prothese und einer axial durchgängigen Absaugbohrung mit Eintrittsöffnungen im Verbindungselement zum resorbierbaren Markraumstopper¹¹ unter Verwendung der Centrament[®]-Prothese¹² umgesetzt, welches ausreichende Dauerfestigkeitseigenschaften aufweist. [109]. Nach ersten Injektionsversuchen durch Jansson und Hermle [109] zeigte sich allerdings sehr schnell, daß selbst unter Ausschaltung der Druckbegrenzung und Verwendung des niedrigviskosen Knochenzements Biolos-3^{®13}, aufgrund der hohen Widerstände im System, eine komplette Füllung des distalen Markraums nicht erreichbar ist.

2.4 Der intramedulläre Druck bei der Hüftprothesenimplantation

Bezogen sich die bisherigen Ausführungen zum Stand der Technik auf die postoperative mechanische Leistungsfähigkeit von Schaftprothese und Zementmantel, schildert das nachfolgende Kapitel die Ursachen und Folgen einer intraoperativ entstehenden Implantationslungenembolie (Fettemboliesyndrom).

2.4.1 Zusammenhang zwischen intramedullärem Druck, Knochenmarkausschüttung und dem Auftreten einer Lungenembolie

Während in der Traumatologie das sogenannte Fettemboliesyndrom (FES) als schwerwiegende Komplikation seit über 100 Jahren bekannt ist, wurden erstmals 1970 von Charnley [6] tödlich verlaufende FES-Zwischenfälle für die Hüftgelenkimplantation mit Knochenzement beschrieben. Diesem „Knochenzement-Implantations-Syndrom“ muß auch heute noch eine wesentliche klinische Bedeutung beigemessen werden, da neuere Quellen [110] einen lethalen Verlauf von 0,02 – 0,5 % aufgrund intraoperativer Fettembolie (Lungenembolie) angeben und mehrmals sogar 1,3 % berichtet werden [111].

Bereits im Jahr 1967 sah Charnley [6] einen kausalen Zusammenhang zwischen der Schaftimplantation und intraoperativ auftretenden Kreislaufdepressionen. 1970 berichteten Sevvitt [112] und Powell et al. [113] über intraoperative Herzstillstände während der Schaftimplantation bei zementierten THEP und vermuteten als Ursache einen durch die Implantationstechnik bedingten Anstieg des intrafemorale Drucks mit Ein-

¹¹ IMSET[®] - resorbierbarer Markraumstopper, Aesculap AG & Co. KG

¹² Hüftschaft zur primären Zementierung, Aesculap AG & Co. KG

¹³ low-viscosity-Variante Fa. Bioland, Frankreich

schwemmung von Markraumfett in die Blutbahn. Zudem schienen Patienten mit der Indikation einer medialen Schenkelhalsfraktur prinzipiell mehr gefährdet zu sein.

Seit den Untersuchungen von Zichner [114], Schlag et al. [115] und Modig et al. [116] kann als gesichert gelten, daß die bei der zementierten Hüftschafftimplantation auftretenden hohen intramedullären Drücke zu einer Einschwemmung von Markfett und Spongiosabälkchen über die Drainagevenen am Femur in den kleinen Kreislauf führt. Die Einschwemmung dieser Substanzen in Gefäß-, Herz- und Lungenbereiche des Herzkreislauf-Systems führt zur Begründung des klinischen Syndroms der mehr oder minder ausgeprägten Lungenembolie infolge einer Prothesenimplantation [117,118,119].

Durch Ulrich et al. [120] wurden 1986 erstmals mit Hilfe der transoesophagealen Echokardiographie (TEE) (räumlich am nächsten liegende Ultraschallbildaufnahme des Herzens durch eine Sonde in der Speiseröhre) nach Insertion der Endoprothese große sonographische Echophänomene und der Durchgang eines 2 – 3 cm großen Embolus durch das rechte Herz in vivo beobachtet.

Während Hüftprothesenimplantationen und Marknagelungen können nach Wenda et al. [44] prinzipiell zwei sonographische Phänomene unterschieden werden. Kaskaden von Mikroembolie, sogenanntes „Schneege-stöber“ (Abb. 2-20), die teilweise das gesamte rechte Atrium (Vorhof des Herzens) erfüllen und bereits bei mäßigen Druckerhöhungen infolge von Einschwemmungen auftreten, und größere sonographische Echos durch Makroembolie mit einer Ausdehnung bis zu 5 cm Länge und mehr als 5 mm im Durchmesser.

