

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Vorstand: Prof. Dr. med. Hans Jürgen Refior

Experimentelle Untersuchungen
zur Funktion von Markraumstoppfern
in der zementierten Hüftgelenksendoprothetik

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Frank Ekkehard Düren
München

2002

Mit der Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Dipl. Ing. Volkmar Jansson

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Florian Eitel
Priv. Doz. Dr. med. Hans-Joachim Andreß

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: ---

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Klaus Peter

Tag der mündlichen Prüfung: 2. Mai 2002

**Wer einen Gedanken findet,
der auch nur
ein wenig tiefer in das Geheimnis der Natur blicken lässt,
dem ist eine große Gnade zuteil geworden.**

(Albert Einstein)

VORWORT

Herrn Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson, vormals Orthopädische Klinik und Poliklinik Großhadern der Universität München, jetzt Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Universität Rostock, danke ich für die Überlassung des Themas, sowie für die wohlwollende Unterstützung und die anregenden Diskussionen während der Arbeit.

Ebenso danken möchte ich Herrn Prof. Dr. med. Wolfgang Eisenmenger, Ordinarius des Lehrstuhls für Rechtsmedizin der Universität München, und seinen Mitarbeitern für die großzügige Unterstützung und Überlassung der Präparate.

Mein besonderer Dank gilt auch Herrn Prof. Dr. med. habil. Dr.-Ing. Wolfgang Plitz, technischer Leiter des Labors für Biomechanik und experimentelle Orthopädie der Universität München, für das zur Verfügung stellen der Laboreinrichtung, sowie allen Mitarbeitern des Labors, insbesondere Herrn Dipl.-Ing. Willi Laux, für die Unterstützung und Hilfe bei den Messungen, sowie der technischen Realisierung des Versuchsaufbaus.

Inhalt

	Seite
1. EINLEITUNG	1
2. MATERIAL UND METHODEN	4
2.1 Markraumstopper	4
2.1.1 Anforderungen und Funktionsprinzip	4
2.1.2 Unterschiedliche Markraumstopper	7
2.1.2.1 Intraoperativ gefertigte Markraumstopper	8
2.1.2.1.1 Der Spongiosa Markraumstopper	8
2.1.2.1.2 Der Knochenzement Markraumstopper	9
2.1.2.2 Vorgefertigte Markraumstopper	10
2.1.2.2.1 Nichtresorbierbare Markraumstopper	10
2.1.2.2.2 Resorbierbare Markraumstopper	12
2.2 Grundlagen Druckmessung	13
2.3 Gelatine	15
2.3.1 Physikalische Eigenschaften	15
2.3.2 Chemische Eigenschaften	16
2.3.3 Anwendungsgebiete	17
2.3.4 Pharmakokinetik	18
2.4 Verwendete Markraumstopper	19
2.4.1 PMMA Markraumstopper	20
2.4.2 Polyethylen Markraumstopper	22
2.4.3 Vicryl/PDS Markraumstopper	24
2.4.4 Gelatine Markraumstopper	26
2.5 Versuchsaufbau zur Druckmessung	27
2.5.1 Knochen - Entnahme, Aufbereitung und Einbettung	27
2.5.2 Zementäquivalent	29
2.5.3 Versuchsapparat	30
2.5.4 Versuchsdurchführung	32

3. ERGEBNISSE	34
3.1 Gelatine Stopper	34
3.1.1 Auswahl der verwendeten Gelatine	34
3.1.1.1 Schrumpfversuche	35
3.1.1.2 Zugversuche	37
3.1.2 Fertigung	41
3.1.3 Größenbestimmung Stopper/Markraumdurchmesser	43
3.1.4 Instrumentarium zur Positionierung	43
3.1.5 Füllen des Gelatinestoppers	44
3.2 Ergebnisse der Druckmessung allgemein	46
3.2.1 Langsamer distaler Druckanstieg	46
3.2.2 Schneller distaler Druckanstieg	47
3.3 Ergebnisse der einzelnen Markraumstopper	48
3.3.1 PMMA Stopper	48
3.3.2 Polyethylen Stopper	51
3.3.3 Vicryl/PDS Stopper	53
3.3.4 Gelatine Stopper	56
3.4 Vergleich der verschiedenen Markraumstopper	59
3.4.1 Druck	59
3.4.2 Dichtigkeit	62
4. DISKUSSION	64
5. ZUSAMMENFASSUNG	68
Anhang A: Literaturverzeichnis	69
Anhang B: Versuchsprotokolle	75
Curriculum vitae	90

1. EINLEITUNG

Die Optimierung der Implantationsmethoden von zementierten Hüftendoprothesen beschäftigt Wissenschaftler bereits seit der ersten Implantation einer modernen Hüftendoprothese durch Sir Charnley im Jahre 1959 [22].

Standen in den Anfangsjahren Stabilitäts- und Verschleißprobleme der Prothesenkomponenten im Vordergrund, so stellte mit zunehmender Prothesenstabilität und sinkendem Verschleiß, durch den Einsatz moderner Materialien, die Auslockerung der Implantate ein zunehmendes Problem dar.

Als Ursache für die aseptische Lockerung von Hüftendoprothesen wird heute allgemein eine „biologisch induzierte Lockerung“ angesehen [43]. Die Lockerung wird als die häufigste Ursache für ein mechanisches Versagen von totalen Hüftendoprothesen angegeben [9,21].

Mögliche Fehler beim Zementieren sind Einschlüsse von Blut oder Luft im Zement, die Bildung von Zementschichtungen bedingt durch Flüssigkeit, ein inkompletter Zementmantel um die Prothese, das Fehlen von Knochenzement an der Prothesenspitze oder aber ein Vordringen des Zementes nach zu weit distal, sowie inkomplettes Eindringen des Zementes in die Trabekelstruktur des Knochens [21].

Am Übergang von Zement und Knochen, vor allem an der Prothesenspitze, treten große mechanische Spannungen auf [14,15]. Diese können zur Überlastung des Zementes und, über entstehende Mikrorisse in der Zementstruktur, zu Brüchen des Zementmantels führen. An den Bruchkanten kommt es zu einem mechanischen Abrieb des Zementes, der als Ursache für granulomatöse Fremdkörperreaktionen angesehen wird, die zur Auslockerung des Implantates führen können [23,35,43]. Diese Vorgänge werden durch die bereits aufgeführten Zementierfehler noch verstärkt. Somit ist ein optimales Zementierergebnis eine elementare Voraussetzung für die Prävention von Lockerungen. Der Abschluss des Knochenzementmantels, welcher die Prothesenspitze nach distal überragt, ist von großer Bedeutung für die Festigkeit der implantierten Prothese.

Neben der Verringerung der Lockerungsraten, ist auch die Verringerung von kardiovaskulären Reaktionen von großer Bedeutung. Diese sind in der Traumatologie, als Komplikation nach Frakturen langer Röhrenknochen, seit über hundert Jahren bekannt [12] und werden seit Einführung der Endoprothetik, Mitte der 60er Jahre, vermehrt beobachtet [12,38,40,41]. Als mögliche Ursachen wurden folgende Punkte diskutiert [40,41]:

- Die Intravasion von thrombogenetischem Material aus der Markhöhle.
- Mikroembolien durch Knochenmarkbestandteile.
- Luftembolien durch die Intravasion von Luft aus der offenen Knochenhöhle.
- Nerven Reflexe auf den erhöhten intramedullären Druck.
- Pharmakologische Effekte durch den Knochenzement (Methylmethacrylat) mit toxischen Ursachen.

SCHLAG et al. konnten 1976 nachweisen, dass Methylmethacrylat keine primär toxische Wirkung hat. Vielmehr handelt es sich um vagotrope Effekte der Restmonomere, die sich durch Blockade der parasymphatischen Endstrecke mit Atropin verhindern lassen [27].

HOFMANN konnte als entscheidende Ursache der kardiovaskulären Reaktionen die Erhöhung des intramedullären Druckes nachweisen. Um den ansteigenden intramedullären Druck auszugleichen kommt es zu einer Volumenverschiebung mit Ausschüttung von stark thrombogenen Knochenmarksbestandteilen in die venösen Abflussgefäße [12]. Diese bewirken eine Gerinnungsaktivierung im venösen Gefäßsystem und daraus resultiert eine Hyperkoagulabilität. Es kommt zur Bildung gemischter Makroembolie, die zu tiefen Beinvenenthrombosen und Knochenmarkembolien der Lunge führen können [12,42]. Diese konnten von *WENDA et al.* mittels transösophagealer Echokardiographie nachgewiesen werden. [40,41]. Er fordert als Konsequenz auf seine Ergebnisse die Verwendung von Implantationstechniken die eine Erhöhung des intramedullären Druckes verhindern und somit die Thrombose und Embolieraten minimieren [42].

Zur Vermeidung der beschriebenen kardiovaskulären Komplikationen und zur Verringerung der Lockerungsraten werden heutzutage sogenannte „moderne Zementierverfahren“ der zweiten und dritten Generation angewendet. Hierzu zählen neben dem Vakuummischen des Knochenzementes, sorgfältiger Vorbereitung der Knochenhöhle, Einbringen des Zementes mittels Zementpistole vor allem die Verwendung eines Markraumstoppers [35].

Das sorgfältige Vorbereiten des Femurs beinhaltet eine Entfernung des Knochenmarkes und des intramedullären Fettes und Bindegewebes mittels Raspel und Bürste, sowie ein gründliches Spülen der Markhöhle. Hierdurch wird ein Vermischen des Zementes mit Blut und Markinhalten verringert [5,41].

Das Vordringen des Knochenzementes weiter als 1-2 cm distal der Prothesenspitze und einen Druckaufbau in der noch mit Knochenmark gefüllten distalen Knochenhöhle, mit daraus bedingten kardiovaskulären Komplikationen, wird durch eine Markraumsperrung verhindert. [30,40,41].

Verschiedene Autoren konnten eine Erhöhung des Druckes am Übergang von Knochen und Zement und eine daraus resultierende verbesserte Dichte und Dicke des Zementmantels bei der Verwendung eines Markraumstoppers nachweisen [21,30,35].

In dieser Arbeit werden drei im Handel erhältliche und ein im Rahmen dieser Untersuchung entwickelter Markraumstopper untersucht. Alle vier Markraumstopper bestehen aus unterschiedlichen Materialien und zeigen bei realitätsnaher Verwendung unterschiedliche Eigenschaften bezüglich ihrer Druckdichtigkeit, Zementdichtigkeit und intraoperativen Handhabbarkeit.

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1 Markraumstopper

Auf der Suche nach Möglichkeiten, die anfänglich relativ hohen Lockerungsraten bei Hüftendoprothesen zu reduzieren, stellte *AMSTURZ* Mitte der 70er Jahre erstmals die Methode des distalen Verschlusses der Femurhöhle mit einem Knochenstopper vor. 1978 beschrieben *OH et al.* in einer Arbeit zur Verbesserung der Zementiertechnik unter anderem den Verschluss mittels eines intraoperativ aus Knochenzement angefertigten Methylmethacrylat (PMMA) Stoppers [21].

1982 dokumentieren *HARRIS et al.* in einer Studie die Verringerung der Lockerungsraten um 20 Prozent auf ca. 2 Prozent durch „moderne Zementierverfahren“, im Besonderen durch die Anwendung von Markraumstoppern. [9]

1979 wurde ein Polyethylen-Stopper von Seidel erstmals vorgestellt [28]. Dieser vorgefertigte Stopper kommt seit Anfang der 80er Jahre zur klinischen Anwendung. Spätestens seit Mitte der 80er Jahre haben sich Markraumstopper, nach Belegung der Funktionsfähigkeit durch Reduzierung des Lockerungsraten, im Rahmen der modernen Zementiermethoden etabliert [9].

2.1.1 Anforderungen und Funktionsprinzip

Die Funktion der Markraumstopper beruht auf einem Verschluss des Markraumes distal der Prothesenspitze, wodurch der Femurkanal abgedichtet wird.

Dieser Schluss wird durch ein Verklemmen oder Formschluss des Markraumstoppers erreicht. Der unverrückbare Sitz und der dichte Schluss sind somit die Hauptforderungen an die Stopper [30].

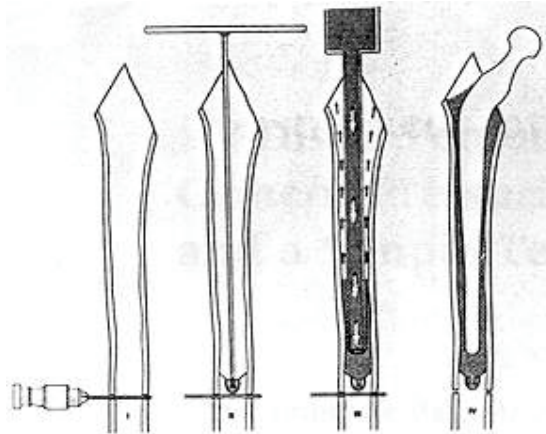


Abbildung 1: Funktionsweise eines Markraumstoppers [20]

Durch den Verschluss des Femurkanals wird die Ausdehnung des Knochenzementes nach distal verhindert und somit eine konstantere Füllung der Markhöhle mit Knochenzement erreicht. Dadurch wird der, die Prothese umgebende Zementmantel, homogener und dicker [30]. Das sogenannte „Back-bleeding“ aus der Markhöhle wird reduziert, durch Blut verursachte Effekte wie Schichtbildung, Blasenbildung, Zementverdrängung, etc. werden hierdurch minimiert [21].

Durch den Verschluss des Markkanals ist der Druck proximal des Stoppers deutlich höher [21], so dass der Zement besser in den Knochen penetrieren kann und es zu einer Erhöhung der Kontaktfläche zwischen Zement und Knochen kommt [30].

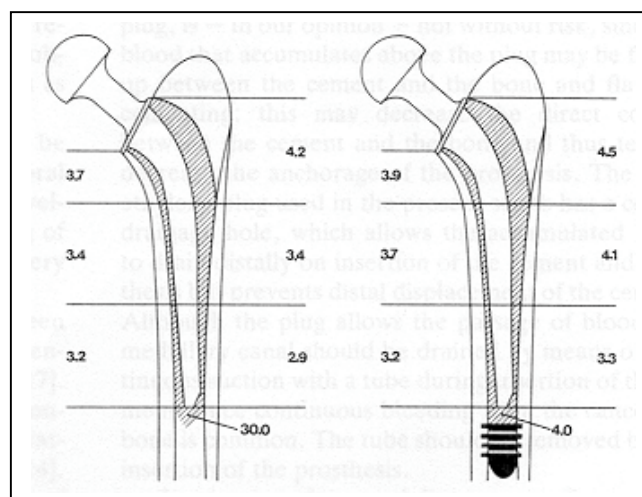


Abbildung 2: Mittlere Zementdicke (mm) bei geblockten und ungeblockten Markräumen [30]

Nach *SEIDEL* [28] werden folgende Vorteile von der Verwendung eines Markraumstoppers erwartet:

- gründlichere Präparationsmöglichkeiten des Prothesenlagers
- Verhinderung eines unkontrollierten Vordringens des Knochenzementes in den distalen Femurschaft
- bessere Penetration der randständigen Spongiosa durch den Knochenzement bei der Prothesenimplantation
- Verringerung des Druckes auf das distale Knochenmark und dadurch Verringerung der Gefahr eines Fettemboliesyndroms

2.1.2 Unterschiedliche Markraumstopper

In der Praxis kommen heutzutage Markraumstopper aus unterschiedlichen Materialien und mit unterschiedlichem Design zum Einsatz.

In der deutschsprachigen Literatur werden die Begriffe Markraumstopper, Markraumstoppersysteme, Markraumsperrern und Markraumplomben synonym verwendet. Im folgenden wird der Begriff Markraumstopper bzw. Stopper verwendet.

Grundsätzlich kann man intraoperativ anzufertigende Markraumstopper von bereits vorgefertigten unterscheiden. Hierbei handelt es sich weniger um eine Unterscheidung nach dem Funktionsprinzip als vielmehr nach dem Herstellungsprinzip.

Innerhalb dieser beiden Gruppen kann man resorbierbare von nicht resorbierbaren Stoppern unterscheiden. In beiden Gruppen kommen unterschiedliche Materialien zum Einsatz. Einen größeren Einfluss als die verwendeten Stoffe auf die Funktionseigenschaften der Stopper, hat jedoch das Design.

Im folgenden werden kurz die Vor- und Nachteile der einzelnen Stopper aufgrund von Funktion und Material skizziert. Hierbei werden hersteller- oder designspezifische Probleme nur soweit notwendig ausgeführt.

2.1.2.1 Intraoperativ gefertigte Markraumstopper

2.1.2.1.1 *Der Spongiosa Markraumstopper*

Der Spongiosa Stopper ist ein „biokompatibler“ Markraumstopper, aus einem spongiösen Zylinder, der intraoperativ aus dem abgesetzten Femurkopf gefräst und mittels eines Stößels oder einer Lehre in den Markkanal eingesetzt wird.

Vorteile:

Da es sich um autologes Material handelt, kann es zu keiner Fremdkörperreaktion kommen. Der Stopper kann mit der Zeit durch die normalen Knochenan- und abbauvorgänge wieder in die Knochenstruktur integriert werden.

Nachteile:

Bei nicht ausreichendem, qualitativ schlechtem oder gar fehlendem Spongiosamaterial im Femurkopf, wie z.B. bei Revisionen oder Frakturen, muss auf eine andere Knochenquelle umgestiegen werden, dies führt zu wesentlichen zeitlichen Verzögerungen der Operation [16,36]. Bei einer Fehlpositionierung ist eine Repositionierung des Stoppers nur schwer oder gar nicht möglich. Der Markraumstopper wird hierbei meist zerstört und eventuell ist sogar eine Aufbohrung des Markraums notwendig. Aufgrund der vorgegebenen Fräskopfdurchmesser passt der Stopperdurchmesser oft nicht genau in den Markkanal, bzw. ist zu klein, was zu einem insuffizienten Verschluss und darauf folgend zu einem Zementleck führt [16,19].

Der Knochenstopper kann bereits bei relativ geringen intramedullären Drücken nach distal wandern [19] oder gar auseinanderbrechen [16].

Nach dem heutigen Stand der Wissenschaft ist der „Knochenstopper“ nicht mehr als die Methode der Wahl anzusehen [3,16,19]

2.1.2.1.2 *Der Knochenzement Markraumstopper*

Bei dem sogenannten Knochenzement Markraumstopper wird nach Vorbereitung der Markhöhle eine Portion Knochenzement mittels einer speziellen Spritze in den distalen Markraumanteil gespritzt, und nach entsprechender Aushärtungszeit, mit der Operation fortgefahren.

Vorteile:

Dieser Stopper profitiert von der ubiquitären Verfügbarkeit des Knochenzementes im OP und daraus resultierend, relativ geringen Kosten. Diese Art des Markraumstoppers wurde bereits Ende der 70er Jahre beschrieben [17,21], so dass viele Kliniken, vor allem im angloamerikanischen Raum, bereits langjährige Erfahrungen damit besitzen.

Nachteile:

Zur „Herstellung“ ist eine spezielle Spritze notwendig, da der Knochenzement sonst nicht tief genug in den Femurschaft einzubringen ist [21]. Da eine zusätzliche Portion Knochenzement verarbeitet werden muss, führt dies zu einem Zeitverlust bei der Operation [16]. Generell ist der „Gussvorgang“ schlecht zu steuern, daraus resultiert eventuell eine Fehlpositionierung [16]. Es handelt sich um einen relativ großen Knochenzementstopper, welcher bei einer Revisionsoperation stört und mühsam entfernt werden muss, was meist zu größeren Substanzverlusten am Femur führt [16,19].

Oh, et al. beschreiben in ihrer Arbeit als häufigste Fehlerquelle bei der Verwendung des Knochenzementstoppers die unsachgemäße Handhabung des Zementes [21].

2.1.2.2 Vorgefertigte Markraumstopper

Hierbei handelt es sich um Stopper, welche fertig zur Anwendung kommen. Genereller Vorteil dieser Gruppe ist die Verfügbarkeit und die gleichbleibende Qualität der Produkte. Alle in dieser Arbeit untersuchten Systeme stammen aus dieser Gruppe der Markraumstopper. Es wurden je 2 unterschiedliche Stopper aus jeder Untergruppe untersucht.

2.1.2.2.1 Nichtresorbierbare Markraumstopper

Die nicht resorbierbaren Markraumstopper werden meist aus Kunststoffen, z.B. Polyethylen, Polyacrylate, etc. gefertigt.

Vorteile:

Die Produktion dieser industriell hergestellten Stopper, die ein Zulassungsverfahren durchlaufen haben, unterliegt dem Medizinproduktgesetz. Man erhält ein Produkt mit definiertem, konstantem Qualitätsstandard und pharmakologischer Unbedenklichkeit. Viele dieser Markraumstopper sind, unter Berücksichtigung der Sterilitätsdaten, lange lagerbar.

Nachteile:

Das nichtresorbierbare Material aus dem diese Art von Stopper hergestellt wird, verbleibt im Markraum des Knochens. Dadurch kann es in seltenen Fällen, besonders bei Abrieb von Material während des Prozesses der Prothesenlockerung, eventuell zu lokalen oder auch systemischen Fremdkörperreaktionen kommen. Wesentlich problematischer ist allerdings die Entfernung des Materials bei einer Revisionsoperation. Hier sind aufwendige Verfahren mit teilweise erheblicher Destruktion des Femurknochens nötig [5,16].

Bei der Verarbeitung der Stopper ergibt sich aufgrund der meist festen Materialien das Problem, dass der Stopper individuell schwer anpassbar ist. Es kommt so entweder zu einer sehr schlechten Passgenauigkeit oder aber, aufgrund des „Press-fit“, zu einer hohen mechanischen Belastung des Knochens, die zu einem Bersten des Knochens führen kann [19,36]. Ein Aufbohren des Markraumes, wie es zum besseren Sitz von einigen Herstellern empfohlen wird, führt zu einer Schwächung des Knochens und einer Verringerung der kortikalen Durchblutung [8,33].

Einige Autoren berichten über Beschädigungen an Stoppfern mit einem bestimmten Design während des Einsetzens, so dass Teile des Stoppers im Markraum liegen und zu Komplikationen beim Zementieren führen können. Abgebrochene Teile können bei einer Revision nur schwer oder gar nicht entfernt werden, wodurch eine Öffnung des Femurs notwendig werden kann [5,36]. Ähnliche Beobachtungen konnten bei den eigenen Versuchen gemacht werden (siehe auch 3.3.1).

2.1.2.2.2 Resorbierbare Markraumstopper

Bei den resorbierbaren Markraumstoppfern handelt es sich ebenfalls um Systeme aus verschiedensten Materialien. Häufige Verwendung finden Polyaminosäuren und auch Gelatine, wie bei dem in dieser Arbeit verwendeten Stopper.

Vorteile:

Aufgrund der flexiblen Eigenschaften der verwendeten Materialien ist eine gute Anpassung an die Konturen des Markraumes möglich.

Die Resorption des Materials macht eine Entfernung bei Revisionen meist unnötig, bei früher Reoperation und vorhandenem Restmaterial ist dieses einfach z.B. durch Bürsten des Markraumes zu entfernen.

Nachteile:

Bei der Resorption des Materials kommt es zur granulomatösen Reaktion im Resorptionsbereich. Diese entzündliche Reaktion kann Ursache für weitere Komplikationen sein. Ebenso kann es zu allergischen Reaktionen auf das verwendete Material kommen.

In der Literatur finden sich kaum Arbeiten zur Bioverträglichkeit oder Funktion von resorbierbaren Markraumstoppfern, was in einem gewissen Gegensatz zur breiten klinischen Verwendung dieser Produkte steht, wohl aber auch als Hinweis darauf verstanden werden kann, dass Probleme im Bezug auf die Bioverträglichkeit nicht auftreten.

2.2. Grundlagen Druckmessung

Der vollständig eröffnete Markraum wird durch den, die Kortikalis abdichtenden Knochenzement zu einem dichten „Kolben“ [12]. STÜRMEER beschreibt dieses „Fahrradpumpenprinzip“ in einer Hydraulikformel. [34] Aufgrund des „offenen Systems“ zwischen Markraum und Gefäßsystem kommt es bei intraoperativen Manipulationen im Unterschied zu experimentellen in vitro Betrachtungen zu hämodynamischen Veränderungen im Markraum. Deshalb wäre eigentlich eine hydrodynamische Beschreibung der Phänomene, unter Berücksichtigung des offenen Systems, erforderlich [12]. Für die hier gemachten Betrachtungen ist das hydraulische Modell jedoch ausreichend.

Ein an die physiologischen Gegebenheiten angepasstes Modell zeigt, dass der Druck in Näherung direkt proportional zum Produkt aus der Eindringgeschwindigkeit des Kolbens (Prothese) und der aufgewendeten Kraft ist.

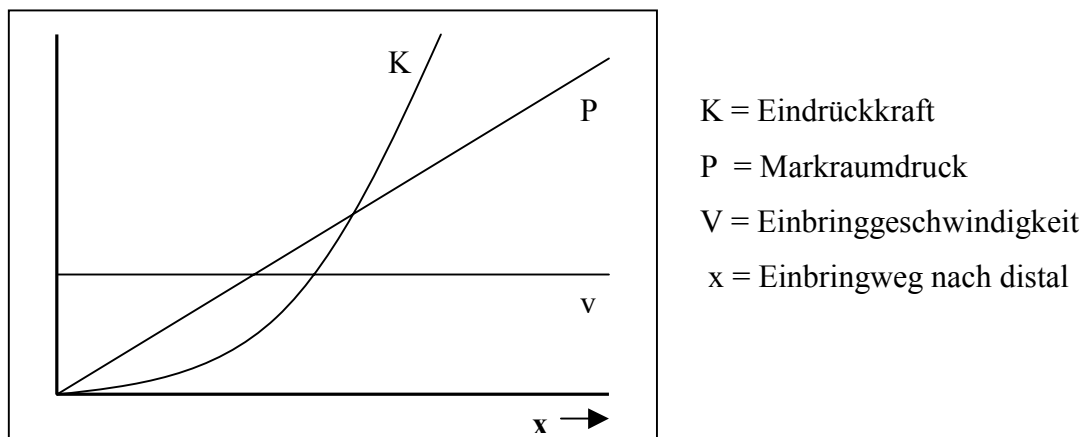


Abbildung 3: Vereinfachter theoretischer Zusammenhang von Kraft und Markraumdruck bei konstanter Einbringgeschwindigkeit [24]

Abbildung 3 zeigt den stetigen Anstieg des intramedullären Druckes bei konstanter Einbringgeschwindigkeit der Prothese. Ein konstant Halten des Druckes ist technisch nicht möglich, da es hierzu nötig wäre die Eindringgeschwindigkeit unter ein praktikables Maß zu senken.

Schon bei Steigerung des intramedullären Druckes auf 200mmHg kann es zur Einschwemmung von Knochenmark ins Gefäßsystem kommen [40]. Der physiologische intramedulläre Druck liegt nach *Stein et al.* bei 50mmHg [32].

In verschiedenen Arbeiten konnte nachgewiesen werden, dass der intramedulläre Druck während der Einbringung der Schaftkomponente in das mit Zement vorgefüllte Femur am höchsten ist [21,31,37]. Über die Höhe der Drücke gibt es unterschiedliche Angaben, teilweise abhängig vom verwendeten Messverfahren, teilweise abhängig vom Versuchsaufbau. So konnten *TRONZO et al.* maximale Druckwerte von 575 mmHg (0,77 bar) während der Einbringphase der Prothese messen [37]. Ähnliche Werte von 620 mmHg (0,82 bar) konnte *BARRON* [2] nachweisen. *McCASKIE* erhielt in seinen Versuchen höhere Werte um 1,5 bar [18]. Diese drei Autoren führten Druckmessungen ohne intramedulläre Markraumsperrern durch. Dass die Forderung nach einer Erhöhung des Druckes proximal des Stoppers bei Verwendung dieser Systeme gewährleistet ist, konnte *SONG* [31] in seiner Arbeit nachweisen. Er verwendete in seiner Arbeit einen Zementstopper und erhielt Druckwerte von 3710 mmHg (4,9 bar) proximal des Stoppers.

