

Aus der  
Orthopädischen Klinik und Poliklinik  
der Ludwig-Maximilians-Universität  
Direktor: Prof. Dr. med. Dipl. Ing. V. Jansson

# Untersuchungen zur tibialen Zementierungstechnik von Kniegelenktotalendoprothesen:

## Entwicklung eines Zementkanalplateaus für sekundäre Zementierungstechnik

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

Florian Wolf  
Berchtesgaden  
2013

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter:

Herr Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson

Mitberichterstatter:

Herr PD Dr.med. Oliver Pieske

Frau PD Dr. rer. biol. Dipl.-Ing. Nicoleta Ilie

Herr PD Dr. med. habil. Dr.-Ing. Thomas Grupp

Mitbetreuung durch die promovierte Mitarbeiterin:

Frau PD Dr.med. Susanne Mayer

Dekan:

Herr Prof. Dr. med. Dr.h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 06.06.2013

## Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson für die freundliche Überlassung des Themas und das entgegengebrachte Vertrauen, welches eine freie und kreative Realisierung der Zielsetzung der vorliegenden Arbeit ermöglichte.

Frau PD Dr. Susanne Mayer und Hr. Dr. Wolfgang Mayer für die fachlich fundierte und zugleich freundschaftliche Betreuung.

Herrn Dipl.-Ing. (FH) Christian Schröder für seine stetige Hilfsbereitschaft im Labor für Biomechanik, sowie für die Anfertigung technischer Zeichnungen am PC.

Herrn Prof. Dr. med. habil. Dr. Ing. Wolfgang Plitz für die Teilhabe an seinem jahrzehntelangen Erfahrungsschatz im fachlichen Gespräch und für die praktische Hilfe bei Arbeiten im Labor.

Hans Hintermaier, Mitarbeiter des Neurologischen Forschungshauses, für die Anfertigung der Lochscheibe auf der CNC Fräse.

Meinen Freunden und Komilitonen Hr. Benjamin Ottinger und Fr. Helene Scheer. Unser gegenseitiger Beistand im Studium und bei der Arbeit an unseren Dissertationen hat sicher viel zur Überwindung einiger Hürden beigetragen.

Meinen Großeltern, die immer bedingungslos an ihren Enkel geglaubt haben. In besonderer Weise gilt der Dank meinem Großvater Herrn Johann Trübenbacher, der mir von meiner Kindheit an die handwerklichen Fähigkeiten zur Metallbearbeitung beigebracht hat, ohne die diese Arbeit nicht realisierbar gewesen wäre.

Meiner Freundin Fr. Dr. med. Michaela Englert, die es bis zuletzt geschafft hat, mich zu motivieren und mir den Antrieb zu geben, die Dissertation fertigzustellen.

Der wichtigste Dank gilt jedoch meinen Eltern, Hannelore und Günther Wolf. Sie ermöglichten mir meine schulische und universitäre Ausbildung und schenkten mir als wichtigstes Gut die Ausbildung für das Leben. Ohne sie wäre ich nicht dorthin gekommen, wo ich jetzt stehe.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	7
<b>2. Fragestellungen und Ziele der vorliegenden Arbeit</b> .....	9
<b>3. Einführung und Stand der Technik</b> .....	10
3.1. Die Funktionseinheit aus Knochen, Knochenzement und Endoprothese.....	10
3.1.1. Kraftübertragende Strukturen des Kniegelenks .....	10
3.1.2. Knochenzement .....	12
3.1.2.1. Entwicklungsgeschichte, chemische Grundlagen und Verarbeitung .....	12
3.1.2.2. Physikalische Eigenschaften von Knochenzement während der Verarbeitungsphase .....	15
3.1.2.3. Aufgaben von Knochenzement in der Kniegelenktotalendoprothetik .....	17
3.1.3. Aufbau einer modernen Kniegelenk Totalendoprothese .....	19
3.2. Operationstechnik von Kniegelenktotalendoprothesen.....	20
3.2.1. Implantation einer zementierten Kniegelenk Totalendoprothese.....	20
3.2.2. Präparationstechniken des Knochens .....	21
3.2.3. Applikationstechniken des Knochenzements.....	22
3.2.4. Zementierung des Stems des Tibiaplateaus.....	25
3.2.5. Hauptprobleme der tibialen Zementierungstechnik: „side leakage“ .....	26
und mangelnde Penetrationstiefe des Knochenzements .....	26
3.3. Bisherige technische Ansätze zur Verbesserung tibialer Zementierungstechnik ...	28
3.3.1. Experimentelle Ansätze: „Cement impactor“, „Cement Pressure Device“ .....	28
und Hochfrequenzanregung von Knochenzement.....	28
3.3.2. Innovationen der Zementierungstechnik mit klinischer Anwendung:.....	30
<b>4. Material und Methoden</b> .....	34
4.1. Entwicklung der Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche	34
4.1.1. Planung und Herstellung der Lochscheibe .....	34
4.1.2. Berechnung des Bohrlochvolumens, der Lochposition, Porosität und Querschnittsfläche der Lochscheibe .....	36
4.2. Planung und Herstellung der Modellplateaus für konventionelle und sekundäre Zementierungstechnik.....	38
4.2.1. Fertigung des Modellplateaus für Konventionelle Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A).....	39
4.2.2. Fertigung des Zementkanalplateaus und der Zementspritze für sekundäre Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B) .....	40
4.2.2.1. Zementkanalplateau .....	40
4.2.2.2. Zementspritze.....	40
4.3. Allgemeiner Standard zum Ablauf der Zementierungsversuche beider Versuchsgruppen.....	43
4.3.1. Versuchsablauf konventionelle Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) ..	43
4.3.2. Versuchsablauf sekundäre Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau (Versuchsgruppe B).....	44
4.3.3. Versuchsablauf bei Injektion von eingefärbten Zement (Einzelversuch B3) ...	47
4.4. Methodik der Versuchsauswertung .....	47
4.4.1. Auswertung der Kraft - Zeit Messungen .....	47
4.4.2. Deskriptive Auswertung der Zementierungsversuche an der Lochscheibe ...	47
4.4.2.1. Methodik zur Vermessung der Zementpenetration an der Lochscheibe.	47
4.4.2.2. Dreidimensionale grafische Darstellung der Penetrationsverteilung des Knochenzements.....	48
4.4.2.3. Datenerhebung und grafische Darstellung der Ergebnisse des Einzelversuchs mit eingefärbtem Knochenzement (Versuch B3) .....	49
4.4.3. Statistische Methoden zur Auswertung der Versuchsergebnisse.....	49

4.4.3.1.	Berechnung der Penetrationsvolumina des Knochenzements .....	49
4.4.3.2.	Vergleichende Darstellung der erzielten Zementverteilung .....	50
4.4.3.3.	Gegenüberstellung der Versuchsergebnisse durch Regressionsanalyse der Messwerte .....	50
4.4.4.	Methodik zur Evaluation der neu entwickelten Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche.....	51
<b>5.</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>54</b>
5.1.	Auftretende Kräfte bei konventioneller Zementierungstechnik .....	54
	(Versuchsgruppe A) .....	54
5.2.	Auftretende Kräfte bei sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau (Versuchsgruppe B) .....	55
5.3.	Erzielte Penetrationsvolumina des Knochenzements.....	57
5.4.	Grafische Darstellung der erzielten Zementverteilung.....	58
5.4.1.	Dreidimensionale grafische Darstellung der mit konventioneller Zementierungstechnik erreichten Penetrationstiefen (Versuchsgruppe A) .....	58
5.4.2.	Dreidimensionale grafische Darstellung der mit sekundärer .....	
	Zementierungstechnik erreichten Penetrationstiefen (Versuchsgruppe B).....	59
5.4.3.	Darstellung der Ergebnisse aus der Auswertung des Einzelversuchs mit eingefärbtem Knochenzement (Versuch B3).....	60
5.5.	Ergebnisse der Analyse der erzielten Penetrationsteife des Knochenzements mittels statistischer Methoden .....	63
5.6.	Einschätzung der Qualität der neuentwickelten Methode einer Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche .....	66
<b>6.</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>70</b>
6.1.	Diskussion der Methode.....	70
6.1.1.	Begründung zur Notwendigkeit der Neuentwicklung der Methode der Lochscheibe .....	70
6.1.2.	Evaluation der neuentwickelten Methode der Lochscheibe durch Vergleich .... mit Ergebnissen klinischer Studien.....	77
6.1.3.	Diskussion des Designs der Prothesenmodelle und der Versuchsaufbauten.....	78
6.1.3.1.	Bewertung des Prothesenmodells und des Versuchsaufbaus für Zementierungsversuche mit konventioneller Zementierungstechnik (VersuchsgruppeA).....	78
6.1.3.2.	Bewertung des Prothesenmodells und des Versuchsablaufs für Zementierungsversuche mit sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B).....	81
6.2.	Diskussion der Ergebnisse.....	85
6.2.1.	Interpretation der Kraftmessungen bei Versuchen mit konventioneller und sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A und B) .....	85
6.2.2.	Interpretation der erzielten Penetrationsvolumina des Knochenzements.....	87
6.2.3.	Interpretation der erzielten Zementpenetration an Hand der .....	
	dreidimensionalen Darstellung der Penetrationstiefen.....	89
6.2.3.1.	Deskriptive Interpretation der erzielten Zementpenetration bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) .....	89
6.2.3.2.	Deskriptive Interpretation der erzielten Zementpenetration bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B).....	90
6.2.3.3.	Interpretation der Versuchsergebnisse des Einzelversuchs mit eingefärbtem Knochenzement (Versuch B3) .....	92
6.2.4.	Statistische Auswertung der erzielten Zementpenetrationstiefen.....	93
6.2.4.1.	Interpretation der pro Einzelversuch und Ringsegment berechneten mittleren Penetrationstiefen .....	94
6.2.4.2.	Interpretation der methodenabhängig in Versuchsreihe A und B erzielten mittleren Penetrationstiefe .....	96