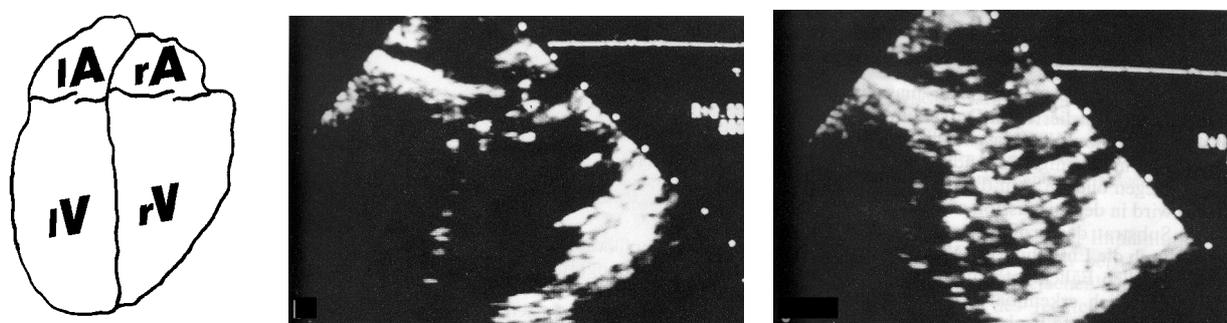


Abb. 2-20: Normalbefund links und vollständige Mikroembolisierung des rechten Herzvorhofs „Schneege-stöber“ (ASA Grad II) rechts.

Die ungeklärte klinische Frage war, in welcher Weise derart große Emboli aus Knochenmark durch die Gefäße des Femurs in die Zirkulation gelangen können. Dazu wurden in die Femurhöhle von Merinoschafen durch Wenda et al. [44] definierte Drücke von 26,7; 53,3 und 80,0 kPa mittels NaCl-Lösung appliziert und die Echos in der distalen Vena cava inferior (untere Hohlvene) sonographisch aufgezeichnet, während weiter proximal zur Klärung des Substrates das Venenblut entnommen wurde. Durch histologische Aufarbeitung wurden die großen konfigurierten Emboli (siehe Abb. 2-21) als Gemischtthromben, bestehend aus einem Knochenmarkkern mit umgebender Anlagerung von thrombotischem Material, identifiziert [44].

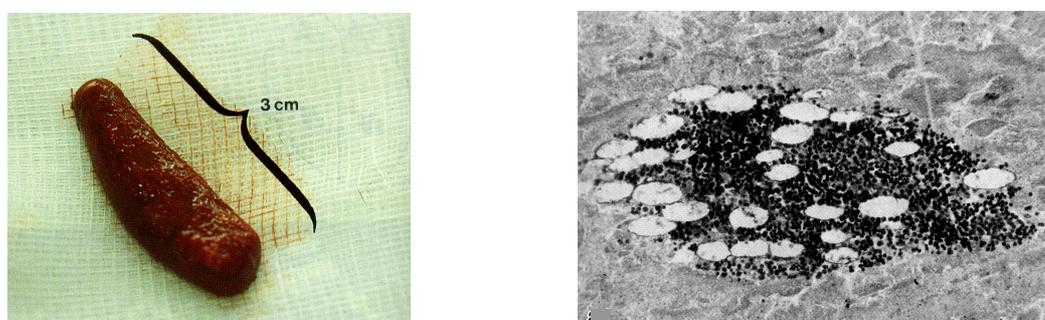


Abb. 2-21: „Gemischter“ Embolus mit Knochenmarkkern und Blutplättchenanlagerung [44]

Für die Hüftendoprothetik werden in Abhängigkeit von der operativen Technik die größten echogenen Effekte bei der **Zementinjektion** und während der **Schafftimplantation** beobachtet [121,122,123].

Pitto et al. [110,124] sahen im Rahmen ihrer randomisierten Studie zur Prophylaxe der Knochenmarksembolie massive Embolien von kleinen Partikeln (Schneegestöber - ASA Grad II) in der herkömmlich zementierten Kontrollgruppe meist bei der Zementinjektion und überwiegend während der Schaftimplantation, zudem aber bei 68 % der Patienten dieser Gruppe eine Makroembolie (großer Embolus > 5 mm im Durchmesser, bis 40 mm Länge – ASA Grad III) kurz nach der **Prothesenreposition** [125,126].

