

## 8. Bewertende Diskussion

### 8.1 Rheologie von Knochenzement

Im Kapitel 5.1 zur **kontinuierlichen Rheologie** von Knochenzement konnte gezeigt werden, daß die Aushärtereaktion der Zemente – selbst innerhalb einer Charge – vielfältigen Einflußfaktoren unterliegt. Die verschiedenen Einflußfaktoren wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Anmischprozedur, chargenabhängige Streuungen und Inhomogenitäten in der Katalysatorbeimengung sowie deren komplexes Zusammenwirken führen zu großen Unsicherheiten bei der Zementaushärtung im Labor und in der klinischen Anwendung. Die herkömmlichen auf Zeit- und Temperaturmessung aufbauenden Verfahren weisen daher zur Charakterisierung des Polymerisationszustandes keine hinreichende Genauigkeit auf.

Deshalb wurden sämtliche Injektionsversuche in den Parameterstudien zur Zementkanalprothese unter kontinuierlicher Überwachung der Zementzähigkeit mittels Rotationsviskosimeter durchgeführt.

Die Messung der Zementaushärtung unter stetiger Scherung (Rotationsbewegung) übt einen hemmenden Einfluß auf die aushärtende Substanz aus, da der Vorgang der Benetzung des Polymers und die Kettenbildungsreaktion der Matrixflüssigkeit infolge der Rührbewegung mechanischen Störungen unterworfen sind. Eine Zunahme der Schergeschwindigkeit führt zu einer Verlangsamung der Polymerisationsreaktion. Dieser Effekt resultiert in einem Viskositätsunterschied zwischen gemessener Zementsubstanz im Rheometer und dem Injektionsvolumen in der Spritze. Diese Methode ist daher mit einem systembedingten Meßfehler behaftet.

Der beschriebene systematische Fehler zwischen Meßbecher und Injektor bleibt für das experimentelle Vorgehen jedoch ohne Auswirkung. Für die Entwicklung des Systems Zementkanalprothese war es lediglich von essentieller Bedeutung, definierte Viskositätspunkte prüfen zu können.

Die Möglichkeiten und Einschränkungen, die der Einsatz des Rotationsviskosimeters zur Charakterisierung der Polymerisationsreaktion bietet, werden in Abb. 8-1 beispielhaft für die Gegenüberstellung der Zemente Osteopal<sup>®</sup>, Palamed<sup>®33</sup> und Palacos R<sup>®</sup> diskutiert.

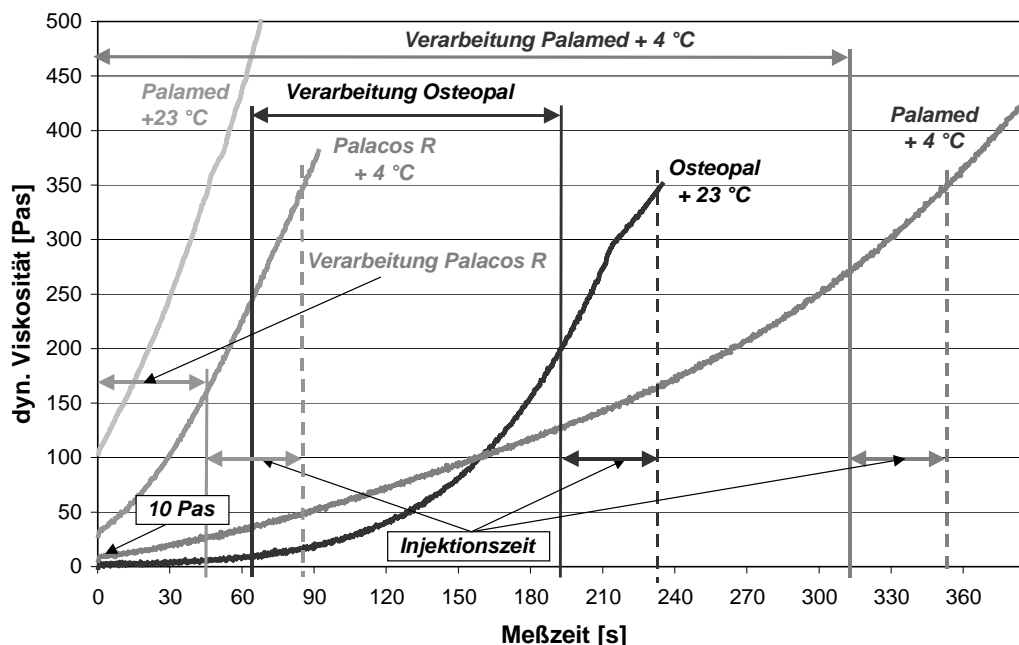


Abb. 8-1: Gegenüberstellung der Polymerisationsreaktion von Osteopal<sup>®</sup>, Palacos R<sup>®</sup> und Palamed<sup>®</sup>

Um die Signifikanz der Viskositätsmessung mit stetiger Scherung auf die Bestimmung des Verarbeitungszeitfensters für die Zementkanalprothese zu demonstrieren, erfolgt die Charakterisierung des neuentwickelten

<sup>33</sup> Merck Biomaterial GmbH, Darmstadt

Knochenzements Palamed<sup>®</sup>. Anhand der Viskositätskurven von Palamed<sup>®</sup> bei +23 und +4 °C sind vergleichend die resultierenden Verarbeitungsfenster der Knochenzemente Osteopal<sup>®</sup> (+23 °C) und Palacos R<sup>®</sup> (+4 °C) für das System Zementkanalprothese dargestellt. Hierzu wurde von einer maximal zulässigen Endviskosität von  $\eta_{\text{End}} = 350$  Pas ausgegangen und eine Injektionszeit von 32 s ( $v_{\text{KInj.}} = 2$  mm/s) zugrundegelegt.

Die Analyse der Polymerisationsreaktion für Palamed<sup>®</sup> (+23 °C) und Palacos R<sup>®</sup> (+4 °C) bestätigt, daß der neue Zement im Anfangsbereich das Verhalten von vorgekühltem Palacos R<sup>®</sup> zeigt. Es kann daher für die konventionellen Verfahren auf eine Vorkühlung von Palamed<sup>®</sup> verzichtet werden. Die Elimination der Vorkühlung führt zu mehr Sicherheit in der klinischen Handhabung und reduziert durch die beschleunigte Polymerisationsreaktion die intraoperative Wartezeit um ca. 4 bis 5 Minuten.

Der Einsatz von Palamed<sup>®</sup> für die Zementkanalprothese erfordert allerdings die Vorkühlung der Komponenten auf +4 °C, um bereits 1 Minute nach Beginn des Mischvorgangs eine nahezu ideale Anfangsviskosität von  $\eta_{\text{Start}} = 10$  Pas zu erreichen. Palamed<sup>®</sup> (+4 °C) ermöglicht somit eine unmittelbare Zementinjektion ohne Wartephase, was eine Erhöhung der Verfahrenssicherheit darstellt. Die verzögerte Polymerisationsreaktion führt unter Berücksichtigung der Injektionszeit in Kombination mit einer maximal zulässigen Endviskosität von  $\eta_{\text{End}} = 350$  Pas zu einer signifikanten Ausweitung des Verarbeitungsfensters auf ca. 5 Minuten (vgl. Osteopal<sup>®</sup> ca. 2,5 Minuten).

Die Verwendung von vorgekühltem Palamed<sup>®</sup> bedingt durch die verzögerte Aushärtung allerdings insgesamt eine Zunahme der OP-Zeit um 4 bis 5 Minuten.

Mit Hilfe dieser rheologischen Informationen ist im Sinne eines einfachen „Screenings“ eine Vorauswahl neuer Knochenzemente für die sekundäre Zementierung möglich. Mit der oszillierenden Rheologie konnte gezeigt werden, daß eine direkte Übertragbarkeit der rheologischen Messungen auf die Druckverhältnisse im Markraum nicht zulässig ist.

Anhand der Versuche zur kontinuierlichen Rheologie von Knochenzement konnte dargestellt werden, daß sich die Viskosität der Zementprobe in den ersten Minuten nach dem Mischvorgang (Arbeitsphase in der Endoprothetik) in Abhängigkeit von der Zementsorte um 2 bis 3 Größenordnungen ändert. Diese Beobachtung läßt den Schluß zu, daß für die Verfahren der konventionellen Zementeinbringung und Schaftinsertion keine reproduzierbaren Verhältnisse im Hinblick auf die Verankerung im Femur zu erreichen sind. Die vorliegenden Versuchsreihen zur sekundären Zementierung, bei denen der Einfluß von diskreten Punkten der Polymerisationskinetik bestimmt wurde, geben Aufschluß über die komplexe Aushärtecharakteristik der Knochenzemente. Diese Vorgehensweise eliminiert für die Messungen zur Zementinjektion die Umgebungs-, Chargen- und Mischeinflüsse auf die Aushärtereaktion weitgehend. Durch die methodische Ermittlung der Polymerisationskinetik ist die Bereitstellung eines definierten Verarbeitungsfensters für die klinische Anwendung möglich.

Die kontinuierliche Rheologie hat jedoch hinsichtlich der Korrelation zu den Druckverhältnissen im Markraum keine Aussagekraft. Obwohl die Viskositätskurven (stetige Scherung) für Osteopal<sup>®</sup> und Cemex System<sup>®</sup> bei einer Komponententemperatur von 21 °C im Verarbeitungsbereich zwischen  $\eta = 25$  und 350 Pas einen hohen Grad an Übereinstimmung aufweisen (vgl. Abb. 8-2 kleines Bild), führte die Verwendung der Zemente Osteopal<sup>®</sup> und Cemex System<sup>®</sup> bei identischen Injektionsparametern zu vollkommen unterschiedlichen Druckgenerierungen im Markraum (siehe Abb. 8-2).

Um eine Erklärung für diesen zunächst ungewöhnlichen Effekt zu finden, wurden Messungen zu den Eigenschaften von Knochenzement mittels **oszillierender Rheologie** (Kapitel 5.2) durchgeführt. Durch Bestimmung der Fließgrenze für den Anfangsbereich der Zementanwendung (vgl. Abb. 8-3 kleines Bild) konnte eine physikalische Ursache für die unterschiedliche Fähigkeit der Zemente Osteopal<sup>®</sup> und Cemex System<sup>®</sup> zur intramedullären Druckerhöhung erfaßt werden (siehe Abb. 8-3).

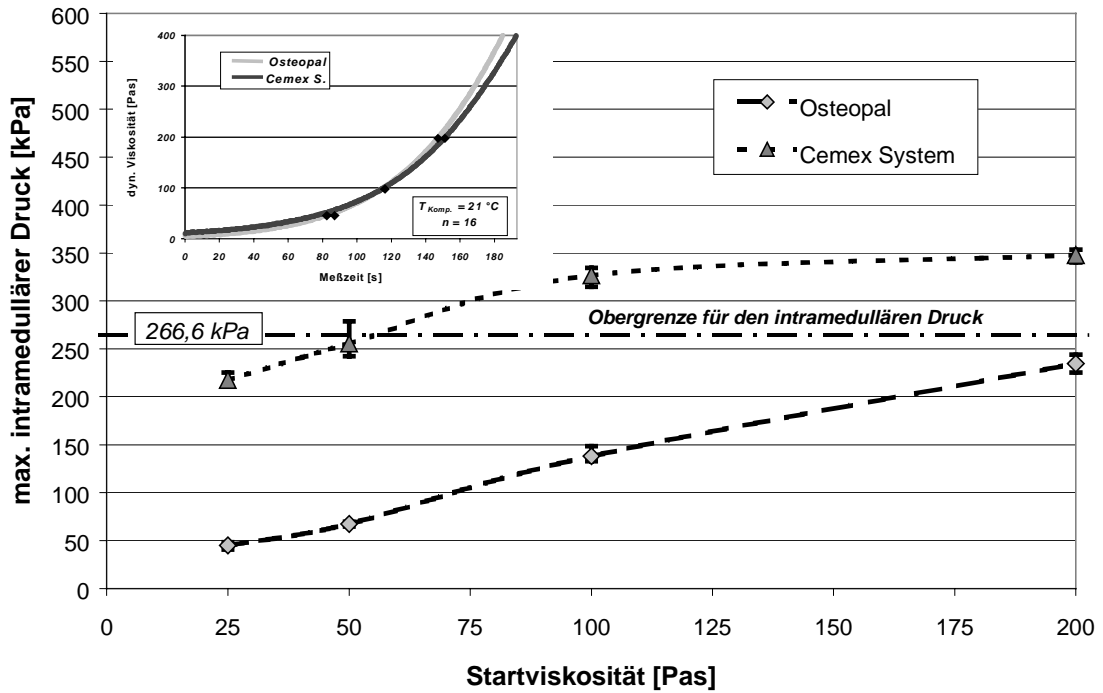


Abb. 8-2: Intramedullärer Druckaufbau für Osteopal® und Cemex System® (großes Bild) bei nahezu identischem Anstieg der dynamischen Viskosität (kleines Bild oben links - stetige Scherung  $T_{Komp.} = 21 \text{ }^\circ\text{C}$ )