6.2.4.3.	Interpretation der Versuchsergebnisse mittels Regressionsanalyse .....	97
6.2.5.	Beurteilung einer zukünftigen klinischen Anwendbarkeit des Zementkanal Tibiaplateaus in Anbetracht der bisherigen Ergebnisse .....	98
<b>7.</b>	<b>Zusammenfassung und Ausblick</b> .....	<b>100</b>
<b>8.</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>102</b>
8.1.	Literaturverzeichnis .....	102
8.2.	Ergebnisdarstellung Konventionelle Zementierungstechnik (Versuchsreihe A) ...	112
8.3.	Ergebnisdarstellung Sekundäre Zementierungstechnik (Versuchsreihe B) .....	121
8.4.	Curriculum vitae .....	130

## **1. Einleitung**

Das Krankheitsbild der degenerativen Arthrosen ist eines der größten Betätigungsfelder der Orthopädie. Vor allem Arthrosen der unteren Extremität schränken den Patienten durch Gelenkdestruktion und Schmerz im täglichen Leben erheblich ein. Der Gelenkschmerz darf hierbei nicht als lokales Problem aufgefasst werden, da sich dieser auf die Gesamtgesundheit und die Lebensqualität des Patienten auswirkt (Dawson et al. 2005). Auch jüngere Menschen sind von Arthrosen betroffen (Ranawat et al., 1989), weshalb degenerative Gelenkerkrankungen einen bedeutenden volkswirtschaftlichen Faktor darstellen. So kann für Deutschland derzeit ein durch Arthrose bedingter Verlust von 60.000 Erwerbstätigkeitsjahren mit steigender Tendenz kalkuliert werden (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2006). Schon früh in der Geschichte der Medizin wurde mit der Entwicklung von OP-Techniken begonnen, um die Spätfolgen von Arthrosen zu mildern. Hierbei wurde primär Wert auf die Schmerzlinderung gelegt. Typische Operationen waren die Amputation, Arthrodeese oder Faszieninterposition. Seit Ende des 19. Jahrhunderts erfolgten erste Versuche, die Gelenkfunktion durch künstliche Gelenkimplantate zu erhalten. Diese scheiterten jedoch auf Grund von Infektion und ungeeigneter Materialwahl (Wessinghage, 2000).

Moderne Endoprothesen für das Kniegelenk wurden erstmals durch Walldius in den 50 er Jahren erfolgreich entwickelt und implantiert (Walldius, 1957). Eine kurze, jedoch intensive Entwicklungsgeschichte der Kniegelenksendoprothesen hat deren Implantation inzwischen zu einem Routineeingriff der orthopädischen Chirurgie werden lassen. Hiermit hat sich auch die Erwartungshaltung an das Implantat seitens Operateur und Patient geändert: Neben Schmerzfreiheit soll die Funktion der Extremität trotz Prothese nahezu uneingeschränkt erhalten bleiben. Moderne Kniegelenksendoprothesen können diese Anforderungen erfüllen (Mokris et al., 1997), was sich auch im Aktivitätsniveau und in der Zufriedenheit der Patienten widerspiegelt (Dahm et al., 2008).

Dennoch darf nicht der Fehler gemacht werden, die Implantation eines Gelenkersatzes zu bagatellisieren. Schwere Komplikationen, die bis zum Verlust des Gelenks oder sogar der Extremität führen, können auch bei modernen Systemen vorkommen (Isiklar et al., 1994; Moretti et al., 2007). Derzeit ist mit einer Haltbarkeit des Implantats von mehr als 15 Jahren in über 90% der Fälle zu rechnen (Knutson O, et al. 2010). Insbesondere für ältere Menschen, welche die Mehrheit des Patientenguts beim Gelenkersatz stellen, können aufwändige Revisionsoperationen auf Grund gelockerter Prothesen zur vitalen Bedrohung werden. Daher ist eine Verlängerung der Haltbarkeit von Knieendoprothesen immer noch als das wichtigste Ziel der Forschung zur Knieendoprothetik zu betrachten.

Langzeitbeobachtungen von Patientenkollektiven zeigen, dass sich die Standzeit von Kniegelenks-Totalendoprothesen in den letzten 20 Jahren deutlich verbessert hat (Knutson O, et al. 2010). Innovationen der Operationstechnik, sowie technische Verbesserungen der Implantate sind neben den zunehmenden Operationszahlen als Gründe hierfür zu vermuten. Wesentlichen Faktoren, welche die Haltbarkeit einer Endoprothese beeinflussen, sind die Qualität der Gleitflächen und die Verankerung der Prothesenkomponenten im Knochen. Eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Knieendoprothetik ist daher erstrebenswert. Hierbei ist besonders die Verankerung der tibialen Prothesenkomponente hervorzuheben, da eine Lockerung des Tibiaplateaus einer der häufigsten Gründe für Revisions-Operationen von Knie Totalendoprothesen ist (Peters et al., 2003).

Durch die vorliegende Arbeit wurde durch experimentelle Umsetzung einer neuartigen Zementierungstechnik versucht, einen Beitrag zur Verbesserung der Zementierung tibialer Endoprothesenkomponenten zu erreichen.



## **2. Fragestellungen und Ziele der vorliegenden Arbeit**

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich erstmals mit der Umsetzung des Prinzips der sekundären Zementierung unter Anwendung einer Zementkanalprothese im Bereich der Kniegelenksendoprothetik. Das Prinzip der sekundären Zementierungstechnik wurde erstmals Anfang der 1990er Jahre beschrieben und bis zur klinischen Anwendung in der Hüftendoprothetik weiterentwickelt (Jansson 1994, vgl. 3.4.2). Nun sollten Optionen zur Umsetzung einer sekundären Zementierungstechnik in der Knieendoprothetik untersucht werden, um den Grundstein für die Entwicklung eines Zementkanal Tibiaplateaus zur zukünftigen klinischen Anwendung zu legen.

Hierbei lauteten die Fragestellungen:

- Kann das technische Prinzip einer Zementkanalprothese in die Formgebung tibialer Komponenten von Kniegelenks Totalendoprothesen implementiert werden?
- Kann die sekundäre Zementierung eines Zementkanal Tibiaplateaus im direkten Vergleich mit der konventionellen Operationstechnik eine bessere Zementverteilung erreichen?

Neben der Anfertigung des Versuchsmodells eines Zementkanal Tibiaplateaus musste daher ein zuverlässiger Versuchsaufbau entwickelt werden, welcher vergleichende Zementierungsversuche mit konventioneller und sekundärer Zementierungstechnik ermöglichte. Wesentliches Ziel der Arbeit war es, mit dem Modell eines Zementkanal Tibiaplateaus vergleichende Versuchsreihen durchzuführen und die Ergebnisse bezüglich der oben genannten Fragestellungen zu interpretieren.

### **3. Einführung und Stand der Technik**

#### **3.1. Die Funktionseinheit aus Knochen, Knochenzement und Endoprothese**

Das Implantat ist lediglich als ein Teil der Funktionseinheit aus Knochen, Knochenzement und Endoprothese zu verstehen.

Um die besonderen Anforderungen an die Verankerung tibialer Endoprothesenkomponenten besser zu verstehen, folgt zuerst ein fokussierter Überblick über die Anatomie der kraftübertragenden Strukturen und Gewebe des gesunden Kniegelenks. In den darauffolgenden Abschnitten werden die nichtorganischen Komponenten der endoprothetischen Funktionseinheit behandelt.

##### **3.1.1. Kraftübertragende Strukturen des Kniegelenks**

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers. Es wird von Femur, Tibia und Patella gebildet und setzt sich funktionell aus der *articulatio femuropatellaris* sowie der *articulatio femurotibialis* zusammen.

Die *articulatio femuropatellaris* wird von der Rückseite der Patella und der *Facies patellaris* des Femur gebildet. Hierbei dient die Patella als Hypomochlion des *musculus quadriceps femoris*. Die eigentliche lasttragende gelenkige Verbindung zwischen Oberschenkel und Unterschenkel stellt die *articulatio femurotibialis* dar. Das Zusammenspiel von großem Bewegungsumfang und Kraftübertragung wird durch die komplexe knöcherne Formgebung von femoraler und tibialer Gelenkfläche ermöglicht: beide Femurkondylen weisen im Längsschnitt einen von frontal nach dorsal abnehmenden Radius auf. Diese geometrisch schwer zu beschreibende Formgebung erweist sich in biomechanischen Untersuchungen als Abriss der Koppelhüllkurve der für das Kniegelenk typischen Roll-Gleitbewegung (Kummer, 2005). Die Formgebung der tibialen Gelenkfläche trägt zu einer typischen Gelenkfunktion des Kniegelenks bei: die durch die Kreuzbänder erzwungene Schlussrotation der Tibia bei Extension wird durch die konkav-konvexe Gestaltung der tibialen Kondylen ermöglicht. Der in der Aufsicht ovale mediale *condylus tibiae* ist etwas größer als der laterale *condylus* und erscheint in der Seitansicht konkav gewölbt. Im Gegensatz dazu ist die Gelenkfläche des rundlicheren, lateralen *condylus* am Außenrand etwas abfallend ausgebildet, wodurch sich eine leicht konvexe Oberfläche ergibt. Dadurch ist die Kontaktfläche von Femur und Tibia insgesamt relativ klein. Die Minderung der daraus resultierenden hohen Drücke ist die Aufgabe der Menisken. In Anpassung an die Kontaktflächen von Femur- und Tibiakondylen

ist der laterale Meniskus flächiger ausgebildet als der mediale Meniskus. Die Eigenschaft der Menisken, eine flächige Kraftübertragung trotz kleiner Kontaktflächen von Femur und Tibia zu gewährleisten, lässt sich mit dem keilförmigen Querschnitt und der zirkulären Faseranordnung der Menisken belegen (Zielinska et al, 2006). Die Bedeutung der Menisken zur Entlastung des Gelenkknorpels zeigen zahlreiche klinische und tierexperimentelle Studien (z.B.: Mayer A K, 2005): die Änderung der Lastverteilung durch Meniskektomie begünstigt nachweislich die Entwicklung einer überlastungsinduzierten Arthrose. Neben der makroskopischen Anatomie der Gelenkflächen und den Menisken trägt die Architektur der subchondralen Knochenplatte und der Spongiosa des Tibiakopfs maßgeblich zur Kraftübertragung zwischen Femur und Tibia bei. Bei Implantation von Knie Totalendoprothesen wird der Gelenkknorpel zusammen mit diesen Strukturen reseziert. Die subchondrale Knochenplatte ist die physiologische Übergangszone von Gelenkknorpel zu Spongiosa der Tibia. Morphologisch lässt sich die subchondrale Knochenplatte unterschiedlich abgrenzen: einige Autoren definieren diese als Einheit aus kalzifizierter Knorpelschicht und erster Knochenlamelle (Milz et al., 1994; Duncan et al., 1987; Clark et al. 1990). Bohringer et al erweitern die Funktionseinheit auf die subartikuläre Spongiosa (Bohringer et al., 1995). Bei Implantation eines künstlichen Gelenkflächenersatzes geht durch die Resektion der subchondralen Knochenplatte diese komplexe Übergangsstruktur zwischen Gelenkfläche und Spongiosa des Tibiakopfs verloren. Da die nun freiliegende Spongiosa des Tibiakopfs die Kontaktfläche zu Tibiaplateau und Knochenzement darstellt, ist die Kenntnis der Mikroarchitektur der Spongiosa von großer Bedeutung:

Wie bei jedem Knochen des menschlichen Körpers folgt auch die Struktur des Tibiakopfs einem sehr effizienten Leichtbausystem, das durch die Organisation des Knochens in *substantia spongiosa* (Spongiosa) und *substantia corticalis* (Kortikalis) ermöglicht wird. Da die einzelnen Knochen des menschlichen Skeletts unterschiedlichen mechanischen Anforderungen ausgesetzt sind, verwundert es nicht, dass die Trabekelstruktur sehr vielgestaltig ausgebildet ist. Zur Klassifizierung der Spongiosaarchitektur führte Singh eine anatomische Studie am gesamten menschlichen Skelett durch (Singh, 1978). Aufgrund der Morphologie von Trabekeln, Plättchen, Fenestrierungen und der Dichte der Spongiosa in den Knochen der verschiedenen Körperregionen wird eine Unterteilung in vier Hauptgruppen vorgenommen. Der gelenknahe Knochen des Tibiakopfs wird in die Gruppe IIIb nach Singh eingeteilt. Charakteristisch für diesen Subtyp der Spongiosa ist ihr Aufbau aus fenestrierten Platten (vgl. Abb.1). Aufgrund der vorherrschenden lotrechten Kompressionskräfte an der tibialen Gelenkfläche sind die darunterliegenden Knochenplättchen an der Mikulicz-Linie ausgerichtet, die an der Tibia in der Regel mit der Vertikalachse zusammenfällt. Um ihre Vertikalachsen sind die Knochenplättchen jedoch frei angeordnet, sodass die Knochenplatten ein Netzwerk aus vertikalen, parallelen Röhren bilden. Durch die

Fenestrierung der Knochenplättchen sind diese parallelen Röhren untereinander vernetzt. Mit einer durchgängigen Vernetzung dieser parallelen Röhren über die Fenestrierungen ist an der Tibia in einer Tiefe von 2,0 – 3,0 mm ab Schnittniveau zu rechnen (Walker et al., 1984).

In der Aufsicht auf einen Horizontalschnitt durch den Tibiakopf erscheinen die parallelen Röhren als Poren in der Schnittfläche (vgl. Abb.1). Laut Singhs Beobachtungen haben diese Poren einen Durchmesser von 0,7mm bis 2,0 mm. Die Dicke der Platten, also in der Aufsicht der knöchernen Abstand zwischen zwei Poren, beträgt 0,12mm bis 0,24 mm.

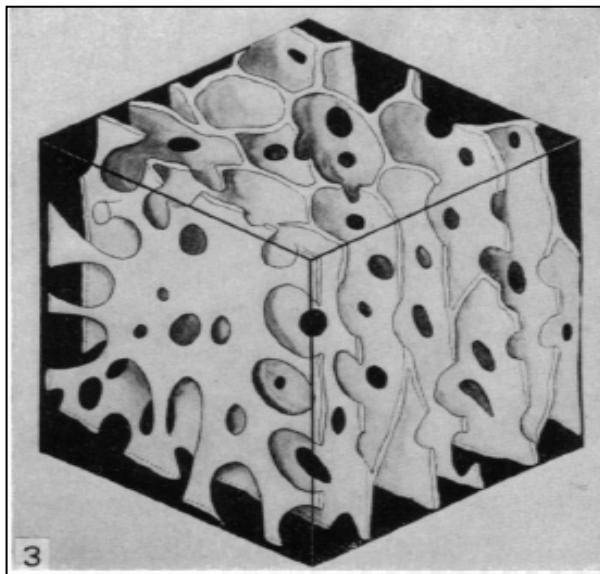


Abb. 1:

*Zeichnung von Spongiosa Typ IIIb, wie sie am menschlichen Tibiakopf zu finden ist (aus: (Singh, 1978)).*

### 3.1.2. Knochenzement

Knochenzement stellt in der Endoprothetik das Bindeglied zwischen dem Gelenkflächenersatz und dem erhaltenen vitalen Knochen dar.

#### 3.1.2.1. Entwicklungsgeschichte, chemische Grundlagen und Verarbeitung

Kunststoffe auf Basis von Acrylatpolymeren wurden im Jahre 1901 durch die Dissertation des Chemikers Otto Röhm (1876-1939) bekannt. Dieser meldete 1933 den Handelsnamen *Plexiglas*® an, wodurch Produkte aus Polymethylmethacrylat (PMMA) weltweite Verbreitung erlangten. Noch zu Lebzeiten Röhm erkannte man - zunächst in der Zahnmedizin – das medizinische Potential von PMMA Kunststoffen. Große Vorteile von PMMA sind vor allem die einfache Verarbeitung und günstigen physikalischen Eigenschaften nach der Aushärtung. Anfangs musste die Aushärtung des PMMA noch durch Hitze gestartet werden, was eine direkte Applikation im Körper nicht erlaubte. Im Jahr 1943 wurde in Zusammenarbeit der

Firmen Kulzer und Degussa der erste kaltpolymerisierende PMMA Kunststoff zum Auffüllen von Knochendefekten entwickelt. Erstmals konnte so die Polymerisierung von PMMA ohne aufwändige Aktivierung durch Wärme geschehen, wodurch die Verarbeitung im Operationssaal mit der Aushärtung des Zements *in situ* möglich wurde. Schließlich erkannte 1958 Sir John Charnley das Potential von PMMA als Füllstoff zwischen Endoprothese und Knochen (Charnley, 1960). Er führte mehrere Verankerungen von Femurkopfprothesen mit Hilfe von PMMA mit klinisch guten Ergebnissen durch. An dem Grundprinzip der Verwendung von PMMA Kunststoffen als Bindeglied zwischen Knochen und Endoprothese hat sich seither nichts geändert. Die Verankerung von Prothesenkomponenten durch Verwendung Knochenzement ist vor allem in der Knieendoprothetik Methode der Wahl und heutzutage werden weit über 90% der Knie Totalendoprothesen zementiert. Unzementierte Knieendoprothesen, welche vor allem im Zeitraum von 1985 bis 1995 implantiert wurden, konnten sich auf Grund hoher Lockerungsraten hingegen nicht durchsetzen (Knutson O, et al. 2010).

Kaltpolymerisierendes Polymethylmethacrylat wird als 2-Komponentensystem aus Pulver und Flüssigkeit angeboten. Das Pulver besteht aus Methylmethacrylatmolekülen bzw. aus kurzen, vorpolymerisierten Methylmethacrylatketten. Damit eine Kettenbildung der Moleküle, die sogenannte Polymerisationsreaktion, starten kann, ist zudem der Initiator Benzoylperoxid dem Pulver beigefügt. Aromatische Amine wie DmpT (N, N Dimethyl-p-toluidin) oder DMAPE (2-[4-(N, N-Dimethylamino)phenyl]ethanol) sind als Aktivator in der flüssigen Komponente enthalten (Breusch & Kuhn, 2003). Beim Mischen des Pulvers mit der flüssigen Komponente reagiert das aromatische Amin mit dem Initiator Benzoylperoxid (BPO), wodurch dieser zum Radikal wird. Das radikalisierte BPO fängt nun Elektronen der (Poly)methylmethacrylatmoleküle, wodurch reaktionsfreudige Enden an den Monomeren entstehen. Diese Monomere vernetzen sich letztendlich in einer exothermen Reaktion. Makroskopisch entspricht dieser Vorgang dem Viskositätsanstieg und Temperaturanstieg bei Aushärtung des PMMA (Lewis, 1997).

Den medizinisch genutzten PMMA 2-Komponentensystemen sind einige Zusatzstoffe beigemischt, welche für grundlegende Eigenschaften von Knochenzementen verantwortlich sind: Um die Identifizierung des an sich weißen PMMA im Operationssitus zu erleichtern, wird häufig der flüssigen oder festen Komponente als Farbstoff Chlorophyll zugesetzt, wodurch der Knochenzement eine hellgrüne Farbe erhält. Eine spontane Reaktion der Flüssigkeit während der Lagerung wird durch Stabilisatoren wie Hydrochinon verhindert, wodurch eine Lagerung von Knochenzement über mehrere Jahre hinweg möglich ist. Häufig enthalten Knochenzemente zur Prophylaxe oder Therapie von Infektionen Antibiotika wie Gentamicin oder Rifampin. Sehr wichtige Komponenten sind Röntgenkontrastmittel wie Zirkoniumdioxid oder Bariumsulfat. Die Beimischung von Kontrastmittelpartikel zur pulvrigen

Komponente bewirkt eine Schwächung des Röntgenstrahls, wodurch die Abbildung des ansonsten röntgendurchlässigen PMMA auf Röntgenfilmen möglich wird.

Die Verarbeitung aller Knochenzemente auf Basis von PMMA ist durch vier zeitliche Phasen charakterisiert: die Anmischphase, Wartephase, Verarbeitungsphase und Aushärtephase.