2.3 Gelatine

Der im Rahmen dieser Untersuchungen entwickelte und in Kapitel 3.1 beschriebene Markraumstopper wird aus Gelatine gefertigt.

Gelatine als Hydrokolloid besteht zu 84-86% aus Protein, zu 8-12% aus Wasser und zu 2-4% aus Mineralsalzen. Ca. 33% des gesamten Körperproteins besteht aus Kollagen [10]. Die Gewinnung des Peptidgemisches erfolgt durch partielle Hydrolyse aus tierischem, bindegewebigem Rohmaterial. Hierbei wird Kollagen schonend bis zu einem wasserlöslichen Produkt abgebaut. Grundsätzlich unterscheidet man bei der gewonnenen Gelatine einen Typ A, welcher durch saure Hydrolyse, (v.a. aus Schweinehäuten) und einen Typ B, welcher durch basische Hydrolyse hergestellt wird.

2.3.1 Physikalische Eigenschaften

„Die wichtigste Eigenschaft von Gelatine ist ihre Fähigkeit in einem weiten Konzentrationsbereich (ca. 1 - 70 %) temperaturreversible Gele zu bilden.“ [10].

Gelatine erstarrt ab einer Konzentration von 1% unterhalb von 35° C gallertartig, oberhalb einer Temperatur von 230° C (Schmelzpunkt von wasserfreier Gelatine), zersetzt sich Gelatine irreversibel. Die durchschnittliche Dichte von Gelatine beträgt 1,35 g/ml, die Leitfähigkeit 10-11 Siemens, abhängig vom Salzgehalt und der Feuchtigkeit. Der isoelektrische Punkt von Typ A Gelatine liegt bei 7,5-9,3 pH und von Typ B Gelatine bei 4,7-5,2 pH. Die Festigkeit des Gels nimmt mit steigender Konzentration der Gelatine und Zunahme der Erstarrungszeit zu. Typ A Gelatine weist die beste Gelierfähigkeit bei pH 3,2 auf, während Typ B Gelatine am besten bei pH 7-8 verwendet wird [10]. Beim Eintauchen in Wasser quillt Gelatine auf.

Man unterscheidet anhand der Gelierfähigkeit 3 verschiedene Arten von Gelatinesorten. Niederbloomig : 50-100 Bloom, Mittelbloomig: 100-200 Bloom und Hochbloomig: 200-3000 Bloom [10]

2.3.2 Chemische Eigenschaften

Die Aminosäurezusammensetzung ist aufgrund des inhomogenen Ausgangsmaterials nicht einheitlich. Es fehlen vor allem essentielle Aminosäuren, wodurch Gelatine aus ernährungsphysiologischer Sicht keinen hohen Nährwert besitzt. Die durchschnittliche, abstrahierte Zusammensetzung besteht aus 1/3 Glycin, 1/3 Prolin und Hydroxyprolin sowie 1/3 andere Aminosäuren. Die durchschnittliche Molmasse von Gelatine beträgt ca. 15000-250000 g/mol.

Die Aminosäuren des Kollagens bilden eine Helix, welche sich in der Tertiärstruktur zu einer Triplehelix verdrillen (Tropokollagenmolekül). Diese wiederum bilden Kollagenfibrillen. Das hochmolekulare Produkt bei der Verarbeitung von Gelatine entsteht durch intermolekulare Vernetzung der Kollagenfibrillen [10].

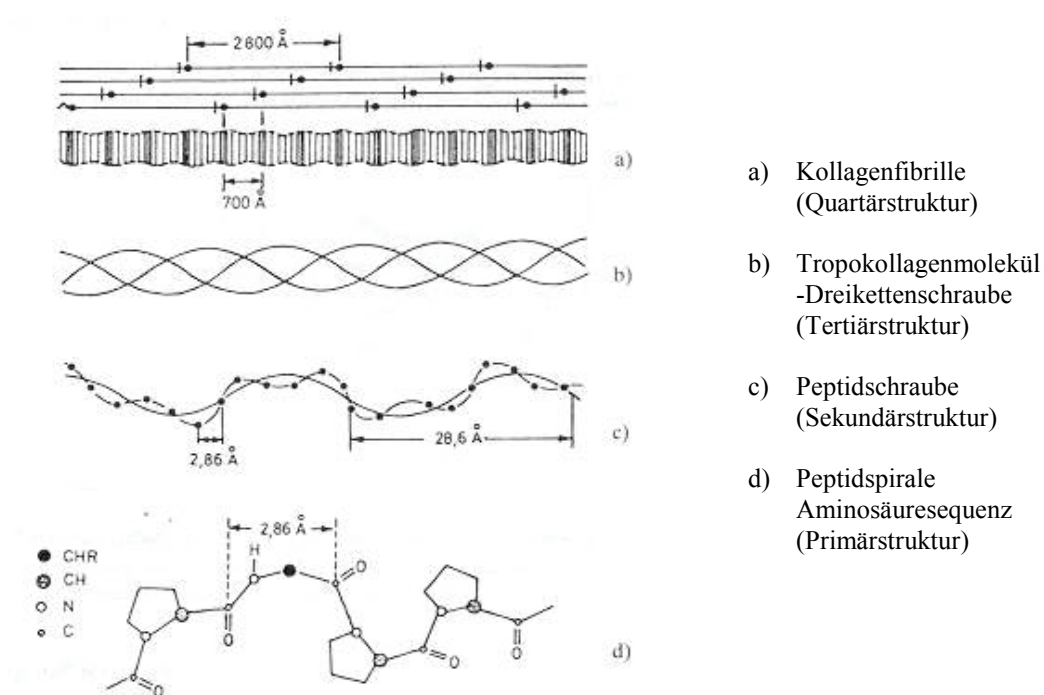


Abbildung 4: Struktur von Kollagen [10]

Gelatine ist unlöslich in Ethanol, Ethern und Ketonen, aber löslich in Ethylenglycol, Glycerin und Essigsäure. Durch Reaktion, vor allem der Aminogruppe, mit mono- oder polyfunktionellen Reagenzien (z.B. Aldehyde, Epoxide, Halogenverbindungen) kann Gelatine chemisch modifiziert und in den Eigenschaften verändert werden [10].

Unter dem Einfluss von Weichmachersubstanzen wie Glycerol oder Sorbitol wird der Schmelzbereich erhöht. Dies beruht auf der Tatsache, dass mehrwertige Alkohole die Vernetzung des Gelatine-Gel-Gerüsts fördern [13]. Es entstehen Assoziierungen, die als „Glycerin-“ oder „Zuckerbrücken“ bezeichnet werden.

Als gealterte Gelatine im Sinne des Deutschen Arznei Buches (DAB) gilt 16-18 Stunden alte Gelatine [10], die Gallertfestigkeit erreicht nach 17-20 Stunden ihren Maximalwert [39], rasche Abkühlung wirkt sich positiv aus, die Vernetzung ist jedoch bei Trocknung bei Raumtemperatur optimal.

2.3.3 Anwendungsgebiete

Gelatine findet in verschiedenen Bereichen Anwendung. Als Speisegelatine nutzt man vor allem die hohe Gallertfestigkeit und die geringe Färbung. Hierbei sind toxische Werte von enthaltenen Fremdstoffen wie Schwefeldioxid, Arsen und andere Schwermetalle genau festgelegt. In der mikrobiologischen Prüfung dürfen höchstens 10^3 lebensfähige Mikroorganismen je Gramm Substanz, durch Auszählung auf Agarplatten nachgewiesen werden. Spezifische Mikroorganismen: E.coli, Salmonellen und andere pathogene Keime dürfen nicht vorhanden sein [10].

In der Phototechnik findet Gelatine Anwendung in der Herstellung von Filmen, unterliegt hierbei aber keinen allgemeingültigen Normen.

In der Medizin findet Gelatine heute vor allem als Bindemittel, Gelbildner, Medikamententräger und Plasmaexpandern sowie bei der Herstellung von Schwämmen zur Blutstillung und zum Defektverschluss in der Zahnmedizin Anwendung. Die lokale Verträglichkeit wird als gut beschrieben [29], von Plasmaexpandern sind allergische Reaktionen vom Soforttyp bekannt [29]. Für medizinisch verwendete Gelatine gelten ähnlich strenge Qualitätsnormen wie für Speisegelatine, für die mikrobiologische Prüfung sogar strengere.

2.3.4. Pharmakokinetik

Zum pharmakokinetischen Verhalten von kompakten Gelatinestücken gibt es relativ wenig Untersuchungen, da eine Verwendung dieser Form, bis dato fast ausschließlich in der Odontologie in Form von Gelatineschwämmen Anwendung gefunden hat: Im Bereich der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie verwendete Gelatineschwämme in Wunden werden innerhalb von 4-6 Wochen vollständig resorbiert. [1]. *EHRENFELD et al.* berichten bei der Verwendung bestimmter Gelatineschwämme von tuberkuloiden Reaktionen, welche jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach auf die verwendeten Konservierungsstoffe zurückzuführen sind [7]. Diese Ergebnisse sind aufgrund der besonderen Situation in der Mundhöhle nur bedingt auf Röhrenknochen übertragbar. *BORCKMANN et al.* berichten über kurze Resorptionszeiten von Gelatineschwämmen in Kieferknochen bei Versuchstieren. Deshalb könne ihnen keine „Leitschienen Gerüstfunktion“ bei der Knochenneubildung zugeschrieben werden. [4].

ROBINSON et al. berichten in ihrer Arbeit von einer Verwendung von Gelatine-Schwämmen als Plomben von Stichkanälen nach Lungen-, Leber-, Nieren-, oder Muskelbiopsien im Tierversuch an Hunden. Hierbei verwendet er Schwämme einer Größe von 2mm x 6mm x 40-50mm, welche gut vertragen werden, in ca. 9 Wochen ohne ausgeprägte Entzündungszeichen resorbiert werden. [25]

Arbeiten über Untersuchungen zur Resorption von Gelatine in langen Röhrenknochen konnten bei einer Literaturrecherche nicht gefunden werden.

2.4 Verwendete Markraumstopper

Zur Untersuchung kamen vier in ihren Material- und Designeigenschaften sehr unterschiedliche Markraumstopper. Es wurden je 2 nichtresorbierbare und 2 resorbierbare Modelle untersucht. Die ersten 3 Stopper sind am Markt erhältlich, der vierte Stopper wurde selbst entwickelt und mit den anderen verglichen. Die Namen der herstellenden Firmen sind für die Untersuchungen weniger wichtig als die Eigenschaften der Stopper, deshalb wird auf die Verwendung der Produktnamen weitestgehend, zugunsten einer genauen Beschreibung der Implantate, verzichtet.



Abbildung 5: Untersuchte Markraumstopper

	1	2	3	4
Form	Festkörper rund	Lamellenkörper rund	Trichterform („Hütchen“)	Hohlkörper rund
Material	Polymethyl- methacrylat	Polyethylen	Polyaminosäuren (resorbierbar)	Gelatine (resorbierbar)
Funktion	Verklebmen	Verklebmen	Verklebmen	Blocken
Präparation	Schaft aufreiben	rund bohren	keine	keine
Hersteller	E. Merck, Darmstadt, D	Waldemar Link GmbH & Co, Hamburg, D	Ethicon GmbH & Co KG, Norderstedt, D	Eigenherstellung
Produktname	Palacos® Plug	Link® Markraumsperre Ullmark	Ethisorb®	---

Tabelle 1: Eigenschaften der untersuchten Markraumstopper

2.4.1 PMMA Markraumstopper

Dieser Stoppertyp besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA) und besitzt eine zylindrische Form mit einem Kanalsystem auf der Oberfläche und 3-5 „Zungen“ an der Spitze.



Abbildung 6: PMMA Stopper

Über das Kanalsystem kann eine Absaugung des distalen Markraumes erfolgen. Nach Angaben des Herstellers muss der Markraum mit den mitgelieferten, konisch zulaufenden Reibahlen präpariert werden.



Abbildung 7: Reibahlen zur Vorbereitung des Markraumes

Die Zungen an der Spitze sollen den Stopper im, nach Präparation konisch zulaufenden Markraum, verklemmen. Der Markraumstopper wird in unterschiedlichen Größen geliefert. Zur Größenbestimmung dient die jeweils größte verwendete Reibahle.



Abbildung 8: PMMA Stopper im Knochenpräparat

2.4.2 Polyethylen Markraumstopper

Hierbei handelt es sich um einen nicht resorbierbaren und praktisch nicht verformbaren Lamellenkörper mit projektilähnlichem Design. Der Querschnitt ist hierbei rund. Das Design entspricht in etwa dem, der in der Literatur beschriebenen „Richards-Plug“ [16].



Abbildung 9: Polyethylen Markraumstopper

Zur Handhabung des Stoppers muss der Markraum, laut Angaben des Herstellers, vor dem Einsetzen mit einem normalen Markraumborner aufgebohrt werden, wobei der Durchmesser der Knochenhöhle „markant kleiner“ als der verwendete Stopper sein sollte. Als „markant kleiner“ wurde in dieser Arbeit nach einigen Vorversuchen 1mm angesehen.

Auf eine Aufbohrung des Markraums wurde in den folgenden Versuchen verzichtet, da dieses Verfahren in unseren Augen die Stabilität des Knochens schwächt und die Durchblutung der Kortikalis vermindert [8,33]. Der Markraum wurde zur Vorbereitung mit den unter 2.4.1 beschriebenen Reibahlen bearbeitet, die lediglich eine Glättung der Knocheninnenwand vornehmen.

Die Versuche mit diesem Stopper wurden als Letzte der jeweiligen Versuchsreihe durchgeführt, da es zu einem sogenannten „Press-fit“, durch Verklemmen der Lamellen, kommt und sich der Stopper nur durch Aufbohren aus dem Markraum entfernen lässt.



Abbildung 10: Polyethylen Markraumstopper im „Press-fit“ im Knochen

2.4.3 Vicryl/PDS Markraumstopper

Der Vicryl/PDS Stopper besteht aus geflochtenen, resorbierbaren Polyaminosäurefäden. Es handelt sich um einen Verbundstoff aus Polyglactin (Vicryl) und Polydioxanon (PDS). Zur Vereinfachung wird im folgenden die Schreibweise Vicryl/PDS anstatt Polyglactin/Polydioxanon verwendet. Dieser Markraumstopper befindet sich in einer weit verbreiteten klinischen Anwendung.



Abbildung 11: Vicryl/PDS Markraumstopper

Der Markraumstopper wird in zwei Größen geliefert und muss intraoperativ der Markhöhle angepasst werden. Zu diesem Anpassungsvorgang erteilt der Hersteller keine Angaben. In Anlehnung an intraoperative Gepflogenheiten wurde bei den Versuchen der Stopper so zurechtgeschnitten, dass der Durchmesser um 14-15 mm größer war als der Durchmesser der Knochenhöhle. Der Markraumstopper wird laut Herstellerangaben in ca. 180 Tagen resorbiert. Wie unter 2.1.2.2.2 bereits angeführt, konnte weitere Literatur zur Bioverträglichkeit, Resorption und Funktion dieses Markraumstoppertyps nicht gefunden werden.



Abbildung 12: Vicryl/PDS Markraumstopper im Knochenpräparat

2.4.4 Gelatine Markraumstopper

Bei diesem Markraumstopper handelt es sich um einen projektilförmigen Hohlkörper aus Gelatine. Auf der Oberfläche befinden sich Noppen zur besseren Haftung an der Knochenwand. Nach Positionierung mittels eines Positionierungsinstrumentariums (siehe 3.1.4) wird der Gelatinestopper über den Positionierungsstab mit Luft gefüllt. Ein aus Gelatine gefertigter Ventilmechanismus verhindert das Ausströmen der Luft durch den Stichkanal der Punktionsnadel. Hierdurch kommt es zum dichten Abschließen des Markkanals durch Anpressen an die Knocheninnenwand und einem zusätzlichen Verblocken.



Abbildung 13: Fertiger Gelatinestopper

Details zur Fertigung und Prüfung des Gelatine Stoppers werden unter Punkt 3.1 ausgeführt.

2.5 Versuchsaufbau zur Druckmessung

2.5.1 Knochen - Entnahme, Aufbereitung und Einbettung

7 humane Leichenfemora wurden untersucht. Sie wurden jeweils bei der Entnahme suprakondylär abgesetzt, weitestgehend vom Weichteilmantel befreit, nach Spülung mit Kochsalzlösung luftdicht verschweißt und zunächst tiefgefroren. Vor Versuchsbeginn wurden sie aus der Verpackung entnommen und im Wasserbad innerhalb von 60 Minuten auf Raumtemperatur temperiert.

Die Femora wurden zunächst 5 cm unterhalb des Trochanter minor mit der Luftdrucksäge quer abgesetzt und mit einer Raspel, wie bei einer Prothesenimplantation, vorbereitet. Danach folgte der Verschluss des distalen Knochenendes mit einer Gummimembran. Der Knochen wurde in einem Plastikköcher mit einem Durchmesser von 5 cm zentriert. Die Lage der späteren Messlöcher wurde mit einem Draht markiert.

Um einen Druckverlust durch die Porösität des Knochens zu verhindern, erfolgte die Einbettung des Knochens durch Füllung des Köchers mit Kunstharz auf Epoxid-Basis. Nach einer Aushärtezeit von 24 Stunden wurden die Messlöcher 4 cm distal des proximalen Absetzungsrandes und nochmals 12cm distal des proximalen Loches eingeschnitten. Hierzu wurde der eingegossene Draht entfernt und in seinem Verlauf ein Loch bis durch die Knochenkompakta gebohrt. Zur Bestückung der Messlöcher mit kanülierten Metallschrauben wurde ein M6-Gewinde in das Bohrloch geschnitten.

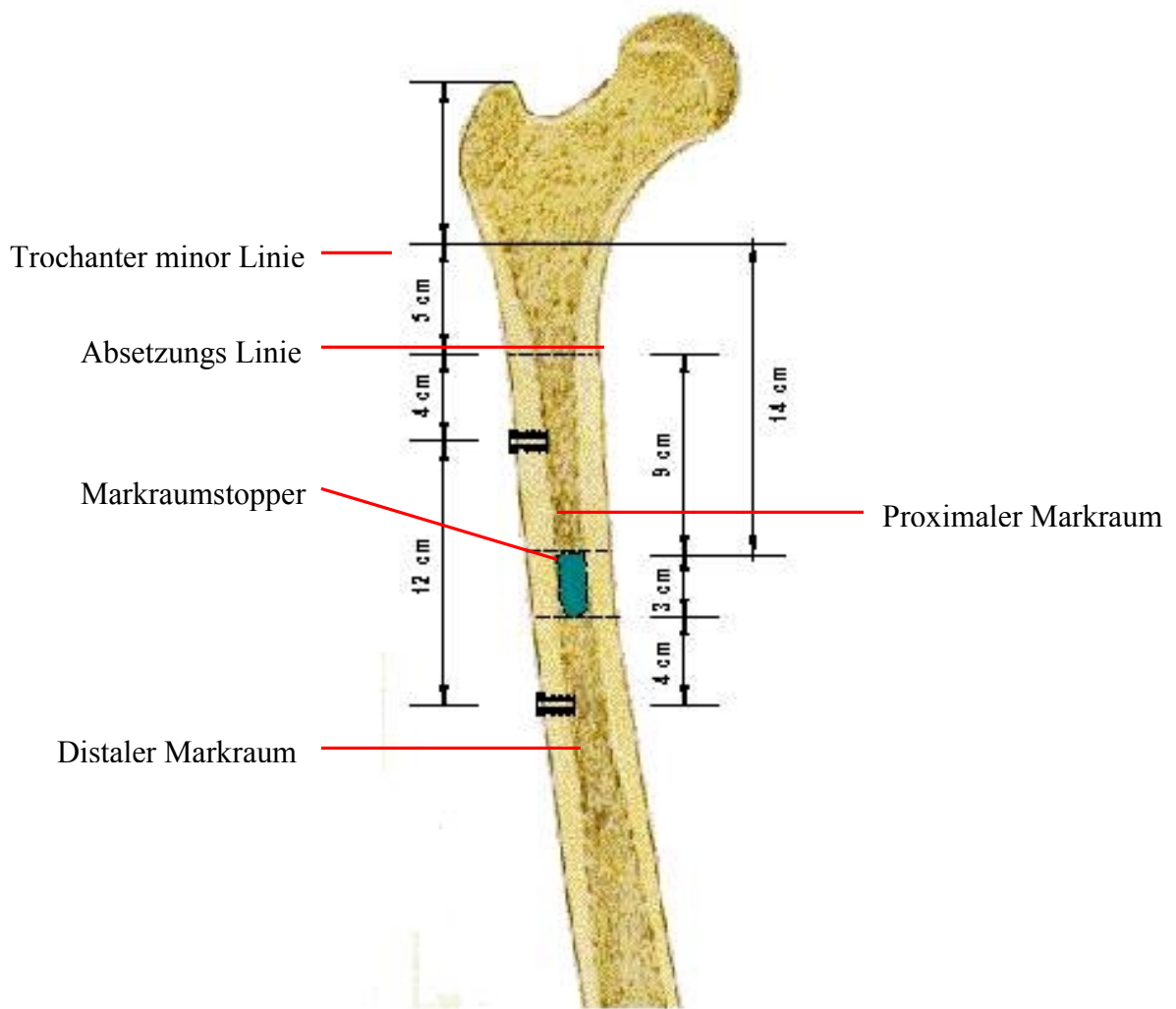


Abbildung 14: Bohrlöcher zur Druckmessung – Bemessung des Knochenpräparates

2.5.2 Zementäquivalent

Um eine Untersuchung der einzelnen Stoppermodelle an demselben Knochen zu ermöglichen, wurde der Knochenzement durch ein Äquivalent ersetzt. Es wurde ein Puderzucker-Wasser-Gemisch gewählt, welches im Haftverhalten Knochenzement ähnelt und in der Viskosität zwischen hoch und niederviskösem Knochenzement liegt (*Palacos der Firma Merck, Darmstadt und Sulfix-6 der Firma AlloPro GmbH, Gelsenkirchen*).

Zur genauen Festlegung des Mischungsverhältnisses wurde zunächst die Viskosität durch Bestimmung im Stahlkugel-Sinkversuch sowohl bei hoch- als auch bei niederviskösem Knochenzement untersucht. Daraufhin wurde ein Puderzucker-Wasser-Gemisch mittlerer Sinkgeschwindigkeit gewählt.

Bei einem Gemisch von Puderzucker und Wasser kommt es zu keiner wirklichen „Anteigung“ wie beim Knochenzement, jedoch klebt das Gemisch nicht am Handschuh und entspricht in der Konsistenz angeteigtem Knochenzement.

Palacos	Sulfix	Puderzucker/Wasser [Verhältnis (70/11)]
34,13 s	10,17 s	19,18 s

Tabelle 2: Mittlere Sinkzeit im Stahlkugelversuch

Im Stahlkugel-Sinkversuch wurde in einem zylindrischen Behälter mit einem Durchmesser von 2,1 mm eine Stahlkugel (Durchmesser 1,6 mm, Gewicht 20g) in die zu untersuchenden Zementmischungen losgelassen und die Durchgangszeit bei 12 cm gemessen. Aus 11 Versuchen wurde der Mittelwert gebildet.

2.5.3 Versuchsapparat (Abb. 15)

Zu Versuchsbeginn wurde die Druckmessvorrichtung zur Kontrolle der Funktion mit der Handpumpe eines Blutdruckmessgerätes auf 300 mmHg geeicht.

Die kanülierten Messschrauben wurden bei Versuchsbeginn mit Druckmeßsonden bestückt. Zur Anwendung kamen temperaturkompensierte Halbleiter-Dehnungsmesser (*Entron Devices EXP-M5, Fairfield NJ, USA*) mit einem Messbereich von 0-15 bar. Die Auswertung der Messwertsignale erfolgte nach Signalverstärkung über einen PC. Vor Versuchsbeginn wurden die Druckmesssonden unter Berücksichtigung des atmosphärischen Druckes auf die Nulllinie geeicht.

Der zu testende Markraumstopper wurde entsprechend der Angaben in Abb. 14 im Knochen platziert. Zur Bestimmung der Lage wurde die Einbringtiefe mittels eines markierten Messstabes gemessen und notiert.

Zum Einspannen des Knochens in die Versuchsvorrichtung wurde zunächst die kraniale Öffnung mit einem Gummidichtring umlegt, der Metalladapter aufgelegt und mittels der seitlichen Gewindestangen der Spannvorrichtung fest auf dem Knochen verschraubt. Eine Silikoneinlage für die Zementspritze im Metalladapter diente dazu, einen Austritt des Zementäquivalentes zu verhindern. Die Zementspritze wurde mit dem Zementäquivalent gefüllt, der Kolben eingesetzt und mit der Versuchseinrichtung verschraubt (siehe Abbildung 15).

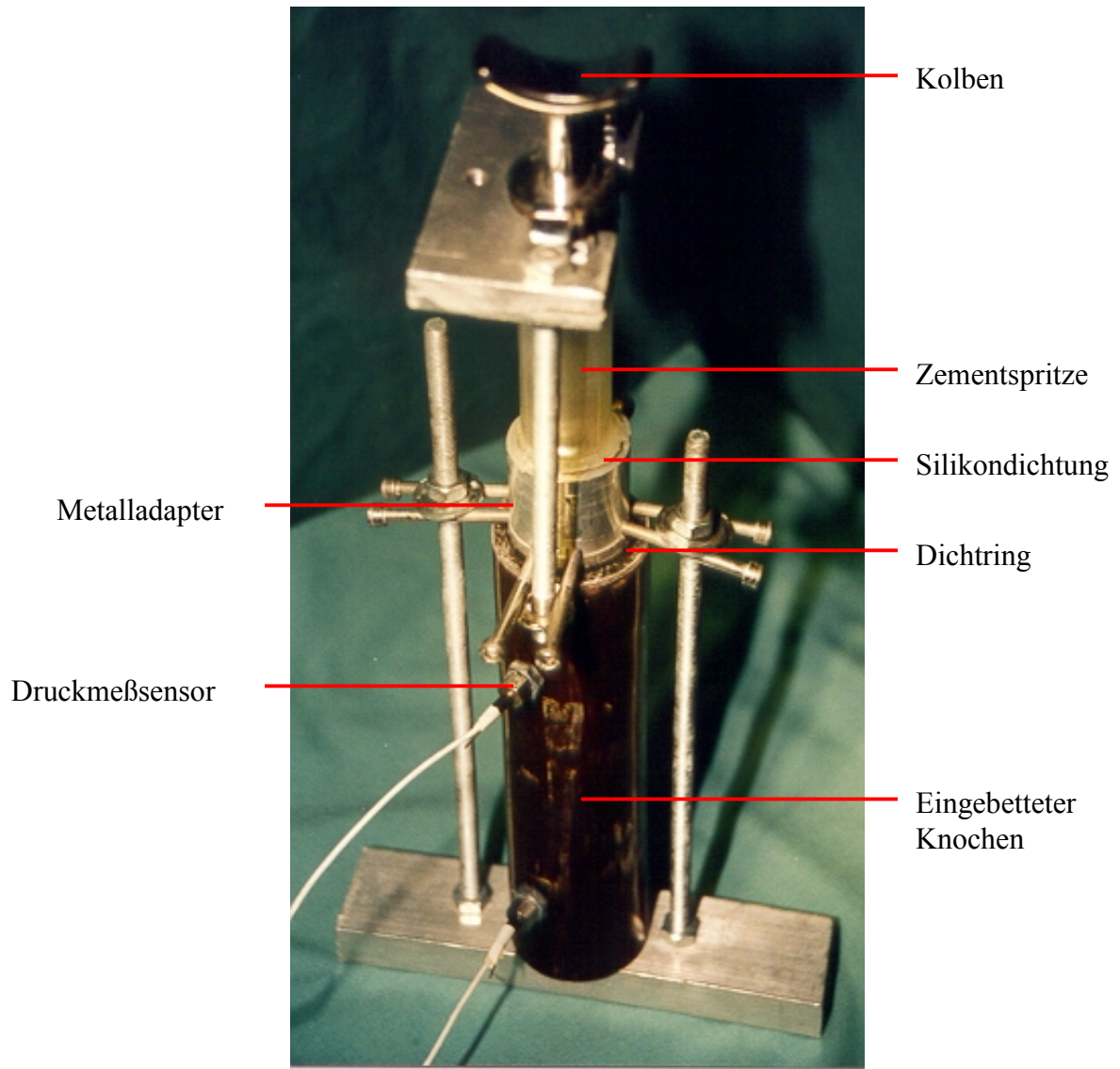


Abbildung 15: Versuchsvorrichtung mit bestückten Druckmesssonden

2.5.4 Versuchsdurchführung

Nach Vorbereitung der Versuchsvorrichtung wurde mit den Druckversuchen begonnen. Mittels des Kolbens wurde der Zementdruck mit ca. 0,1-0,25 bar/s gesteigert und der Druckanstieg proximal und distal des Stoppers gemessen.