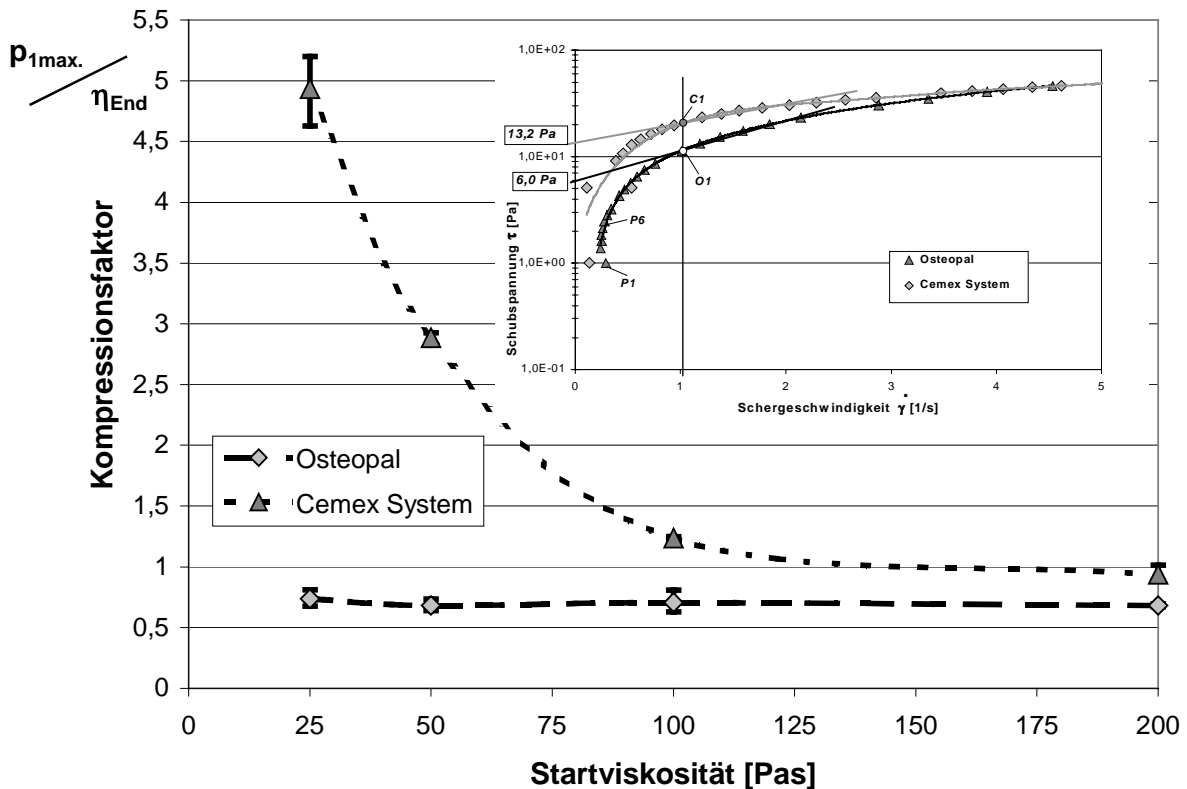


Abb. 8-3: Kompressionsfaktoren für Osteopal® und Cemex System® (großes Bild) – Unterschiede hervorgerufen durch unterschiedliches Fließverhalten (Fließgrenze), dargestellt im kleinen Diagramm oben rechts

Der Zement Cemex System<sup>®</sup> weist mit einer Schubspannung von  $\tau = 13,2$  Pa im Anfangsbereich des Viskositätsfensters für die sekundäre Zementinjektion gegenüber Osteopal<sup>®</sup> ( $\tau = 6,0$  Pa) eine um mehr als das Zweifache erhöhte Fließgrenze auf. Die höheren inneren Haltekräfte von Cemex System<sup>®</sup> sind auf das hohe Polymer-Monomer-Verhältnis von 3 zu 1 (Osteopal<sup>®</sup> 2 zu 1) und die höhere Packungsdichte (Spektrum der Korngrößen von 1 – 100  $\mu\text{m}$ ) gegenüber Osteopal<sup>®</sup> mit 10 – 125  $\mu\text{m}$  zurückzuführen.

Die erhöhte Fließgrenze von Cemex System<sup>®</sup> bedingt insbesondere im Standardarbeitsbereich ( $\eta_{\text{Start}} = 25 - 50$  Pas) im Vergleich zu Osteopal<sup>®</sup> deutliche intramedulläre Druckerhöhungen. Mit zunehmender Polymerisation ( $\eta_{\text{Start}} = 100 - 200$  Pas) wird der Unterschied in den Kompressionsfaktoren (siehe Abb. 8-3) von Cemex System<sup>®</sup> und Osteopal<sup>®</sup> geringer. Durch die fortschreitende Kettenbildung des Monomers homogenisiert sich das Fließverhalten der Zementmasse und die Strömungseigenschaften von Cemex System<sup>®</sup> nähern sich denen von Osteopal<sup>®</sup> an.

Die quantitative Beschreibung des Zusammenhangs zwischen Rheologie und Fließeigenschaften (Druckentwicklung im Markraum) ist infolge der komplexen Stoffeigenschaften der Zemente bisher nicht möglich.

Das differente Fließverhalten der Knochenzemente zeigt, daß zur Prüfung der Tauglichkeit eines neu entwickelten Zements zur sekundären Zementinjektion die alleinige Messung der dynamischen Viskosität nicht zur Bewertung ausreicht. Auf die empirischen Injektionsversuche im Labor kann beim heutigen Stand der Rheologie von aushärtenden 2-Phasen-Materialien noch nicht verzichtet werden.

Dennoch liefert die Bestimmung der Kenngrößen komplexe Viskosität  $\eta^*$ , Verlustfaktor  $\tan \delta$  und Fließgrenze  $\tau_B$  wichtige Anhaltspunkte für eine prinzipielle Einschätzung der Zementeignung für die Zementkanalprothese. Die Messung der rheologischen Größen vermochte den Umfang der notwendigen Anwendungsversuche erheblich zu reduzieren.

Durch den Einsatz eines oszillierenden Torsionsrheometers wird zudem die separate Erfassung von elastischen und viskosen Anteilen in der Zementmasse möglich.

Die Meßkurven der durchgeführten Versuche zur Untersuchung des viskoelastischen Verhaltens der verwendeten Knochenzemente offenbaren deutlich das Überwiegen der elastischen Komponente mit zunehmender Kettenbildung des Monomers im Verlauf der Aushärtereaktion. Die unmittelbare Abnahme des Verlustfaktors  $\tan \delta$  gegen Ende der Verarbeitungszeit (Zustand der Faltenbildung) um 1 bis 2 Größenordnungen belegt den nahezu vollständigen Verlust der viskosen Materialeigenschaften.

Der Faktor  $\tan \delta$  ist ein sensibler Indikator dafür, daß im späten Stadium der Zementverwendung infolge der elastischen Rückfederung der Zementmasse auch bei hohem Druck keine mechanische Verzahnung an den Grenzflächen Zement/Femur und Zement/Prothesenoberfläche mehr stattfindet. Ein Teil der aseptisch gelockerten Implantatkomponenten kann auf diesen Effekt zurückgeführt werden, da durch ein zu spätes intraoperatives Einsetzen der Schaftkomponente eine unzureichende Fixierung der zementierten Endoprothese entsteht.

## 8.2 Strömungsmechanik der Zementinjektion

Mit Hilfe einer strömungsmechanischen Analyse der einzelnen Strömungsabschnitte der Zementkanalprothese gelang eine einfache Detektion kritischer Designpunkte des Injektionssystems. Durch zielgerichtete Modifikation der einzelnen geometrischen Elemente wurde die Auslegung eines funktionierenden Gesamtsystems möglich.

Die Messung der Verlaufskurven für Zementdruck und intramedullärem Druck konnte im Experiment am Steinmodell und am Humanfemurpräparat die Reproduzierbarkeit der Verhältnisse im Spalt im Hinblick auf die Zementausbreitung nachweisen. Dies wurde visuell unter dynamischer Röntgenbildgebung (C-Bogen-Versuch) bestätigt.

Die Form der Zementausbreitung im Markraum ist vorgegeben und, bedingt durch das hochzähe Injektionsmedium Knochenzement, bleibt die Wirkung der Gravitation auf das System Zementkanalprothese praktisch ohne Einfluß. Die Zementströmung ist diesbezüglich unabhängig von der Orientierung der Prothese im Raum (lateral und dorsaler Zugang).

Basierend auf den vereinfachten Annahmen – Newton'sches Fließverhalten und Gültigkeit der Haftbedingung – unterliegt die betrachtete Druckfortsetzung im System der Einschränkung, ausschließlich qualitative Aussagen zu ermöglichen. In Abb. 8-4 sind die theoretisch ermittelten Druckverluste für die distale Spaltströmung den Druckaufzeichnungen aus den Laborversuchen vergleichend gegenübergestellt.

Die Diskrepanz zwischen theoretischer Systemauslegung und realer Messung ist unter dem Aspekt der sich einstellenden Druckverluste mit dem Phänomen von Gleiteffekten an der Markraumwandung durch teilweise unzureichende Erfüllung der Haftbedingung bei hochzähen Medien und mit der Ausbildung einer Flüssigkeitsgrenzschicht zwischen Wandung und Zement erklärbar.

Zur Simulation einer solchen Trennschicht aus Blut, Markfett und Spülflüssigkeit wurden die Steinmodelle grundsätzlich in Wasser gelagert. Hervorgerufen durch den großen Viskositätsunterschied zwischen Blut bzw. Wasser und eingebrachtem Knochenzement (Faktor  $10^5$  bis  $10^6$ ) verdeutlicht sich, daß auch bei Vorliegen einer extrem dünnen wässrigen Trennschicht zwischen Zement und Kavität sich die Widerstandsverhältnisse im Spalt komplett ändern. Die Druckverluste fallen daher besonders im oberen Bereich des Verarbeitungsfensters ( $\eta_{\text{Start}} = 100$  bzw. 200 Pas) deutlich geringer aus als theoretisch berechnet, da die Neigung zu Gleiteffekten an der Wandung mit ansteigender Zähigkeit der Zementmasse zunimmt.

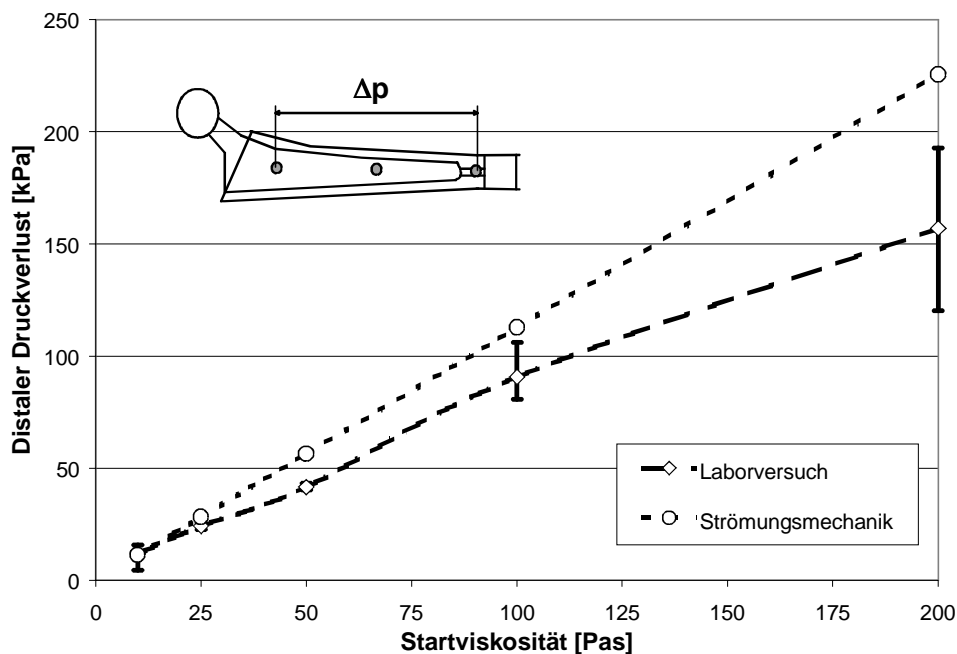


Abb. 8-4: Vergleich der gemessenen Druckverluste für den distalen Spalt gegenüber der strömungsmechanischen Auslegung bei verschiedenen Viskositätszuständen

Darüber hinaus besteht für Knochenzemente als nicht-Newton'sche Fluide eine Abhängigkeit der stationären Viskosität von der Frequenz. Das Fließverhalten dieser dispersen Systeme wird als strukturviskos bezeichnet. Die Abnahme der Viskosität mit zunehmender Schergeschwindigkeit bewirkt unter dem Gesichtspunkt der sekundären Zementinjektion einen Einfluß der Strömungsquerschnitte auf die sich einstellenden Druckverluste. Das nicht-Newton'sche Fließverhalten ist infolge der stationären Viskositätsabsenkung bei zunehmender Strömungsgeschwindigkeit für eine zusätzliche Abnahme der Druckverluste im Femur gegenüber der Newton'schen Abschätzung verantwortlich.

Infolge der hohen Dominanz der überlagerten Aushärtereaktion ist die Erfassung der Frequenzabhängigkeit der Knochenzemente mit den heute zur Verfügung stehenden Meßverfahren nur sehr eingeschränkt möglich.

Aufgrund dieser Effekte und der äußerst komplexen Stoffeigenschaften der Knochenzemente ist die Newton'sche Strömungsmechanik zur konzeptionellen Systemauslegung und zur Vermeidung grober Fehler im Designkonzept hinreichend geeignet. Die quantitative Erfassung der auftretenden Druckverluste in den einzelnen Füllungsabschnitten muß jedoch durch entsprechende realitätsnahe Versuche erfolgen.

### 8.3 Erkenntnisse aus den Versuchen am Modell und am Humanfemur

Die mit dem neu entwickelten Gesamtsystem Zementkanalprothese am Steinmodell und am Humanfemurpräparat gewonnenen Erkenntnisse zur sekundären Zementierung sollen den Erfahrungen aus den verschiedenen Methoden zur konventionellen Schaftimplantation gegenübergestellt werden.

#### 8.3.1 Sekundäre Applikation des Knochenzements

Die vielfältigen Probleme der Zementeinbringung führten bei den früher beschriebenen Verfahren zur vollständigen Schafffixierung mittels sekundärer Zementinjektion dazu, daß noch kein Konzept bis zur klinischen Anwendung gelangen konnte, obwohl die Vorteile der exakten Positionierung der Implantatkomponente unbestritten sind [12,159].