Die Anmischphase beinhaltet das Zusammenfügen und die Vermischung von Pulver und Flüssigkeit. Dies kann entweder auf manuellem Weg mit Spatel und Rührschüssel oder in geschlossenen Vakuummischsystemen geschehen (Horas et al., 2002). Vakuummischsysteme sollen vor allem die Porosität des Knochenzements, welche durch Luftbeimengung entsteht, herabsetzen. Zahlreiche Studien zeigen, dass diese Art des Anrührens des Zements sich vorteilhaft auf die mechanischen Eigenschaften auswirkt (Lewis et al., 1997; Wixson et al., 1987; Wixson, 1992). Neben speziellen Techniken zur Präparation des spongiösen Knochens vor der Zementierung der Endoprothese, werden Vakuummischsysteme als Teil der „3rd Generation Cementing Technique“ angesehen (Oishi et al., 1994). Grundsätzlich ist beim Anmischen des Knochenzements auf die richtige Reihenfolge, eine homogene Durchmischung, sowie auf die Vermeidung von Lufteinschlüssen zu achten, da sich mangelhaftes Anmischen in einer Erhöhung der Aushärtetemperatur auswirken (Dunne et al., 2002) oder die mechanischen Eigenschaften des Knochenzements herabsetzen kann (Kurdy et al., 1996).

Knochenzemente haben während der Anmischphase ihre niedrigste Viskosität und eine klebrige Konsistenz. Der Anmischphase, welche in der Regel 30 s bis 1 min dauert, folgt die Wartephase von meist 1-2 min Dauer. Während dieser Zeit sollte der Zement ruhen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden und den Beginn der Polymerkettenbildung nicht zu stören.

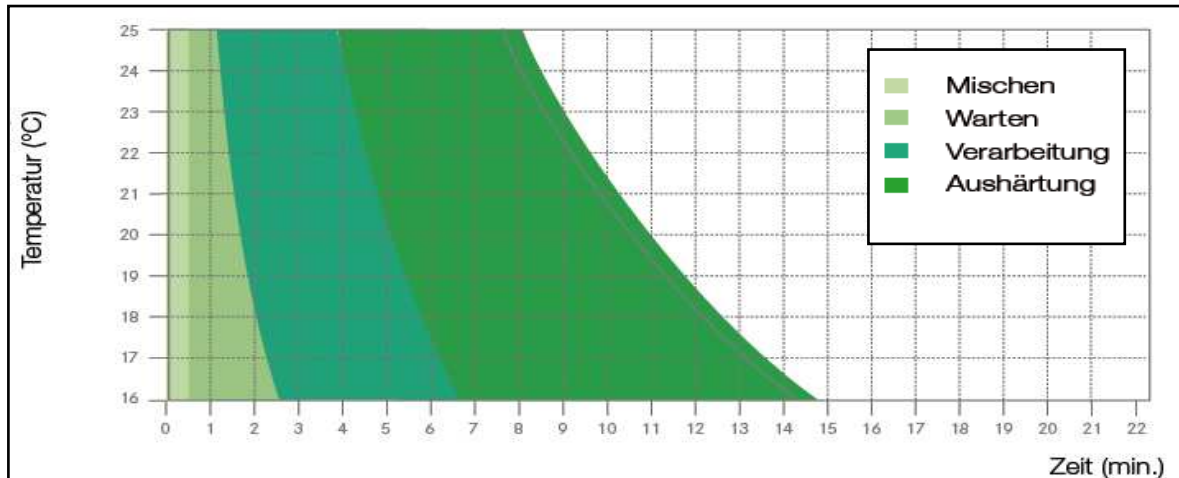
Das Ende der Wartephase und somit der Beginn der Verarbeitungsphase wird bei manuell zu verarbeitenden Zementen mit dem Verlust der Klebrigkeit des Knochenzements erreicht. Der Knochenzement kann dann mit den Händen geformt werden, ohne an den Handschuhen zu kleben. Die Dauer der Verarbeitungsphase der meisten Knochenzemente liegt im Bereich von 3-9 min. Die Applikation von Knochenzementen muss in dieser kurzen Zeitspanne erfolgen, da PMMA mit Beginn der Aushärtungsphase seine plastische Verformbarkeit verliert. Dieser Zustand ist durch Faltenbildung beim Kneten des Zements zu erkennen, eine homogene Verformung und Durchmischung des Zements ist ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich (Breusch et al., 2003). Der Beginn der Aushärtung ist durch einen starken Temperaturanstieg und eine kurze Phase gummielastischen Verhaltens des Zements gekennzeichnet. Die definitive Aushärtung zeigt sich je nach Rezeptur und Umgebungstemperatur nach ca. 15 Minuten (vgl. Abb. 2) durch Erreichen eines glasharten Endzustands. In der Praxis sollte dies an Resten aus dem Mischgefäß kontrolliert werden, um eine zu frühe Manipulation an den noch nicht fest verankerten Implantatanteilen zu vermeiden.

### 3.1.2.2. Physikalische Eigenschaften von Knochenzement während der Verarbeitungsphase

Die wichtigste Eigenschaft eines Knochenzements in seiner Verarbeitungsphase ist dessen Viskosität. Üblich ist die Einteilung von Knochenzement entsprechend seiner Viskosität in die Untergruppen „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ viskos. Diese Einteilung hat jedoch nur eine orientierende Funktion, da die Viskosität von Knochenzementen stark von Zeit, Umgebungstemperatur und Schergeschwindigkeit abhängig ist (Grupp, 2002). Mittel bis hochviskose Zemente, welche im Allgemeinen für die Verankerung von Endoprothesen benutzt werden, imponieren während der Verarbeitungsphase als pastöse Substanzen. Die Polymerisationskinetik ist bei diesen Zementen so angelegt, dass der Viskositätsanstieg während der Verarbeitung praktisch unwesentlich, die Aushärtungsphase jedoch durch einen sprunghaften Anstieg der Viskosität gekennzeichnet ist (Lewis, 1997; Lewis et al., 2004).

Daher werden für Knochenzemente üblicherweise eine Anleitung mit Zeit - Temperatur-Diagrammen beigelegt, mit denen der Operateur die Polymerisationskinetik des Knochenzements einschätzen kann. Voraussetzung hierfür ist die Beachtung der Raum- und Komponententemperatur. Allein die Änderung der Umgebungstemperatur um wenige Grad hat deutliche Effekte auf den Viskositätsverlauf des Zements. Durch die Vorkühlung der Zementkomponenten können die Verarbeitungseigenschaften des Knochenzements drastisch verändert und den operativen Bedürfnissen angepasst werden. Die Vorkühlung der Komponenten bewirkt eine Herabsetzung der Viskosität in der Anmischphase und eine verlängerte Verarbeitungsphase. Beispielsweise beträgt bei 19° C Umgebungstemperatur die Verarbeitungsdauer von ungekühltem Bone Cement R ca. 3-4 Minuten. Bei Vorkühlung der Komponenten auf 4°C verlängert sich die Verarbeitungsphase bei gleicher Umgebungstemperatur auf 6 Minuten (vgl. Abb 2, Biomet Bone Cement R Gebrauchsinformation, 2009).

a)



b)

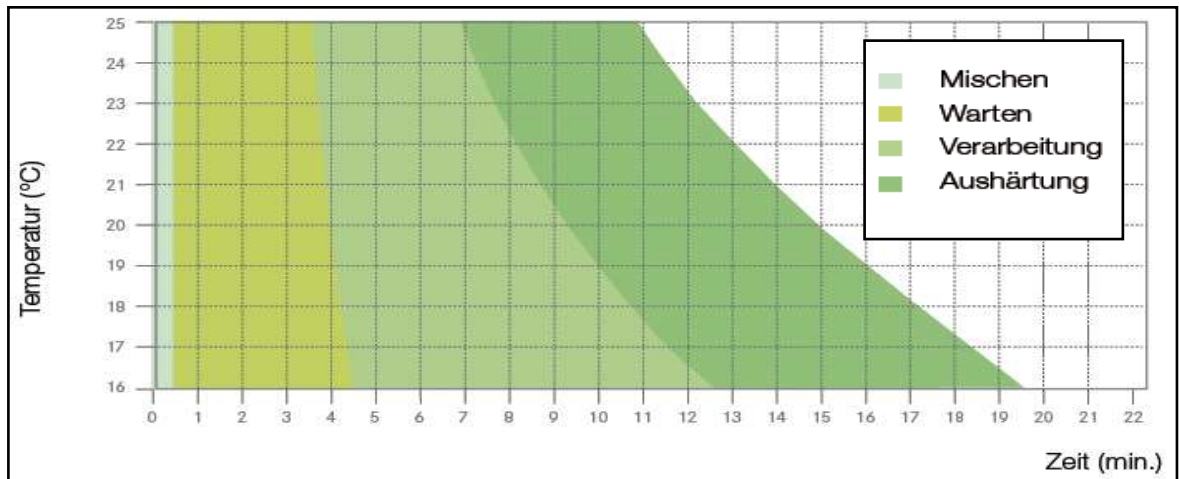


Abb.2:

- a) zeitlicher Verlauf von Verarbeitung und Polymerisation von Biomet Bone Cement R ohne Vorkühlung in Abhängigkeit von der Raumtemperatur (aus: Biomet Bone Cement R Gebrauchsinformation, 2009)
- b) zeitlicher Verlauf von Verarbeitung und Polymerisation von Biomet Bone Cement R mit Vorkühlung auf 4°C, in Abhängigkeit von der Raumtemperatur (aus: Biomet Bone Cement R Gebrauchsinformation, 2009)

Bei genauerer Untersuchung von Knochenzementen hinsichtlich ihres Viskositätsverhaltens fällt ein komplexes Zusammenspiel aus Elastizität und Strukturviskosität auf. Neben der Temperatur und der Zeit ist die Viskosität von Knochenzementen von der Schergeschwindigkeit abhängig. Dieses Flussverhalten wird als Pseudoplastizität oder Strukturviskosität bezeichnet (Krause et al., 1982; Grupp 2002). Bei Knochenzementen kann dieses Flussverhalten durch den molekularen Aufbau aus Polymerketten erklärt werden. In Ruhe sind die Polymerketten chaotisch angeordnet. Bei äußerer Einwirkung von Kraft richten sich diese gemäß der Flussrichtung aus, wodurch die Viskosität herabgesetzt wird.



Knochenzement fließt daher umso leichter, je schneller er bewegt wird. Somit erfüllen Knochenzemente nicht die Kriterien einer Newton'schen Flüssigkeit, da bei diesen die Viskosität von der Schergeschwindigkeit unabhängig ist (vgl. Abb 3).