Da die beiden nichtresorbierbaren Markraumstopper den Markraum des Testknochen in seiner Form verändern, wurden die Stopper in folgender Reihenfolge getestet.

- Vicryl/PDS-Stopper
- Gelatine-Stopper
- PMMA-Stopper
- Polyethylen-Stopper

Zwischen den Versuchen mit dem Gelatine und dem PMMA Stopper erfolgte die Bearbeitung der Markhöhle mit der Reibahle (konisches Aufreiben des Schaftes) und daran anschließend die Testung des 3. und 4. Stoppers.

Um eine möglichst realitätsnahe Testung der Stopper zu gewährleisten, wurde der proximale Druck kontinuierlich bis ca. 5 bar gesteigert, auf diesem Niveau für ca. 1 Minute gehalten und dann wieder auf Null gesenkt.

Nach Beendigung der Druckmessung wurde die Versuchsanordnung zur Erfassung der Lagemasse und Dichtigkeit des Stoppers in umgekehrter Reihenfolge wieder abgebaut. Die Einspannvorrichtung wurde entfernt, das überschüssige Zementäquivalent grob entfernt.

Zur Bestimmung der Dichtigkeit gegenüber Zement wurde die distale Drucksonde entfernt und die distale Markhöhle zunächst mit einer Kanüle sondiert und dann mittels einer Spritze mit Wasser gespült.

Vorversuche mit undichten Markraumstoppnern hatten ergeben, dass bei dem angewendeten Druck von 4-5 bar bei einem relevanten Leck gegenüber dem Zementäquivalent in jedem Fall der distale Markraum mit dem Puderzucker/Wasser-Gemisch aufgefüllt wird. Dieses Gemisch lässt sich an der Spitze der sondierenden

Kanüle, bzw. im abfließenden Wasser eindeutig nachweisen. Eine quantitative Aussage über den Grad der Undichte ist mit dieser Methode nicht möglich.

Im Anschluss wurde mit der Messstange die Tiefe des Markraumstoppersitzes ermittelt und mit dem entsprechenden Wert vor Versuchsbeginn verglichen.

Nach Erhebung dieser Daten wurde die proximale Markhöhle mit physiologischer Kochsalzlösung gespült und der Markraumstopper in folgender Weise entfernt. Dies gelang bis auf den Polyethylenstopper ausnahmslos ohne Schwierigkeiten. Für den Vicryl/PDS Stopper und den Gelatine Stopper wurde hierfür ein Metallstab mit einem Haken an der Spitze verwendet. Beide Stopper wurden hierbei zerstört. Der PMMA Stopper konnte mit dem Einbringinstrumentarium, einer Metallstange mit einem großwendeligem Gewinde an einem Ende, nach dem Korkenzieherprinzip wieder entfernt werden. Der Polyethylen Stopper ist nur durch Überbohren mit einem Markraumborner wieder zu entfernen.

Nach Abschluss jedes Versuches wurde der Markraum nochmals mit physiologischer Kochsalzlösung ausgiebig gespült, das restliche Zementäquivalent dadurch entfernt und der Knochen luftgetrocknet.

3. ERGEBNISSE

3.1 Gelatine Stopper

3.1.1 Auswahl der verwendeten Gelatine

Theoretische Überlegungen zur Auswahl der zu verwendenden Gelatine ergaben folgende Anforderungen:

Die Gelierfähigkeit der verwendeten Gelatine soll möglichst hoch sein, um eine gute Stabilität nach der Vernetzung zu erhalten, gleichzeitig darf die Viskosität im flüssigen Zustand ein bestimmtes Maß nicht übersteigen, da hierdurch eine Verarbeitung bei der Herstellung der Markraumstopper stark erschwert bzw. unmöglich wird.

Im Laufe der Materialaushärtung und Alterung soll die Schrumpfung, bedingt durch eine Abnahme des Wassergehaltes durch Verdunstung möglichst gering sein, da hierdurch gleichzeitig die Elastizität der Stopper stark abnimmt.

In einer Versuchsreihe wurden folgende Mischungsverhältnisse von Gelatine, Wasser und Glycerol näher untersucht.

	Gelatine	Glycerol	Wasser
A	30 %	42 %	28 %
B	30 %	28 %	42 %
C	30 %	35 %	35 %
D	30 %	55 %	15 %
E	30 %	15 %	55 %
F	20 %	48 %	32 %
G	10 %	54 %	36 %

***Tabelle 3:** Untersuchte Mischungsverhältnisse von Gelatine mit 300 Bloom
(Angaben in Volumenprozent)*

Bei der Fertigung der Markraumstopper zeigte sich, dass nieder- und mittelbloomige Gelatine (60 und 175 Bloom) nicht zur Herstellung der Stopper geeignet ist, da die Gelierfähigkeit dieser Gelatinesorten nicht ausreicht, um die notwendige Formstabilität zu wahren. Die entsprechende innere Vernetzung ist nicht ausreichend. Dies wurde in den durchgeführten Zugversuchen (3.1.1.2) verifiziert.

3.1.1.1 Schrumpfversuche

Mit den verschiedenen Mischungen unterschiedlicher Konzentrationen von Gelatine (siehe Tab. 3), Wasser und Glycerol wurde eine Versuchsreihe zur Untersuchung des Schrumpfungsverhaltens der Stopper nach der Fertigung durchgeführt.

Hierzu wurden Rundstäbe mit einem Durchmesser von 1,25 cm und einer Länge von 6,5 cm gegossen. Nach initialer Bestimmung von Länge und Durchmesser wurden diese beiden Parameter im regelmäßigen Abstand gemessen. Dies wurde mit 5 gleichartigen Stäben durchgeführt und der Mittelwert der Volumina berechnet (siehe Tab. 4).

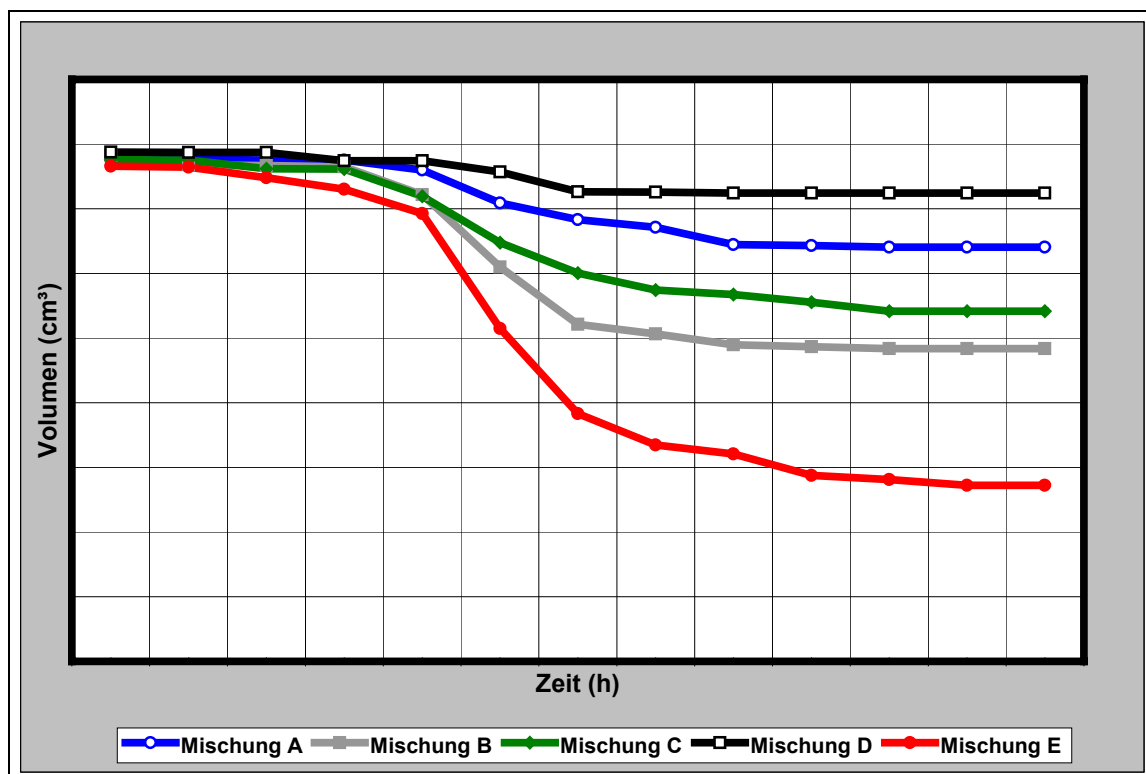


Diagramm 1: Volumenänderungen unterschiedlicher Gelatinemischungen

	A	B	C	D	E
$\mu V(t_{\max})$ [ccm]	6,41	4,84	5,41	7,24	2,72
$\sigma V(t_{\max})$	0,06	0,03	0,07	0,06	0,01

Tabelle 4: Volumina (mit Standardabweichung) bei Versuchsende (N=5)

Es zeigte sich, dass Mischungen mit einem hohen Glycerolanteil und somit niedrigen Wasseranteil, erwartungsgemäß einer geringeren Schrumpfung unterliegen als solche mit einem hohen Wasseranteil.

Ein Vergleich unterschiedlich hoher Gelatine-Konzentrationen ergab, dass bei fallender Konzentration die Schrumpfung der Testkörper zunahm. Konzentrationen über 30% Gelatineanteil hatten eine zu hohe Viskosität, die zu Schwierigkeiten bei der Herstellung der Stopper führte.

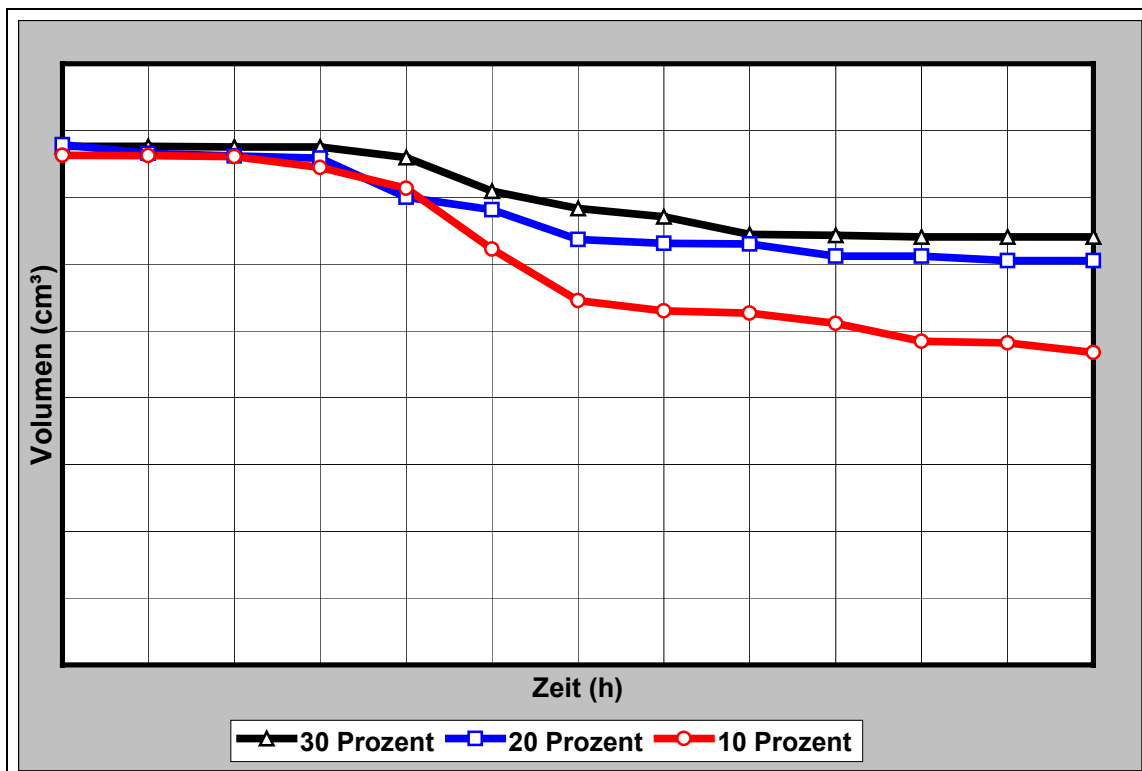


Diagramm 2: Volumenänderungen unterschiedlicher Gelatinekonzentrationen

	30 %	20 %	10 %
$\mu V(t_{\max})$ [ccm]	6,41	6,05	4,68
$\sigma V(t_{\max})$	0,06	0,06	0,06

Tabelle 5: Volumina (mit Standardabweichung) bei Versuchsende (N=5)

Aufgrund der normalen Verdunstung von Wasser kommt es mit zunehmendem Wassergehalt bei gleichem Gelatinegehalt zu einer Zunahme der Schrumpfung mit der Zeit, einhergehend mit einer deutlichen Verhärtung der Gelatinemischung im Sinne einer Austrocknung. Gleiches gilt bei einem sinkenden Gelatinegehalt und daraus dem daraus folgenden, prozentual steigenden Anteil von Wasser.

3.1.1.2 Zugversuche

Zur Untersuchung der Stabilität der unterschiedlichen Gelatine Mischungen wurden Zugversuche in Anlehnung an DIN 53504 (Prüfung von Kautschuk und Elastomeren: Bestimmung der Reißfestigkeit, Zugfestigkeit, Reißdehnung und Spannungswerten im Zugversuch) durchgeführt [6].

Hierzu wurden Schulterstäbe nach DIN 53504 gefertigt (siehe Abb. 16). Diese wurden gemäß den Angaben unter Punkt 5.1.2 der Norm in eine entsprechende Form gegossen. Nach einer Aushärtungszeit von 20 Stunden wurden die Körper getestet.

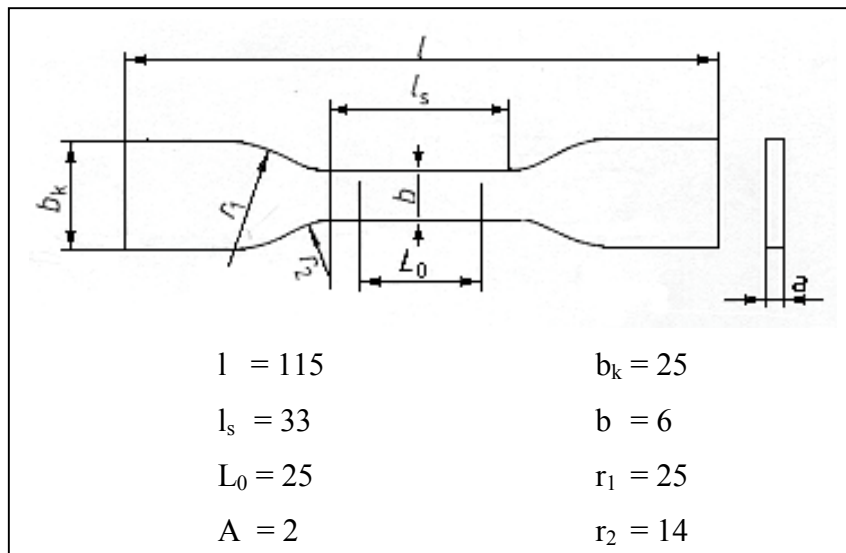


Abbildung 16: Schulterstab gemäß DIN 53504 [6]

Jeweils 5 Schulterstäbe pro Gelatinemischung wurden mit einer Vorspannung von 0,5 N/mm² angefahren und dann mit einer Geschwindigkeit von 500mm/min auf Zug getestet.

Mischung	A	B	C	F	H
Gelatine	30%	30%	30%	20%	30%
Glycerol/Wasser	42:28	28:42	35:35	48:32	42:28
Bloom	300	300	300	300	175
F_{max} (N)	16,03	19,38	13,33	10,54	2,27
F_{reiß} (N)	15,74	18,68	12,53	10,24	1,76
Reißfestigkeit (N/mm)	1,3113	1,5571	1,0438	0,8534	0,1468
σ (Reißfestigkeit)	0,23	0,58	0,46	0,33	0,02
Zugfestigkeit (N/mm)	1,3361	1,6152	1,1107	0,8781	0,1890
σ (Zugfestigkeit)	0,22	0,51	0,44	0,31	0,01
Reißdehnung (%)	393,79	397,28	339,47	418,53	44,46
σ (Reißdehnung)	99,58	152,55	134,04	142,68	25,94

*Tabelle 6: Ergebnisse der Zugversuche mit Gelatine-Schulterstäben
(mit Standardabweichung σ)*

Zusammenfassung der Zugversuche:

Anhand der oben angeführten Ergebnisse kommen nieder- und mittelbloomige Gelatinezubereitungen nicht für die Verwendung in Frage. Ihre innere Stabilität ist nicht ausreichend zur Fertigung von Markraumstoppfern. Dies zeigt die geringe Reißfestigkeit von 0,15 N/mm² der Mischung H (175 Bloom, 30% Gelatine, 42 % Glycerol, 28% Wasser) in Diagramm 3 und auch die relativ geringe Reißdehnung, von 44 Prozent im Vergleich zu über 300 Prozent bei hochbloomigen Gelatinemischungen, in Diagramm 4.

Die durchgeführten Zugversuche lassen erkennen, dass eine Gelatinekonzentration von 30 Prozent notwendig ist, um eine ausreichende Reißfestigkeit zu erhalten. Siehe hierzu Mischung F (300 Bloom, 20% Gelatine, 48% Glycerol, 32% Wasser).

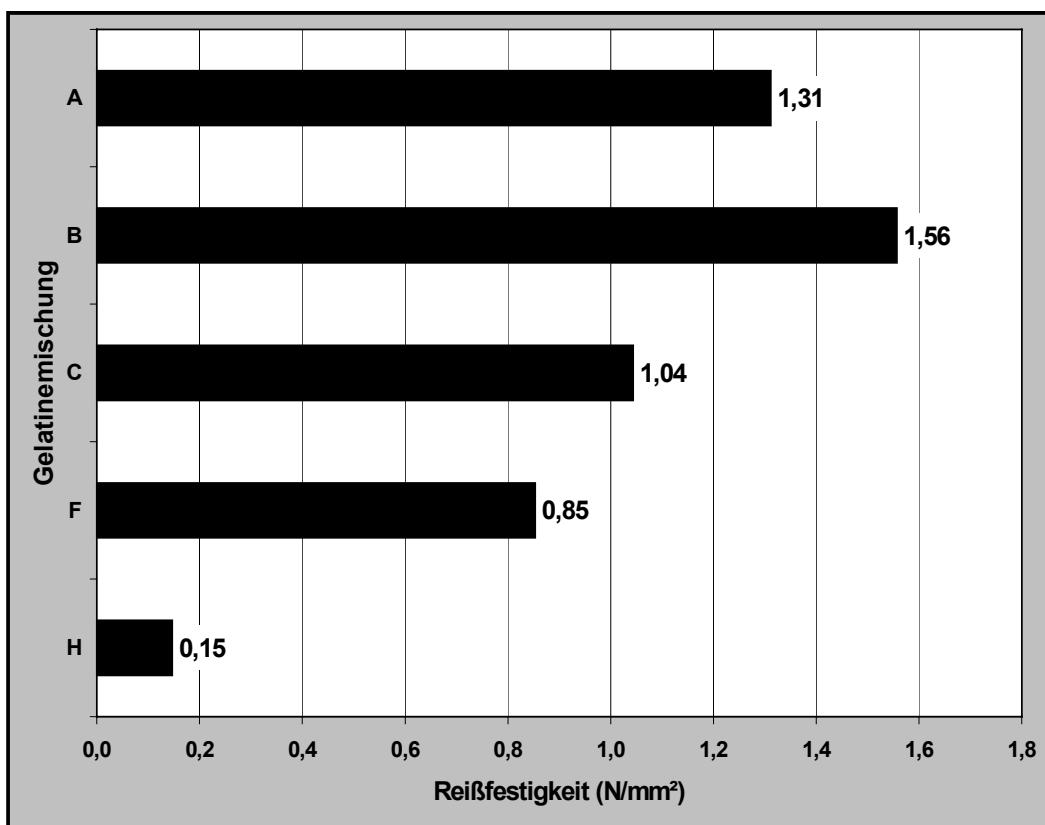


Diagramm 3: Mittelwerte der Reißfestigkeit der verschiedenen Gelatinemischungen im Zugversuch (N=5)

Bei den 30-prozentigen Mischungen wiederum erwies sich ein Verhältnis von 28 Prozent Glycerol und 42 Prozent Wasser unter Berücksichtigung der subjektiven Verarbeitungseigenschaften als am besten geeignet. Bei dieser Mischung ließen sich im Zugversuch die höchste Reißfestigkeit von 1,56 N/mm² erreichen.

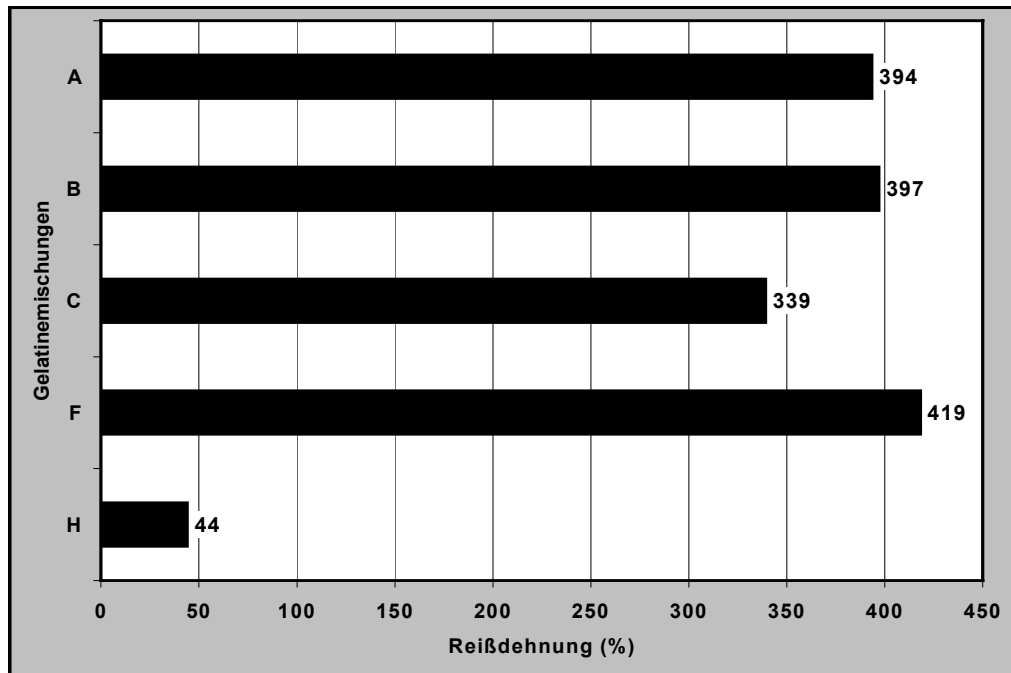


Diagramm 4: Mittelwerte der Reißdehnung der verschiedenen Gelatinmischungen(N=5)

3.1.2 Fertigung der Gelatine Stopper

Eine Gelatinemischung mit 30% Gelatine vom Typ A 300 Bloom (Sigma Chemicals Co. St.Louis, USA) wurde in ein Gemisch aus 42% Wasser und 28% Glycerin (85% Lösung nach DAB) gerührt. Nach einer Quellzeit von 15 Minuten wurde die Gelatinemischung im Wasserbad unter ständigem Rühren auf ca. 80 Grad Celsius erhitzt. Nach Herstellung einer homogenen Masse wurde diese in eine Kunststoffspritze gefüllt und damit langsam in die vorbereitete Gussform gespritzt.



Abbildung 17: Gussform aus Kunststoff zur Herstellung der Gelatinestopper

Nach Abkühlen der Gussmasse wurde die obere Hälfte der Gussform von der unteren geteilt, die Stopperhälften aus der Form entfernt und von Gussgraten befreit. Um die beiden Gushälften zu vereinen, wurden im folgenden Schritt die beiden Kontaktflächen kurz ins heiße Wasserbad getaucht und angelöst. Unter Zusammenpressen wurden die beiden Flächen vereinigt. Dieses Verfahren ergab eine stabilere Verbindung als ein reines Kleben mit flüssiger Gelatine ohne vorheriges Erwärmen der Klebeflächen.



Abbildung 18: Erkennbare „Klebelinie“ an einem aufgeblasenen und geblockten Stopper (siehe 3.1.4)

Da sich in ersten Versuchen mit dem Stopper gezeigt hat, dass die Stabilität für eine Verwendung nicht ausreicht, wurden die Stopper mit einer zusätzlichen, ca. 0,5 mm dicken Gelatineschicht überzogen.

Nach erneuter Abkühlung wurden die fertigen Markraumstopper für mindestens 20 Stunden gelagert.