Ungeklärt war bisher die Frage, ob die Zementapplikation druck- oder volumengesteuert erfolgen muß.

Die Injektionsversuche von Jansson [12], die ausnahmslos zu Zementköchern hoher Qualität geführt haben, sind unter **konstantem Injektionsdruck** erfolgt. Allerdings wurde kein Viskositätsspektrum im Sinne eines Verarbeitungsfensters für den Operateur abgetestet, da die Zementeinbringung (Palacos R<sup>®</sup> bei +4°C) grundsätzlich unmittelbar nach dem Anmischen durchgeführt wurde. Als Folge der progressiven Polymerisationsreaktion der Zemente mit einer Viskositätsänderung von 1 zu 40 während der ersten Minuten nach dem Anmischvorgang muß eine **druckgesteuerte Zementinjektion** für die klinische Anwendung jedoch ausgeschlossen werden. Ein konstanter Eingangsdruck birgt bei später Zementverwendung die Gefahr einer unvollständigen distalen Füllung durch Kolbenstillstand, während aus einer niedrigviskosen Verwendung Einschußphänomene mit teilweise katastrophalen Defekten im Zementkocher entstehen.

Eine **volumengesteuerte** Zementeinbringung unterliegt infolge der großen anatomisch bedingten Variationsbreite der Markraumgeometrie besonders im Bereich des diaphysären Femur deutlichen Limitierungen und kann daher nicht zum Erfolg führen.

Bei Applikation des Knochenzementes mit **konstantem Volumenstrom** ist zunächst der Gedanke einer möglichst schnellen Füllung naheliegend, da mit zunehmender Polymerisation die Zementströmung im engen Spalt nach distal immer schwieriger wird [109].

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit konnten mit **konstantem Volumenstrom** hervorragende Zementierungsergebnisse in Bezug auf Minimierung der Fehlstellen und mechanische Eigenschaften der Zementköcher erreicht werden.

Für die sekundären Injektionstechniken besteht eine hohe Sensitivität gegenüber dem ausgeführten Volumenstrom. Ein moderater Füllvorgang innerhalb von 30 bis 35 Sekunden (Volumenstrom 1,2 ml/s) erbringt mit Abstand die besten Zementierungsergebnisse. Eine Erhöhung des kontrollierten Volumenstroms auf 2,4 bzw. 4,8 ml/s führt hingegen zu teilweise katastrophalen Defektausbildungen im gesamten Schaftbereich (vgl. hierzu Kurve zur Porosität in Abb. 8-5).

In Abb. 8-5 ist für die Laborversuche der Einfluß des Zementvolumenstromes auf die Meßgröße prozentuale Porosität (relativ zur Mantelfläche) dargestellt. In der Kurve zur Porosität sind die Meßpunkte aus dem Laborversuch durch schwarz umrandete Kreise mit weißer Füllung (O) gekennzeichnet.

Die Auswirkungen der Parameter passive Markraumdrainage, zirkuläre distale Spaltweite und simulierter Blutfluß mit Temperierung auf +37 °C sind im Vergleich zu den Modellversuchen zur Ermittlung eines optimalen Zementvolumenstroms im Diagramm eingetragen. Die Gegenüberstellung erfolgt ausschließlich bei einem Zementvolumenstrom von 1,2 ml/s, um den Einfluß der anderen Parameter darzustellen.

Der Bezug zur Meßgröße Porosität (Kurve aus den Laborversuchen am Steinmodell) wird für die jeweils untersuchten Parameter durch die Verwendung eines Kreises als Symbol hergestellt. Die Kodierung in verschiedenen Graustufen stellt den Zusammenhang zu den betrachteten Parametern her.

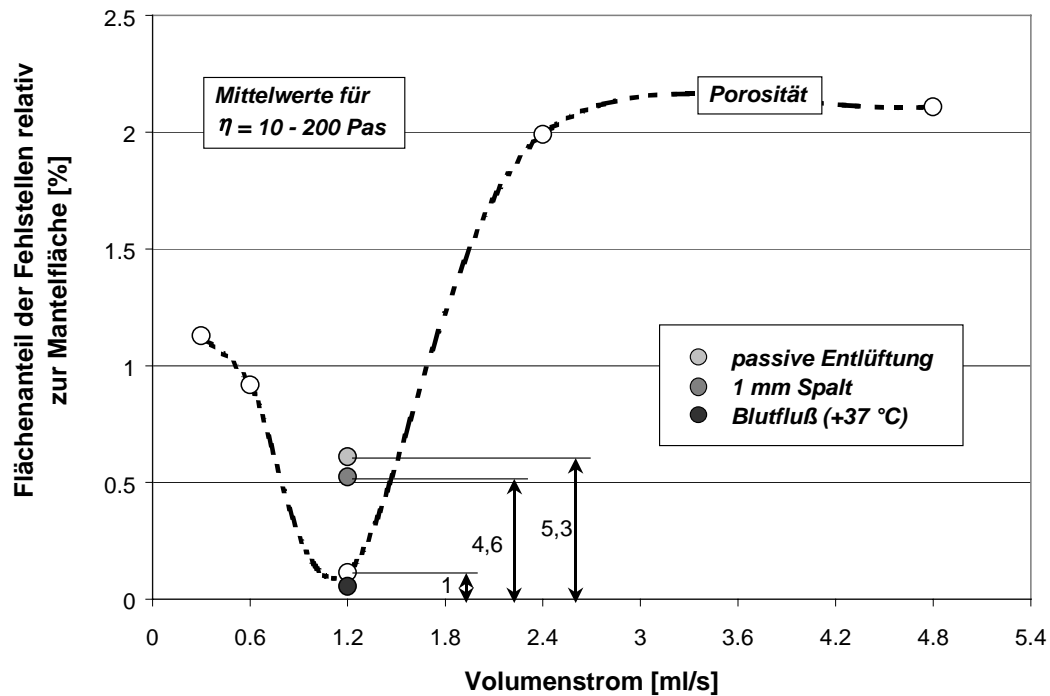


Abb. 8-5: Einfluß des Zementvolumenstromes auf die Meßgröße Porosität – Auswirkungen der Parameter passive Entlüftung, distale Spaltweite sowie Blutflußsimulation und Temperierung (+37 °C)

Die passive Form der Markraumdrainage, die im hellgrauen Kreis für passive Entlüftung abgebildet ist, bewirkt gegenüber der aktiven Absaugung (Wert normiert auf 1) einen Anstieg der relativen Porosität um einen gemittelten Faktor von 5,3. Für den klinischen Einsatz sollte daher nicht ohne Absaugung gearbeitet werden, da die aktive Absaugung im Hinblick auf die Fehlerhäufigkeit eine zusätzliche Sicherheit bietet. Ein Ausfall der aktiven Vakuumsaugung stellt in der klinischen Praxis jedoch kein Risiko für den Patienten dar, da aufgrund der strömungsmechanischen Systemauslegung immer eine vollständige Schaftzementierung erreicht wird. Laminierungen mit Blut und Spülflüssigkeit werden infolge des großen Viskositätsunterschieds zum pastösen Knochenzement (Faktor  $10^5 - 10^6$ ) auch bei ausschließlich passiver Entlüftung sicher vermieden.

Die hohe Sicherheit des Verfahrens im Hinblick auf eine vollständige Zementierung wird mit der experimentellen Reduktion der distalen Spaltweite von 2 auf 1 mm deutlich. Dieser klinisch nicht sinnvolle Grenzfall lieferte noch ausreichende Zementierungsergebnisse. Einzelne in der Anatomie oder in zurückbleibenden Knochenpartikeln begründete Strömungshindernisse bleiben daher für den reproduzierbaren Füllvorgang ohne Bedeutung. Die signifikante Zunahme der Porosität um den Faktor 4,6 schließt einen standardisierten Einsatz des 1 mm Spalts (dargestellt mit mittelgrauem Kreis) für die klinische Praxis aus. Biomechanisch sind Zementschichtdicken von weniger als 2,0 mm aufgrund mangelnder Tragfähigkeit ohnehin nicht sinnvoll [12,159,160].

Die Reduktion der Porosität (Faktor 0,48) bei Einsatz einer Blutflußsimulation und Temperierung auf 37 °C für die Laborversuche am Steinmodell (abgebildet mit dunkelgrauem Kreis) kann durch einen Viskositätsanstieg im Markraum mit zusätzlicher Hautbildung am äußeren „Interface“ (Temperatureinfluß) erklärt werden. Die Formation einer proximal und distal geschlossenen Zementfront, die zur Verdrängung von flüssigem Markrauminhalt durch die Leckagebohrungen und den distalen Saugkanal führt, vermeidet auch unter massiver Blutflußsimulation das Auftreten von festigkeitsmindernden Laminierungen (Einblutvorgänge). Für den intramedullären Druckaufbau bleibt die partielle Viskositäts- und Hautbildung an der Markraumwandung infolge der Temperierung auf 37 °C nahezu ohne Einfluß, da der Maximaldruck erst während der Kompressionsphase erreicht wird.

In Abb. 8-6 ist für die Laborversuche der Einfluß des Zementvolumenstromes auf die Meßgröße intramedullärer Druck abgebildet. Die weißen Quadrate mit schwarzer Umrandung ( $\square$ ) markieren den resultierenden intramedullären Druck (Steinmodell) für die Zementvolumenströme von 0,3 bis 4,8 ml/s relativ zum Optimum bei 1,2 ml/s (normiert). Die resultierenden Werte für den intramedullären Druck bei Verwendung von Osteopal® unter einem optimalen Zementvolumenstrom von 1,2 ml/s wurden auf den dimensionslosen Wert 1,0 normiert, um die Auswirkungen der Parameter Zementart (Cemex System®) sowie Reduktion der zirkulären distalen Spaltweite von 2 auf 1 mm darzustellen.

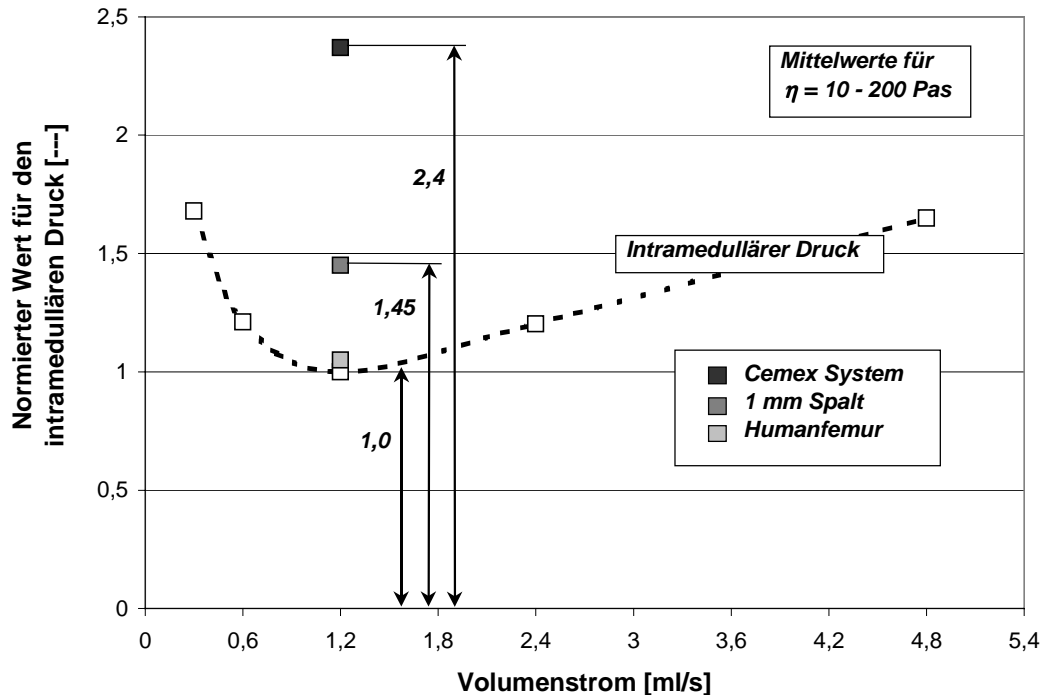


Abb. 8-6: Einfluß des Zementvolumenstromes auf die Meßgröße intramedullärer Druck (normiert) – Vergleich Steinmodell zu Humanfemurpräparat und Auswirkungen der Parameter Zementart und distale Spaltweite (1 mm)

Die Verwendung des Knochenzements Cemex System® (dargestellt im dunkelgrauen Quadrat) führt im Vergleich zur Kurve von Osteopal® zu einer signifikanten Zunahme des Markrauminnendruckes um einen durchschnittlichen Faktor von 2,4, während die zeitlichen Druckintegrale um den Faktor 4,7 erhöht sind. Unter dem Gesichtspunkt einer möglichst schonenden Schaffixation ist daher von der Verwendung von Cemex System® in Kombination mit der Zementkanalprothese abzusehen. Die Qualität der Zementierung (Porosität) ist für Osteopal® und Cemex System® auf vergleichbarem Niveau und daher nicht im Diagramm in Abb. 8-5 dargestellt.

Die Erhöhung des intramedullären Druckniveaus für den 1 mm Spalt um einen durchschnittlichen Faktor von 1,45 (siehe mittelgraues Quadrat) kann durch eine Anpassung des Injektionsvolumens an die geänderten Spaltvolumina (Konstanthaltung der Leckagemenge) eliminiert werden.

Eine Übertragbarkeit der am Modell gewonnenen Erkenntnisse auf die Verhältnisse im Humanfemurpräparat (dargestellt mit hellgrauem Quadrat) geht aus dem Vergleich der normierten Werte für den intramedullären Druck (Faktor 1,05) hervor.

Bei der strömungstechnisch optimierten Zementkanalprothese konnten die Vorteile der primären nahezu druckfreien Schaftimplantation und der exakten Prothesenpositionierung mit einer sekundären Injektion der Zementmasse kombiniert werden, was zu einer hochwertigen Schaffixation führt.