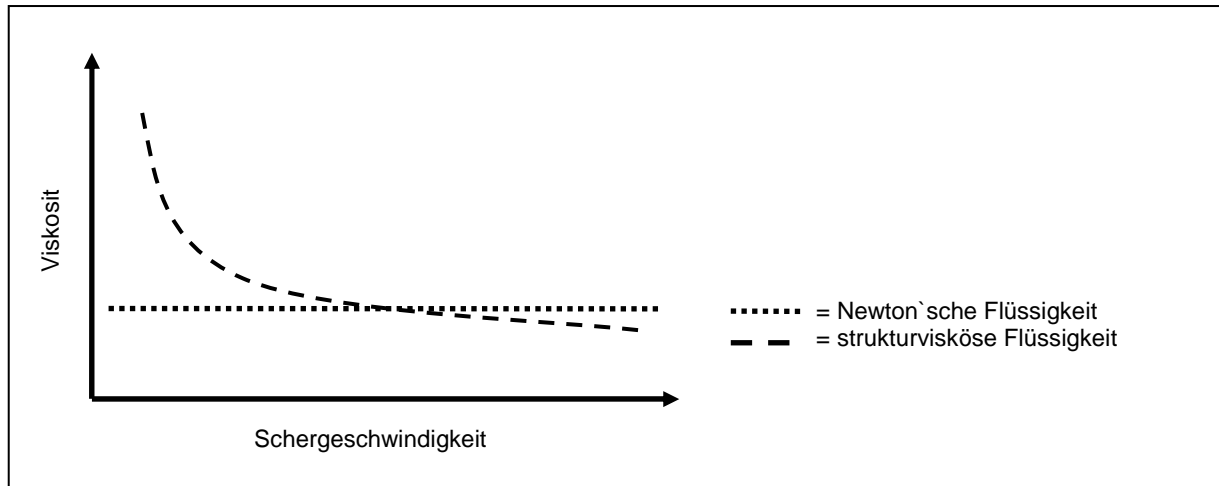


Abb.3:

*Die Grafik zeigt schematisch das Fließverhalten von Newton'schen und strukturviskösen Flüssigkeiten. Mit zunehmender Schergeschwindigkeit nimmt die Viskosität strukturvisköser Flüssigkeiten ab, während Newton'sche Flüssigkeiten eine gleichbleibende Viskosität aufweisen.*

Anders als Newton'sche Flüssigkeiten sind Knochenzemente auf PMMA Basis zudem deutlich komprimierbar und verhalten sich elastisch. Diese Eigenschaft fällt vor allem bei Verarbeitung von Knochenzement unter Druck auf (Grupp, 2002).

### 3.1.2.3. Aufgaben von Knochenzement in der Kniegelenksendoprothetik

Wie unter 3.1.1. beschrieben, erweist sich die Übergangszone von Gelenkoberfläche zum spongiösen Knochen als komplex strukturierte Einheit von Geweben mit unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften. Durch die Resektion der Gelenkfläche und des subchondralen Knochens bei Implantation einer Knieendoprothese geht dieser physiologische Übergang verloren. Die Funktionseinheit aus Endoprothese, Knochenzement und spongiösem Knochen muss nun diese Aufgaben übernehmen, um die Gelenkkräfte adäquat in den Knochen einzuleiten. Der Knochenzement ist laut Jansson (Jansson, 1996) hierbei das schwächste Glied, da sich Knochenzement einerseits nicht wie Knochen regenerieren kann und andererseits bezüglich seiner mechanischen Eigenschaften dem Material der Endoprothese unterlegen ist. Dennoch weist PMMA Knochenzement bei richtiger Handhabung einmalige Eigenschaften auf, welche bisher in der Endoprothetik durch keinen anderen Werkstoff erreicht werden konnten. Das wichtigste Merkmal, mit dem sich die

meisten Vorteile von Knochenzement begründen lassen, ist die Möglichkeit zur Verarbeitung des Knochenzements als pastöse Substanz und dessen darauffolgende Aushärtung *in situ*. Hierdurch ergeben sich viele Möglichkeiten zur Applikation, deren Ziel die Optimierung des Formschlusses zwischen Knochenzement und spongiösem Knochen ist. Laut den Grundsätzen der Verbindungstechnik kann zwischen Kraftschluss, Formschluss und Stoffschluss unterschieden werden. Zur Primärfixierung von Endoprothesen werden bisher in der Praxis die Prinzipien des Kraft- und Formschlusses verwendet. Die Funktionsweisen dieser beiden Verbindungsprinzipien sind auf makroskopischer Ebene erklärbar und gründen auf mechanischen Gesetzmäßigkeiten. Eine stoffschlüssige Verbindung arbeitet auf molekularer Ebene und ist demnach durch chemische bzw. atomphysikalische Gesetze zu beschreiben. In der Endoprothetik findet das Prinzip des Stoffschlusses bisher noch keine Anwendung. Typisches Beispiel für eine primär kraftschlüssige Fixierung ist die sogenannte „press fit“ Fixierung von zementfreien Endoprothesen, bei der die Endoprothese größtenteils durch Reibungskräfte *in situ* gehalten wird. Im Gegensatz hierzu wird durch die Verwendung von Knochenzement schon primär ein Formschluss zwischen Endoprothese und Knochen erreicht, welcher durch die Penetration des PMMA in die Spongiosa und die daraus resultierende Verzahnung zu Stande kommt (vgl Abb.4).

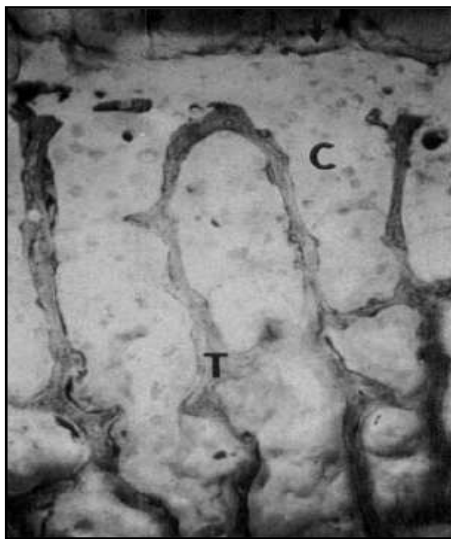


Abb.4:

*Die Aufnahme zeigt den engen Kontakt zwischen Knochenzement (C) und Spongiosatrabekel (T), wodurch ein mechanischer Formschluss erreicht wird (aus: (Maistrelli et al., 1995))*

Die Fixierung von Endoprothesen mit Hilfe von Knochenzement stellt somit sofort nach der Aushärtung des Knochenzements die mechanisch überlegene Verbindung gegenüber der zementfreien Fixierung dar. Bei zementfreien Endoprothesen wird ein Formschluss erst durch das spätere Einwachsen von Knochen bzw. fibrösem Gewebe erreicht.

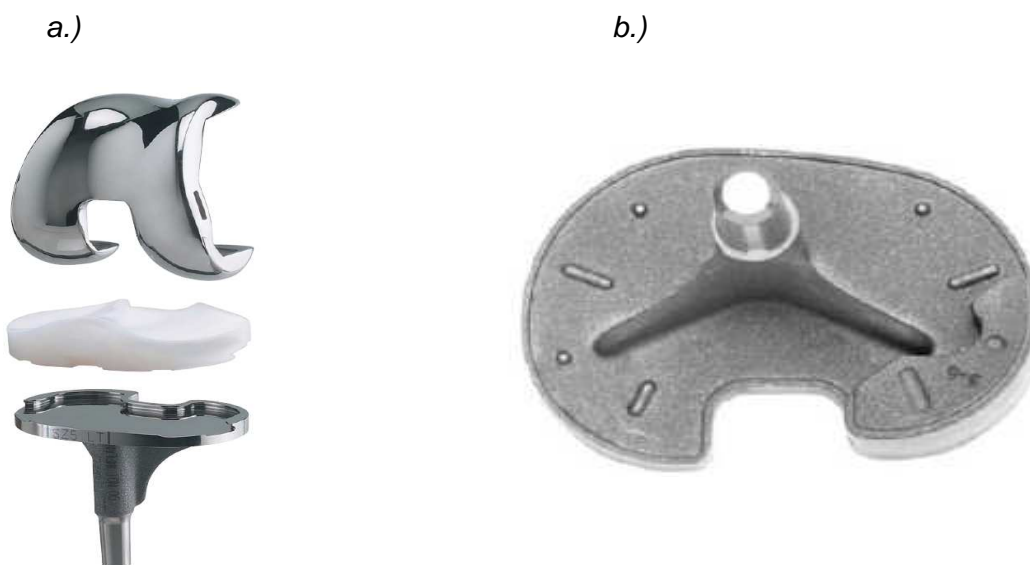
Bei Implantation von Fremdmaterial in den Knochen ist ein physiologisches Belastungsniveau stets anzustreben (Frost, 2001). Eine gleichmäßige Verteilung der Belastung und eine Vermeidung von Belastungsspitzen können durch eine große Kontaktfläche von Implantat und Knochen erreicht werden. Diese Anforderung, welche

Knochenzement durch die Penetration in die poröse Struktur des Knochens sehr gut erfüllen kann, ist vor allem bei osteopener Spongiosaarchitektur wichtig (Frost, 2001).

Smith et al haben 207 tibiale Endoprothesenkomponenten, die mit proximaler Zementierung ohne Stembementierung implantiert wurden, in einem bis zu 10-jährigen Nachuntersuchungszeitraum auf radiologische Lockerungszeichen untersucht. Hierbei fiel auf, dass vor allem bei Tibiaplateaus mit geringer Penetrationstiefe des Knochenzements unter den Randbereichen des Plateaus eine Progredienz von Aufhellungslinien zwischen Plateau und Knochen feststellbar war. Da diese Aufhellungslinien in erster Linie bei Patienten mit hohem Polyethylenabrieb und mangelhafter Zementierung progredient waren, schlussfolgerten die Autoren, dass eine gute Zementierung als Randabdichtung der Prothesen-Knochen Grenzfläche gegen Abriebpartikel dient (Smith et al., 1999). Mit Knochenzement können zudem knöcherne Defekte im Prothesenlager ausgeglichen werden. So werden die für eine fortgeschrittene Arthrose typischen Geröllzysten bei Zementierung der Komponenten mit Knochenzement aufgefüllt, wodurch ein homogenes Prothesenlager entsteht.