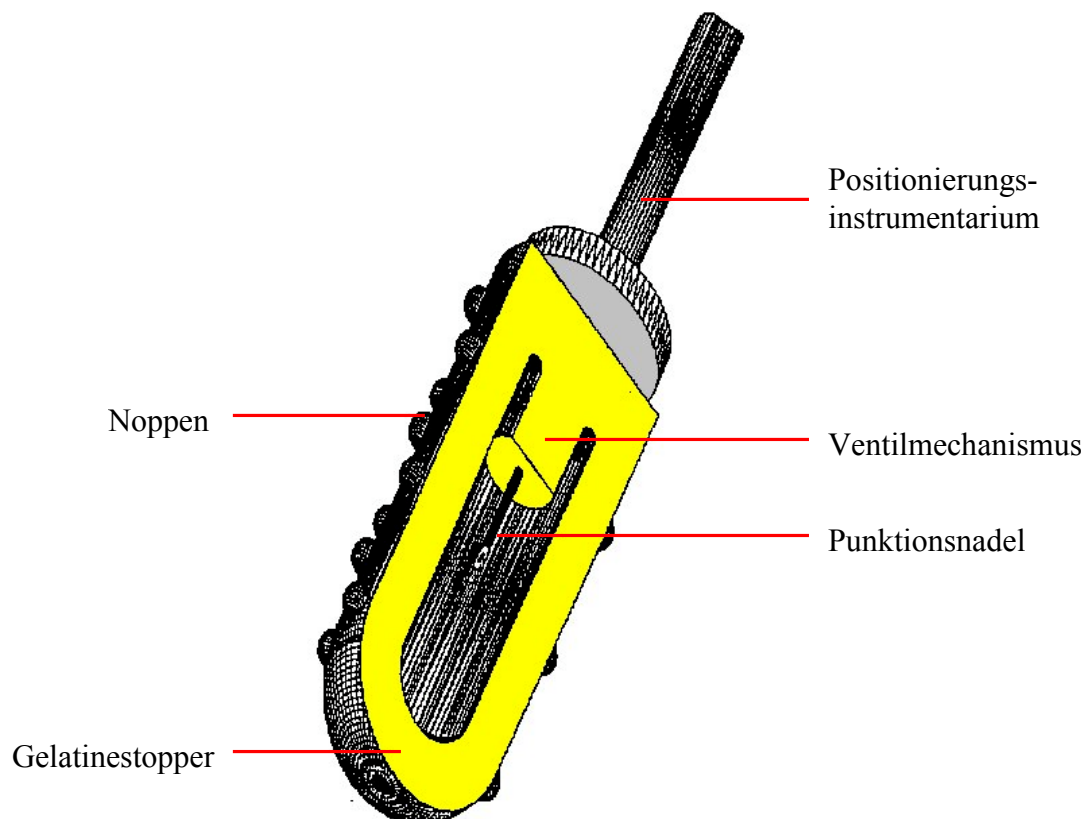


Abbildung 19: Querschnittzeichnung des Gelatinstoppers

3.1.3 Größenbestimmung Stopper/Markraumdurchmesser

Die Gelatine Stopper standen in drei Größen zur Verfügung. Zur Bestimmung der richtigen Stoppergröße, elementare Voraussetzung für den richtigen Sitz des Stoppers, wurde ein Messkörper konstruiert. Von diesem Maßkörper wurden 3 Stück entsprechend der jeweiligen Stoppergröße hergestellt. Zur Bestimmung der maximalen Größe des zu verwendenden Stoppers wurden diese nacheinander in den Markraum eingeführt.

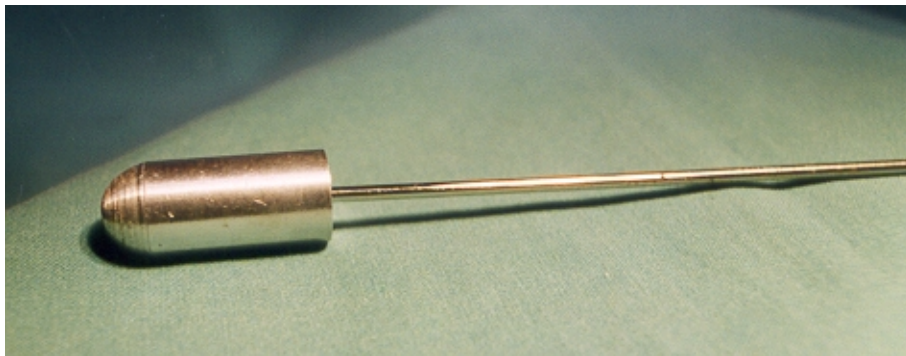


Abbildung 20: Messkörper zur Bestimmung der richtigen Stoppergröße

3.1.4 Instrumentarium zur Positionierung des Stoppers

Der Gelatinestopper wurde mit Hilfe eines kanülierten Positionierungsstabes in Position gebracht. An einem Ende des Hohlstabes befindet sich eine Platte mit einer Punktionsnadel über die der Stopper mit Luft gefüllt wird. Am anderen Ende des Stabes befindet sich ein Griff und ein Schlauchansatz auf den eine Spritze gesteckt wird.

Mit Hilfe von auf dem Stab angebrachten Markierungen ließ sich die richtige Einbringtiefe bestimmen. Über die Kanülierung wurde der Stopper durch die Injektion von Luft ausgedehnt und so in der einmal gewählten Position geblockt. Eine Nachjustierung der Position ist durch Herstellung eines Unterdruckes im Stopper mittels Aspiration und damit verbundenem Entblocken, jederzeit möglich.

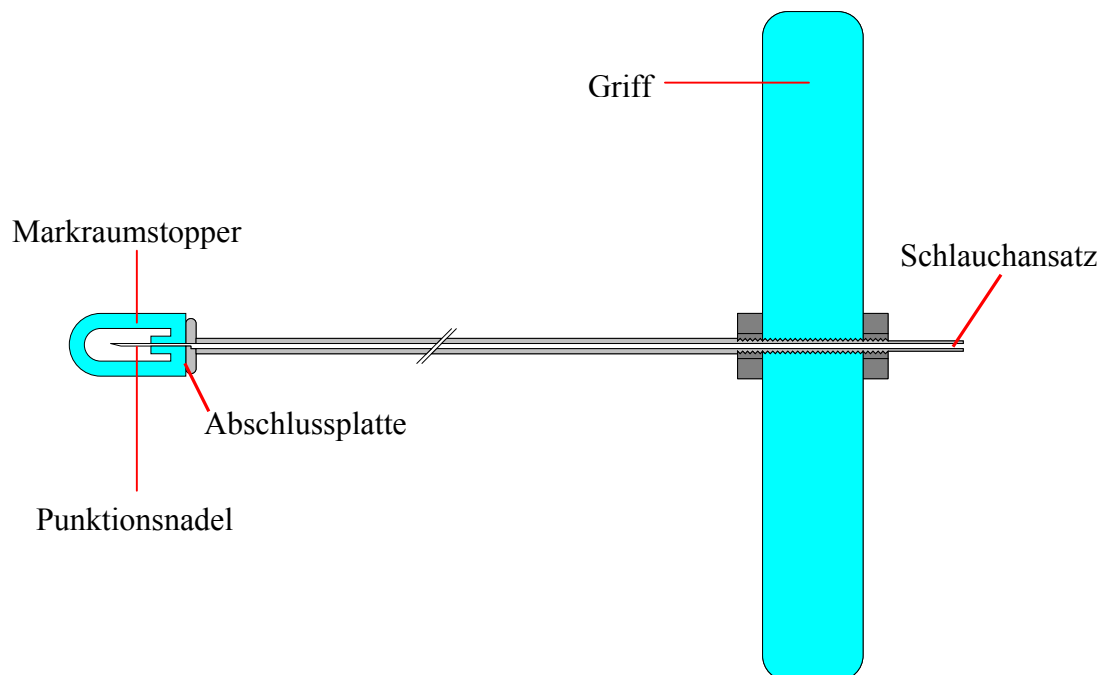


Abbildung 21: Instrumentarium zur Positionierung

Bei einer Fehlpositionierung und Verklebung des Markraumstoppers ist dieser mit einer Markraumbürste einfach zu entfernen, wobei der Stopper jedoch zerstört wird und nicht mehr verwendet werden kann. Eine vorherige Präparation des Markraumes ist nicht notwendig.

3.1.5 Füllen des Gelatinestoppers

Zum vollständigen Blocken des Markkanals wird der Stopper nach entsprechender Positionierung an der korrekten Stelle durch „Aufpumpen“ geblockt. Dadurch passt sich der relativ flexible Stopper der Innenwand der Markhöhle an und kann geometrische „Unebenheiten“ ausgleichen. Zum Blocken waren bei den Versuchen 7-14 ml Luft notwendig. Das genaue Volumen ist abhängig vom der Differenz zwischen Stopperdurchmesser und Durchmesser der Markhöhle.

Versuche, den Stopper mit einer Flüssigkeit zu blocken, schlugen fehl. Sowohl NaCl, in verschiedenen konzentrierten Lösungen, als auch Glycerol führten zu einem Platzen des Stoppers. Dies kann zum einen, durch eine Schwächung der Vernetzung der Kollagenstrukturen bedingt sein, als auch durch das inkompressible Verhalten von Flüssigkeiten, was zu hohen mechanischen Belastungen der Klebefläche führt.



Abbildung 22: Gelatine Stopper im Knochenpräparat

3.2 Ergebnisse der Druckmessung allgemein

Die durchgeführten Messungen lieferten die Werte der proximal und distal des Markraumstoppers auftretenden Drücke. Aus der Auswertung der Druckverläufe über der Zeit können jedoch gewisse Aussagen über den Mechanismus eines Implantatversagens gemacht werden.

3.2.1 Langsamer distaler Druckanstieg

Ein langsamer Druckanstieg distal des Markraumstoppers lässt bei fehlendem Zementnachweis im distalen Markraum auf ein langsames Gleiten des Stoppers nach distal schließen. Durch die Verringerung des distalen Volumens kommt es zu einer Erhöhung des intramedullären Druckes. Ein positiver, distaler Zementnachweis beweist ein kleines Leck im Bereich des Markraumstoppers, so dass geringe Zementmengen nach distal entweichen können und durch ein langsames Auffüllen des Markraumes zu einer Erhöhung des intramedullären Druckes führen. Dieses Leck kann allein oder in Verbindung mit einem Stoppergleiten auftreten.

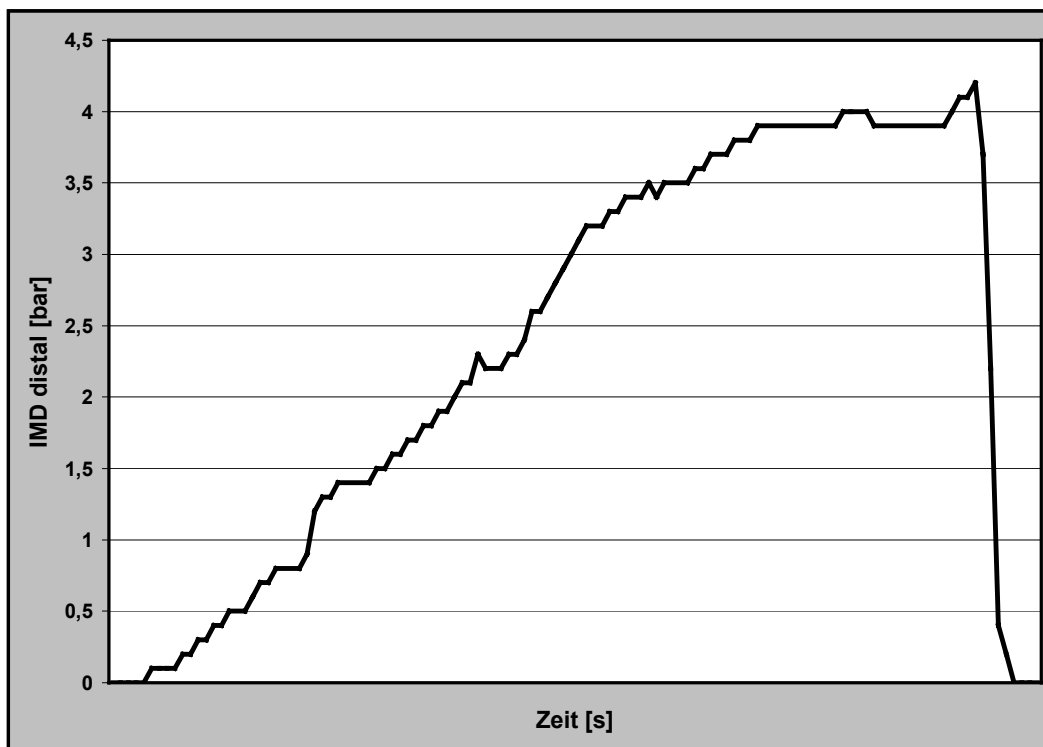


Diagramm 5: Langsamer Anstieg des distalen Druckes als Zeichen eines Stoppergleitens oder eines minimalen Zementleckes

3.2.2 Schneller distaler Druckanstieg

Ein plötzlicher distaler Druckanstieg oder ein synchroner Verlauf von distaler und proximaler Druckkurve zeigen ein Wegrutschen eines Stoppers, ein Platzen eines Implantates und/oder ein großes Zementleck an. Durch den lockeren Sitz oder ungenügenden Verschluss des Stoppers sind der Markraum proximal und distal des Stoppers als ein kommunizierender Raum anzusehen, in dem es nach Belieben zum Druckausgleich kommt.

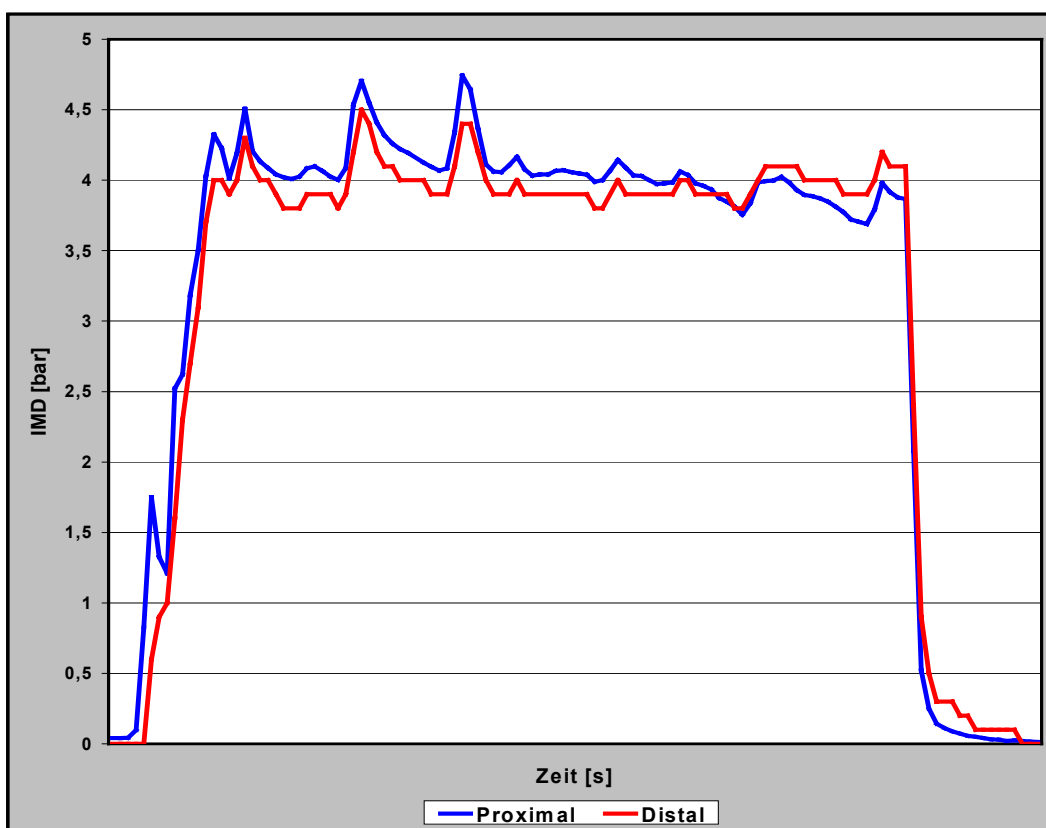


Diagramm 6: Synchroner Druckverlaufskurven als Ausdruck eines undichten oder dislozierten Stoppers

3.3 Ergebnisse der einzelnen Markraumstopper

3.3.1 PMMA Stopper

Versuch	1R	1L	2R	3R	3L	4R	4L	μ	σ
P_{max} proximal	4,8	4,4	5,8	4,6	4,5	4,6	4,7	4,77	0,47
P_{max} distal	4,5	4,6	5,5	4,3	4,5	4,5	4,1	4,57	0,44
Dichter Schluss ?	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	N=7	
Verrutscht ?	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein		

Tabelle 7: Versuchsergebnisse PMMA Stopper (Mittelwert und Standardabweichung ohne Ausreißer)

Bei den Versuchen mit dem PMMA Stopper wurde in allen 7 Fällen ein maximaler distaler Druckwert erreicht, der um höchstens 0,6 bar unter dem proximalen Druckwert lag. Der proximale Druck bei den Versuchen betrug zwischen 4,4 und 5,8 bar (3300 –4350 mmHg). In allen 7 Versuchen konnte Zementäquivalent im distalen Markraum nachgewiesen werden. Eine Dislokation des Markraumstoppers nach distal hat in keinem Fall stattgefunden.

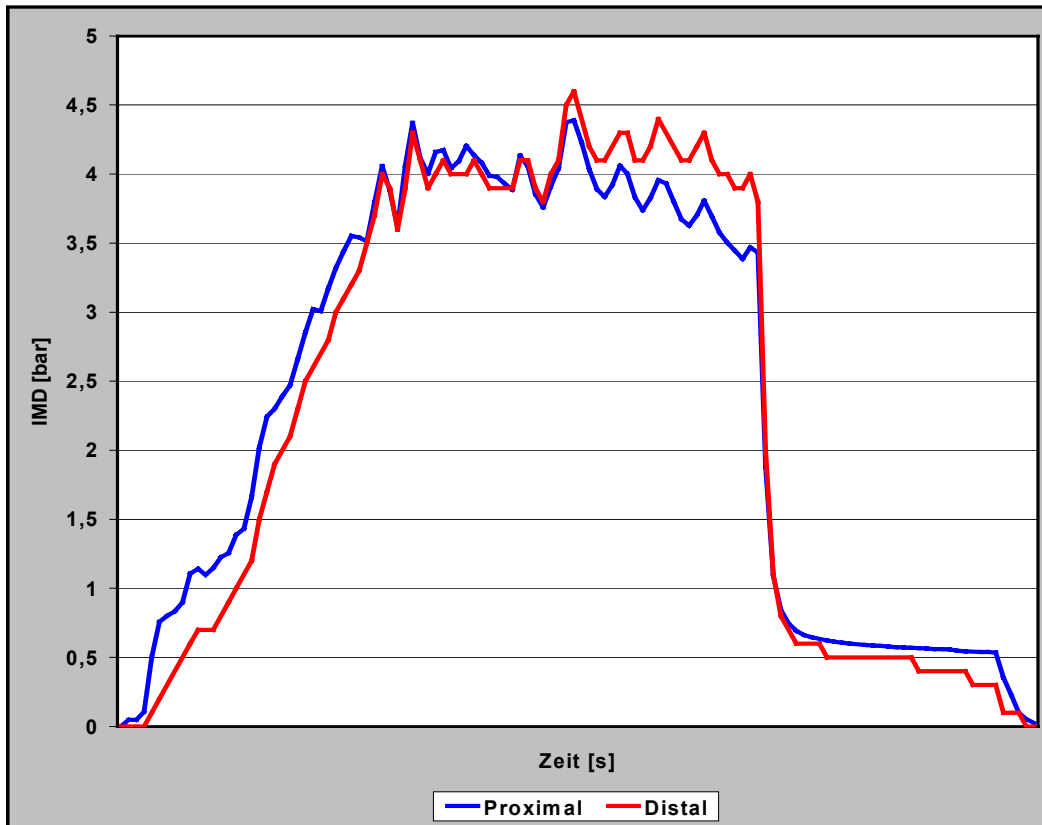


Diagramm 7: Typischer Druckverlauf bei einem PMMA Stopper (Versuch 1L)

Wie an Diagramm 7 klar zu sehen ist, folgt die distale Druckverlaufskurve der proximalen mit einer geringen Anfangsverzögerung synchron. Beim Abfall des proximalen Druckes besteht wiederum eine Verzögerung bis der distale Druck folgt, da durch den Markraumstopper ein Entweichen des Zementes nach proximal erschwert wird.

Probleme: Neben der insuffizienten Abdichtung und dem daraus resultierenden hohen Druck im distalen Markraum kam es bei 4 von 7 Stoppern zu einem Abbrechen der Zapfen an der Stopperspitze. Dieses Problem ist bedingt durch das Design des Markraumstoppers. Diese Zapfen sind bei einer eventuellen Revisions-OP nur sehr schwer zu entfernen. Bei Belassen im Markkanal können Sie zu einer granulomatösen Reaktion führen und eventuell gar eine Osteolyse induzieren [36].



Abbildung 23: Abgebrochene Zapfen an der Stopperspitze

3.3.2 Polyethylen Stopper

Versuch	1R	1L	2R	3R*	3L	4R	4L	μ	σ
P_{\max} proximal	5,4	4,4	4,1	5,1	4,8	4,6	5,0	4,72	0,78
P_{\max} distal	0,0	0,1	0,6	4,2	0,1	0,5	0,1	0,23	0,12
Dichter Schluss ?	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	N=6	
Verrutscht ?	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein		

Tabelle 8: Versuchsergebnisse Polyethylen Stopper (Mittelwert und Standardabweichung ohne Ausreißer)*

In 1 von 7 Versuchen blieb der distale IMD bei 0,0 bar. Bei 3 Versuchen erhöhte er sich auf 0,1 bar (75 mmHg), in einem Fall wurde 0,5 bar (375 mmHg), in einem Fall 0,6 bar (450 mmHg) gemessen. Lediglich in einem Versuch kam es zu einer Druckerhöhung auf 4,2 bar (2250 mmHg). In diesem einen Fall konnte distal des Stoppers Zementäquivalent nachgewiesen werden. Bei den restlichen Versuchen dichtete der Stopper den Markraum in suffizienter Weise ab. Ein Rutschen des Stoppers nach distal konnte in keinem Fall gemessen werden.

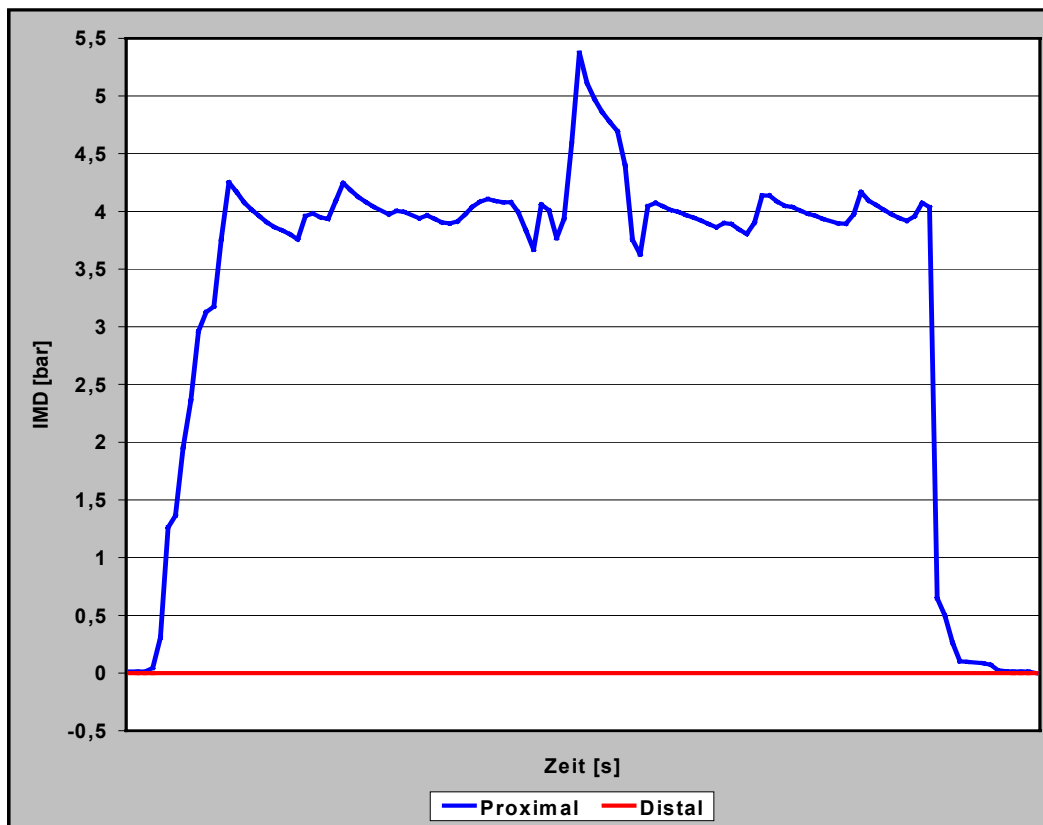


Diagramm 8: Typischer Druckverlauf bei Polyethylen Stopper (Versuch 1R)

Probleme: In 2 Fällen konnte der Stopper erst nach deutlichem Aufreiben, bzw. Aufbohren des Markraumes platziert werden. In einem Fall musste der Stopper zusätzlich mit einem Hammerschlag in Position gebracht werden, da er sonst zu weit proximal im Markraum positioniert gewesen wäre. Durch dieses Einbringungsverfahren entsteht während der Einbringung ein hoher intramedullärer Druck distal des Stoppers, da keine Möglichkeit zur Entlüftung des Markraumes besteht. Dieser wurde aufgrund des gewählten Versuchsdesigns, mit einer Druckmessung nach Einbringung des Stoppers, zwar nicht erfasst, *ROHRHUBER* berichtet in seiner Arbeit jedoch über hohe distale Drücke bei Einbringung von Markraumstoppfern verschiedenen Designs [26].



Abbildung 24: Press-fit und Verformung des Polyethylen Stoppers im Knochen.

3.3.3 Vicryl/PDS Stopper

Versuch	1R	1L	2R	3R	3L	4R*	4L*	μ	σ
P_{max} proximal	4,6	4,3	4,5	4,7	4,5	4,5	4,7	4,52	0,15
P_{max} distal	0,0	0,1	0,5	0,0	0,1	1,0	4,5	0,14	0,21
Dichter Schluss ?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	N=5	
Verrutscht ?	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein		

Tabelle 9: Versuchsergebnisse Vicryl/PDS Stopper (Mittelwert und Standardabweichung ohne Ausreißer)*

Bei den Versuchen mit dem Vicryl/PDS Stopper wurden in 2 Fällen ein distaler Druck von 0,0 bar und in 2 Fällen von 0,1 bar (75 mmHg) gemessen.

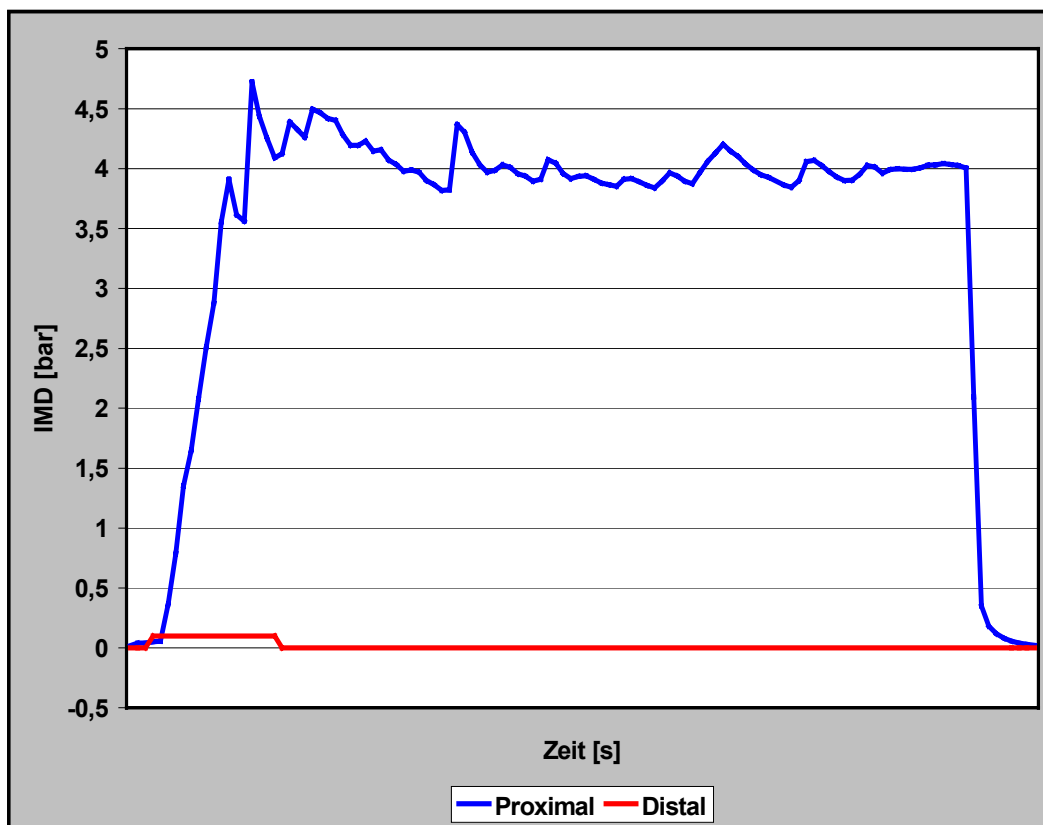


Diagramm 9: Typischer Druckverlauf bei einem Vicryl/PDS Stopper

In einem Fall (Versuch 2R) kam es zu Beginn des Versuches zu einem Peak von 0,5 bar (375 mmHg). Nach kurzer Zeit (ca. 2 Sek.) fiel der Wert wieder auf 0,1 bar (75 mmHg) ab (siehe Diagramm 10). Da in der distalen Markhöhle kein Zementäquivalent nachgewiesen werden konnte, kann man von einem kurzen Rutschen des Stoppers, der jedoch sofort wieder Halt fand, ausgehen. Ein Wegrutschen des Stoppers ließ sich im Vergleich der Lagemessung vor und nach dem Versuch jedoch nicht eindeutig nachweisen.