2.4.2 Intramedulläre Druckmessungen an großen Röhrenknochen

Die Messung von intramedullären Drücken während operativer Eingriffe an großen Röhrenknochen zur Endoprothesenimplantation oder Traumaversorgung mittels Marknagelung ist neben den Parametern Einbringgeschwindigkeit der Instrumente und Implantate, chirurgische Technik, Markraumvorbereitung, Verwendung und Funktion von Drainagekanülen, Zementkonsistenz, proximale und distale Dichtwirkung und den freien Spaltweiten auch in hohem Maße von der Platzierung der Sensorik nach Meßort und Aufnehmerzahl abhängig.

Für den physiologisch vorherrschenden Markraumdruck wird von Hallin et al. [127] ein Niveau von 5,86 kPa angegeben. Pomeroy [128] nennt für das venöse System im Bereich des distalen Femur einen Druckbereich zwischen 3,33 und 5,33 kPa. Wenda et al. [119] haben in Tierversuchen eine Schwelle von 6,67 kPa für die Einschwemmung von Knochenmark in den Blutkreislauf gemessen, während im Rahmen der tierexperimentellen Studien von Orsini et al. [129] 4,0 – 6,67 kPa ermittelt wurden und Hofmann et al. [118] in ihren Untersuchungen zur zementfreien HTEP über Schwellwerte zwischen 8,0 und 13,33 kPa berichten.

Im Rahmen der Druckmessungen im distalen Markraum während zementierten Hüftschaftimplantationen (vgl. Abb. 2-22 links) konnten von Schlag et al. [130] für die Zementeinbringung etwa 266,6 kPa, für den Einschleibevorgang der Schaftprothese 500 kPa und für das nachträgliche Einschlagen mit dem Hammer 400 kPa aufgezeichnet werden. Der Kurvenverlauf ist beispielhaft in Abb. 2-22 rechts dargestellt.

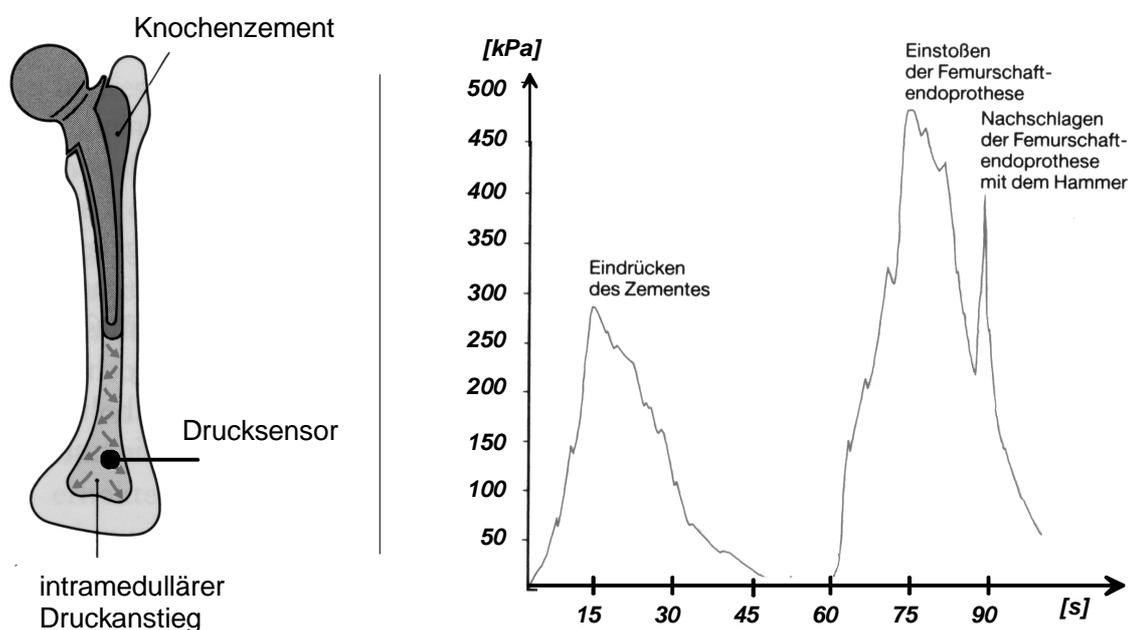


Abb. 2-22: Schematische Darstellung der intramedullären Druckmessung im distalen Markraum (links) und Druckverlauf im Markraum bei zementierter Hüftschaftendoprothesenimplantation (rechts) [130]

Nach den klinischen Empfehlungen von Wenda et al. [44] ist es unbedingt notwendig, für eine distale Markraumentlastung während der Implantation von zementierten Hüftendoprothesenschäften zu sorgen.