Die Zementapplikation erfolgt im System Zementkanalprothese in erster Linie **volumenstromgesteuert**, wobei über eine vorgegebene Injektionsmenge auch ein **konstantes Injektionsvolumen** realisiert wird.



Über den Mechanismus der proximalen Überschußleakage stellt sich gleichzeitig eine **viskositäts-abhängige Steuerung** des intramedullären **Druckaufbaues** ein, so daß die überlagerte Aushärtereaktion ohne Wirkung auf die Qualität der Verzahnung bleibt und im femoralen Markraum ausschließlich der unbedingt notwendige Druck generiert wird. Für den Fall einer intraoperativen Verlegung des Leckagestromes mit Knochenspänen etc. besteht eine Redundanz in Form einer zusätzlichen **injektorseitigen Druckbegrenzung** auf 266,6 kPa durch Ausrasten einer Sicherheitskupplung.

Durch diese Methodik der Zementeinbringung besteht für den Patienten eine hohe Verfahrenssicherheit im Hinblick auf die denkbare Entstehung eines Fettemboliesyndromes.

In der klinischen Anwendung erbringt der Einsatz der sekundären Zementierung für den Operateur den Vorteil, daß der Zeitdruck für die Implantation der Schaftkomponente unter fortschreitender Polymerisation entfällt und somit die Gefahr einer intraoperativ induzierten Fehlstellung reduziert wird.

Durch die Zentrierung der Prothese über die distale Verbindung zum Markraumstopper und den Preßsitz des proximalen Kragens werden intraoperativ erzeugte Vorlockerungen durch Verwackeln des Schaftes vermieden.

Die gegenüber dem Zement Palacos R<sup>®</sup> (bei +4°C) um ungefähr 7 Minuten reduzierte Aushärtezeit von Osteopal<sup>®</sup> [161] vermeidet eine Erhöhung der Operationszeit trotz der nachträglichen Applikation des Knochenzementes. Auch bei sehr früher Injektion verlängert sich der Zeitraum bis zur Reposition der Schaftkomponente gegenüber den konventionellen Verfahren nicht.

### 8.3.2 Qualität der Zementierung

Durch die Schaftinsertion vor der Einbringung des Knochenzements sowie die Fixation der Implantatkomponente über den proximalen Kragen und das distale Verbindungselement zum Markraumstopper eröffnet die Zementkanalprothese die Möglichkeit, reproduzierbar eine definierte **Position der Prothese** im Markraum einzustellen und die Prothese gezielt auszurichten.

Auf den starken Einfluß der Zementmanteldicke und der Prothesenposition im Femur im Hinblick auf die erwartete Haltbarkeit der Schaftkomponente in vivo haben bereits verschiedene Autoren hingewiesen [159,160,162,163]. So haben Ebramzadeh et al. [159] in ihrer klinisch-radiologischen Langzeitstudie (Nachbeobachtung 1 bis 21 Jahre - Ø 9 Jahre) an 836 zementierten Endoprothesen für die hochbelastete mediale Region des proximalen Femur nachgewiesen, daß die optimale Zementmanteldicke zwischen 2 und 5 mm betragen sollte. Dickere und vor allem dünnere Schichten (< 2 mm) führten zu erhöhten Lockerungsraten.

Anzeichen progressiver Lockerung, Zementfrakturen und Radiolysezonen wurden bei einer Schaftorientierung in Varusposition von mehr als 5° gehäuft beobachtet, während neutral oder in Valgus-Stellung positionierte Schäfte klinisch weniger Lockerungszeichen aufwiesen [159].

Die durch die Zementkanalprothese definiert vorgegebene neutrale Prothesenposition berücksichtigt die klinisch gesicherten Erkenntnisse hinsichtlich optimierter Implantatlage und Zementmanteldicke. Für die Zementkanalprothese wurde daher ein umlaufender Zementmantel von mindestens 2 mm und in den hochbelasteten Zonen von 3 mm bei neutraler Implantatposition ohne Einbeziehung der Penetration in die Trabekelstruktur gewählt, um den biomechanischen und klinischen Anforderungen gerecht zu werden [12].

Die Zementschichtdicke von 2 bis 3 mm berücksichtigt die Kriterien Tragfähigkeit, Vermeidung von Gewebnekrosen durch Minimierung der exothermen Reaktion und Reduzierung des Knochensubstanzverlustes im Falle einer notwendigen Revision.

Die hohe Reproduzierbarkeit bei der **Qualität der Zementierung** zwischen den Ergebnissen am Steinmodell und den Versuchen am Humanfemur läßt die vollständige Übertragbarkeit der am Steinmodell gewonnenen Erkenntnisse auf die anatomischen Gegebenheiten des Humanfemur zu.

Da das Steinmodell, infolge der Rauheit der Oberfläche und durch das Wirken von abrasiven Partikeln an der Grenzschicht, schwieriger zu füllen ist als ein Humanfemurpräparat, besteht für die spätere klinische Anwendung eine hohe Toleranz des Verfahrens gegenüber variierenden knöchernen Situationen.

Eine weitere Randbedingung, die die Ausbildung des Zementköchers beeinflussen könnte, ist der Blutfluß.

Unter verstärkter Blutflußsimulation konnte bereits Jansson [12] durch Bestimmung des Wassergehalts im Knochenzement mittels photometrischer Messung der Eosinkonzentration im Zementmantel deutlich die Vorteile der sekundären Zementierung gegenüber antegrader Füllung nach Draenert [80,92] und retrograder Zementeinbringung aufzeigen.

Die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Zementkanalprothese vermeidet die Entstehung von Laminierungen und Schichtungen im Zementköcher infolge einer stehenden Zementfront mit gerichteter Strömung für die proximale und distale Spaltfüllung und erreicht damit eine erhebliche Reduktion von Blut-, Markraumfett- und Lufteinschlüssen im Zement. Diese modifizierte Technik schließt durch die Ausbildung eines homogen geschlossenen Zementstromes ohne Verwirbelungen und Rückströmungen aus, daß an den Grenzflächen zum flüssigen Markrauminhalt eine Schlierenbildung entstehen kann. Eine Reduzierung der Festigkeit durch Vermischung in den Kontaktzonen [22,34] erfolgt aufgrund des großen Viskositätsunterschieds zwischen pastöser Knochenzementmasse und umgebenden Medien (Faktor etwa  $10^4$  bis  $10^6$ ) nicht.

Eine weitere Schwachstelle des Zementköchers sind Poren und Fehlstellen, die vor allem die Festigkeit beeinflussen und zum Versagen der Prothese führen. Auf den festigkeitsmindernden Einfluß von Poren und Fehlstellen durch Kerbwirkung haben verschiedene Autoren [78,82,93,156] detailliert hingewiesen.

Jansson [12,28] sieht in der Knochenzementzerrüttung aufgrund von initialer Reißbildung an Poren und Fehlstellen eine Quelle zur knochenzementbedingten Granulombildung im gesamten Schaftbereich, die zur „biologisch induzierten“ Zerstörung der diaphysären Kortikalis mit reaktiven Knochenresorptionen und damit zur Auslockerung des Implantates führen kann. Kadakia et al. [163] kommen in ihrer schichtweisen Untersuchung von zementierten Explantaten zu dem Schluß, daß Mikroporen meist ohne Auswirkung bleiben, während Makroporen ( $\varnothing > 1 \text{ mm}$ ) und die unregelmäßig geformte Zement-Knochen-Grenze meist Ausgangspunkt von Schäden im Zementmantel sind.

Soltész und Ege [155] konnten durch Aufzeichnung von Dauerfestigkeitsschaubildern nach Wöhler an manuell bzw. vakuumgemischtem Knochenzement Palacos R<sup>®</sup> nach  $10^7$  Zyklen, was einer Verweildauer einer Hüftendoprothese von 8 bis 10 Jahren in situ entspricht [164], nachweisen, daß die porösen Proben unter Biegebelastung lediglich noch 26 % ihrer quasistatischen Festigkeit aufweisen. Die vakuumgemischten porenfreien Probestäbe erfahren hingegen nur eine Festigkeitsreduktion auf 40 % ihres Ausgangszustandes, womit sich die durchschnittliche Lebensdauer um das 10-fache erhöht. Durch die Studie von Lewis [165] zum Einfluß von Poren und Fehlstellen auf die Dauerfestigkeit von verschiedenen Knochenzementsorten werden die Aussagen von Soltész und Ege [155] nochmals bestätigt.

Unter dem Gesichtspunkt Qualität der Zementierung wird für die Zementkanalprothese, bedingt durch den strömungstechnisch optimierten Füllvorgang, ein Zementmantel erreicht, der nahezu frei von Poren, Einschlüssen wie Blut, Fett und Spülflüssigkeit, Laminierungen und Schichtungen ist.

Durch weitgehende Vermeidung von intraoperativ entstehenden Poren, Laminierungen und Schichtungen sollte das neu entwickelte System Zementkanalprothese als standardisiertes Verfahren zu einer hohen Langzeitstabilität der Implantate in situ beitragen.

Für die Zementkanalprothese ist wegen strömungsmechanischer Gesetzmäßigkeiten für den Füllvorgang die Verwendung eines niedrigviskosen Zementes mit abgestimmtem Fließverhalten obligatorisch.

Hierzu besteht jedoch die weitverbreitete Meinung, daß niedrigviskose Knochenzemente prinzipbedingt verminderte **Zementfestigkeiten** unter Dauerbelastung aufweisen. Gestützt wird diese Annahme durch Ergebnisse des Schwedischen und Norwegischen Hüftregisters, die für die niedrigviskosen Zemente CMW 3<sup>®</sup> und Sulfix-6<sup>®</sup> eine signifikant reduzierte Überlebenswahrscheinlichkeit gegenüber dem hochviskosen Palacos R<sup>®</sup> ausweisen (vgl. Abb. 8-7 links) [166,27,45]. Durch in vitro-Untersuchungen zum Zement Osteopal<sup>®</sup> von Lewis et al. [157] und Soltész und Ege [154,155] (vgl. Abb. 8-7 rechts) wird diese Hypothese widerlegt.

Soltész und Ege [154,155] sehen in dem niedrigviskosen Zement Osteopal<sup>®</sup> das unter dem Aspekt der dynamischen Zementfestigkeit am meisten zu favorisierende Material, da durch die flüssige Anfangsphase bereits unter einfacher Handanmischung Festigkeitskurven der Probestäbe unter Biegebelastung erreicht werden, die denen von Palacos R<sup>®</sup> unter Vorkühlung und Vakuumanmischung (5 kPa) entsprechen.

Vergleicht man in Abb. 8-7 rechts und in Tab. 8-1 die Festigkeitseigenschaften der Zemente Osteopal<sup>®</sup>, Palacos R<sup>®</sup> und Palamed<sup>®</sup> mit denen von CMW 3<sup>®</sup> so ist erkennbar, daß sich die quasistatistischen Ausgangswerte nur unwesentlich unterscheiden.

Osteopal<sup>®</sup> weist entsprechend eigener Untersuchungen [161] unter jeder Art der Beanspruchung die höchsten Festigkeiten auf. Signifikante Unterschiede finden sich jedoch bei den Ermüdungsfestigkeiten der untersuchten Zementvarianten (4-Punkt-Biegung, 5Hz).

Zur Einschätzung der Ermüdungsfestigkeit für die klinische Praxis geht man basierend auf Untersuchungen von Morlock [164] von einer jährlichen Doppelschrittzahl eines Menschen von ca.  $0,9 - 1,1 \times 10^6$  aus. Die getestete Zyklenzahl von  $10^7$  würde demnach einer Verweildauer der zementierten Hüftendoprothese von 8 bis 10 Jahren in vivo entsprechen.

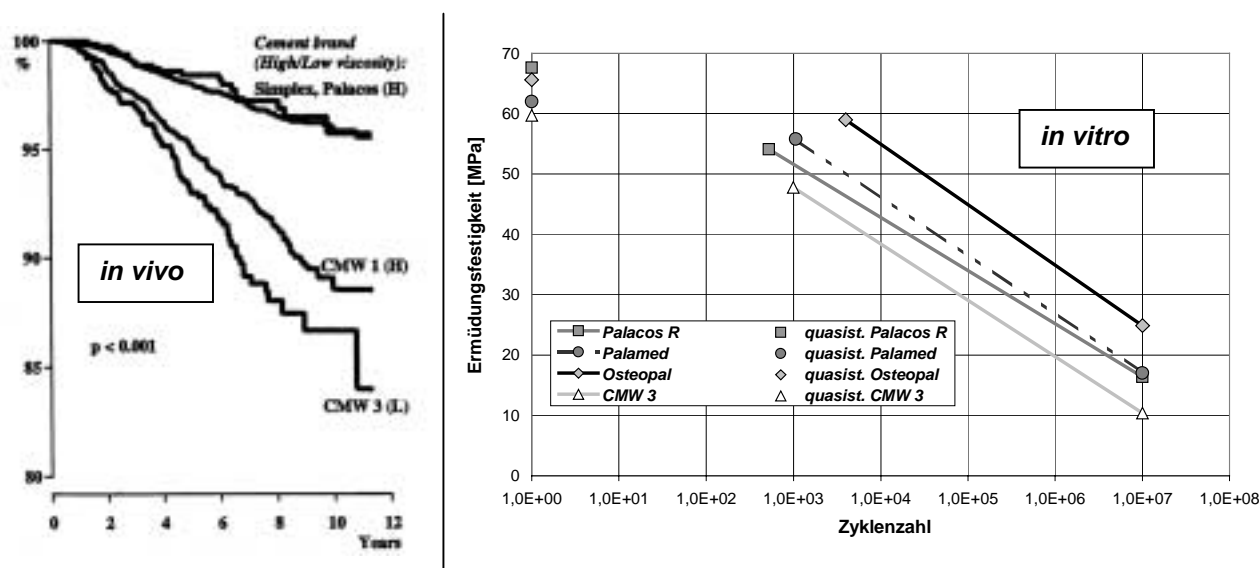


Abb. 8-7: Kaplan-Meier-Analyse der Überlebenskurven (in vivo) von 15536 Primärimplantationen der Charnley-Prothese in Abhängigkeit vom verwendeten Knochenzement (links) [167] und Dauerfestigkeit (in vitro) von Osteopal<sup>®</sup>, Palacos R<sup>®</sup>, Palamed<sup>®</sup> und CMW 3<sup>®</sup> bis zu einer Schwingspielzahl von  $10^7$  (rechts) [155,167]

Der niedrigviskose Zement Osteopal<sup>®</sup> weist nach  $10^7$  Zyklen mit einer Ermüdungsfestigkeit von 24,9 MPa gegenüber dem hochviskosen Palacos R<sup>®</sup> mit 16,4 MPa eine signifikant höhere dynamische Belastungsfähigkeit auf und übertrifft somit den „golden standard“ des Schwedischen Hüftregisters [27,45] deutlich.