### 3.1.3. Aufbau einer modernen Kniegelenk Totalendoprothese

Moderne Knie Endoprothesen sollen destruierte Gelenkanteile ersetzen, wobei gesunde Knochen- oder Bandstrukturen erhalten bleiben. Typischer Vertreter eines modernen Kniesystems ist die Genesis II Prothese. In der Grundauführung besteht das System aus Femur- und Tibiakomponente sowie der tibialen Gleitfläche (vgl. Abb. 5).



### Abb.5:

- a.) *Genesis II Knie TEP von Smith&Nephew, bestehend aus Femur, Tibia und UHMWPE Gleitfläche*
- b.) *Unterseite der Tibiakomponente mit Augmentationskeil in dorsal, lateraler Position (Quelle: Smith&Nephew)*

Optional kann ein Gleitflächenersatz der Patella implantiert werden. Als Vertreter der Oberflächenersatzprothesen, versucht das Genesis II System die natürliche Gelenkfläche möglichst genau nachzubilden. Dies spiegelt sich in der asymmetrischen Tibiakomponente, der muldenartigen Gleitfläche, sowie im tiefen intertrochleären sulcus der Femurkomponente wider. Die Gleitfläche besteht aus UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylen). Tibia- wie Femurkomponente sind zur zementierten Fixierung vorgesehen und an den Stellen mit Zementkontakt leicht angeraut. Die Unterseiten der Tibia- und Femurkomponenten ermöglichen die Aufnahme von Augmentationskeilen zur Auffüllung von Substanzdefekten. Bei der Tibiakomponente wird eine Aufnahme dieser Bauteile durch erhabene Balken und Knöpfe sowie eine umlaufende Randlippe ermöglicht. Diese Randlippe wurde von Vertullo et al. auf ihre Wirksamkeit in Bezug auf die Zementpenetration in den Randbereichen untersucht (Vertullo et al, 2001). Eine signifikant tiefere Zementpenetration in den ersten 4 mm vom lateralen Rand des Tibiaplateaus der Genesis II im Vergleich zur Genesis Prothese ohne Randlippe konnte gezeigt werden. Dies wurde mit dem Effekt eines Randwalls der Lippe erklärt, welcher Verlustströmungen des Knochenzements beim Einsetzen des Plateaus vermutlich mindert.

## 3.2. Operationstechnik von KniegelenkTotalendoprothesen

### 3.2.1. Implantation einer zementierten Kniegelenk Totalendoprothese

Der Zugang zum Kniegelenk wird in der Regel über einen anterioren oder anterior medialen Schnitt (Payr Schnitt) gewählt. Nach dem Eröffnen der Gelenkkapsel wird bei flektiertem Knie die Patella nach lateral umgeklappt. Nun wird die femorale Sägelehre montiert und der Femurkopf gemäß dem gewünschten Alignment präpariert. Nach der Resektion des vorderen Kreuzbandes wird die tibiale Sägelehre mit Pins am Tibiakopf befestigt, wobei die Ausrichtung mit einem Zielgerät in Bezug auf das Sprunggelenk erfolgt. Die Resektion der tibialen Gelenkfläche erfolgt en bloc und das Sägeniveau liegt in der Regel wenige Millimeter unter der Gelenkfläche. Dadurch wird unnötiger Verlust von Knochensubstanz vermieden. Zudem scheint ein zu tiefes Resektionsniveau mit dem Risiko vorzeitiger tibialer Lockerung zu korrelieren (Windsor et al., 1989). Optional kann bei schweren Knorpelschäden eine

Präparation der Patellarrückfläche zur Aufnahme einer UHMWPE Gleitfläche erfolgen. Nach Resektion tibialer und femoraler Gelenkflächen erfolgt das Einsetzen von Probekomponenten und die Reposition des Gelenks zur Überprüfung von Bandspannung und Alignment. Nach Entfernung der Probekomponenten erfolgt die Verankerung der Komponenten mit Hilfe von Knochenzement. Die Qualität der Verankerung der Komponenten ist hierbei im Wesentlichen von zwei Operationsschritten abhängig: Präparation der knöchernen Schnittfläche und Applikation des Knochenzements.

### 3.2.2. Präparationstechniken des Knochens

Nach Resektion der tibialen Gelenkfläche zeigt sich das Bild eines Querschnitts durch die Trabekelstruktur der proximalen Tibia. Diese imponiert als poröse knöchernen Struktur, deren Zwischenräume mit Fett, Knochenmark und Blut gefüllt sind. Um den unter Punkt 3.1.2.3 beschriebenen Formschluss zwischen PMMA und Knochen zu erreichen, muss dieses Material entweder verdrängt oder entfernt werden. Eine Verdrängung kann durch forcierten Druck auf den Knochenzement während der Applikation erfolgen. Bei dieser Methode können jedoch als Komplikation Fettembolien durch das verdrängte Material beobachtet werden. Als bessere Technik ist die Reinigung der Resektionsfläche des Tibiaplateaus anzusehen. Ziel ist die Entfernung von Knochenmehl, Blut und Knochenmark um die Trabekelstruktur freizulegen. Die Reinigung der Schnittflächen kann entweder durch Spülung mit einer Blasenspritze und mechanischer Reinigung mit Bürste oder mit speziellen pulsatilem lavage Spritzen, auch jet lavage genannt, erfolgen. Maßnahmen zur Reinigung des Knochens sind ein wesentliches Merkmal der sogenannten „third generation cementing technique“ (Oishi et al., 1994). Die Methode der jet lavage zeigt Vorteile *in vivo* wie *in vitro* Studien (Majkowski et al., 1993; Maistrelli et al., 1995; Norton et al., 2000). Es wird eine sehr gute Reinigung der Schnittfläche erreicht, wodurch beim Eindringen des Zements in die Trabekelstruktur weniger interspongiöses Material verdrängt werden muss. Maistrelli konnte an Knochenschnitten beobachten, dass dies ein erleichtertes Eindringen des Zements ermöglicht, da Knochenmehl sonst als Barriere für das PMMA wirken kann. Byrick (Byrick et al., 1989) konnte im Tierversuch zeigen, dass das Risiko von Fettembolien durch eine pulsatile Lavage („jet lavage“) bei Implantation von Femurschäften verringert wird. Radiologische Auswertungen zeigen signifikant bessere Langzeitergebnisse mit weniger Aufhellungslinien („radiolucent lines“) der PMMA-Knochen Grenzschicht bei Verwendung von pulsatilem lavage (Ritter et al., 1994). Oft zeigt sich bei der Präparation des Tibiaplateaus die spongiöse Knochenstruktur arthrotisch verändert. So erschwert z.B. stark sklerosierte Spongiosa durch den Verlust ihrer porösen Struktur die Penetration von Knochenzement. Daher ist das Bohren feiner Löcher in den Sklerosezonen eine verbreitete Technik, welche

die Penetration von Knochenzement erleichtern und einen besseren Formschluss von Knochen und PMMA ermöglichen soll (vgl. Abb.6 und Lutz et. al, 2002).

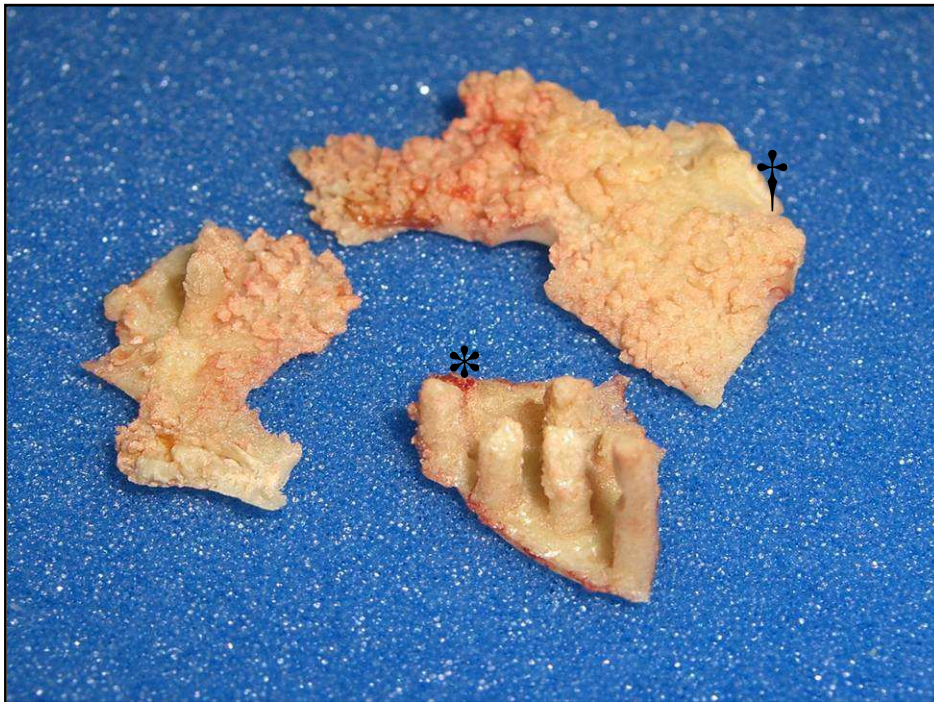


Abb.6:

*Die Abbildung zeigt Knochenzementfragmente, welche bei einer Revisionsoperation einer Knie Endoprothese gewonnen wurden. Das mit † gekennzeichnete Fragment zeigt den typischen Abdruck der am Tibiaplateau zu findenden Spongiosakanälchen. Am mit \* gekennzeichneten Fragment lassen sich die säulenartigen Abdrücke der Bohrungen erkennen, mit denen eine Sklerosezone präpariert wurde.*

Knochenpräparation im weiteren Sinne umfasst auch die Verwendung einer Blutsperre. Blutungen aus der frischen Schnittfläche der tibialen Spongiosa können nämlich eine saubere Präparation der Spongiosa zur Zementierung erheblich erschweren. Daher ist die Implantation von Knie Endoprothesen unter Verwendung einer Blutsperre sehr gebräuchlich (Lutz et al, 2002; Norton et al., 2000). Leider müssen die Vorteile eines nicht blutenden Operationssitus mit dem erhöhten Risiko auf ernsthafte Komplikationen wie Gewebeschäden und Wundheilungsstörungen (Clarke et al., 2001) sowie Gefäßschäden und thrombembolische Komplikationen erkaufte werden (Kumar et al., 1998).