Die vielfach von proximal eingelegten englumigen Redondrainagen entlasten den Markraum nur während der Zementinjektion (antegrad) effektiv, sind jedoch in der Phase der Schaftinsertion vollkommen wirkungslos, obwohl gerade dieser Schritt durch das Einschleiben eines konischen Formelements in ein Medium mit pastös-zäher Konsistenz und schmalen radialen Spalten eine Quelle hoher intrafemorale Drücke und großer Knochenmarksverschiebungen darstellt.

Das Spektrum der Druckniveaus wird nachfolgend anhand einer Auswahl von intraoperativen und modellhaften, meist am Präparat durchgeführten Messungen dargestellt, ohne im einzelnen eine Bewertung durchzuführen (siehe Tab. 2-1).

Tab. 2-1: Übersicht zu verschiedenen intramedullären Druckmessungen im Zusammenhang mit intraoperativen oder modellhaften Hüftendoprothesenimplantationen

Autor	Operativer Vorgang	Druckniveau [kPa]	Meßort	Modell
Wenda et al. [131]	retrog. Zementinjektion	226,6	oberhalb Plombe	in vivo
	Schaftinsertion	200,0		
Orsini et al. [129]	Zementeinbringung	112,8 +/- 64 (26,7 – 226,6)	oberhalb Plombe	intraoperativ
	Schaftinsertion	98,2 +/- 59,2 (24 – 200)		
Song et al. [132]	Zementapplikation	P1 = 120,6 +/- 30,5 P2 = 123,3 +/- 17,5	P1: Mitte Schaft P2: distal der Prothesenspitze, oberhalb Plombe	in vitro (Humanfemur)
	Kompression	P1 = 121,2 +/- 39,1 P2 = 108,4 +/- 19,7		
	Prothesenimplantation	P1 = 377,0 +/- 16,0 P2 = 514,0 +/- 4,9		
McCaskie et al. [133]	Zementapplikation manuell	23,3 – 117,4	Meßkatheter	in vivo
	Zementapplikation mit Injektor	118,2 – 273,4		
	Schaftimplantation	154,4 – 664,8		
Plitz et al. [134]	Zementeinbringung (diverse Techniken)	8,0 – 204	distal	in vitro (Humanfemur)
	Einsatz der Prothese	20,0 – 333,3		
Pomeroy [128]	Raspeln	bis 66,7	offener distaler Markraum unterhalb Markraumplombe	in vivo
	Bürsten	> 133,3		
	Einführen Plombe	> 133,3		
	Zementinjektion	bis 53,3		
	Schaftimplantation	bis 53,3		
Draenert [80,92]	antegrade Zementinjektion	bis 400,0	oberhalb Plombe	in vivo
Wittig et al. [135]	Zementinjektion	bis 168,0	oberhalb Plombe	Kunstfemur Typ 1/21 Sawbones®
	Schaftinsertion	> 800,0		

Da bislang für das Fett-Embolie-Syndrom keine kausale Behandlung existiert, kommt den modifizierten Operationstechniken zur Druckreduktion, der intraoperativen Überwachung des Patienten, der gezielten Früherkennung der FES-Symptome und der sofortigen symptomatischen Therapie eine entscheidende Bedeutung zur Vermeidung von ernsthaften klinischen und lethalen FES-Verlaufsformen in der Orthopädie und Traumatologie zu.

Das klinische Auftreten eines Fett-Embolie-Syndroms ist neben dem Volumen und dem zeitlichen Verlauf der Knochenmarksausschüttungen erheblich vom Zustand des Herz-Kreislauf-Systems und der Stabilität des Patienten abhängig.