Der ebenfalls niedrigviskose Zement CMW 3<sup>®</sup>, der in den Kaplan-Meier-Überlebenskurven (siehe Abb. 8-7) die höchste klinische Versagenswahrscheinlichkeit aufweist, zeigt in den vorliegenden in vitro-Untersuchungen bei guten quasistatistischen Ausgangswerten einen rapiden Abfall der Festigkeitseigenschaften unter zyklischer Belastung. CMW 3<sup>®</sup> weist mit 10,4 MPa nach  $10^7$  Zyklen die signifikant schlechteste Langzeitfestigkeit auf [167,168].

Tab. 8-1: Materialeigenschaften der Knochenzemente Osteopal<sup>®</sup>, Palacos R<sup>®</sup>, Palamed<sup>®</sup> und CMW 3<sup>®</sup> [167]

	<b>Biegefestigkeit [MPa]</b>	<b>Biegemodul [MPa]</b>	<b>Druckfestigkeit [MPa]</b>	<b>Niveau bei <math>10^7</math> Zyklen</b>
<b>Grenzwert ISO 5833</b>	> 50	> 1800	> 70	
<b>CMW 3<sup>®</sup></b>	70,3	2764	96,3	10,4 MPa
<b>Osteopal<sup>®</sup></b>	73,7	2828	104,6	24,9 MPa
<b>Palacos R<sup>®</sup></b>	72,2	2628	79,6	16,4 MPa
<b>Palamed<sup>®</sup></b>	69,4	2581	93,5	17,0 MPa

Offensichtlich beeinflusst das im Zement Osteopal<sup>®</sup> (Molekulargewicht MW = 661000 Dalton) eingesetzte hochmolekulare MA/MMA-Copolymer die dynamischen Festigkeitseigenschaften völlig anders, als das im

Knochenzement CMW 3<sup>®</sup> enthaltene, nach der  $\gamma$ -Sterilisation niedermolekulare PMMA (MW = 167400 Dalton) [153].

Lewis [157,169] hat in verschiedenen Studien den Einfluß von Molekulargewicht, Viskosität und Anmischverfahren auf die Ermüdungsfestigkeit von Knochenzement dynamisch untersucht. Für die physikalisch vollkommen identisch aufgebauten Knochenzemente Osteopal<sup>®</sup> (niedrigviskos) und Palacos R<sup>®</sup> (hochviskos) konnten von Lewis et al. [157] unter Herstellung der Prüfkörper bei einem Viskositätsunterschied von 1 zu 16 keinerlei signifikante Unterschiede in der Stabilität gegen Frakturbildung gemessen werden.

Auch im Vergleich mit hochviskosem Surgical Simplex<sup>®</sup> P wies der niedrigviskose Zement Osteopal<sup>®</sup> auf dem Gebiet der dynamischen Festigkeit signifikante Vorteile auf und läßt daher eine hohe Langzeitstabilität in vivo erwarten (vgl. Abb. 8-7 links – Kaplan-Meier-Analyse für Surgical Simplex<sup>®</sup> P).

Die statistisch signifikanten Unterschiede (Student's t-Test;  $p < 0,05$ ) zeigen, daß für Osteopal<sup>®</sup> ein hochmolekulares Polymerpulver eingesetzt wird, welches durch die Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) praktisch keine Abnahme des Molekulargewichts erfährt. Der mit Hilfe von  $\gamma$ -Strahlen sterilisierte Zement Surgical Simplex<sup>®</sup> P weist hingegen ein deutlich niedrigeres Molekulargewicht für Polymerpulver und auspolymerisierte Zementmasse auf.

Aufgrund dieser Ergebnisse wird deutlich, daß für die Dauerschwingeigenschaften eines Knochenzements in erster Linie das Molekulargewicht (Qualität der Grundkomponenten) und nicht die Konsistenz bei der Verarbeitung die entscheidende Rolle spielt.

Die Erkenntnisse aus der Literatur werden durch eigene Untersuchungen untermauert, in denen unter quasistatischer 4-Punkt-Biegebeanspruchung an anwendungsnahen Dynstat-Proben in Laborherstellung für handgemischtes Osteopal<sup>®</sup> im Vergleich zu vakuumgemischtem Palacos R<sup>®</sup> (+ 4°C) eine signifikant höhere Festigkeit ( $p < 0,05$ ) gemessen werden konnte. Für die aus den Zementköchern entnommenen Proben nach zementierter Schaftimplantation unter simuliertem Blutfluß konnte für Osteopal handgemischt unter Verwendung der sekundären Zementierung erneut ein signifikant höherer Wert für die Biegespannung ( $p < 0,05$ ) gegenüber Palacos R<sup>®</sup> unter Vakuumanmischung und antegrader Zementeinbringung aufgezeichnet werden. Für den Einsatz der Zementkanalprothese (Osteopal<sup>®</sup>) fällt die Festigkeitsreduktion infolge einer Minimierung der Fehlstellen durch die Implantationstechnik gegenüber den Proben aus idealen Laborbedingungen mit 5,3 % im Vergleich zu Palacos R<sup>®</sup> (vakuum, primäre Zem.) mit 9,5 % erkennbar geringer aus. Die aufgezeichneten Festigkeitswerte von Osteopal<sup>®</sup> ( $\sigma_{\text{Bdyn.}} = 87,8 \text{ MPa}$ ) und Palacos R<sup>®</sup> ( $\sigma_{\text{Bdyn.}} = 81,8 \text{ MPa}$ ) korrespondieren mit von Kühn [153] ermittelten Biegefestigkeiten nach Dynstat. Die Messungen bestätigen die Anwendung der sekundären Zementinjektion unter dem Aspekt der Zementmantelfestigkeit.

Wenn der Zement mit hoher Qualität in den Markraum eingebracht wird, sind die Materialeigenschaften der heute zur Verfügung stehenden hochwertigen Knochenzemente zur zementierten Schaftfixation vollkommen hinreichend. Ausschlaggebend für die Festigkeit von Knochenzement unter dynamischer Belastung (wichtigster Parameter für das klinische Langzeitverhalten) ist bei korrekter Verarbeitung nicht die Zementviskosität, sondern die Qualität und Zusammensetzung der Grundkomponenten [157,167].

Zur Erklärung der klinischen Ergebnisse diverser Knochenzemente ist neben dem Einfluß des Molekulargewichts aber auch eine geringere Fehleranfälligkeit einzelner Knochenzemente bei der intraoperativen Handhabung denkbar. Mit dem vorliegenden System Zementkanalprothese ist die einfache Applikation von niedrigviskosen Zementen durch die Methode der sekundären Zementierung gewährleistet.

### **8.3.3 Penetration des Knochenzementes in die Spongiosa**

Neben der Zementmanteldicke spielt die Zementpenetration in die Knochentrabekel des proximalen Femurs für die Verankerungsqualität der Prothese eine wichtige Rolle.

Analysiert man für die konventionellen Implantationsverfahren die Einflußfaktoren auf die ausgeführte Spongiosapenetration, so müssen für die primäre Zementinjektion die Vorbereitung des knöchernen Lagers, die Entlüftung bzw. Vakuumapplikation während der Injektion, die Funktionsfähigkeit der distalen Markraum-

sperre, die proximale Abdichtung, der ausgeführte Druck im Markraum nach Niveau und Dauer, sowie die Viskosität der Zementmasse zum Zeitpunkt der Einbringung berücksichtigt werden.

Einflußfaktoren bei der Schaftimplantation sind die distale und proximale Dichtfunktion, der Einfluß von etwaigen distalen, proximalen oder transprothetischen Zentrierelementen, die Schaftgeometrie und ausgeführte Spaltweite sowie die Einschubgeschwindigkeit und die momentane Konsistenz der Zementmasse.

Die Kenntnis dieser Vielzahl von Einflußfaktoren sowie die äußerst komplexen Materialeigenschaften des Mediums Knochenzement verdeutlichen die Schwierigkeiten, mit der konventionellen Schaftimplantation eine definierte Spongiosapenetration auszuführen.

Mit der Zementkanalprothese wurde ein System zur sekundären Zementierung entwickelt, welches den Druck im Markraum automatisch auf die vorliegende Zementviskosität abstimmt (vgl. Abb. 8-8 kleines Bild) und somit definierte Verhältnisse im Hinblick auf die knöcherne Verankerung der Femurkomponente gewährleistet.

Obwohl die Tatsache, daß nur eine ausreichende knöcherne Interdigitation der zementierten Hüftendoprothese zu einer langzeitstabilen Integration des Implantates im Femur und dadurch hinreichendem Widerstand gegen aseptische Spätlockerung führt, heute unumstritten ist, sind in der Literatur nur wenige Untersuchungen über die anzustrebende Penetrationstiefe bekannt [170].

Draenert strebt durch Vakuumapplikation am Trochanter major über eine proximale Drainagekanüle eine vollständige Zementaussteifung der Trabekelstruktur bis an die Kortikalisbarriere an [80,91,92].

In den in vitro-Versuchen von Mann et al. [171] zur Bestimmung der Scherfestigkeit am knöchernen „Interface“ wurden durch eine hohe Druckaufbringung im Labor alle Knochenscheiben bis zur endostealen Schicht mit Zement aufgefüllt und eine mittlere Scherfestigkeit von 2,25 MPa gemessen.

Neben dem hohen Knochensubstanzverlust im Revisionsfall und der Nekrotisierung des umgebenden Gewebes durch thermische Belastung konnte von Jansson [12,106] gezeigt werden, daß eine tiefe Knochenzementpenetration in die Spongiosa mit direktem Kortikaliskontakt zu einem signifikanten Anstieg der Schubspannungsbelastung des knöchernen Lagers durch Verlust der mechanischen Dämpfungseigenschaften der Spongiosa (lastverteilender Effekt) führt. In vergleichenden in vitro-Untersuchungen zum Einfluß der Eindringtiefe des Knochenzements auf die Primärstabilität einer Schaftendoprothese konnte Jansson [12,106] nachweisen, daß bereits bei einer Spongiosapenetration von 2 bis 3 mm Tiefe ein Maximum an Verankerungsqualität mit übertragenen Schubspannungen von 2,7 bis 3,0 MPa erreicht wird.

Eine tiefere Penetration durch Erhöhung des Aushärte drucks resultiert lediglich in einer Verlagerung der knöchernen Bruchfläche nach außen, ohne eine Steigerung der Primärstabilität zu bewirken. Ein vollständiges Auffüllen der Trabekel mit Knochenzement bedingt hingegen eine Abnahme der Scherfestigkeit durch Versagen der kortiko-spongiösen Grenzfläche. Aus diesen Gründen wurde bei den Versuchen zur sekundären Zementierung eine reproduzierbare Penetrationstiefe von 2 bis 3 mm angestrebt.

Bei der Implantation am Humanfemurpräparat ( $n = 19$ ) konnte im Rahmen der vorliegenden Arbeit aufgezeigt werden, daß mit der Zementkanalprothese eine definierte Spongiosapenetration von 2 bis 3 mm Tiefe unabhängig von der Zementkonsistenz durch viskositätsabhängige Einstellung des intrafemorale n Zementdrucks ( $p_{1max}/\eta_{End} = konst.$ ) erreicht werden kann (siehe Abb. 8-8 Kurve für  $Q_L = 0,75$ ).

Der konstante Zusammenhang zwischen intramedullärem Druck und Zementviskosität bewirkt eine definierte Eindringtiefe des Knochenzements in die Spongiosa. Die Penetrationstiefe kann beim vorliegenden System über den proximalen Leckagewiderstand  $Q_L$  eingestellt werden und ist im gesamten Verarbeitungsfenster unabhängig von der Zementviskosität.

Beim System Zementkanalprothese ist bereits bei einer mittleren Zementviskosität von  $\eta_{End} = 400$  Pas ein Markrauminnendruck von etwa 260 kPa erforderlich, um eine angestrebte Penetration von 2 bis 3 mm zur Schubspannungsminimierung und homogenen Krafteinleitung in das knöcherne Lager zu gewährleisten.

Bei den konventionellen Verfahren sind im Zustand der Klebefreiheit Viskositäten im Bereich von kPas vorhanden, wobei Drücke von 400 bis weit über 900 kPa notwendig sind, um eine adäquate Penetration herzustellen.