### 3.2.3. Applikationstechniken des Knochenzements

Bei der Zementierung der Tibiakomponente sind zwei grundsätzliche Arten der Zementapplikation weit verbreitet. Knochenzement kann vor dem Einsetzen des Tibiaplateaus entweder auf die knöchernen Schnittfläche oder auf die Unterseite der Prothese

appliziert werden. Für die Applikation des Knochenzements auf die offenliegende Spongiosa gibt es einige Variationen. Der Knochenzement kann mit den Fingern oder mit Hilfe des Rührspatels aufgetragen werden. Beim sogenannten „*fingerpacking*“ wird der Knochenzement mit den Fingern auf die Spongiosa des Tibiakopfs gepresst. Von einigen Autoren wird auch die Zementapplikation mit einer Zementpistole oder Zementspritze beschrieben. Bei allen Variationen wird im Anschluss das Tibiaplateau mit oder ohne zusätzliche Zementapplikation in den Tibiakopf eingeschlagen. Lutz et al beschreiben für die Verwendung einer Zementspritze oder Zementierungspistole zur Applikation des Zements eine signifikant erhöhte Eindringtiefe des Knochenzements. Auch das Auftreten von Aufhellungslinien („*radiolucent lines*“) auf postoperativen Kontrollaufnahmen soll durch die beschriebene Technik signifikant vermindert werden (Lutz et al., 2009).

Eine prinzipiell andere, sehr verbreitete Technik, ist das Bestreichen der Unterseite des Tibiaplateaus mit Knochenzement und das darauffolgende Einschlagen der Prothese in den Knochen (Lutz et al., 2002). Diese Technik wird in englischsprachigen Veröffentlichungen auch als „*undersurface cementing technique*“ bezeichnet. Hofmann et al. verwendeten in ihrer klinischen Studie diese Technik (vgl. Abb. 7 und Hofmann et al., 2006):



Abb.7:

*Unterseite eines Tibiaplateaus (Natural Knee II, Zimmer) mit appliziertem Knochenzement (Simplex P, Howmedica) intraoperativ, vor Implantation (aus: Hofmann et al., 2006)*

Bauze et. al konnten im *in vitro* Modell zeigen, dass bei der „undersurface cementing technique“ im Vergleich zum „finger packing“ tiefere Penetrationstiefen erreicht werden (Bauze et al., 2004). Intraoperativ erscheint es sinnvoll, während der Aushärtung des Zements Druck auf die Zementschicht auszuüben. Vermutlich wird dadurch verhindert, dass der noch weiche Knochenzement durch die Markraumblytung aus dem spongiösen Knochen herausgedrückt wird. Eine weit verbreitete Methode, um Druck auf die Komponenten auszuüben, wird von Ewald als „leg lift technique“ beschrieben. Hierbei wird das Kniegelenk nach Zementierung beider Komponenten reponiert und in Extensionsstellung gehalten. Dadurch wirkt die Bandspannung des Gelenks Druck auf die Prothesenkomponenten aus, wodurch der Knochenzement unter Druck aushärtet (Ewald, 1991).

Van Lommel et al haben in einer experimentellen Studie an Kunstknochen versucht, die beste Zementierungstechnik zu bestimmen. Untersucht wurde das Auftragen von 10 g und 20 g Knochenzement nur auf die Unterseite der Prothese („undersurface cementing technique“), das Auftragen von 20 g Zement mit Spatel auf Knochen und Prothese, das Auftragen des Knochenzements mit Fingerdruck auf den Knochen („finger packing“) und die Zementapplikation mit einer Zementspritze. Zur Auswertung erfolgte jeweils die Anfertigung zweier schräg sagittaler Schnitte durch den Kunstknochen und anschließend die digitale Fotoanalyse der Schnittbilder. Das ledigliche Auftragen von Knochenzement auf die Unterseite der Prothese ergab hierbei die niedrigsten Penetrationstiefen. Durch die Applikation einer größeren Zementportion, konnte kein signifikanter Unterschied der Eindringtiefen erreicht werden. Die besten Zementierungsergebnisse wurden durch gleichzeitige Applikation von Knochenzement mit Finger oder Spatel sowohl auf die knöchernen Schnittfläche als auch Unterseite der Prothese erreicht, weshalb die Autoren diese Techniken zur klinischen Anwendung empfehlen (Van Lommel et al., 2011).



#### 3.2.4. Zementierung des Stems des Tibiaplateaus

Ein weiteres kontrovers diskutiertes Thema ist die Zementierung des Stems des Tibiaplateaus. Einige Autoren sind überzeugt, dass eine Zementierung des Prothesenstems für eine gute Fixierung des Tibiaplateaus nicht nötig oder gar schädlich ist. Zudem ist im Falle einer Revisionsoperation die Entfernung des Knochenzements bei zementiertem Stem schwierig. Anders als bei der alleinigen Zementierung des Prothesenplateaus kann der Knochenzement in diesem Fall nicht durch eine einfache horizontale Nachresektion entfernt werden. Zur Entfernung des Knochenzements wird ein Auffräsen des Markkraums des Tibiakopfs nötig, was meist mit größerem Knochenverlust und daraus resultierender schwieriger Fixierung der neuen Tibiakomponente verbunden ist. Peters et al. konnten *in vitro* zeigen, dass ein Tibiaplateau mit unzementiertem Stem bezüglich Mikrobewegungen keinen Nachteil gegenüber einem Plateau mit zementiertem Stem hat (Peters et al., 2003). Teilweise zeigten Tibiaplateaus ohne Zementierung des Stems sogar geringere Mikrobewegungen, als dasselbe Plateau bei vollflächiger Zementierung. Es wurde in diesem Fall vermutet, dass die distale Fixierung der Prothese eine Krafteinleitung an der horizontalen Resektionsfläche erschwert und somit zu Mikrobewegungen führen kann. In einer anderen *in vitro* Studie wurde gezeigt, dass bei unzementiertem Stem und einer Zementschicht von 1 mm unter dem Tibiaplateau signifikante Mikrobewegungen auftreten können (Bert et al., 1998). Wird allerdings die Dicke der Zementierung auf 3 mm erhöht, konnten in dieser Studie auch bei unzementiertem Stem keine signifikanten Mikrobewegungen mehr festgestellt werden.

Hofmann et al. führten eine postoperative follow up Studie an 128 Knie TEPs durch, bei denen der Stem nicht zementiert wurde (Hofmann et al., 2006). Bei lediglich drei Tibiaplateaus konnten im durchschnittlich 95-monatigem Nachuntersuchungszeitraum "radiolucent lines" festgestellt werden, welche sich aber nicht progressiv verhielten. Die Autoren sprechen sich daher klar für die Anwendung der horizontalen Zementierung ohne Zementierung des Stems aus.

Saari et al. konnten in einer klinischen Studie durch radiostereometrische Untersuchungen keinen signifikanten Unterschied zwischen Stem zementierten und unzementierten Tibiakomponenten bezüglich ihrer Wanderung feststellen (Saari et al., 2008). Die Studie konnte somit keine Vorteile einer bestimmten Zementierungsmethode aufzeigen und beurteilt sie als gleichwertig.

### 3.2.5. Hauptprobleme der tibialen Zementierungstechnik: „side leakage“ und mangelnde Penetrationstiefe des Knochenzements

Unabhängig von den genannten Applikationstechniken ist beim Einschlagen des Tibiaplateaus ein Hervorquellen von Knochenzement unter dem Tibiaplateau zu beobachten. In der Literatur wird dieses Herausquetschen von Knochenzement zwischen Prothese und Spongiaschnittfläche als „side leakage“ bezeichnet (Vertullo et al., 2001).

Die Verlustströmung des Knochenzements erklärt sich dadurch, dass eine Flüssigkeit unter Druck immer das Bestreben hat, dem geringsten Widerstand zu folgen. Beim Einschlagen eines Tibiaplateaus hat der Knochenzement zwischen Plateau und Knochen zwei Möglichkeiten zu fließen: einerseits die gewollte Penetration in den spongiösen Knochen, andererseits das Hervorquellen unter den Rändern der Prothese. Vom Sten in Richtung Rand der Prothese nimmt der Widerstand für den Knochenzement ab, weil dieser direkt von der zu durchströmenden Strecke abhängig ist (Gesetz nach Hagen Poiseuille). Somit ist das Hervorquellen unter den Prothesenrändern für den Knochenzement gegen Rand hin leichter, als für Knochenzement unter den mittleren Anteilen der Prothese. Durch die Leckage-Strömung am Rand der Prothese entwickelt sich in der Knochenzementportion ein zum Rand des Plateaus hin abnehmender Druckgradient. Der Knochenzement dringt deshalb in den Randbereichen weniger tief in die Spongiosa der Tibia ein. Ergebnis ist die häufig als V- bzw. U-förmig beschriebene Zementpenetration unter Prothesenplateaus, welche sowohl im klinischen Alltag auf Röntgenbildern, als auch im Experiment beobachtet werden kann (vgl. Abb. 8)

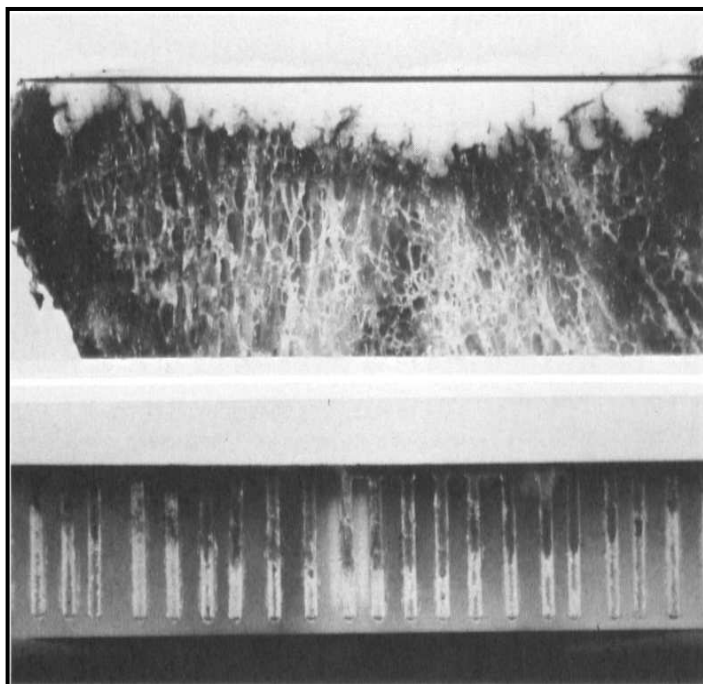


Abb.8:

*Typische durch „side leakage“ verursachte Verteilung von Knochenzement in spongiösem Knochen und im Acrylglasmodell: deutliche Abnahme der Penetrationstiefe unter den peripheren Bereichen der tibialen Prothesenkomponente (aus: (Walker et al., 1984))*

In klinischen Studien macht sich das Phänomen des side leakage durch geringere Penetrationstiefen des Knochenzements unter den Randbereichen des Tibiaplateaus bemerkbar (Hofmann et al., 2006; Stannage et al., 2003).