3. Ziele der Arbeit und Aufgabenstellung

3.1 Zielsetzung der Arbeit

Die nach Einbringung des Schaftes vorzunehmende Zementinjektion und Fixierung der Prothese ermöglicht die Reduktion und teilweise vollkommene Vermeidung der vorgenannten Nachteile.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist daher die Entwicklung einer Methode zur vollständigen sekundären Zementierung (nachträgliche Zementinjektion über die Schaftprothese) unter Realisierung von reproduzierbaren Verhältnissen bei der Hüftschafimplantation. Eine definierte Prothesenposition, hohe Qualität des Zementmantels und definiert einstellbare Spongiosapenetration durch zementkonsistenzabhängige, adäquate Kompression sollen im Sinne einer stabilen Implantatverankerung bei gleichzeitiger Vermeidung von hohen intramedullären Drücken erreicht werden. Hierzu bietet sich das Prinzip der Kanalschaftprothesen an.

Insbesondere können die einzelnen Zielsetzungen in die folgenden vier Teilaspekte aufgliedert werden:

- Die Auslegung einer automatischen druck- oder volumengesteuerten Zementapplikation mit definierter und reproduzierbarer Zementströmung zur Reduktion von Poren, Einschlüssen und Laminierungen. Durch strömungsmechanische Auslegung des Systems soll ein gezielter, wiederholbarer Vorgang zur gleichmäßigen Spaltauffüllung und homogenen Zementverteilung bei optimaler Qualität der Zementierung erreicht werden.
Basierend auf den Erkenntnissen aus Strömungsmechanik und empirisch gewonnenen Daten zur Zementeinbringung soll eine optimierte Schaftgeometrie zur sekundären Zementinjektion entwickelt werden, die in Kombination mit dem auszulegenden Applikationssystem den klinischen Anforderungen gerecht wird.
- Die Applikation einer an die operativen Bedürfnisse angepaßten Technik mit einer durch das Verfahren bestimmten definierten und reproduzierbaren Zementpenetration in die spongiösen Strukturen. Diese ist durch eine Elimination der fortschreitenden progressiven Aushärtereaktion und weitgehende Toleranz gegenüber umgebungs- und chargenbedingten Viskositätsschwankungen der Zemente gekennzeichnet. Das Gesamtsystem ist dadurch einer zielgerichteten biomechanischen Optimierung unter Berücksichtigung des äußeren „Interfaces“ zugänglich gemacht.
- Die Entwicklung einer schonenden Methodik zur möglichst risikofreien Applikation des Zements im Sinne der sicheren Vermeidung hoher intramedullärer Implantationsdrücke zur Verhinderung des Auftretens gravierender kardio-vaskular-pulmonaler Phänomene (FES) und signifikanten Reduktion der Emboliegefahr des Patienten.
Dazu soll der sichere Nachweis geführt werden, ob im Hinblick auf die kritische Größe der intramedullären Druckbeaufschlagung eine komplette Zementierung überhaupt erreichbar ist, ohne durch massive, inakzeptabel hohe Knochenmarkausschüttungen ins venöse Gefäßsystem eine manifeste Fettmarkembolisation zu induzieren.
- Zum jetzigen Zeitpunkt liegt keine geeignete Prüfung der Zementeigenschaften vor dem Stadium der Klebefreiheit vor. Eine Erfassung der Zementkonsistenz über die zeitliche Schiene unter Berücksichtigung der Umgebungseinflüsse ist im Hinblick auf eine hohe Reproduzierbarkeit der Versuchsergebnisse aber absolut nicht hinreichend. Daher soll eine physikalisch fundierte Charakterisierung der Polymerisation von Knochenzement entwickelt werden.
Ziel ist die rheologische Erfassung der Polymerisationskinetik von Knochenzement, um Aufschluß über das Fließverhalten in Abhängigkeit von Zementart und –konsistenz unter Einbeziehung von strukturellem Aufbau und Zusammensetzung zu erhalten. Durch kontinuierliche Messung der Aushärtereaktion soll eine sichere Korrelation zwischen momentaner Zementviskosität und korrespondierendem intramedullärem Druckaufbau im System erreicht werden und ein mögliches Verarbeitungsfenster für eine denkbare spätere klinische Anwendung ausgelegt und abgetestet werden.

3.2 Aufgabenstellung

In einer **ersten Stufe** ist durch eine einfache strömungsmechanische Betrachtung der Verhältnisse bei der Injektion eine funktionierende Konzeption des Gesamtsystems „Zement- und Saugkanalprothese“ auf Basis der Vorarbeiten von Jansson [12] und Hermle [109] zu realisieren. Diese soll in die Konstruktion eines Prototyps einmünden, der in den Laborversuchen eingesetzt werden kann und relevante, übertragbare Ergebnisse hinsichtlich eines prinzipiell denkbaren klinischen Einsatzes zu liefern im Stande ist (Kap. 4).