In Versuch 4R lässt sich ein langsamer Druckanstieg bis auf 1,0 bar (750 mmHg) nachweisen (Diagramm 10). In diesem Fall war distal des Stoppers Zementäquivalent nachweisbar, der Stopper befand sich jedoch noch in seiner Ausgangsposition, so dass von einem kleinen Zementleck auszugehen ist.

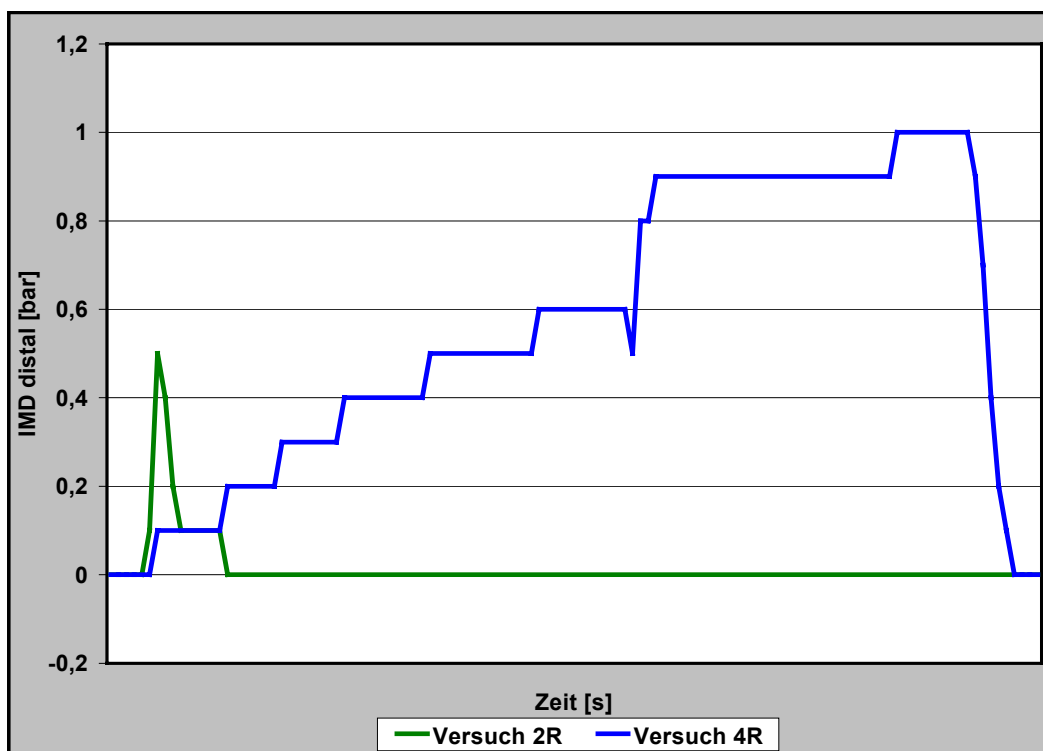


Diagramm 10: Intramedullärer Druck distal des Markraumstoppers in den Versuchen 2R und 4R

In einem Versuch verlief die distale Druckkurve synchron zur proximalen Druckkurve. Der distale Markraum war vollständig mit Zementäquivalent ausgefüllt, der Markraumstopper in seiner Position jedoch nicht verändert. Der Markraumstopper war beim Einsetzen verkippt und in dieser Lage in die entsprechende Position geschoben worden.

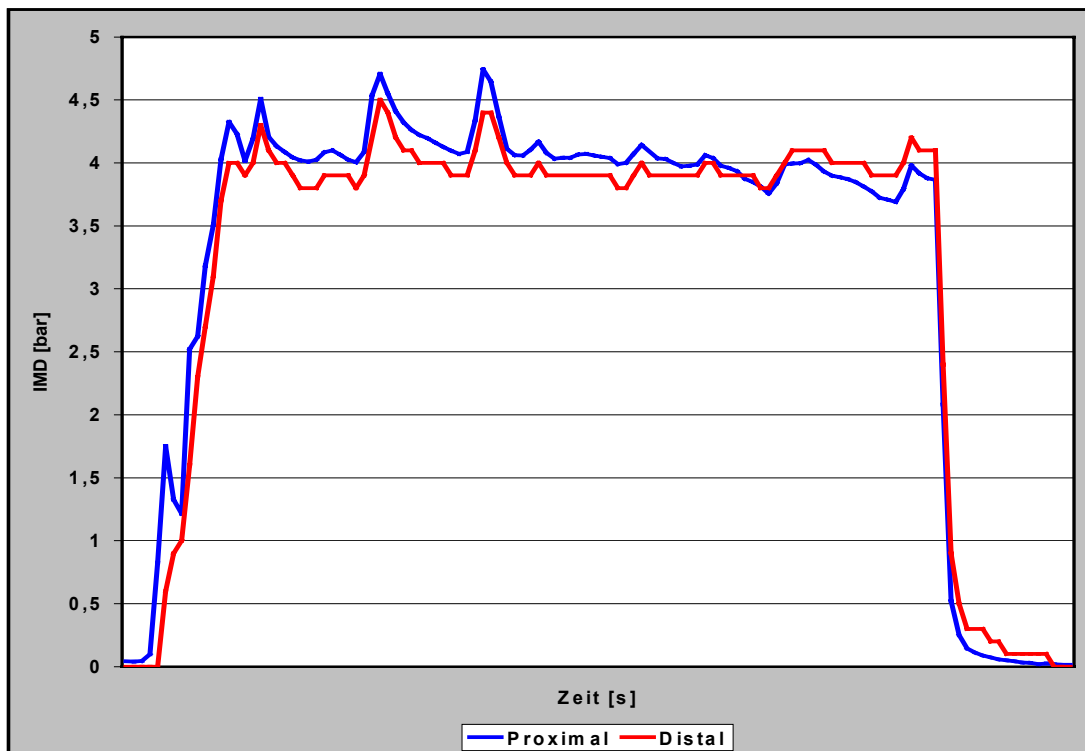


Diagramm 11: Druckverlauf bei verkipptem Markraumstopper in Versuch 4L

Probleme: Neben der Gefahr einer Verkipfung des Implantates während der Einbringphase und einem daraus resultierendem Versagen des Stoppers ist allgemein sehr viel Kraft beim Einbringen des Stoppers notwendig. Da der Stopper schon beim Einbringen den Markraum dicht verschließt entstehen ähnlich wie beim Polyethylen Stopper bereits ausgeführt auch in diesem Fall hohe intramedulläre Drücke. Wie in 2.4.3 aufgeführt ist der Stopper vor Versuchsbeginn entsprechend der Größe des Markkanals zurechtzuschneiden. Diese Präparationsart birgt das Risiko einen nicht passenden Stopper zu verwenden. Bei Übergröße führt dies zu einem vorzeitigen Festsitzen des Stoppers, mit mühsamer Entfernung und Neueinbringung. Die Verwendung eines zu kleinen Stoppers kann zur Dislokation, bzw. Undichtheit führen.

3.3.4 Gelatine Stopper

Versuch	1R	1L	2R*	3R*	3L	4R	4L	μ	σ
P_{\max} proximal	4,7	4,1	3,8	4,2	4,4	4,6	5,1	4,58	0,37
P_{\max} distal	0,0	0,1	2,0	1,7	0,1	0,1	0,7	0,2	0,28
Dichter Schluss ?	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	N=5	
Verrutscht ?	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein		

Tabelle 10: Versuchsergebnisse Gelatine Stopper (Mittelwert und Standardabweichung ohne Ausreißer)*

Bei den Druckversuchen mit dem Gelatine Stopper ergaben die Messungen in drei Fällen maximale distale Druckwerte von 0,1 bar (75 mmHg) und in einem Fall 0,0 bar.

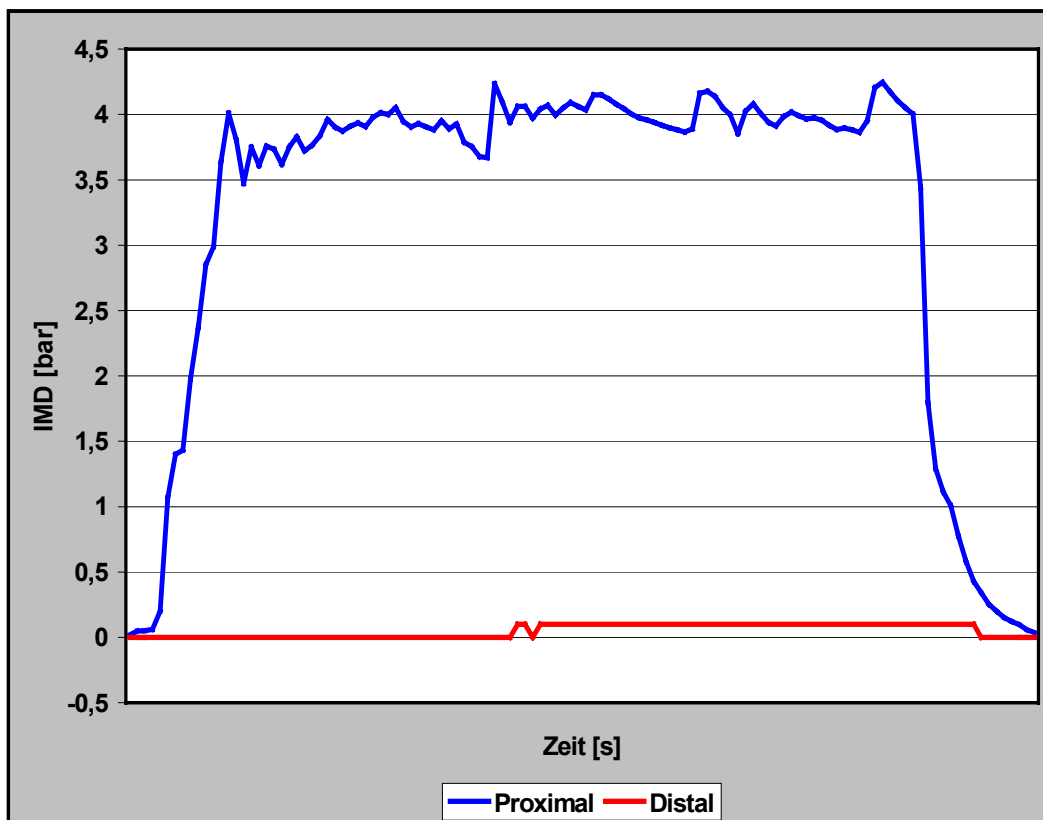


Diagramm 12: typischer Druckverlauf bei einem Gelatine Stopper

In 3 Fällen kam es zu einem langsamen Gleiten des Stoppers nach distal, wobei Maximalwerte von 0,7 bar (525 mmHg) in Versuch 4L, 1,7 bar (1275 mmHg) in Versuch 3R und 2,0 bar (1500 mmHg) in Versuch 2R erreicht wurden. In keinem der drei Fälle war im distalen Markraum Zementäquivalent nachweisbar. Ein messbares Rutschen des Stoppers nach distal ließ sich beim Vergleich der Position vor und nach der Druckmessung nur in Versuch 3R nachweisen. Hier kam es zu einem Nachgeben des Stoppers um 3 mm nach distal. An der Druckverlaufskurve in Diagramm 14 läßt sich erkennen, dass es zu einem langsamen Druckanstieg bis ca. 1,7 bar kommt, was dem Rutschen des Stoppers entspricht. Danach bleibt der Druck bei 1,5 bar konstant, da der Stopper in dieser Position einen festen Sitz gefunden hat und nicht weiter nach distal rutscht. In den Versuchen 2R und 4L kam es zu keiner messbaren Distalverschiebung der Stopper. Die Messgenauigkeit der Methode lag bei 1mm. Der späte Peak in der Druckverlaufskurve bei Versuch 2R läßt sich durch ein Platzen des geblockten Stoppers erklären. In diesem Fall kann der Druck kurzzeitig auf den distalen Markraum übertragen werden ohne ein messbares Verrutschen des Stoppers. Da der Druckanstieg in die Versuchsendphase, mit beginnendem Druckrückgang proximal, gefallen ist, kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass es nicht zu einem verzögerten Zementleck gekommen wäre. Im Versuch 4L ließ sich kein Zementäquivalent im distalen Markraum nachweisen.

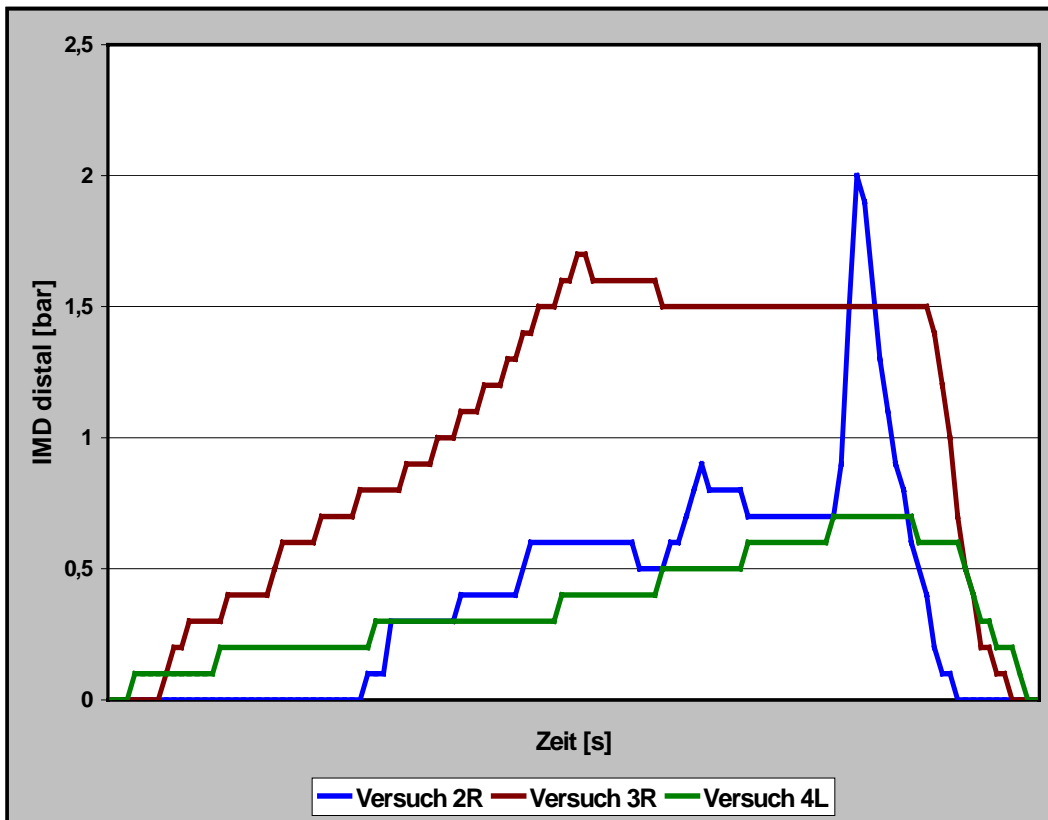


Diagramm 13: langsamer distaler Druckanstieg bei Versuchen mit Gelatine Stopper

3.4 Vergleich der verschiedenen Markraumstopper

3.4.1 Druck

Ein Vergleich der Druckverlaufskurven aus den gemittelten Werten der einzelnen Versuche, wobei die unter Punkt 3.2 aufgezeigten „Ausreißer“ nicht mitberücksichtigt wurden, zeigt bei den Markraumstoppern aus Polyethylen, Vicryl/PDS und Gelatine einen nahezu identischen Verlauf. Bei allen 3 Systemen bleibt der Mittelwert unter 0,25 bar (150 mmHg). Die speziellen Probleme der einzelnen Stopper wurden bereits im vorherigen Kapitel aufgezeigt.

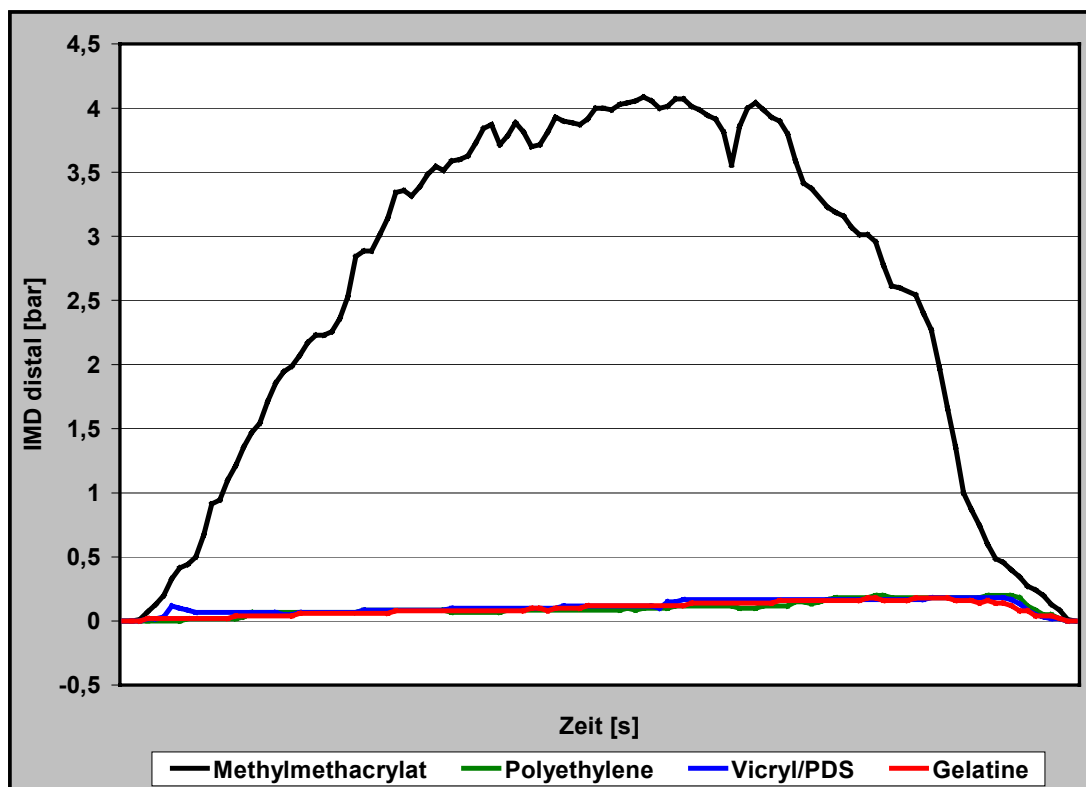


Diagramm 14: Druckverlaufskurven der gemittelten Werte

	PMMA Stopper	Polyethylen Stopper	Vicryl/PDS Stopper	Gelatine Stopper
μ (P_{distal})	4,57	0,23	0,14	0,2
σ (P_{distal})	0,44	0,12	0,21	0,28

Tabelle 11: Mittelwerte und Standardabweichungen der distalen Druckwerte (ohne Ausreißer)

Der Markraumstopper aus Methylmethacrylat konnte jedoch in keinem Versuch einen Druckaufbau distal des Stoppers verhindern.

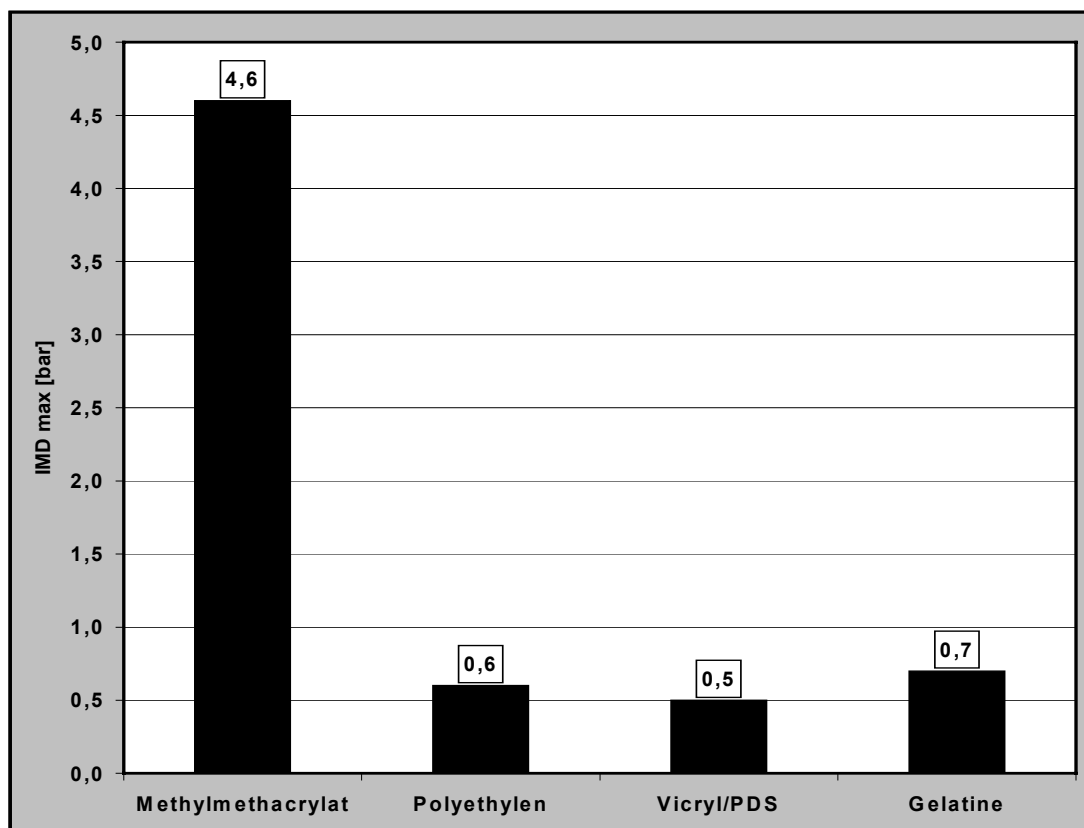


Diagramm 15: Maximaler intramedullärer Druck distal des Stoppers (ohne Ausreißer)

Wie Diagramm 15 zeigt, liegen auch im ungünstigen Fall die maximalen intramedullären Druckwerte im distalen Markraum bei 3 Stoppergruppen noch deutlich unter dem proximalen Druck, der zwischen 3,5 bar (2625 mmHg) und 5 bar (3750 mmHg) lag. In dieser Betrachtung wurden die Versuchsausreißer, bei denen es zu einer Fehlpositionierung bzw. Fehlfunktion kam, ebenfalls nicht berücksichtigt.

Zur statistischen Auswertungen wurden folgende Überlegungen angestellt.

- 1) Entscheidend für den „biomechanischen Wert“ des Stoppers ist die Dichtigkeit gegenüber dem Knochenzement. Entscheidend für die Vermeidung von kardiovaskulären Komplikationen ist der maximal distal auftretende Druckwert.
- 2) Aufgrund der geringen Fallzahl von 7 Versuchen kann bei der Betrachtung der maximalen distalen Druckwerte nicht von einer Normalverteilung der Werte ausgegangen werden.

Aufgrund dieser Überlegungen wurden die maximalen Druckwerte distal des Markraumstoppers unter Verwendung des Wilcoxon-Tests, als verteilungsfreier Test, auf ihre Signifikanz geprüft.

Im Vergleich der Stoppergruppen miteinander, lässt sich bei einem Fehler $\alpha=0,5$ ein signifikanter Unterschied in den maximalen distalen Druckwerten zwischen dem PMMA Stopper und den anderen 3 Stoppfern nachweisen.

Bei den 3 anderen Stoppfern ließ sich kein signifikanter Unterschied der Gruppen untereinander nachweisen.

3.4.2 Dichtigkeit

Der dichte Verschluss des distalen Markraumes war beim Gelatinestopper in allen 7 Versuchen gegeben. Durch die Inflation des Stoppers mit Luft wird bei diesem Stoppertyp eine besonders gute Anpassung an die Knocheninnenwand erreicht.

Mit dem Polyethylenstopper wurde in 6 von 7 Versuchen ein dichter Schluss erreicht. Bei dem Versuch, bei dem es zu einer Erhöhung des distalen Markraumdruckes kam, war aufgrund eines extrem elliptischen Markraumes trotz Aufreiben des Stoppersitzes mit der Reibahle kein Formschluss herzustellen, so dass es zu einer seitlichen Passage des Zementäquivalentes (am Stopper vorbei) kam.

Mit dem Vicryl/PDS Stopper wurde in 5 Fällen ein sicherer Verschluss des Markkanals erzielt. In einem der beiden Fälle in denen es zu einem Zementübertritt kam, ist der Stopper, wie in 3.2.3 bereits ausgeführt, beim Einbringen verkippt und in dieser Position eingebracht worden.

Mit dem Methylmethacrylat Stopper gelang in keinem der durchgeführten Versuche ein Verschluss des Markkanals. Der starre Werkstoff dieses Stoppers erlaubt keine Anpassung an die Geometrie des Markkanals. Zusätzlich ist die Oberfläche mit einem Kanalsystem versehen, welches der Entlüftung des distalen Markraumes beim Einsetzen des Stoppers dient. Entlang dieses Kanalsystems kommt es zum Übertritt des Knochenzementes in den distalen Markraum.