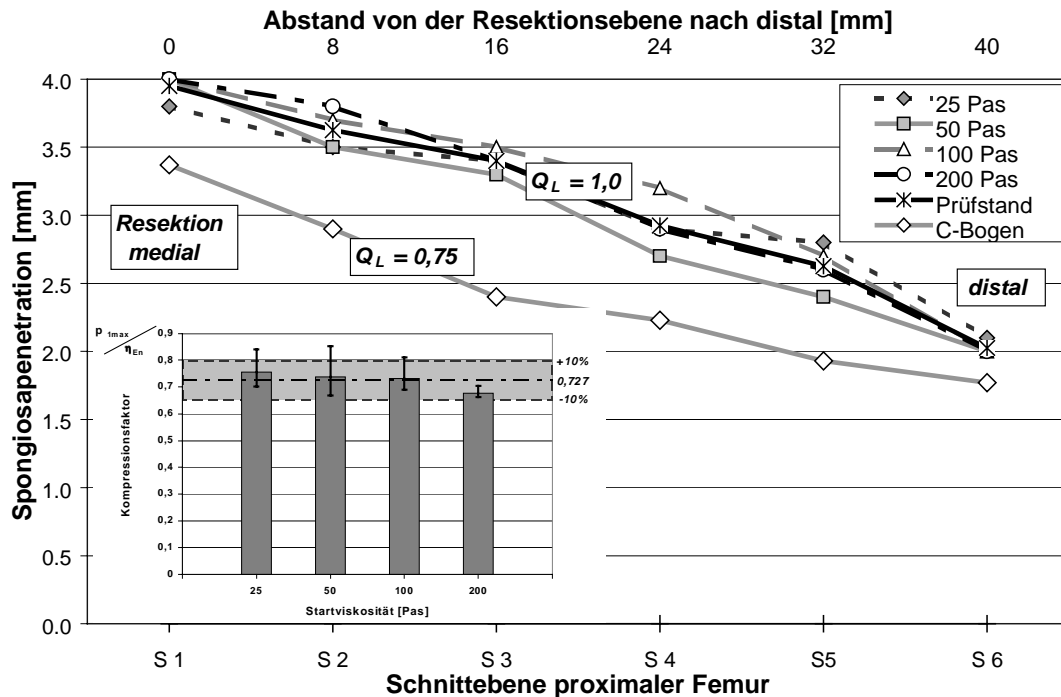


Abb. 8-8: Kompressionsfaktoren ( $p_{1max}/\eta_{End}$ ) für vier verschiedene Startviskositäten im Humanfemurpräparat (kleines Bild) und resultierende Penetrationstiefe in die Spongiosa in Abhängigkeit von der Schnittebene für die proximalen Leckgewiderstände  $Q_L = 1,0$  ( $n = 12$ ) und  $Q_L = 0,75$  ( $n = 7$ )

Um die Auswirkungen der Druckzementierung („high pressurizing“) auf das Penetrationsverhalten von Knochenzement am proximalen Femur zu untersuchen, haben Breusch et al. [170] in einem standardisierten Versuchsaufbau einen hydrostatischen Druck von 370 kPa in 22 Humanfemurpräparate eingeleitet. Als Knochenzement wurde Palacos R<sup>®</sup> (+ 4°C) vier Minuten nach Beginn des Mischvorgangs eingesetzt und der Druck über einen Zeitraum von 5 Minuten aufrecht erhalten. Nach den Untersuchungen in Kapitel 5.1 beträgt die Zementviskosität zu diesem Zeitpunkt zwischen 1200 und 1600 Pas. Daher war auch bei hohen Drücken (Maximum 819 kPa) in den Versuchen von Breusch et al. [170] die Eindringtiefe des Knochenzements deutlich limitiert. Ausschließlich die Kombination mit einer effektiven Spülung des Knochenlagers mittels Jetlavage gewährleistete zufriedenstellende Penetrationstiefen. Die nachträgliche Schaft einbringung (6 Minuten nach Beginn des Mischvorgangs) stand infolge mangelnder Kompression bei 5 verschiedenen Prothesengeometrien für eine adäquate Penetration nicht zur Verfügung [170].

Mit dem System Zementkanalprothese steht ein Instrument zur Verfügung, welches zielgerichtet die reproduzierbare Einstellung der knöchernen Verankerung bei physiologisch vertretbaren Druckniveaus ermöglicht. Durch die bis heute noch ungelöste Frage, welche mechanischen Spannungen für das Knochenwachstum bestimmend sind (Stimulation der Osseointegration), wird in einem ersten Optimierungsschritt mit dem Verfahren der sekundären Zementierung versucht, die Belastung des knöchernen Lagers zu minimieren, indem eine möglichst homogene Spannungsverteilung auf die zur Verfügung stehende Grenzfläche zwischen Knochen und Zement angestrebt wird. Mit dem Steuermechanismus der proximalen Leckgewiderstände ist darüberhinaus eine Adaption der Zementkanalprothese zur gezielten Reaktion auf die individuelle knöchernen Situation des Patienten (Osteoporose) denkbar.

### 8.3.4 Vergleichende Betrachtung zum intramedullären Druck

Die intraoperativ vorkommenden Kreislaufprobleme mit der gefürchteten Komplikation einer Lungenembolie bis hin zum Herzstillstand, die durch einen implantationstechnisch bedingten Anstieg des intrafemorale Drucks mit Knochenmarkausschüttungen in die venöse Blutbahn ausgelöst werden, wurden bereits hinreichend beschrieben [44,110,112,114,120,124].

Daher stellt der auftretende intramedulläre Druck in der zementierten Fixation einer Hüftprothese eine kritische Größe dar [12]. Für die Messung von intramedullären Drücken bei der Endoprothesenimplantation an großen Röhrenknochen ist neben verschiedenen operationstechnischen Faktoren auch die Positionierung der Sensorik von großem Einfluß. Die Übersicht in Abb. 8-9 stellt verschiedene in der Literatur genannten Untersuchungen zum intrafemoralem Druckaufbau während der konventionellen Implantation der Schaftkomponente im Vergleich zur Zementkanalprothese dar.

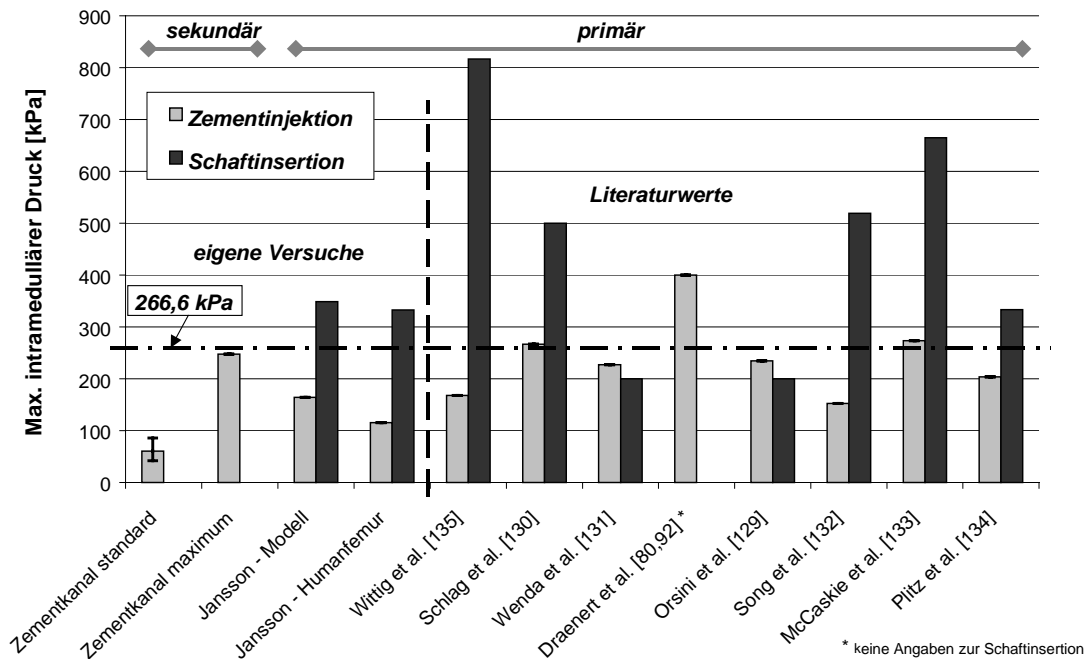


Abb. 8-9: Vergleich der intramedullären Druckspitzen während der primären und sekundären Zementierung

Da bei der sekundären Zementierung die Schaftimplantation vor der Injektion des Knochenzements erfolgt und ein kanülierter Markraumstopper als distales Zentrierelement verwendet wird, entsteht bei der Insertion der Zementkanalprothese keine meßbare Druckerhöhung.

Analysiert man in Abb. 8-9 den maximalen Druckaufbau während der Zementinjektion, so ergibt sich für die Verwendung der Zementkanalprothese im Standardarbeitsbereich ein Druck zwischen 42,1 und 85,8 kPa mit einem absoluten Maximum von 247,4 kPa.

Für die konventionellen Verfahren werden für die primäre Zementeinbringung Drücke von 115,3 kPa (Jansson Humanfemur) bis 400 kPa (Draenert et al. [80,92]) genannt, während für die angeschlossene Insertion der Schaftkomponente das gemessene Spektrum von 200 kPa (Wenda et al. [131] und Orsini et al. [129]) bis zu über 800 kPa (Wittig et al. [135]) reicht.

Da es sich bei den in Abb. 8-9 vorgestellten Studien zum intramedullären Druck während zementierter Hüftendoprothesenimplantation meist um Modell- bzw. in vitro-Versuche handelt, ist der Vergleich mit intraoperativ gemessenen Drücken von Beck et al. [172] interessant. Bei insgesamt 16 Patienten wurden für die konventionelle Schaftimplantation im distalen Femur Drücke bis 107 kPa für die Zementinjektion (primär) und bis 342,6 kPa für den nachträglichen Einschubvorgang der Müller-Geradschaftendoprothese gemessen. Die von Jansson in herkömmlichen Implantationen am Humanfemurpräparat (vgl. 7.2.3) in vitro generierten Drücke für die antegrade Zementinjektion bis 115,3 kPa und die Schaftinsertion bis 332,7 kPa korrelieren mit den in vivo-Meßdaten von Beck et al. [172]. Eine direkte Übertragbarkeit der für das System Zementkanalprothese am Steinmodell und Humanfemurpräparat aufgezeichneten Druckkurven auf in vivo-Verhältnisse in der klinischen Anwendung erscheint somit zulässig.

Wie aus dieser einfachen Gegenüberstellung in Abb. 8-9 hervorgeht, ermöglicht das System der sekundären Zementierung den Wegfall der nachträglichen Schaftinsertion und trägt damit wesentlich zur Vermeidung hoher intramedullärer Drücke bei. Die Gefahr von Knochenmarkeinschwemmungen ins venöse Gefäßsystem, die zu Rechtsherzbelastung und Embolisation der Lunge und damit zu ernsthaften intra- und postoperativen Komplikationen führen können, ist dadurch minimiert [173,174].

Neben dem absoluten Druckniveau ist die Anzahl der Verschiebevorgänge (Summationseffekt) und die zeitliche Dauer der erhöhten Druckwirkung von Einfluß auf die kaskadenförmige Entstehung einer Fettembolie.

Da bei der Zementkanalprothese nur ein Druckaufbau mit geringfügigem Schädigungscharakter entstehen kann, stellt dieses Verfahren eine schonende Operationsmethode dar, die durch den kontrollierten intramedullären Druckaufbau die Patientenbelastung auf das unbedingt notwendige Maß reduziert.

Dem von Anwendern der „High pressurizing“-Verfahren häufig genannten Argument der Kompression des Knochenzementes zur Festigkeitssteigerung durch Erhöhung des Benetzungsgrades des Polymers [92,133] wird die Zementkanalprothese trotz des niedrigen intramedullären Druckniveaus gerecht. Im Gegensatz zu den „High pressurizing“-Techniken erfolgt aufgrund der hohen Druckverluste im Zementkanal (Zementeingangsdruck = 811,4 kPa bei 266,6 kPa intramedullär) die Kompression des Zementes im Injektor. Hierdurch werden vergleichbare Zementfestigkeiten erreicht.

#### 8.4 Konstruktive Merkmale der optimierten Zementkanalprothese

Basierend auf der strömungsmechanischen Auslegung und den Ergebnissen der dargestellten Versuche wurden die konstruktiven Merkmale der optimierten Zementkanalprothese festgelegt. Neben den Designvorgaben aus der optimierten Zementströmung im Markraum fanden auch biomechanische Erkenntnisse und die Ergebnisse der Finite-Element-Analyse von Jansson [12] zum Prinzip der möglichst homogenen Schubspannungsverteilung der Grenzfläche Zement/Femur Eingang in die Gestaltung der Schaftkomponente.

Die Formgebung und Materialauswahl der maßgeblichen Konstruktionselemente für die Zementkanalprothese kann wie folgt zusammengefaßt werden.