Die **zweite Stufe** zur Untersuchung von Injektionstechniken zur sekundären Zementierung stellt die Messung der diskreten Zementkonsistenz auf physikalischer Basis dar. Diese ist aufgrund des hohen Einflusses der Viskosität auf das Strömungsverhalten und den Druckaufbau im kavitären Spaltraum die unabdingbare Grundvoraussetzung, um die Auswirkungen zahlreicher anderer Parameter systematisch analysieren zu können und eine ausreichende Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Daher ist in einem ersten Schritt ein Meßverfahren auszulegen, welches die kontinuierliche Erfassung der Polymerisationskinetik der Knochenzemente im Labor ermöglicht. Durch den Vergleich mit in ihrem rheologischen Verhalten exakt definierten Newton'schen Normfluiden soll die Aufzeichnung von absoluten Viskositätswerten erreicht werden, um das System Zementkanalprothese einer theoretischen, strömungsmechanischen Auslegung zugänglich zu machen (Kap. 5.1).

Die komplexen rheologischen Eigenschaften von Knochenzement, die durch ein nicht-Newton'sches Viskositätsverhalten gekennzeichnet sind, sollen durch den Einsatz von oszillierenden Rheometern näher charakterisiert werden, wobei sich die Fragestellungen der Tests hauptsächlich auf die Frequenzabhängigkeit, die viskoelastischen Effekte und die Fließphänomene der Zemente konzentrieren (Kap. 5.2).

Im Rahmen der **dritten Stufe** ist ein aussagekräftiges Modell zur Injektion des Knochenzementes zu entwickeln, welches in Laborversuchen eine umfangreiche Parametervariation ermöglicht und die Auswirkungen der maßgeblichen Einflußfaktoren einer umfassenden präklinischen Beurteilung zugänglich macht.

Hierzu ist ein als Modell geeignetes Knochenersatzmaterial in Vorversuchen zu ermitteln und ein Prüfstand für Labor und in vitro-Versuche am Präparat aufzubauen, der neben der gezielten Variation aller wesentlichen Parameter auch die Aufzeichnung der grundlegenden Kenngrößen der Injektion wie Druckfortsetzung im System, überlagerte Aushärtereaktion (Viskositätsverlauf) der Knochenzemente und korrespondierender Volumenstrom erlaubt. Darüber hinaus ist eine standardisierte Methode zur Beurteilung der Zementierungsergebnisse auszulegen.

Die Aufgabe besteht darin, die optimalen Eingangsgrößen zur sicheren Funktion einer Zement- und Saugkanalprothese zu ermitteln, um grundlegende und übertragbare Erkenntnisse hinsichtlich intramedullärem Druck, Spongiosapenetrations, Zementmantelqualität und möglichem Verarbeitungszeitfenster in Abhängigkeit von Zeit, Umgebungsbedingungen und Art des Zements zu gewinnen.

Hierzu soll eine exakte Verfolgung der Druckausbreitung bzw. der Druckverluste im System in Abhängigkeit vom Druck im Zementinjektor (Eingangsgröße) und vom Knochenzement im Markraum umgesetzt werden.

Nach Ermittlung der notwendigen Parametereinstellungen wird vor dem Hintergrund des Gesamtsystems ein detailliertes Anforderungsprofil für einen geeigneten OP-Injektor entwickelt (Kap. 6).

Abschließend wird in der **vierten Stufe** am Humanfemurpräparat untersucht, inwiefern die am Modell gewonnenen Eigenschaften und Erkenntnisse einer direkten Übertragbarkeit auf in vivo-Verhältnisse zugänglich sind (Kap. 7).

Die Schwerpunkte sind hierbei auf den Nachweis der definierten Einstellbarkeit der Spongiosapenetrations in Unabhängigkeit von der Zementkonsistenz und die Überprüfung der reproduzierbaren Zementverteilung in der Markraumkavität unter Berücksichtigung der sich einstellenden intramedullären Druckniveaus zu legen.

Durch angeschlossene Implantationsversuche in konventioneller antegrader Technik (Zementfüllung des Femur von proximal nach distal), soll durch Verwendung der identischen Prothesengeometrie bei analogem Meßaufbau ein direkter Vergleich zur optimierten primären Operationstechnik hinsichtlich Druckaufbau im Markraum und Festigkeit des Zementknochens durchgeführt werden.