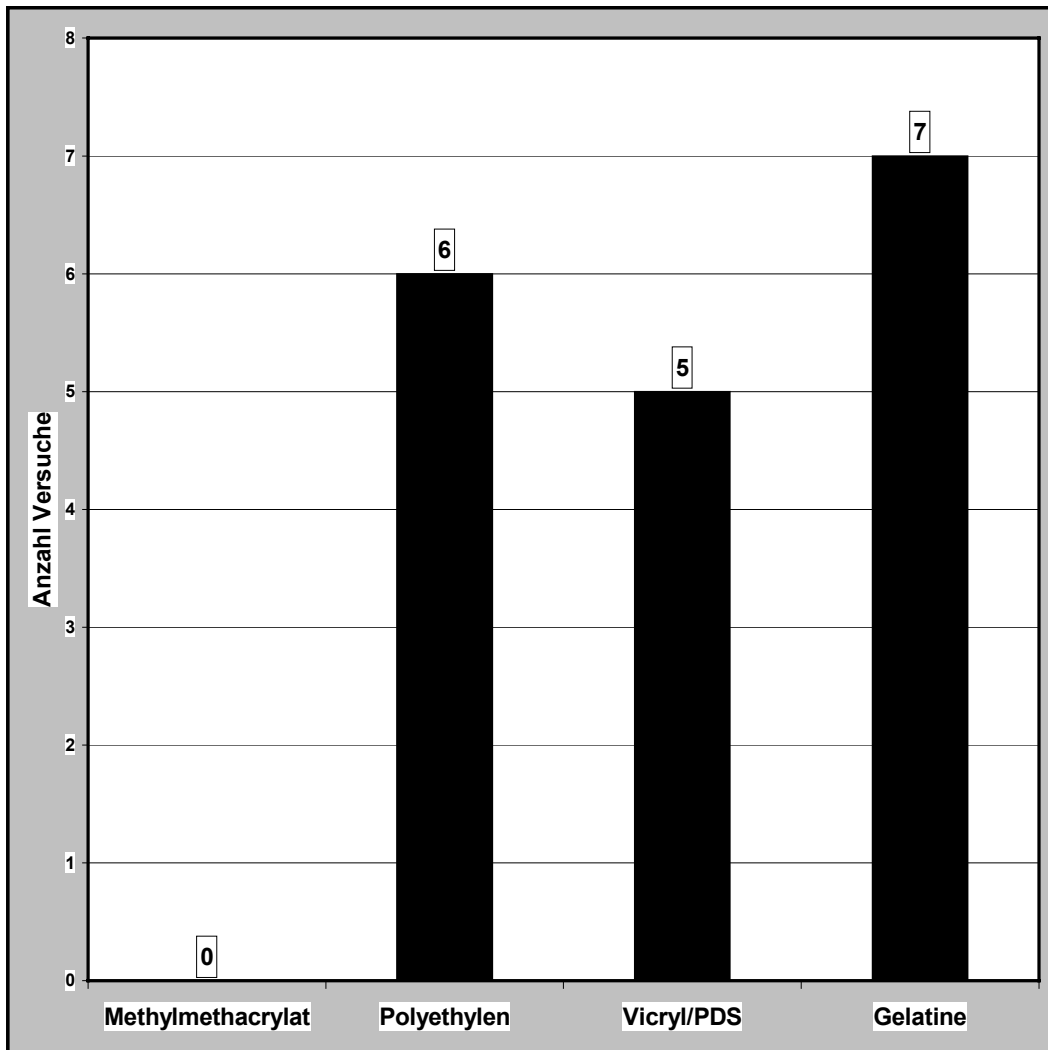


Diagramm 16: Anzahl der Versuche mit dichtem Verschluss des distalen Markraumes

4. DISKUSSION

Die Anwendung von Markraumstoppfern in der zementierten Hüftendoprothetik ist heute weitgehend unbestritten. Die Verbesserung der klinischen Ergebnisse bei ihrem Einsatz konnte in mehreren Studien belegt werden [3,9,21].

Die sich auf dem Markt befindlichen Systeme sind jedoch sehr unterschiedlich in ihren Funktionen, dem verwendeten Material und der klinischen Tauglichkeit. In den dargestellten experimentellen Untersuchungen wurden vier unterschiedliche Stopper auf ihre Druck- und Zementdichtigkeit, sowie ihre Lagestabilität untersucht. Neben drei im Handel erhältlichen Markraumstoppfern kam ein neuer, selbst entwickelter Markraumstopfer zur Testung.

Drei der vier Stopper sind geeignet einen sehr hohen intramedullären Druck bis 4,5 bar (3375 mmHg) zu ertragen.

Ein Markraumstopfer aus Polyethylen konnte in 6 von 7 Versuchen einen Druckaufbau, sowie einen Übertritt von Zementäquivalent in den distalen Markraum verhindern. Dieser Stopfer ist mit einem Lamellensystem versehen, welches für einen festen Sitz im Femurkanal sorgt. Negativ ist bei diesem Stopfer die Tatsache zu werten, dass der Markraum vor Einbringung des Stoppers nach Herstellerangaben mit einem Bohrer exakt rund und mit „markantem Unterschied“ aufgebohrt werden muss. Da der Hersteller keine Angaben zu „markant“ kleiner macht, bleibt es dem Operateur überlassen, was er selbst unter dieser Definition versteht. Diese fehlende Standardisierung bedingt eine verhältnismäßig große Ungenauigkeit bei der Präparation. In jedem Fall führt diese Bohrung zu einer Schwächung der Knochenwand und Störung der kortikalen Durchblutung [8,33], zum andern ist sie intraoperativ oft nur ungenau durchzuführen. Wie ein „missglückter“ Versuch zeigt, ist bei ungenügender Bohrung, bzw. ungünstigen anatomischen Gegebenheiten ein ausreichender Schluss des Markkanals nicht herzustellen. Bedingt durch das Stopferdesign und einer daraus folgenden Kolbenfunktion des Stoppers kommt es bei der Einbringung des Stoppers in den Markkanal zu hohen intramedullären Drücken [26]. Zusätzlich zu dem hohen intramedullären Druck kommt es aufgrund des „Press-fit“ zu einer hohen mechanischen Belastung des Femurs, so dass eine Berstungsfraktur der Kortikalis vorstellbar ist [8,33].

Mit den resorbierbaren Stoppfern aus Vicryl/PDS und Gelatine waren ähnlich gute Ergebnisse in bezug auf Dichtigkeit und Position zu erreichen. Beide Stopper ließen im ungünstigsten Fall distale Drücke von maximal 1,0 bar (750 mmHg) bzw. 0,7 bar (525 mmHg) zu. Sie lassen sich intraoperativ sehr einfach handhaben und verlangen keine zusätzliche Präparation des Markraumes.

Allerdings muss der Vicryl/PDS Stopper intraoperativ auf das entsprechende Maß zugeschnitten werden. Ebenso wie bei der Markraumpräparation beim Polyethylen Stopper macht der Hersteller hierzu keine Angaben, so dass es der Erfahrung des Operateurs mit der bereits erwähnten Unsicherheit überlassen bleibt, das richtige Maß zu wählen. Unter Laborbedingungen ist so eine gute Anpassung möglich, intraoperativ ist dies mit der gleichen Genauigkeit nicht durchführbar. Ebenso muss beim Einbringen des Vicryl/PDS Stoppers in den Markraum, bedingt durch den frühen festen Schluss und einem daraus folgendem Kolbeneffekt, eine Erhöhung des distalen intramedullären Druckes vermutet werden.

Die von einigen Autoren gemessenen, teils sehr hohen intramedullären Drücke müssen kritisch betrachtet werden. Diese Drücke über 1,0 bar (750 mmHg) treten nur über extrem kurze Zeitspannen auf [31,37], z.B. in der Endphase der Protheseneinbringung. Durch moderne, heutzutage verwendete Zementiertechniken, z.B. Verzicht auf ein Einschlagen der Prothese, Reduktion der Einbringgeschwindigkeit, können diese Drücke größtenteils gering gehalten werden [14,24]. Neben diesen Betrachtungen zum hohen distalen Intramedullärdruck, Ursache für kardiovaskuläre Komplikationen, ist jedoch das Abdichten des Markraumes und ein daraus resultierender verbesserter Zementmantel [30] von elementarer Bedeutung für die Lockerungsraten von zementierten Hüftendoprothesen [3]. Somit kann ein langsames Mitrutschen des Stoppers oder eine distale Druckerhöhung, aus Sicht der Stabilität des Prothesensitzes akzeptiert werden, solange ein sauberer Zementabschluss gewährleistet ist. Ein Gleiten nach distal, bei einer gleichzeitigen Zementleckage, muss dagegen als ungünstig angesehen werden.

Der Gelatinestopper konnte als einziger Stopper den Markraum in allen Versuchen sicher nach distal abdichten, so dass es zu keinem Zementübertritt kam. Selbst bei einem Mitrutschen des Stoppers nach distal in einem Versuch, sowie einer distalen Druckerhöhung war der Verschluss des Markraumes gewährleistet. Der Stopper ist intraoperativ unkompliziert und führt bei der Einbringung zu keiner großen Druckerhöhung, da er bis zum Zeitpunkt des Blockens den Markraum noch nicht komplett abschließt.

Es konnte nachgewiesen werden, dass der neu entwickelte Markraumstopper aus Gelatine in seiner Funktion (Druck- und Zementdichtigkeit) vergleichbar gut, wie am Markt etablierte Stopper ist. Weitergehende Untersuchungen bezüglich der Bioverträglichkeit und einer Anwendung in vivo sind vor einer Einführung im klinischen Bereich noch notwendig. Insbesondere sollte die Möglichkeit eines Blockens des Stoppers durch ein bioverträgliches Fluid weiter getestet werden. Das Einblasen von Luft unter hohem Druck kann, bei einem Platzen des Stoppers zu einem plötzlichen Anstieg des intramedullären Druckes, mit den bereits ausgeführten kardiovaskulären Komplikationen, führen. Hinsichtlich einer derzeit herrschenden Verunsicherung bezüglich der Verwendung von tierischen Produkten und einer möglichen BSE Verunreinigung ist anzumerken, dass die bei der Herstellung der Gelatine Stopper verwendete Gelatine, wie der überwiegende Teil der Typ A Gelatine [10], aus Schweinehäuten gewonnen wird.

Der Stopper aus Methylmethacrylat nimmt in den Versuchen eine gesonderte Stellung ein. Mit ihm konnte in keinem Versuch ein distaler Druckaufbau verhindert oder eine dichter Verschluss des Markraumes erreicht werden.

Dieser Stoppertyp besitzt, wie bereits erwähnt, auf der Oberfläche ein Kanalsystem, dass der Entlüftung des distalen Markraumes beim Einbringen dient. Über diese Kanäle kann der Zement nach distal gelangen. Der proximale und der distale Markraum sind somit ein offenes System, in dem es zu einem Druckausgleich kommt. Inwieweit es zu einer Verbindung des Knochenzementes mit der intraoperativ nassen Oberfläche des Markraumstoppers aus Methylmethacrylat kommt, ist unklar. Eine fehlende Verbindung kann zu einem Abplatzen von Knochenzement, unter den an der Prothesenspitze hohen mechanischen Beanspruchungen [14,15], führen. Hieraus kann in diesem Bereich ein ausgeprägten Materialabrieb, mit folgender Induktion einer Lockerung, resultieren [23].

Die klinische Erfahrung mit Markraumstoppem zeigt, dass eine Verwendung eines schlechten Markraumstoppers dem gänzlichen Verzicht vorzuziehen ist [30]. Bei der Auswahl des Stoppers sind die intraoperativen Gegebenheiten zu berücksichtigen. Eine einfache Handhabbarkeit und ein guter Abschluss des Zementköchers nach distal erscheinen wichtiger als eine Toleranz gegen extrem hohe Druckdifferenzen.

5. ZUSAMMENFASSUNG

In der vorliegenden Arbeit wurden vier Markraumstopper, mit teils sehr unterschiedlichen Eigenschaften, an 7 Leichenfemora auf ihre Funktion hin untersucht.

Zur Untersuchung kamen 3 im Handel erhältliche und 1 selbst entwickelter Markraumstopper. Auf die Herstellung, Testung und Verwendung dieses Stoppers wird ausführlich eingegangen.

Die Stopper wurden zum Zweck der Testung in eingebettete Femora eingesetzt und die Druckwerte distal des Stoppers, bei Anlegen eines proximalen Druckes auf den Markkanal, mittels Druckmesssensoren gemessen.

Die maximalen distalen Druckwerte, als Maß der Dichtigkeit und Position, von 2 etablierten sowie dem neu entwickelten Stopper waren nahezu identisch niedrig. Diese Stopper waren auch überwiegend dicht gegenüber Knochenzement. Die beiden etablierten Stopper erzeugen beim Einsetzen jedoch einen hohen intramedullären Druck und einer von ihnen zusätzlich eine hohe mechanische Belastung des Knochens.

Bei dem vierten Stopper konnte weder eine Abdichtung gegen den Zement erreicht, noch ein distaler Druckaufbau verhindert werden, was in Hinblick auf die Prothesenlockerung und kardiozirkulatorischen Komplikationen bei zementierten Hüftendoprothesen, als ungünstig anzusehen ist.

Die grundsätzliche Brauchbarkeit des neu entwickelten Gelatine Markraumstoppers, bezüglich der Rutschfestigkeit und der Abdichtung, konnte unter Beweis gestellt werden.

Anhang A: Literaturverzeichnis

- 1** Aderhold L, Frenkel G
Tuberkuloide Gewebsreaktion nach Implantation eines resorbierbaren Gelatinepräparates.
Quintessenz 1986 Sep; 37(9):1581-5
- 2** Barron DW
Intramedullary pressure patterns.
Clin Orthop 1979 Nov-Dec; (145):183-6
- 3** Beim GM, Lavernia C, Convery FR
Intramedullary plugs in cemented hip arthroplasty.
J Arthroplasty 1989; 4(2):139-41
- 4** Borckmann BU, Frenkel G, Hauk H
Knochenheilung nach Gelatineschwammimplantation unter Kompression beim Hund.
Dtsch Zahnärztl Z 1982 Jan; 37(1):25-9
- 5** Bulstra SK, Geesink RG, Bakker D, Bulstra TH, Bouwmeester SJ, van der Linden AJ
Femoral canal occlusion in total hip replacement using a resorbable and flexible cement restrictor.
J Bone Joint Surg Br 1996 Nov ; 78(6) :892-8
- 6** DIN 53504
Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Bestimmung der Reißfestigkeit, Zugfestigkeit, Reißdehnung und Spannungswerten im Zugversuch.
Beuth Verlag, Berlin; Mai 1994:1-7
- 7** Ehrenfeld M, Riedinger D, Gartner HV, Tiletzek K
Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Implantation von Gelatine-Schwämmen zur Füllung von Knochendefekten.
Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir 1984 Sep-Oct; 8(5):383-6

- 8** Eitel, F
 Revaskularisierung langer Röhrenknochen nach Fraktur und Osteosynthese.
 Kompendium zum AO-Basiskurs 1996, Stuttgart; 3. Aufl:11-27
- 9** Harris WH, McGann WA
 Loosening of the femoral component after use of the medullary-plug cementing technique.
 J Bone Joint Surg Am 1986 Sep ; 68(7) :1064-6
- 10** Hartke K
 Gelatine.
 DAB 10 – Kommentar 10. Ausgabe, Hartke K (Hrsg); Stuttgart 1991; 1749-53
- 11** Heim D
 Experimentelle Ergebnisse des intraossären Druckes (IOD) bei verschiedenen operativen Eingriffen an langen Röhrenknochen.
 Orthopäde 1995 Apr; 24(2):104-13
- 12** Hofmann S, Huemer G, Kratochwill C, Koller-Strametz J, Hopf R, Schlag G, Salzer M
 Pathophysiologie der Fettembolie in der Orthopädie und Traumatologie.
 Orthopäde 1995 Apr; 24(2):84-93
- 13** Hüttenrauch R, Möller U
 Einfluß von Wirk- und Hilfsstoffen auf die Proteininformation und Gebrauchseigenschaften massiver Gelatinezubereitungen.
 Pharmazie 1983 Dec; 38(12):888-9
- 14** Jansson V, Refior HJ
 Mechanical failure of the femoral component in cemented total hip replacement – a finite element evaluation.
 Arch Orthop Trauma Surg 1993; 113(1):23-7
- 15** Jansson V, Heimkes B, Zimmer M
 Stress transfer at the femoral bone/bone cement interface as a function of the cement thickness.
 Arch Orthop Trauma Surg 1993; 112(2):65-8

- 16** Mallory TH
A plastic intramedullary plug for total hip arthroplasty.
Clin Orthop 1981 Mar-Apr; (155):37-40
- 17** Markolf KL, Amstutz, HC
In vitro measurement of bone-acrylic interface pressure during femoral component insertion.
Clin Orthop 1976 Nov-Dec; (121):60-6
- 18** McCaskie AW, Barnes MR, Lin E, Harper WM, Gregg PJ
Cement pressurisation during hip replacement.
J Bone Joint Surg Br 1997 May; 79(3):379-84
- 19** McLaughlin JR, Harris WH
A composite plug for occluding the femoral canal prior to cementing a total hip femoral component.
Orthop Rev 1994 Apr; 23(4):344-6
- 20** Northmore-Ball MD, Narang OV, Vergroesen D
Distal femoral plug migration with cement pressurization in revision surgery and a simple technique for its prevention.
J Arthroplasty 1991 Sep; 6(3):199-201
- 21** Oh I, Carlson CE, Tomford WW, Harris WH
Improved fixation of the femoral component after total hip replacement using a methacrylate intramedullary plug.
J Bone Joint Surg Am 1978 Jul; 60(5):608-13
- 22** Older J
A tribute to Sir John Charnley (1911-1982).
Clin Orthop 1986 Oct; (211):23-9
- 23** Pazzaglia UE
Pathology of the bone-cement interface in loosening of total hip replacement.
Arch Orthop Trauma Surg 1990; 109(2):83-8

- 24** Plitz W, Jäger M, et al
Intramedulläre Druckmessung am Leichenfemur bei verschiedenen Methoden der Knochenzement-Einbringung und Implantation von Endoprothesen.
Die Koxarthrose, Bauer R (Hrsg.); Uelzen 1984:260-3
- 25** Robinson JD, Yedlicka JW, Bildsoe MC, Vlodayer Z, Hunter DW, Castaneda-Zuniga W, Amplatz K
The biocompatibility of compressed collagen foam plugs.
Cardiovasc Intervent Radiol 1990 Feb-Mar; 13(1):36-9
- 26** Rohrhuber W
Experimentelle Untersuchungen zum intramedullären Druck bei Implantation von Endoprothesen an Leichenfemora nach verschiedenen Zementeinbringungsmethoden.
Dissertationsschrift LMU München, Orthopädische Klinik; 1983
- 27** Schlag G, Schliep HJ, Dingeldein E, Grieben A, Ringsdorf W
Sind intraoperative Kreislaufkomplikationen bei Alloarthroplastiken des Hüftgelenkes durch Methylmethacrylat bedingt ?
Anaesthesist 1976 Feb; 25(2):60-7
- 28** Seidel H
Polyäthylen-Dübel zur Verankerung von Totalendoprothesen mit Knochenzement im Femurschaft.
Chirurg 1979 Apr; 50(4):262-3
- 29** Seiz H, Moll F
Gelatine.
Ullmann's Encyklopädie der technischen Chemie 4. Aufl.; Gerhartz W (Hrsg); Weinheim 1976, Band 12: S. 211-20
- 30** Soballe K, Christensen F
Improved cementation in total hip replacement.
Arch Orthop Trauma Surg 1988; 107(1):50-3

- 31** Song Y, Goodman SB, Jaffe RA
An in vitro study of femoral intramedullary pressures during hip replacement using modern cement technique.
Clin Orthop 1994 May; (302):297-304
- 32** Stein AH, Morgan HC, Reynolds FC
Variations in normal bone-marrow pressures.
J Bone Joint Surg Am 1957 Oct; 39(5):1129-34
- 33** Stürmer KM
Measurement of intramedullary pressure in an animal experiment and propositions to reduce the pressure increase.
Injury 1993; 24 Suppl 3:S7-21
- 34** Stürmer KM, Schuchardt W
Neue Aspekte der gedeckten Marknagelung und des Aufbohrens der Markhöhle im Tierexperiment II. Der intramedulläre Druck beim Aufbohren der Markhöhle.
Unfallheilkunde 1980 Jul; 83(7): 346-52
- 35** Suominen S, Antti-Poika I, Tallroth K, Santavirta S, Voutilainen P, Lindholm TS
Femoral component fixation with and without intramedullary plug. A 6-year follow-up.
Arch Orthop Trauma Surg 1996; 115(5):276-9
- 36** Thomsen NO, Jensen TT, Uhrbrand B, Mossing NB
Intramedullary plugs in total hip arthroplasty. A comparative study.
J Arthroplasty 1992; 7 Suppl:415-8
- 37** Tronzo RG, Kallos T, Wyche MQ
Elevation of intramedullary pressure when methylmethacrylate is inserted in total hip arthroplasty.
J Bone Joint Surg Am 1974 Jun; 56(4):714-8

- 38** Ulrich C
Stellenwert der Entlastungsbohrung zur Reduzierung der Knochenmarkausschüttung bei zementierten Hüftendoprothesen.
Orthopäde 1995 Apr; 24(2):138-43
- 39** Voigt R, Werchan D
Zum Schmelzverhalten von Gelatinegelen.
Pharmazie 1981 Sep; 36(9):624-8
- 40** Wenda K, Degreif J, Runkel M, Ritter G
Pathogenesis and prophylaxis of circulatory reactions during total hip replacement.
Arch Orthop Trauma Surg 1993; 112(6):260-5
- 41** Wenda K, Ritter G, Ahlers J, von Issendorff WD
Nachweis und Effekte von Knochenmarkseinschwemmungen bei Operationen im Bereich der Femurhöhle.
Unfallchirurg 1990 Feb; 93(2):56-61
- 42** Wenda K, Lauer K, Boor S, Runkel M, Kreitner KF
Gibt es in der Endoprothetik einen Zusammenhang zwischen intramedullärer Druckerhöhung, Knochenmarkeinschwemmung und tiefen Beinvenenthrombosen ?
Orthopäde 1995 Apr; 24(2):114-22
- 43** Willert HG, Ludwig J, Semlitsch M
Reaction of bone to methacrylate after hip arthroplasty: a long-term gross, light microscopic, and scanning electron microscopic study.
J Bone Joint Surg Am 1974 Oct; 56(7):1368-82
- 44** Woo R, Minster GJ, Fitzgerald RH Jr, Mason LD, Lucas DR, Smith FE
The Frank Stinchfield Award. Pulmonary fat embolism in revision hip arthroplasty.
Clin Orthop 1995 Oct; (319):41-53

Anhang B: Versuchsprotokolle

Im folgenden werden die Protokolle der einzelnen Versuche angeführt. Die Angaben zu den Versuchen enthalten:

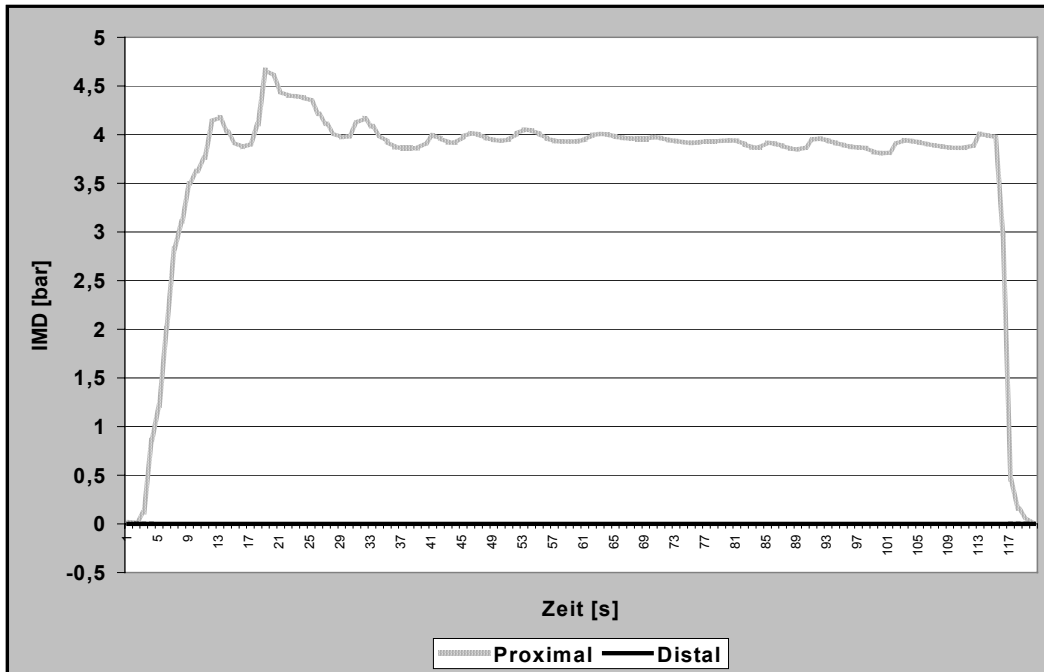
- 1) Druckverlaufskurve proximal und distal des Markraum Stoppers
- 2) Maximaler Druck proximal des Markraumstoppers: P_{\max} proximal
- 3) Maximaler Druck distal des Markraumstoppers: P_{\max} distal
- 4) Dichtigkeit des Stoppers (Ja/Nein)
- 5) Position des Markraumstoppers vor Versuchsbeginn
- 6) Position des Markraumstoppers nach Versuchsende
- 7) Folgerung über ein Verrutschen des Stoppers

Besonderheiten:

In Versuch 3L war der extrem schmale Markraum auffällig. Eine Auskunft über eine eventuell abgelaufene Fraktur im Bereich des proximalen Femurs, bzw. Femurschaftes lag nicht vor. Inspektorisch konnte kein eindeutiger Anhalt hierfür gefunden werden.