- Durch die exakte Abstimmung der distalen und proximalen Zentrierelemente auf die Rassel- und Formfräsergeometrie ist die Lage der Prothese im Knochenzementmantel reproduzierbar definiert. Die **neutrale Prothesenposition** ermöglicht durch zirkulär homogene Spaltquerschnitte die implantationstechnisch günstigsten Bedingungen für eine gleichmäßige Zementausbreitung im Markraum und vermeidet die Einleitung von Spannungsspitzen in das medial-proximale und distale Knochenlager [12,159].
- Die **Zementschichtdicke** beträgt umlaufend 2 mm und in der hochbelasteten medial-proximalen Schaftregion 3 mm, um einen dauerhaft tragfähigen Zementmantel [159] bei möglichst schlanker Rasselgeometrie unter dem Aspekt eines minimalen Knochensubstanzverlustes zu realisieren.
- Unabhängig von der vorliegenden Zementkonsistenz stellt sich systembedingt eine **Spongiosa-penetration** von 2 bis 3 mm Tiefe ein. Dies gewährleistet ein Optimum an übertragbaren Schubspannungen (hohe Primärstabilität) bei möglichst weitgehender Erhaltung vitaler Spongiosa im Sinne möglichst guter lastverteilender Dämpfungseigenschaften und hinreichenden „Rückzugsmöglichkeiten“ bei der Revision der Endoprothese [12].
- Das **Schaftdesign** berücksichtigt eine möglichst kerbspannungsfreie Lasteinleitung der metallischen Komponente in den umgebenden Zementmantel und ist zur Erzielung einer festen Verankerung am inneren „Interface“ mit einer rauhen Oberfläche versehen.
- Die Ausführung einer mechanisch **„weichen“ Prothesenspitze** wirkt einer übermäßig starken distalen Verankerung der zementierten Schaftkomponente entgegen.
- Die vollständig **hinterschneidungsfreie Form** der Prothese gewährleistet selbst unter Einbeziehung von Formschluß an der Querbohrung (Zementaustritt) eine schonende Explantation im Falle einer notwendigen Revision.
- Der als Zentrierkonus ausgeführte **proximale Kragen** weist in seinem proximalen Abschnitt einen Preßsitz gegenüber der Rasselgeometrie auf, um eine sichere Abdichtung der Kavität an der Resektionsebene auch bei ungünstiger knöcherner Situation zu gewährleisten und Ungenauigkeiten der Schenkelhalsosteotomie auszugleichen. Das Kragenmaterial besteht aus PMMA<sup>34</sup>, welches sich durch das im Zement vorhandene Restmonomer mit dem Knochenzementmantel grenzsichtfrei verbindet

<sup>34</sup> Septopal® mit ZrO<sub>2</sub> - Heraeus Kulzer GmbH, Wehrheim



und somit im konischen distalen Kragenbereich das Auftreten von dünn auslaufenden Zementschichten vermeidet. Bei gleichen mechanischen Eigenschaften wie der Knochenzement trägt dieser Kragen zur vollständigen Entkopplung von metallischer Schaftkomponente und Femur bei.

Der freie proximale Kragenbereich bewirkt an der Resektionsebene eine mechanische Trennung von Prothese und Knochen, so daß hier auftretende hohe Spannungen flächiger verteilt werden [12].

- Ein **distales Verbindungselement** definiert eine Distanz von 10 mm zwischen Prothese und Markraumstopper, um die der Zementköcher die distale Prothesenspitze überragt. Damit wird eine großflächige Verteilung der Schubbelastung am distalen Ende der Endoprothese erreicht. Die Begrenzung der Distanz auf 10 mm berücksichtigt die Gefahr der Zementspitzenfraktur bei zunehmendem Hebelarm und minimiert den Aufwand zur distalen Zemententfernung beim Endoprothesenwechsel. Zur Realisierung einer festen Verbindung bei identischen Materialeigenschaften (E-Modul, Festigkeit) wird das distale Verbindungselement ebenfalls aus PMMA<sup>34</sup> hergestellt.
- Zur Begrenzung der Zementströmung nach distal wird ein **resorbierbarer Markraumstopper** mit nachgewiesener hoher Dichtwirkung [135] und zur Vermeidung von zusätzlichem Partikeleintrag in situ (z. B. durch Polyethylenabrieb) verwendet.
- Um den Erfordernissen der Zementströmung im Spalt der knöchernen Kavität gerecht zu werden, wird der **Austritt des Zementkanals** zur Minimierung der Druckverluste im Kanal soweit proximal als möglich, unmittelbar unterhalb des Kragens angelegt. Hierdurch erfolgt die frühest mögliche Umlenkung der Zementströmung von proximal nach distal, um die noch niedrige Viskosität und durch zügige Abdichtung der Leckagekanäle den sicheren Einsatz der Vakuumbaugung (Effekt der proximal eingesogenen Umgebungsluft) zur Entfernung von Blut, Fett und Spülflüssigkeit für die distale Füllung auszunutzen.
- Die **Austritte des Saugkanals** befinden sich distal unmittelbar oberhalb des Markraumstoppers, um eine gerichtete Strömung der zu entfernenden Flüssigkeiten zu erreichen (schlierenfreier Zementmantel) und ein vorzeitiges Verlegen der zentralen Absaugbohrung durch eindringenden Knochenzement auszuschließen.
- Die beiden **proximalen Leckagekanäle** sind medial und lateral angeordnet. Der Entstehung von „Totwasserzonen“ durch die ventral und dorsal vorgewölbte Zementfront wird dadurch entgegengewirkt und die Verwendung der Zementkanalprothese wird sowohl für den lateralen als auch den dorsalen Zugang möglich.

## 8.5 Schlußfolgerungen

Die Probleme der konventionellen Hüftschaftimplantation (primäre Zementierung), wie festigkeitsmindernde Fehlstellen und Laminierungen im Zementköcher, Fehlpositionierungen der Prothese, hoher intramedullärer Druckaufbau (FES) und Einfluß der Zementviskosität, können mit der vorgestellten Zementkanalprothese (sekundäre Zementierung) eliminiert oder zumindest minimiert werden.

Die im Rahmen der vorliegenden Arbeit entwickelte Methode zur sekundären Zementierung ermöglicht die Ausführung einer standardisierten Position der Schaftkomponente im Zementköcher, der durch den reproduzierbaren Vorgang der Zementeinbringung frei von Poren, Fehlstellen, Beimengungen und Laminierungen ist.

Die Zementeinbringung erfolgt mit moderatem Druckaufbau und stellt damit ein schonendes Verfahren im Sinne der Fettemboliesymptomatik dar.

Die Zementkanalprothese garantiert darüber hinaus eine definierte Spongiosapenetration unabhängig von der vorliegenden Zementviskosität und gewährleistet eine hochwertige Fixation der zementierten Hüftendoprothese im Femur unter weitgehender Minimierung lokaler Spannungsspitzen.

Das System der Zementkanalprothese kann insofern als die Zementiertechnik der **vierten Generation** bezeichnet werden. Erst die langjährige klinische Erfahrung und Nachbeobachtung [175,176] wird allerdings zeigen, inwieweit diese neuartige Methode zur zementierten Endoprothesenfixation die erwarteten verbesserten klinischen Langzeitergebnisse [177,178] erbringen wird.

## 9. Zusammenfassung

Die Lebensdauer der Hüftendoprothesen in vivo wird neben den tribologischen Eigenschaften der Gelenkflächen vor allem von der Integration des Implantatsystems im Knochen bestimmt. Während durch den Einsatz moderner Gleitpaarungen auf Basis von  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -Keramik oder CoCrMo-Legierungen für Kugel und Inlay, aber auch durch Fortschritte hinsichtlich der Alterungsbeständigkeit von UHMW-Polyethylen (Oxidationsminimierung) ein hoher Standard zur Vermeidung abriebsinduzierter Osteolysen besteht, hängt die Leistungsfähigkeit der zementierten Endoprothesenimplantation in hohem Maße von den Fähigkeiten des einzelnen Operateurs ab. Zudem scheint der Einfluß der Zementiertechnik den Einfluß des Prothesendesigns im Hinblick auf die Haltbarkeit von Hüftschaffprothesen in vivo zu überwiegen [27]. Intraoperativ entstehende Diskontinuitäten im Zementmantel (Poren, Einschlüsse, Laminierungen) sowie mangelnde Tragfähigkeit aufgrund von Fehlstellungen bei der Schaftinsertion und konsistenzabhängige Fehler bei der Zementverwendung entscheiden über die Langzeitstabilität der Femurschaftkomponente [175,179]. Freigesetzte Zementpartikel an den Grenzflächen Prothese/Zement und Zement/Femur induzieren die Bildung von Granulationsgewebe und führen daher zu einer Stimulation der Knochenresorption und Förderung der Osteolyse durch zytochemische Reaktion.

Diese Arbeit beschäftigte sich deshalb mit der Entwicklung einer Methode zur sekundären (nachträglichen) Zementinjektion und Markraumdrainage durch die Schaftkomponente zur Optimierung der Verhältnisse bei der zementierten Implantation von Hüftendoprothesen. Insbesondere standen die Gesichtspunkte der reproduzierbaren Prothesenposition, hohen Qualität des Zementköchers und definierten Spongiosapenetration zur Realisierung einer hochwertigen Implantatverankerung bei gleichzeitiger Reduzierung des intramedullären Druckaufbaues im Vordergrund.

Nach der strömungsmechanischen Konzeption von Schaftkomponente und Injektionssystem erfolgte auf Basis einiger orientierender Vorversuche die Auslegung einer idealisierten Femurkavität und eines Prüfstandes für Laborversuche zur Parametervariation.

Zur Gewährleistung einer hohen Reproduzierbarkeit der Zementiererergebnisse und zur gezielten Evaluierung von denkbaren Verarbeitungsfenstern für die eingesetzten Knochenzemente (Auswahlkriterium) wurde die Modifikation eines Meßverfahrens zur kontinuierlichen Erfassung von absoluten Zementviskositäten (Rotationsviskosimeter) vorgenommen. Zur tendenziellen Bestimmung der nicht-Newton'schen Fließeigenschaften von Knochenzement wurden verschiedene Messungen zur oszillierenden Rheologie vorgestellt.

Im Rahmen von 197 Injektionsversuchen im Labor wurden empirisch die optimalen Eingangsgrößen für das Gesamtsystem ermittelt, wobei folgende Systemparameter bei jeweils 4 bzw. 5 diskreten Polymerisationszuständen der Knochenzemente (Viskosität  $\eta = 10, 25, 50, 100, 200$  Pas) variiert wurden:

- Zementvolumenstrom (Spektrum: 0,3/ 0,6/ 1,2/ 2,4/ 4,8 ml/s – entspricht einer Injektionszeit von 128, 64, 32, 16, 8 Sekunden)
- Art der Markraumdrainage (aktiv/ passiv)
- Zementsorte (Osteopal<sup>®</sup>/ Cemex System<sup>®</sup>)
- Zirkuläre Spaltweite in der distalen Hälfte der Schaftkomponente (1/ 2 mm)
- Simulierter Blutfluß und Temperierung auf 37 °C
- Widerstand der proximalen Leckagekanäle (Faktor 0,25/ 1,0/ 4,0)
- Überschußvolumen (Leckage)
- Intraoperative Implantatlage (lateral und dorsaler Zugang)

Zur Beurteilung der Zementiererergebnisse wurden die Kriterien intramedullärer Druckverlauf im Markraum, das zeitliche Druckintegral und die Qualität der Zementköchler durch Porositätsmessung herangezogen. Darüber hinaus erfolgte die Messung des Zementeingangsdrukkes in der Spritze und die kontinuierliche Erfassung der Viskositätsänderung während der Injektion.

Die Zementmantelfestigkeit wurde anwendungsnah anhand von Kleinstproben aus Implantationen in antegrader Zementeinbringung und konventioneller Schaftinsertion ( $n = 15$ ) im Vergleich zur sekundären Zementinjektion (Zementkanalprothese) im Dynstat-Versuch überprüft.

Durch in vitro-Versuche am Humanfemurpräparat ( $n = 12$ ) konnte die Übertragbarkeit der am Femurmodell gewonnenen Erkenntnisse im Hinblick auf intramedullären Druckaufbau, korrespondierenden Zementeingangsdruck in der Spritze sowie Qualität der Zementierung (Poren und Fehlstellen) bei vier verschiedenen Zementviskositäten untersucht werden. Nach der radiologischen Beurteilung erfolgte eine rechnergestützte Vermessung der erzielten Spongiosapenetration anhand von standardisierten Querschnitten des proximalen Femurs.

Unter Röntgenkontrolle (C-Bogen) wurde am Humanfemurpräparat ( $n = 7$ ) die Reproduzierbarkeit der Zementausbreitung im Markraum mittels dynamischer Röntgenbildgebung (Frequenz  $f = 6$  Bilder/s) erfaßt und die Funktionsfähigkeit der optimierten Zementkanalprothese in Kombination mit dem Prototyp des OP-Injektors nachgewiesen.

Um die resultierenden intrafemorale Druckniveaus bei herkömmlicher Schaftimplantation (primäre Zementierung mit  $n = 4$ ) im Vergleich zur sekundären Zementinjektion zu ermitteln, wurden am Humanfemurpräparat bei identischer Anordnung der Sensorik orientierende Messungen mit beiden Techniken durchgeführt.

Die Erkenntnisse der strömungsmechanischen Betrachtung stellen ein aussagekräftiges Instrument zur Detektion von kritischen Punkten während des Injektionsvorganges dar. Durch die vereinfachten Annahmen, wie Newton'sches Fließverhalten der Knochenzemente und Gültigkeit der Haftbedingung, können jedoch für die auftretenden Druckverluste in den einzelnen Systemabschnitten vor allem für die Füllung des distalen Markraums nur tendenzielle Aussagen getroffen werden.

Die Erfassung der Polymerisationskinetik der Knochenzemente mit dem Rotationsviskosimeter stellt ein geeignetes Hilfsmittel dar, um chargen- und umgebungsbezogene Einflüsse auf die Zementaushärtung für die Labor- und Präparatversuche weitgehend zu eliminieren und gezielt diskrete Punkte im Verarbeitungsfenster abzutesten. Die oszillierende Rheologie ermöglicht, bedingt durch die stetig überlagerte Polymerisationsreaktion der Zementprobe, lediglich qualitative Aussagen zu den hochgradig nicht-Newton'schen Fließeigenschaften einzelner Knochenzemente. Das Fließverhalten von Knochenzement ist charakterisiert durch eine Viskoelastizität in Abhängigkeit vom Polymerisationszustand, einer Abnahme der stationären Viskositätsfunktion mit zunehmender Frequenz (Strukturviskosität) und dem Vorliegen einer mehr oder weniger ausgeprägten Fließgrenze.

Die Ergebnisse der experimentellen Laboruntersuchungen am Femurmodell lassen sich im Hinblick auf die optimierte Auslegung des Systems Zementkanalprothese wie folgt zusammenfassen:

- Das Verfahren der sekundären Zementinjektion zeigt eine hohe Sensivität gegenüber dem eingestellten Volumenstrom. Für die Ausführung von nahezu fehlerfreien Zementköchern bei niedrigem intramedullärem Druck liegt das Optimum bei 1,2 ml/s, was einer Dauer der Injektion von 32 Sekunden entspricht.
- Im Standardarbeitsbereich herrscht ein moderater intramedullärer Druckaufbau von 40 – 93,3 kPa. Die maximal zulässige Obergrenze für den intramedullären Druck von 266,6 kPa wird auch am Ende des Verarbeitungsfensters ( $\eta_{\text{start}} = 200$  Pas) nicht überschritten.
- Die Markraumdrainage durch aktive Absaugung zeigt im Hinblick auf die Qualität der Zementierung gegenüber der rein passiven Entlüftung durch eine signifikante Reduktion der verbleibenden Poren im Zementköcher deutliche Vorteile.
- Unter den Kriterien Injektionsfähigkeit und Festigkeit ist von den getesteten Knochenzementen der Zement Osteopal® am besten für die sekundäre Zementinjektion (Zementkanalprothese) geeignet.
- Die zirkuläre Spaltweite sollte im distalen Schaftabschnitt unter den Gesichtspunkten homogene Zementverteilung und biomechanische Tragfähigkeit mindestens 2 mm betragen.
- Unter simuliertem Blutfluß und Temperierung auf 37 °C steigt die Qualität der Zementierung durch die beschleunigte Aushärtereaktion der Knochenzemente (rasche Hautbildung) nochmals an, ohne daß Beimengungen und Schlieren detektiert werden konnten.

- Die geometrische Auslegung der proximalen Leckagekanäle hat direkten Einfluß auf den Druckaufbau im Markraum und ist deshalb ein geeignetes Instrument, die viskositätsabhängige Kompression im Markraum in weiten Grenzen zu steuern.
- Der Zementdruck im Markraum beeinflusst die Eindringtiefe in die Spongiosa. Bei der sekundären Zementiertechnik ist die Penetrationstiefe des Knochenzements in die Spongiosa durch die konsistenzabhängige intrafemorale Kompression unabhängig von der Zementviskosität definiert einstellbar.
- Die sekundäre Zementinjektion ist für die gewählte Prothesengeometrie unabhängig von der intraoperativen Implantatlage (lateraler und dorsaler Zugang).

Die Festigkeitsmessungen an anwendungsnah aus den Zementköchern entnommenen Kleinstprüfkörpern zeigen eine statistisch signifikante Minimierung des Festigkeitsverlustes gegenüber „idealen“ Laborproben bei Einsatz der sekundären Zementinjektion im Vergleich zur konventionellen primären Zementierung.

Die vollkommene Übertragbarkeit der im Laborversuch ermittelten Kenngrößen für die Injektion (absolute Werte) auf in vitro-Verhältnisse konnte in den Prüfstandsversuchen am Humanfemurpräparat nachgewiesen werden.

Die Visualisierung der Zementausbreitung im Markraum zeigt eine weitgehende Übereinstimmung zu der strömungsmechanischen Systemauslegung und den gemessenen intramedullären Druckverläufen.

Insgesamt folgt aus den vorliegenden Ergebnissen, daß mit der optimierten Zementkanalprothese erstmals ein System zur sekundären Zementierung zur Verfügung steht, welches im Hinblick auf Zementinjektion, Prothesenposition im Femur, Qualität der Zementierung und definierte Spongiosapenetration ein hohes Maß an Reproduzierbarkeit aufweist. Zusätzlich reduziert dieses Verfahren, aufgrund der Minimierung des intramedullären Drucks, die intraoperative Belastung des Patienten (Fettmarkemboliesyndrom).

Es ist zu erwarten, daß sich die mit dem Einsatz des Verfahrens der Zementkanaltechnik erreichte Reduktion der Schubspannungsbelastung des knöchernen Lagers, durch die hohe Primärstabilität in der Initialphase der Implantatverankerung im Femur, auch in der Stabilisationsphase auf eine dauerhafte Verbindung von zementierter Schaftkomponente und Knochen (Osseointegration) positiv auswirkt und sich somit die klinischen Langzeitergebnisse der zementierten Hüftendoprothetik weiter verbessern lassen.

## 10. Ausblick

Durch die vorliegende Arbeit sind für das System Zementkanalprothese alle technischen und biomedizinischen Randbedingungen in Modell- und in vitro-Versuchen untersucht worden. Zur weiteren Evaluierung des Verfahrens muß nun der Einsatz im Rahmen einer klinischen Studie erfolgen.

Die Qualität der sekundären Schaftverankerung soll dabei im Rahmen einer klinischen Anwendungsbeobachtung im Vergleich zu einer konventionell zementierten Schaftprothese durch Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) ermittelt werden. Die EBRA ist eine Methode zur Migrationsmessung von Hüftimplantaten, bei der digitale Bilder des einzelnen Patienten bis 24 Monate postoperativ verglichen werden [180].

Die Auswirkungen der sekundären Zementierung im Hinblick auf die Auslösung eines Fettemboliesyndromes sollen in einer klinischen Prüfung nach EN 540 erfaßt werden. Hierzu erfolgt in einer randomisierten vergleichenden Studie die Darstellung der implantationstechnisch bedingten Knochenmarkausschüttungen in die Blutstrombahn durch bildgebende Erfassung der Thrombendurchgänge im rechten Vorhof und Ventrikel mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) [110]. Die Anzahl der Mikrothromben soll durch Entnahme von EDTA-Blut mit Hilfe eines Spektrometers bestimmt werden.

Zusätzlich wird eine arterielle Blutgasanalyse und eine kontinuierliche Aufzeichnung des endexpiratorischen CO<sub>2</sub>-Gehalts in der Ausatemluft des intubierten Patienten mittels Kapnometrie durchgeführt. Eine denkbare respiratorische Insuffizienz wird durch Abfall der peripher gemessenen O<sub>2</sub>-Sättigung (Pulsoximetrie) bestimmt [110].

Während der Untersuchungen zur Zementkanalprothese wurde aus dem Spektrum der kommerziell verfügbaren Knochenzemente, basierend auf rheologischen Messungen, eine Auswahl getroffen ohne die spezifischen Eigenschaften der Zemente zu verändern. Die bisher am Markt befindlichen Knochenzemente sind jedoch auf die konventionellen Zementiertechniken zur manuellen Verarbeitung oder Spritzenapplikation nach Erreichen der Klebefreiheit abgestimmt.

Die veränderten Anforderungen der sekundären Zementinjektion lassen aber die **Neukonzeption eines Knochenzementes** sinnvoll erscheinen, der im Hinblick auf die Polymerisationskinetik die nachfolgenden Charakteristika aufweisen sollte:

- Die dynamische Anfangsviskosität sollte sich im Temperaturbereich von 17 bis 25 °C auf konstantem Niveau bewegen und unmittelbar nach dem Mischvorgang 10 bis 15 Pas betragen (Verfahrenssicherheit).
- Die Polymerisationsreaktion sollte im Hauptverarbeitungsbereich zwischen 25 und 400 Pas einen moderaten Verlauf aufweisen, um eine Ausdehnung des möglichen Injektionszeitraumes für den Operateur von 3 auf etwa 5 Minuten realisieren zu können.
- Der Injektionszement sollte zur Minimierung der Strömungswiderstände eine niedrige Fließgrenze haben und eine reduzierte Temperatursensitivität zeigen, um ein homogenes Applikationsverhalten bei unterschiedlichen Umgebungsbedingungen gewährleisten zu können.
- Nach Abschluß der Zementinjektion ( $\eta_{\text{End}} = 500 \text{ Pas}$ ) sollte die Aushärtekurve einen stark progressiven Verlauf annehmen, um eine zügige Reposition der Gelenkprothese zu ermöglichen und damit eine Verkürzung der Operationszeit zu bewirken.

Um diese Zielsetzungen an einen modifizierten Knochenzement zu erreichen, soll bereits in der Entwicklungsphase auf rheologische Informationen aus der vorliegenden Arbeit zurückgegriffen werden.

Erste rheologische Versuche mit dem erst nach Abschluß der experimentellen Arbeiten verfügbaren neuen Knochenzement Palamed<sup>®35</sup> zeigen bei Vorkühlung der Komponenten auf + 4°C ein sehr vielversprechendes Materialverhalten im Hinblick auf eine Zementverwendung unmittelbar nach Anmischung ( $\eta_{\text{Start}} = 10 \text{ Pas}$ ) und eine Erweiterung des Verarbeitungsfensters auf 5 Minuten. Die durch die notwendige Vorkühlung verzögerte Aushärtereaktion wirkt sich allerdings nachteilig auf die intraoperative Wartezeit nach Abschluß der Schaftzementierung aus. Ein „idealer“ Knochenzement für die sekundäre Zementinjektion könnte aus einer theoretischen Kombination der Polymerisationskinetik von Osteopal<sup>®</sup> und Palamed<sup>®</sup> (+4°C) entstehen.

Ein wichtiger Ansatz zur weiteren Optimierung des Systems Zementkanalprothese stellt die **Elimination der Unsicherheiten beim Umfüllvorgang der Zementmasse** in die Spritze dar. Die Adaption des OP-Injektors an das neuentwickelte Kartuschensystem Palamix<sup>®35</sup> könnte diese Anforderungen erfüllen und würde gleichzeitig zu einer signifikanten Reduktion von Baugröße und Gewicht des Injektors und damit zu einer einfacheren Handhabung beitragen.

In der Prototypenversion des Zementinjektors wird beim Ausdrücken von Luftblasen durch eine Steigrohrprüfung unter Begrenzung der Kolbenkraft ein Überschreiten der Viskositätsobergrenze detektiert. Um dem Operateur in der klinischen Anwendung Sicherheit hinsichtlich der momentanen Position im Verarbeitungsfenster zu geben, soll eine einfache physikalische Methode zur **intraoperativen Messung der Zementkonsistenz** auf Basis der dielektrischen Materialeigenschaften der Knochenzemente entwickelt werden.

Im Rahmen der Versuche zur oszillierenden Rheologie konnte eine Absenkung der Zementviskosität mit zunehmender Schergeschwindigkeit (strukturviskoses Fließverhalten) beobachtet werden. Eine gezielte Ausnutzung der **Frequenzabhängigkeit der Knochenzemente** könnte interessante Perspektiven für diverse Indikationen im menschlichen Körper eröffnen.

<sup>35</sup> Merck Biomaterial GmbH, Darmstadt

Durch Schwingungsanregung ist es möglich, die stationäre Viskosität temporär um eine Dimension zu erniedrigen. Damit kann beispielsweise eine Injizierbarkeit durch eine englumige Kanüle erreicht werden. Durch die hydrostatische Druckbeaufschlagung der Zemente in situ (z. B. im osteoporotischen Wirbelkörper) sollte idealerweise unmittelbar nach der Applikation eine schlagartige Zustandsänderung zurück zu den bekannten viskos-zähen Eigenschaften der Zemente eintreten, so daß die Zementmasse nicht mehr durch die Inzisionstelle austreten kann.

Vor einer solchen Anwendung muß allerdings durch Grundlagenversuche ermittelt werden, inwiefern eine Schwingungsanregung beispielsweise Entmischungsphänomene hervorruft, die einen negativen Einfluß auf die mechanische Festigkeit der Zemente ausüben.

Die **Festigkeit der Verankerung am inneren „Interface“** wird durch das Eindringverhalten des nicht-adhäsiven Knochenzementes in die mikrorauhe Oberfläche der Implantatkomponente (Formschluß) bestimmt.

Shepard et al. [181] konnten zeigen, daß die Festigkeit der Schaftverankerung bei herkömmlichen Implantaten mit rauher Oberfläche oder PMMA-Beschichtung („precoating“) maßgeblich vom Zeitpunkt der Schafteinbringung bestimmt wird. Die Scherfestigkeit an der Grenzfläche Prothese / Zement wies für die Zeitpunkte von 2 bis 6 Minuten nach Beginn des Mischvorgangs eine signifikante Abnahme auf. Die Autoren [181] empfehlen daher eine frühzeitige Zementverwendung. Diese birgt jedoch für die konventionellen Verfahren Nachteile bei der Zementapplikation und Schaftorientierung im Femur [181].

Durch die Realisierung von konstanten Verhältnissen zwischen Viskosität und Druck ( $p_{\text{intr.}}/\eta_{\text{End}} = \text{konst.}$ ) kann unter Einsatz der sekundären Zementinjektion eine optimale Auslegung der Verbindungseigenschaften an der Kontaktfläche Implantat/Zement unter Eliminierung der Aushärtereaktion durch eine zielgerichtete Modifikation der Oberflächenstruktur der Schaftkomponente umgesetzt werden.

Das Prinzip der Zementkanalprothese ist geeignet für alle langen Röhrenknochen. Darüber hinaus ist eine **Übertragbarkeit der Erkenntnisse zur sekundären Zementierung** auf verschiedene Indikationen auf dem Gebiet der Orthopädie und Traumatologie denkbar.

Ansatzpunkte zur Zementinjektion durch eine vorfixierte Hüftpfanne sind gegeben. Der **Implantatzementierung im Acetabulum** liegt eine veränderte geometrische Situation zugrunde, die neben der Abdichtsituation in der Äquatorregion der Pfanne berücksichtigt werden muß.

Darüber hinaus sind auch Indikationen im Bereich der menschlichen Wirbelsäule und Osteosynthese denkbar. In der **thorakolumbalen Wirbelsäule** könnte die Frakturstabilisierung durch Schraubenfixation mittels sekundärer Zementinjektion insbesondere bei Patienten mit hochgradiger Osteoporose eine interessante Alternative darstellen. Hierzu muß allerdings eine sichere endoskopische Zementapplikation entwickelt und die Abdichtproblematik bei der Versorgung von frakturierten Wirbelkörpern geklärt werden.