VERSUCH 1R

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,6 bar

Position vorher : 90 mm

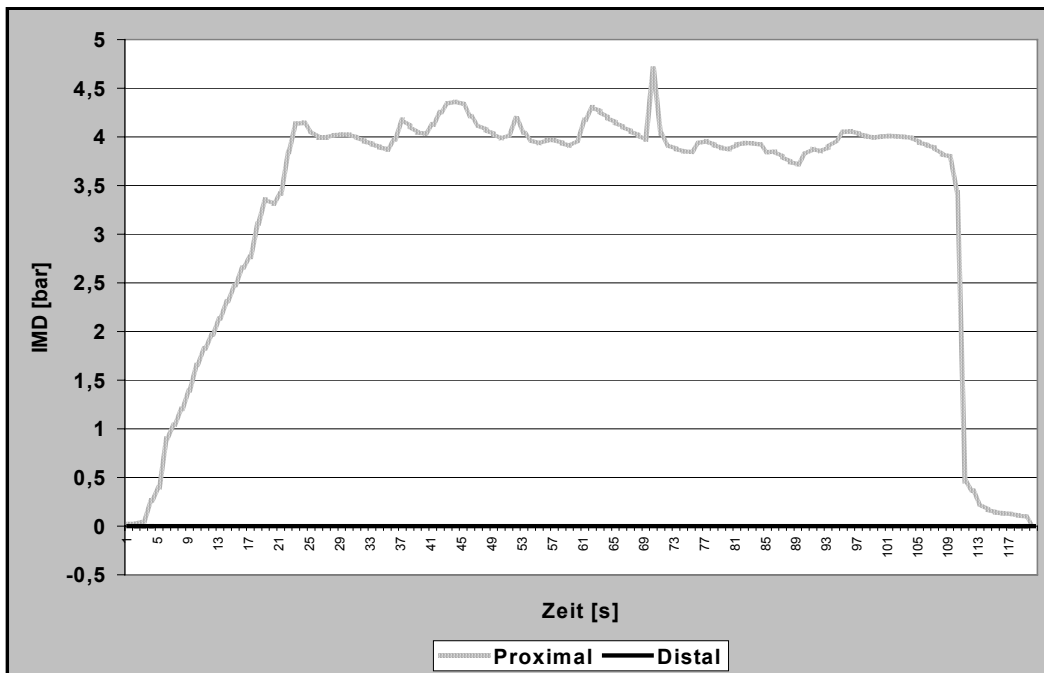
P_{\max} distal : 0,0 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : Ja

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 4,7 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,0 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

PMMA Stopper



P_{\max} proximal : 4,8 bar

Position vorher : 90 mm

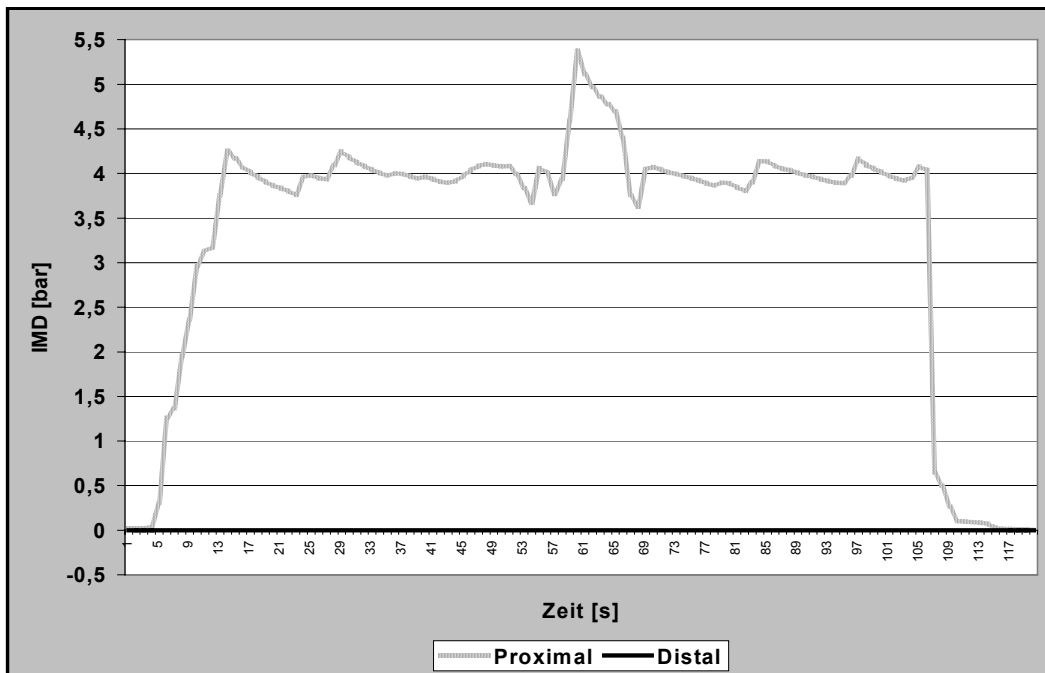
P_{\max} distal : 4,5 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal : 5,4 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,0 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

VERSUCH 1L

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,3 bar

Position vorher : 90 mm

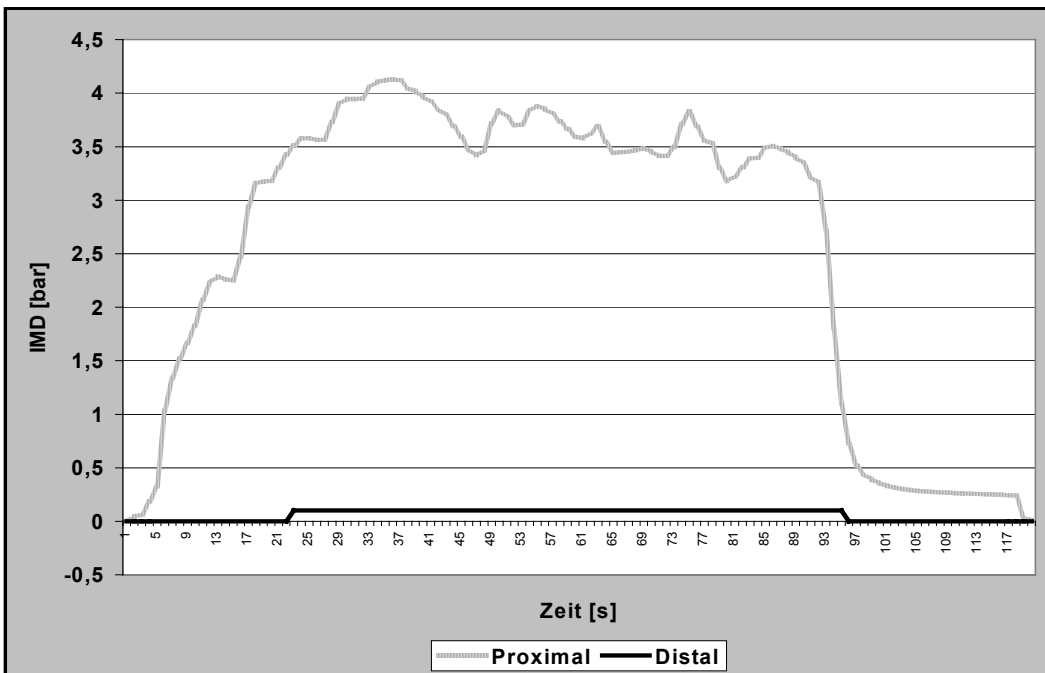
P_{\max} distal : 0,1 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : Ja

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 4,1 bar

Position vorher : 90 mm

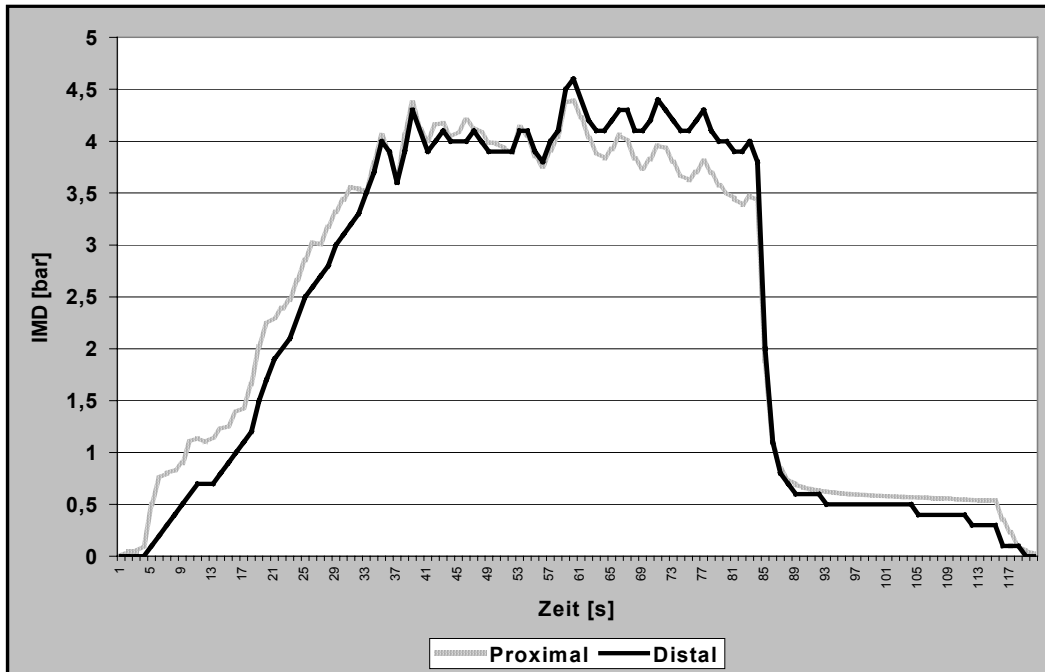
P_{\max} distal : 0,1 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

PMMA Stopper



P_{\max} proximal : 4,4 bar

Position vorher : 90 mm

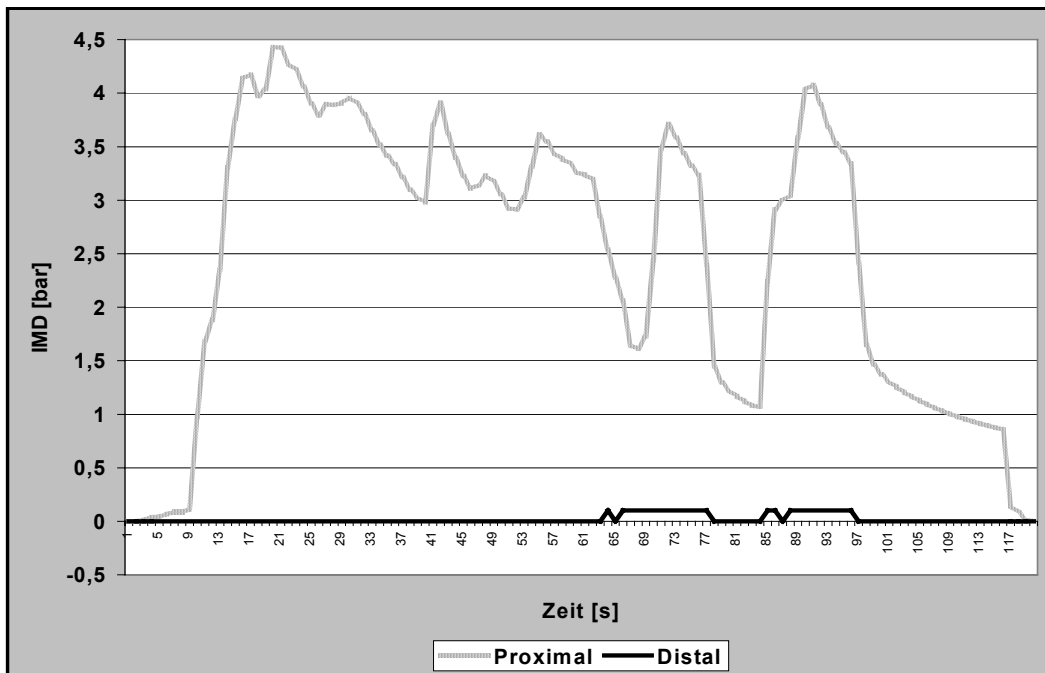
P_{\max} distal : 4,6 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal : 4,4 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,1 bar

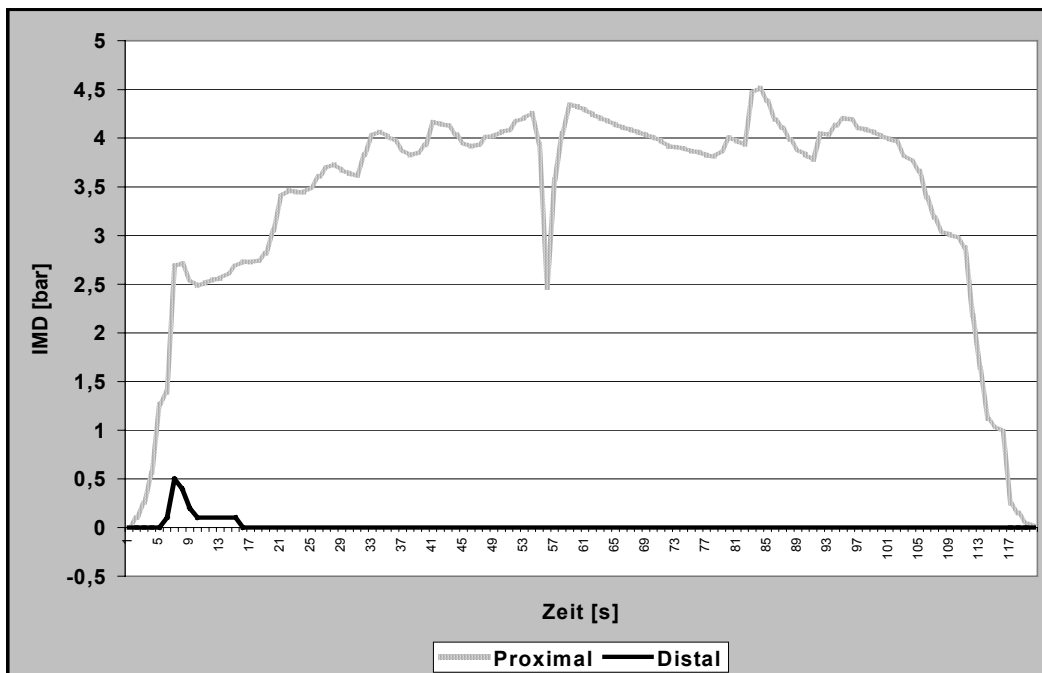
Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

VERSUCH 2R

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,5 bar

Position vorher : 90 mm

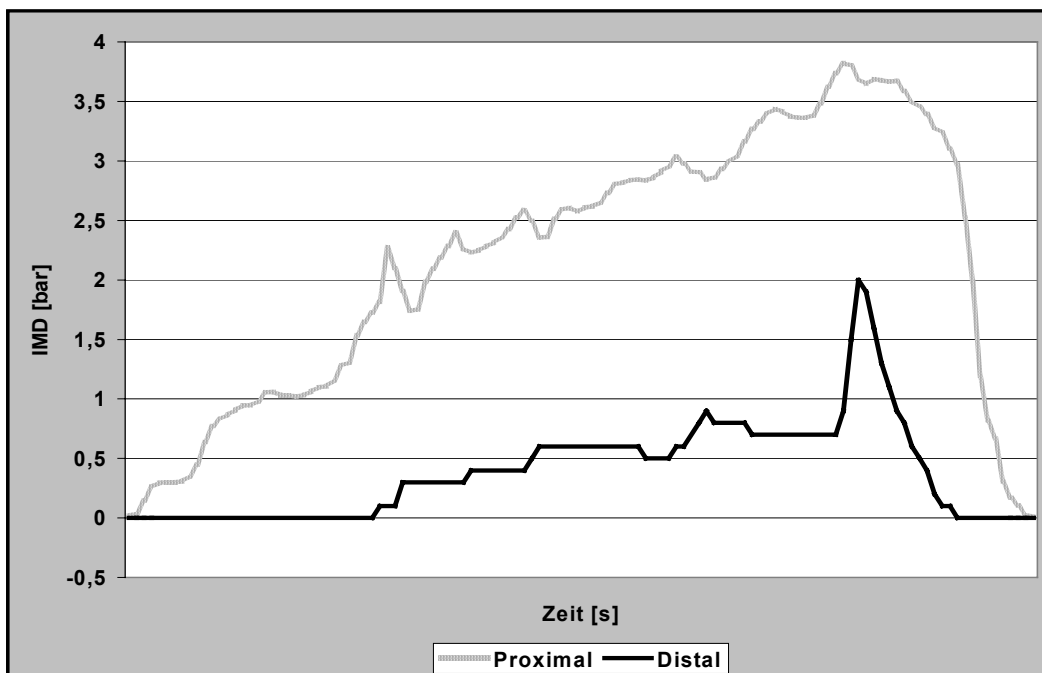
P_{\max} distal : 0,5 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : Ja

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 3,8 bar

Position vorher : 90 mm

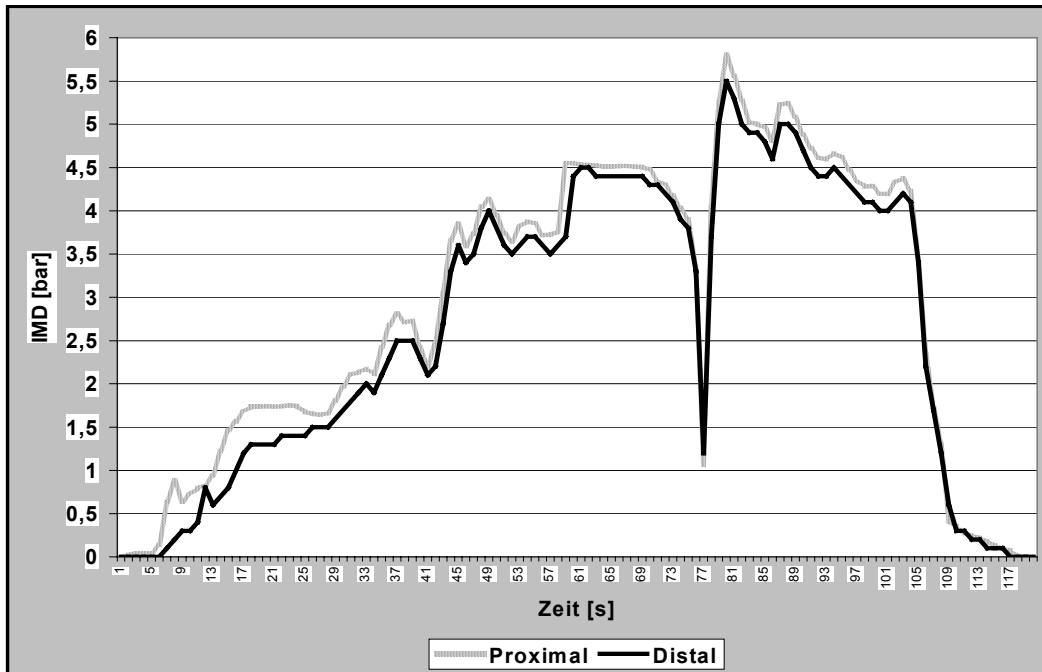
P_{\max} distal : 2,0 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

PMMA Stopper



P_{\max} proximal : 5,8 bar

Position vorher : 90 mm

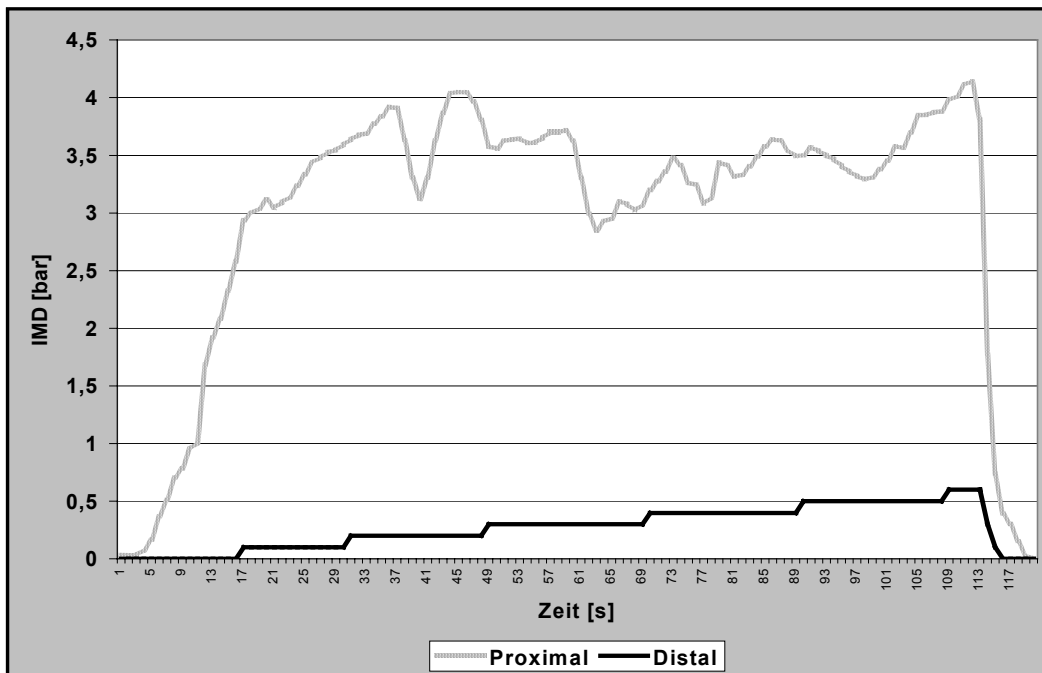
P_{\max} distal : 5,5 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal : 4,1 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,6 bar

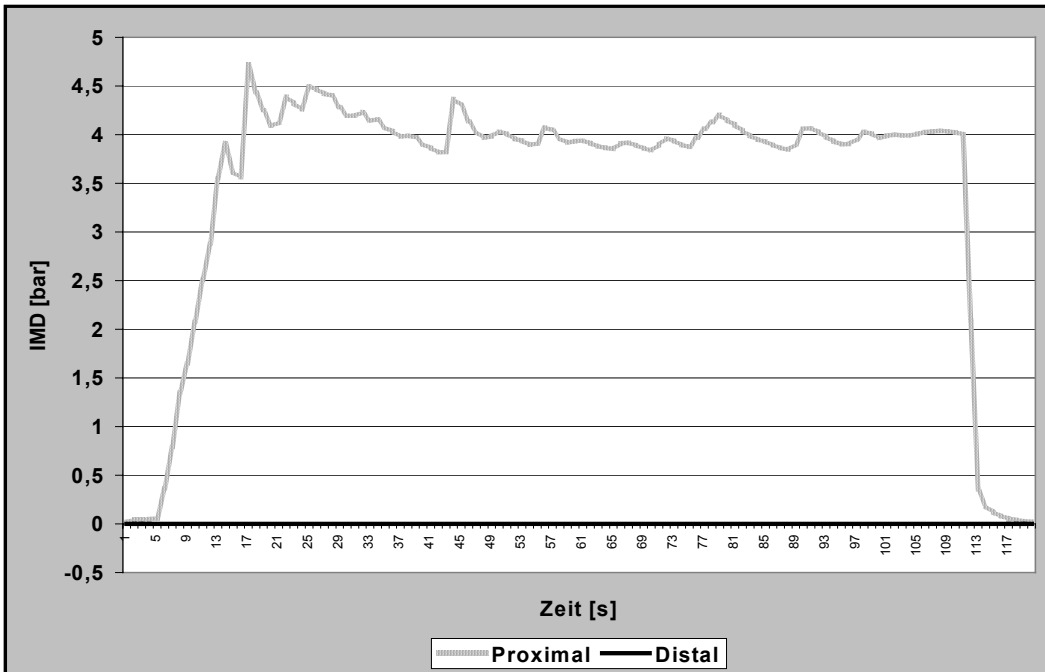
Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

VERSUCH 3R

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,7 bar

Position vorher : 90 mm

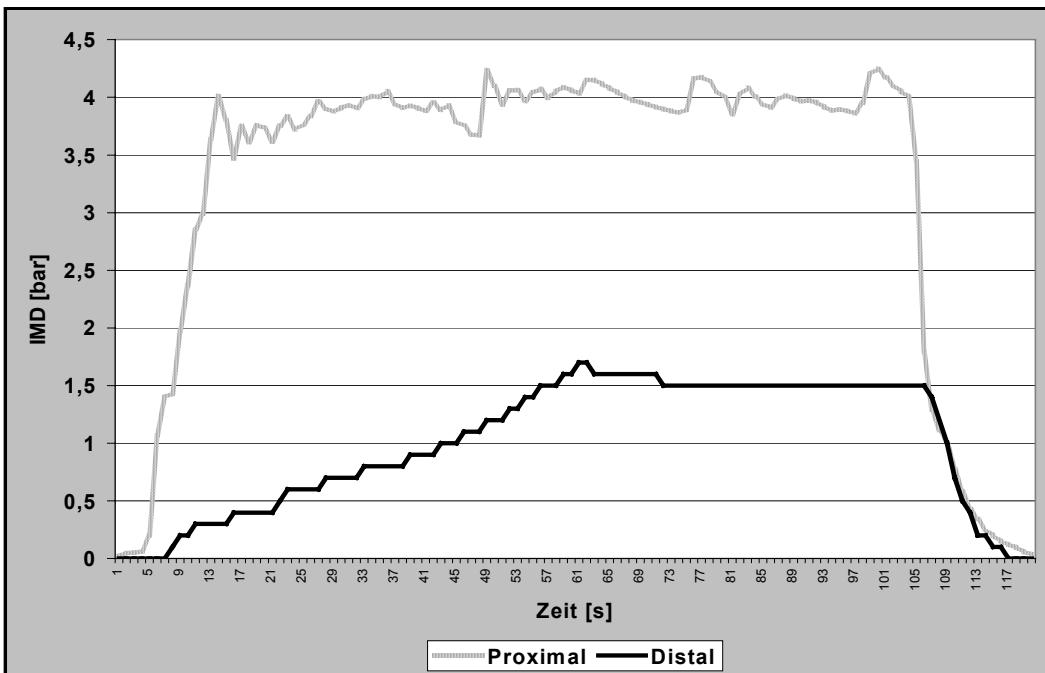
P_{\max} distal : 0,0 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : Ja

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 4,2 bar

Position vorher : 90 mm

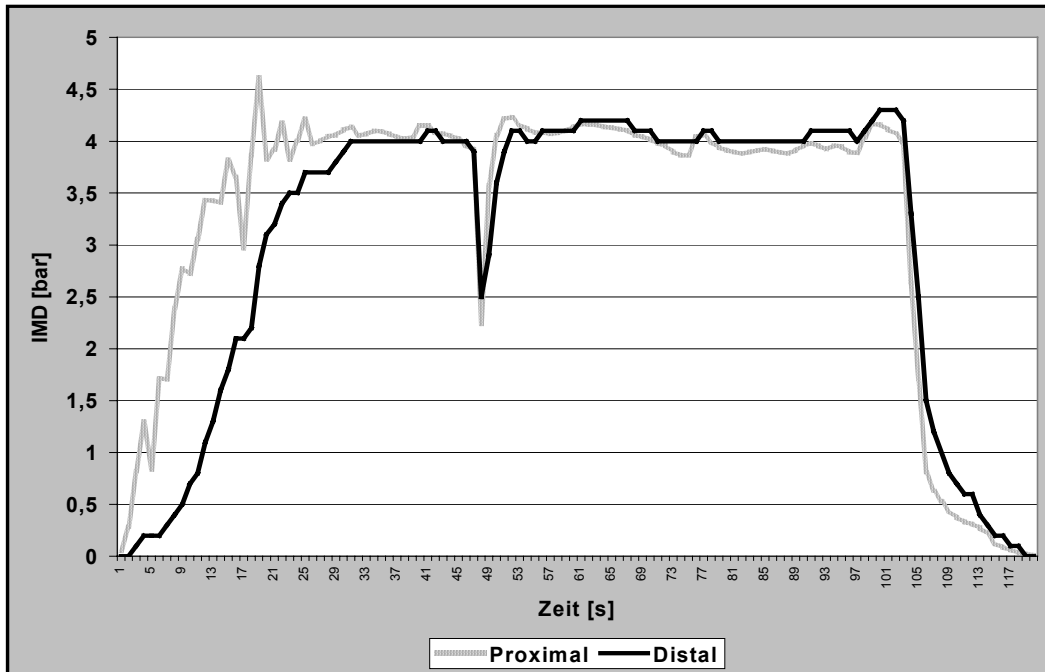
P_{\max} distal : 1,7 bar

Position nachher : 94 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : JA

PMMA Stopper



P_{\max} proximal : 4,6 bar

Position vorher : 90 mm

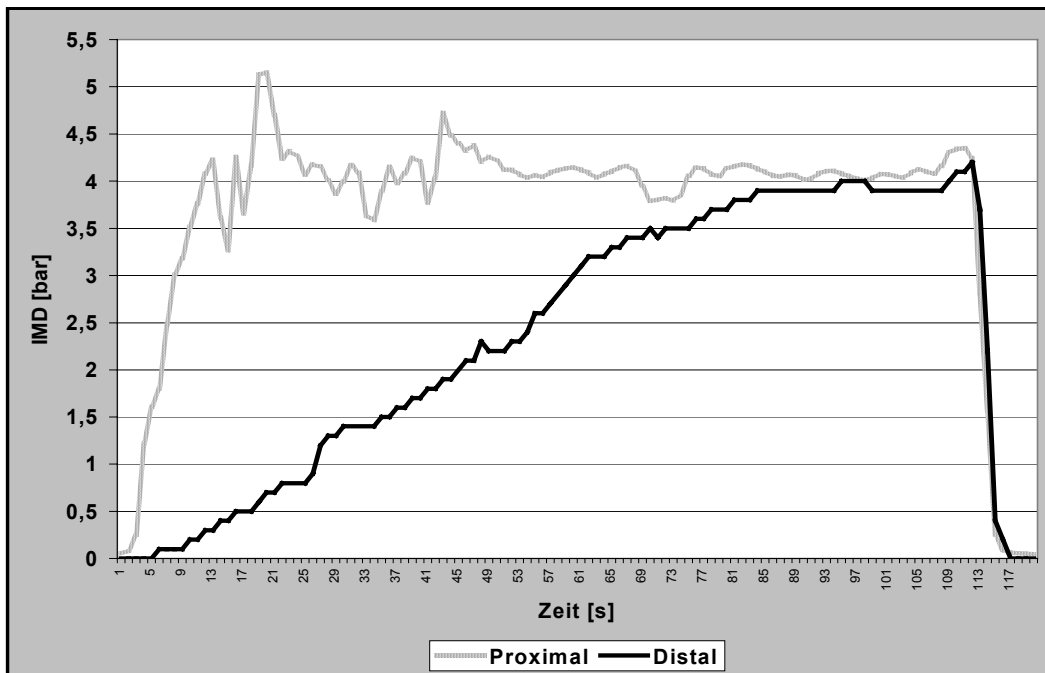
P_{\max} distal : 4,3 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal : 5,1 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 4,2 bar

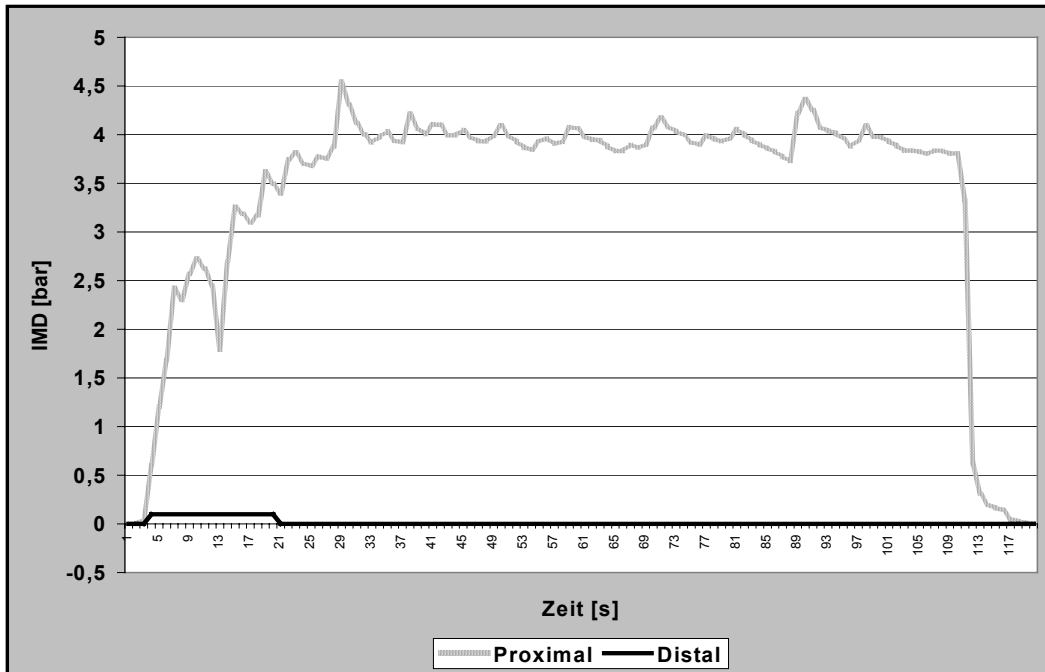
Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

VERSUCH 3L

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,5 bar

Position vorher : 90 mm

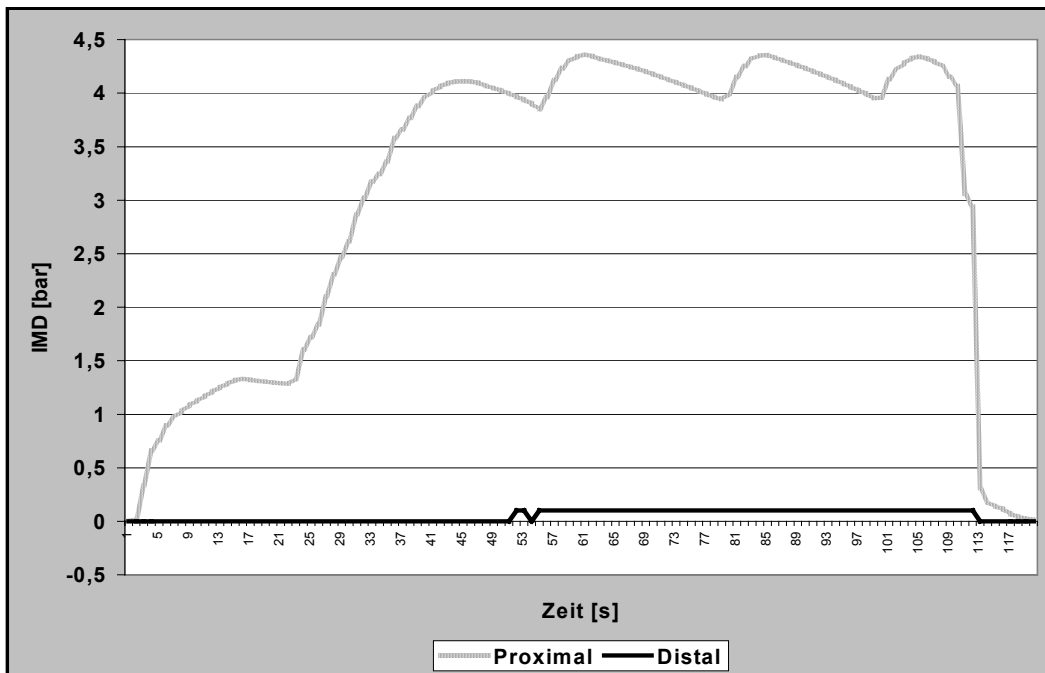
P_{\max} distal : 0,1 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : Ja

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 4,4 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,1 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

PMMA Stopper



P_{\max} proximal : 4,5 bar

Position vorher : 90 mm

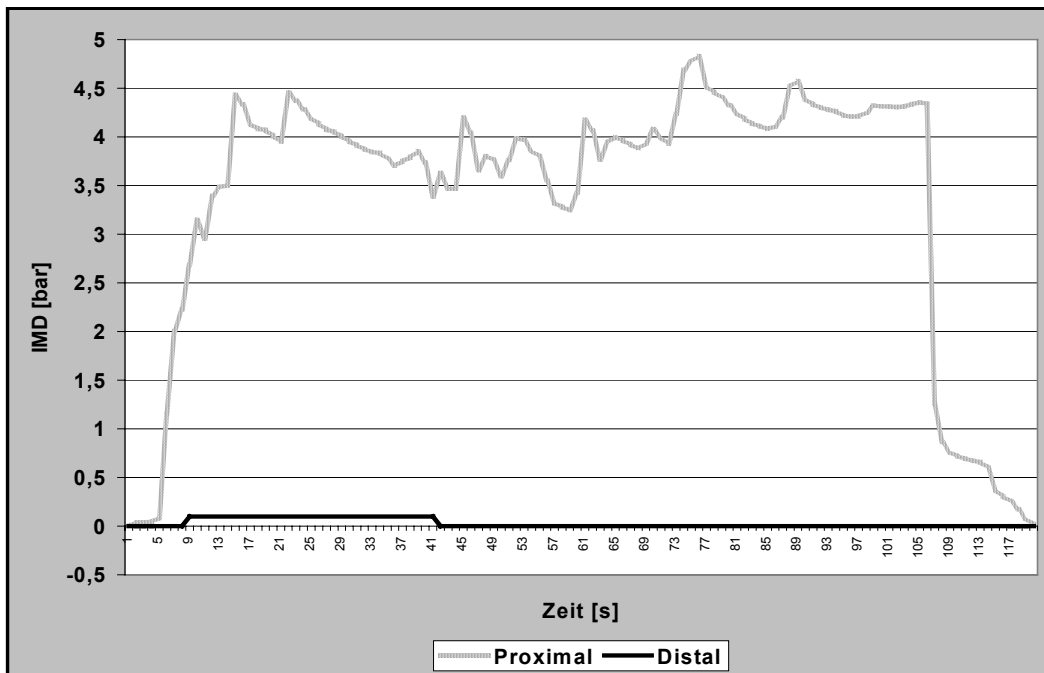
P_{\max} distal : 4,5 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal : 4,8 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,1 bar

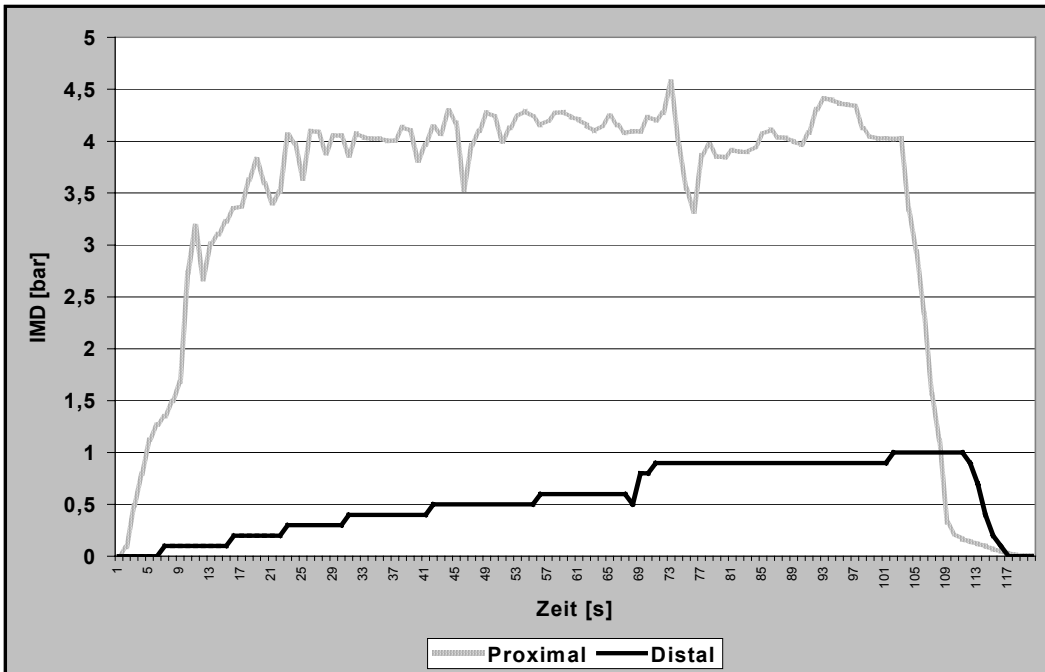
Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

VERSUCH 4R

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,5 bar

Position vorher : 90 mm

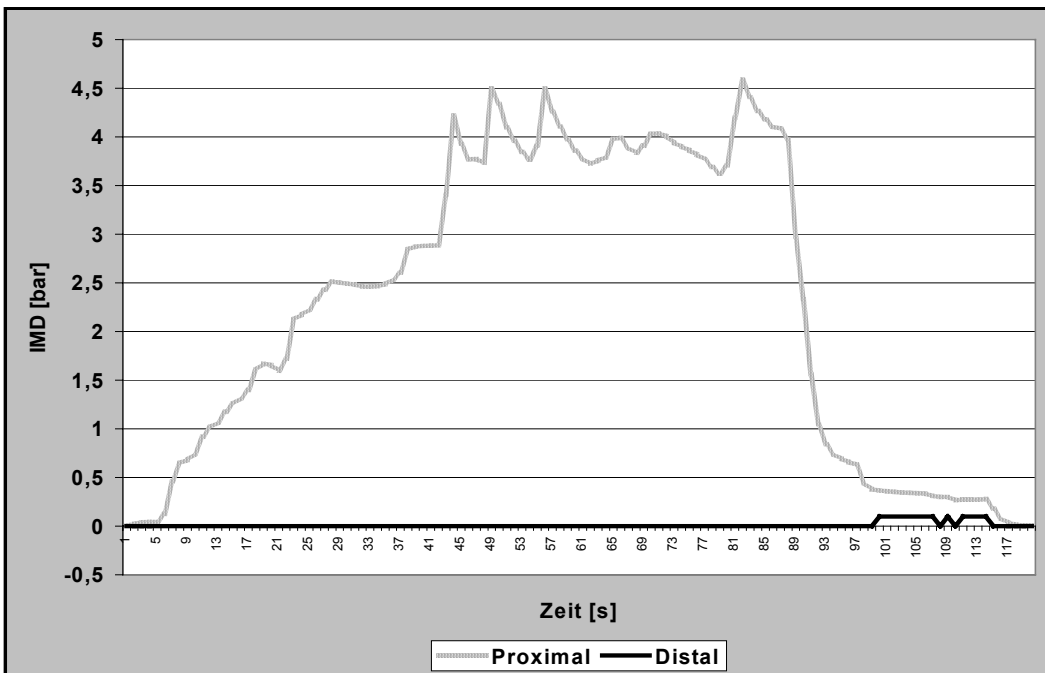
P_{\max} distal : 1,0 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 4,6 bar

Position vorher : 90 mm

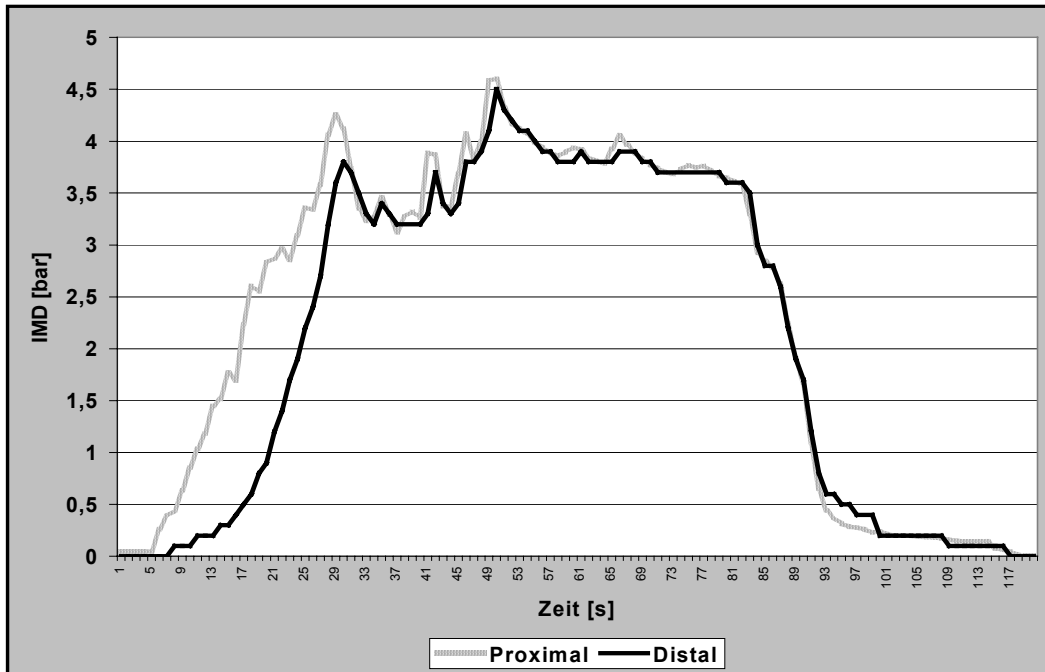
P_{\max} distal : 0,1 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

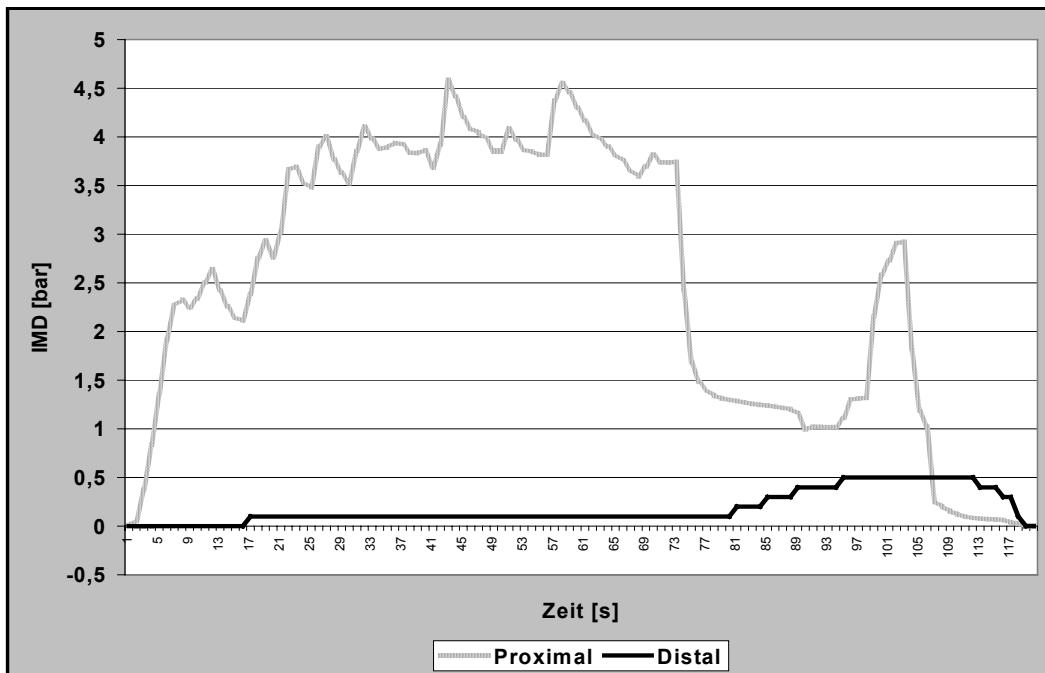
Verrutscht : NEIN

PMMA Stopper



P_{\max} proximal	: 4,6 bar	Position vorher	: 90 mm
P_{\max} distal	: 4,5 bar	Position nachher	: 90 mm
Dichtigkeit	: NEIN	Verrutscht	: NEIN

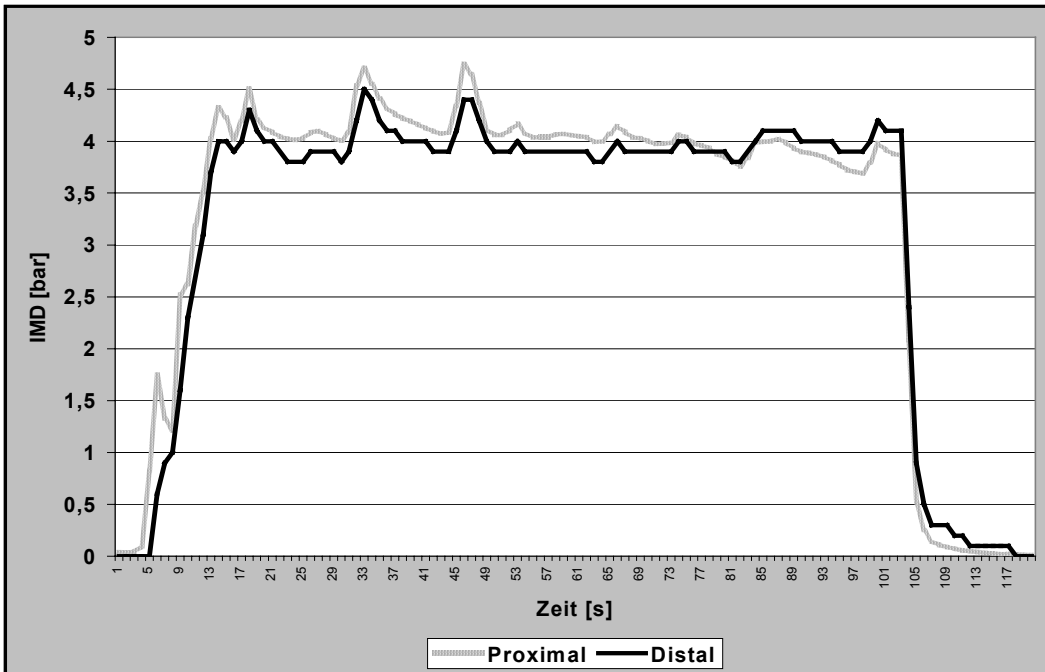
Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal	: 4,6 bar	Position vorher	: 90 mm
P_{\max} distal	: 0,5 bar	Position nachher	: 90 mm
Dichtigkeit	: JA	Verrutscht	: NEIN

VERSUCH 4L

Vicryl/PDS Stopper



P_{\max} proximal : 4,7 bar

Position vorher : 90 mm

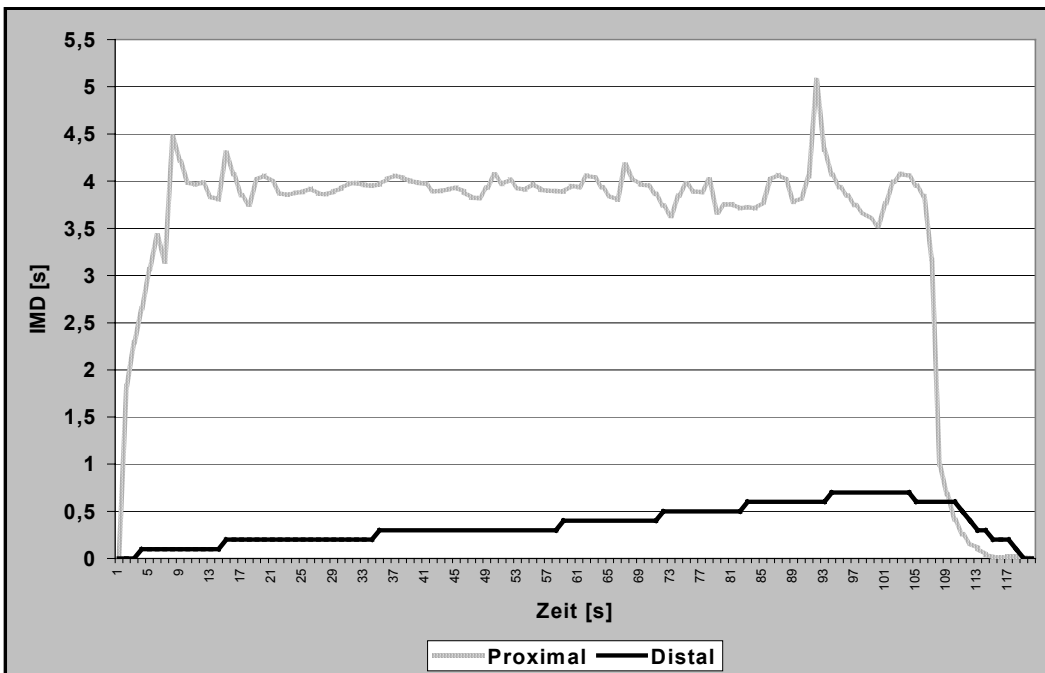
P_{\max} distal : 4,5 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Gelatine Stopper



P_{\max} proximal : 5,1 bar

Position vorher : 90 mm

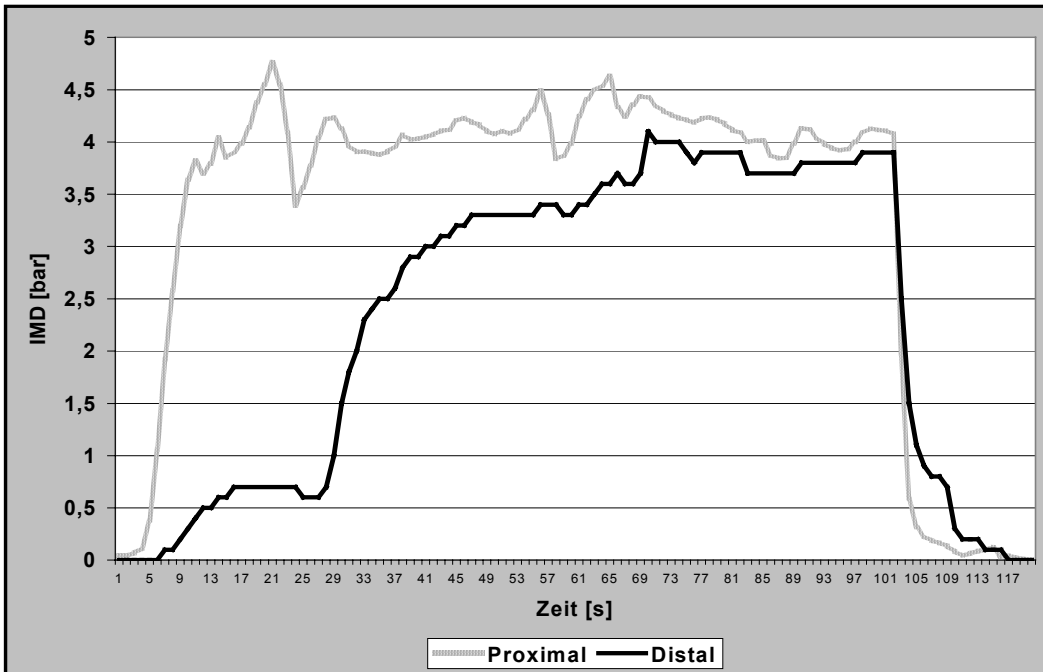
P_{\max} distal : 0,7 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

PMMA Stopper



P_{\max} proximal : 4,7bar

Position vorher : 90 mm

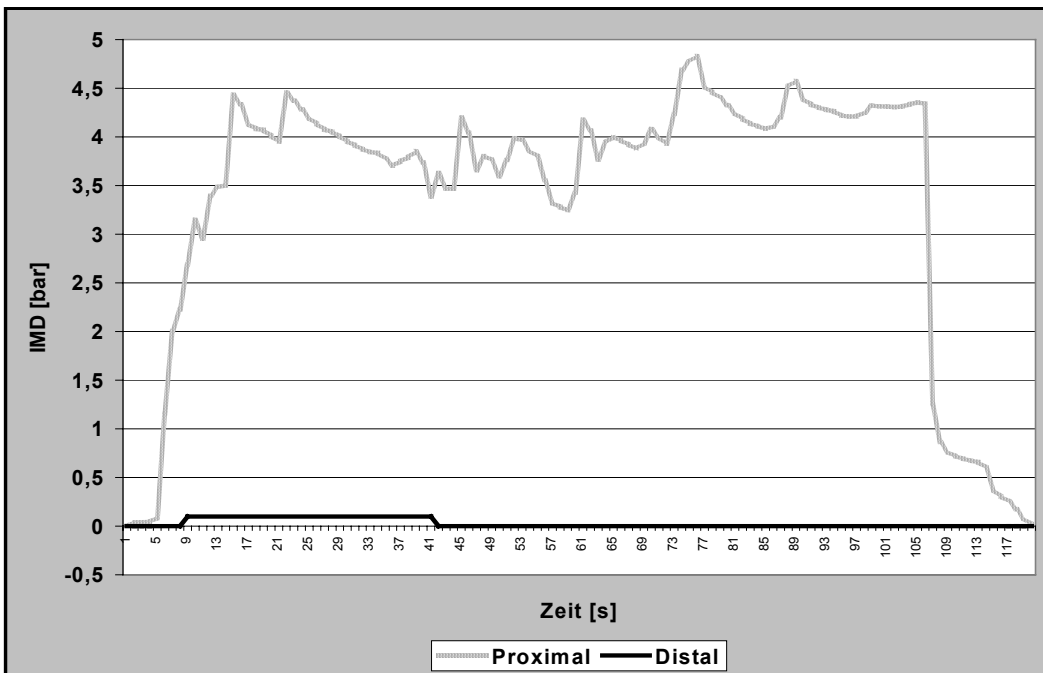
P_{\max} distal : 4,1bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : NEIN

Verrutscht : NEIN

Polyethylen Stopper



P_{\max} proximal : 5,0 bar

Position vorher : 90 mm

P_{\max} distal : 0,1 bar

Position nachher : 90 mm

Dichtigkeit : JA

Verrutscht : NEIN

Curriculum vitae

18. 03. 1969	geboren in München
1975 – 1979	Volksschule in München und Karlsfeld
1979 – 1989	Gymnasium und Abitur in Dachau
1989 – 1996	Medizinstudium an der LMU München
1996	3. Staatsexamen Medizin
1997 – 1998	Arzt im Praktikum, Kreisklinik Dachau, Abt. für Chirurgie
1998	Approbation
1998 – 2000	Assistenzarzt, Ilmtalklinik Pfaffenhofen/Ilm, Abt. für Chirurgie
03/1999	Erlangung der Zusatzbezeichnung Sportmedizin
06/2000 – 06/2001	Leiter Dokumentation, Klinikum Ingolstadt, Abt. für medizinische Dokumentation
09/2001	Erlangung der Zusatzbezeichnung Medizinische Informatik
07/2001 – dato	Projektleiter, GWI Medica GmbH