Unabhängig von einer ungleichmäßigen Verteilung des Knochenzements ist bei zementierten Tibiaplateaus häufig eine insgesamt zu geringe Penetrationstiefe festzustellen.

Lutz et al. (Lutz et al., 2009) empfehlen eine Penetrationstiefe von 4 - 10 mm für die Zementierung von Tibiaplateaus. Walker rechnet erst ab einer Penetrationstiefe von 2 – 3 mm mit einer Verzahnung des Knochenzements (Walker et al., 1984).

Eine Übersicht (siehe Abb. 9) der in Studien *in vivo* gemessenen Penetrationstiefen zeigt, dass diesen Anforderungen oft nur knapp entsprochen wird:

<u>Autoren, Jahr</u>	<u>Lokalisation</u>	<u>mittlere Zementpenetrationstiefe</u>
Walker et al., 1984	horizontale Fläche medial und lateral des Stems	1,5 - 2 mm
Vertullo et al., 2001	periphere 12 mm vom lateralen Rand	Genesis Plateau : 1,68mm Genesis II Plateau : 1,78mm
Hofmann et al., 2006	Zone 1 und 4 gemäß Knee Society Score	Zone 1: 2,15 (1,16 - 3,86)mm Zone 2: 2,96 (1,13 - 6,35)mm Zone 3: 3,17 (1,39 - 6,38)mm Zone 4: 2,47 (1,05 - 6,20)mm
Stannage et al., 2003	lateral des Stems medial des Stems	2,0mm 2,4mm
Lutz et al., 2009	Zone 1 und 4 gemäß Knee Society Score	Zone 1: 1,5 (1,2 - 1,9)mm Zone 4: 2,4 (1,9 - 2,8)mm

**Abb.9:**

*Tabellarische Auflistung von in der Literatur beschriebenen mittlerern Penetrationstiefen von Knochenzement bei Implantation von Tibiaplateaus in vivo mit jeweils manueller Applikation des Knochenzements. In allen hier aufgeführten Arbeiten wurde die Zementpenetration auf a.p. Röntgenaufnahmen vermessen, wobei in den Studien von Hofmann et al. und Lutz et al. die Einteilung der Messbereiche mit Hilfe des „The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system“ (Ewald, 1989) erfolgte.*

In Anbetracht der Ergebnisse verschiedener Operationstechniken und theoretischer Überlegungen zu den Materialeigenschaften von Knochenzement und von Knochen am menschlichen Tibiaplateau, lassen sich letztendlich folgende Faktoren zu Beeinflussung der Penetrationstiefe von Knochenzement auflisten:

#### Knochen:

- Porosität des Knochens bzw. Durchmesser der Poren an der Schnittfläche
- intraoperative Präparationstechnik der zu penetrierenden Spongiosa

#### Knochenzement:

- Viskosität des Knochenzements: beeinflusst durch Rezeptur, Verarbeitungszeit und Temperatur

#### Applikationstechnik:

- Druck auf die Zementschicht und Randabdichtung der Prothesenkomponente

Da sowohl die Möglichkeiten zur intraoperativen Beeinflussung der Eigenschaften von Knochenzement, als auch die Präparation des Knochens bei Anwendung einer „Third Generation Cementing Technique“ ausgeschöpft sind, bleibt als einziger noch zu optimierender Faktor die Applikationstechnik des Knochenzements. In der Fachliteratur lassen sich hierfür mehrere Ansätze finden, welche allerdings bisher nur selten bis hin zur klinischen Anwendung verfolgt wurden.

### 3.3. Bisherige technische Ansätze zur Verbesserung tibialer Zementierungstechnik

#### 3.3.1. Experimentelle Ansätze: „Cement impactor“, „Cement Pressure Device“ und Hochfrequenzanregung von Knochenzement

##### Cement Impactor

Mit dem sogenannten „Cement impactor“ (Kim et al., 1984) wurde ein Instrument entwickelt, welches die Penetrationstiefe des Knochenzements in vitro erhöhen konnte. Das Gerät konnte in einer experimentellen Studie den Vorgang der Zement Applikation auf die knöcherne Schnittfläche verbessern. Es besteht aus einem dünnwandigem Kunststoffzylinder und einem Metallkolben mit der nierenförmigen Grundform eines Tibiaplateaus (vgl. Abb. 10). Im Versuch wurden Leichentibien wie zur Implantation einer Kreuzband erhaltenden

Knieendoprothese präpariert und Knochenzement wurde mit dem „cement impactor“ auf das tibiale Prothesenlager appliziert. Eine Prothesenkomponente wurde nach Zementapplikation nicht eingesetzt. Die Auswertung erfolgte über das Ausmessen angefertigter Knochenschnitte und zeigte gleichbleibend tiefe Penetrationstiefen bis unter die Randbereiche des Tibiaplateaus.

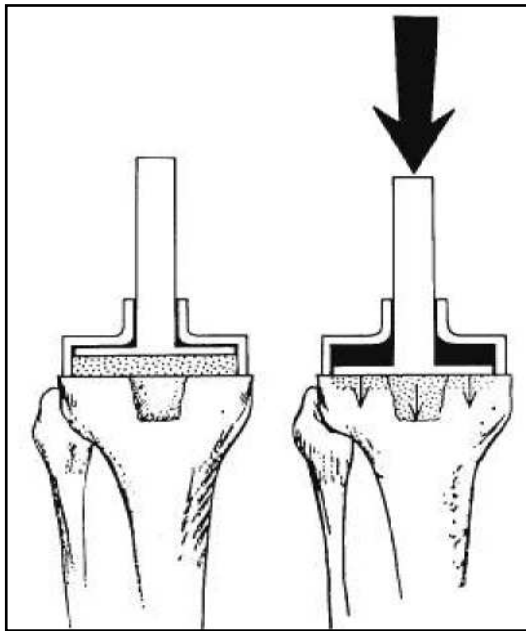


Abb.10:

Schemazeichnung des von Kim et al. entwickelten „cement impactor“ zur Applikation von Knochenzement an Tibiaplateaus aus: (Kim et al., 1984)

### Cement Pressure Device

Klinische Resultate bei Anwendung der „leg lift technique“ und theoretische Überlegungen lassen vermuten, dass ein wesentlicher Einflussfaktor auf die Penetrationstiefe des Knochenzements der ausgeübte Druck während Implantation und Aushärtungsphase ist. In einer experimentellen Studie an Schweinetibien wurde durch Bauze et al. (Bauze et al., 2004) versucht, die Druckauswirkung auf das Tibiaplateau während des Zementierungsvorganges zu verbessern. Hierzu wurde ein sogenannter „cement pressure device“ entwickelt, welcher durch Fixierung der Prothese am Tibiakopf einen konstanten Druck auf die Zementschicht ausüben kann. Die Auswertung der Versuchsreihen zeigte, dass bezüglich der Penetrationstiefe kein Unterschied zu den Vergleichsgruppen mit Zementierung ohne Verwendung der Haltevorrichtung besteht. Allerdings konnten regionale Steifigkeitsunterschiede des Verbundes aus ausgehärtetem Zement und Knochen im Vergleich zu Ergebnissen konventioneller Zementierungstechniken der Kontrollgruppen vermieden werden. Die besten Ergebnisse bezüglich der Penetration des Zements und mechanischer Festigkeit lieferte die Kombination des „cement pressure device“ mit der

„undersurface cementing technique“, bei der die Unterseite der Prothese und nicht der Knochen vor dem Einschlagen des Tibiaplateaus mit Knochenzement beschichtet wird.

### Hochfrequenz Anregung von Knochenzement

Eine interessante neue Methode zur Verbesserung der Penetrationseigenschaften von Knochenzement scheint die hochfrequente mechanische Anregung des PMMA während des Zementierungsvorganges zu sein (Wang et al., 2008). Auf Grund der thixotropen Eigenschaften des Knochenzements während der Verarbeitungsphase ist dadurch eine gezielte Beeinflussung der rheologischen Eigenschaften des Knochenzements möglich. Im Rahmen einer experimentellen Studie wurde für Zementierungsversuche an Schweinefemora ein Oszillator entwickelt, mit dem Vibrationen auf den Knochenzement während des Zementierungsvorganges übertragen werden konnten. Die Autoren berichten von einer dadurch resultierenden Verbesserung von Scher- und Druckfestigkeit des Zement-Knochen Verbundes. Mittels stereomikroskopischer Untersuchung der Präparate konnte bei Anwendung des Oszillators zudem eine dichtere Verzahnung zwischen Knochen trabekeln und Knochenzement mit einer Reduktion von Hohlräumen nachgewiesen werden.

### 3.3.2. Innovationen der Zementierungstechnik mit klinischer Anwendung:

#### „Suction Technique“ und sekundäre Zementierungstechnik mit dem Zementkanal Femurschaft

##### Suction Technique

Die Erzeugung eines Unterdrucks in der proximalen Tibia ist eine experimentelle Zementierungstechnik, welche Einzug in den klinischen Alltag gehalten hat. Bei dieser Technik werden Saugkanülen über die vorhandenen Pinbohrungen der Sägelehren in die proximale Tibia platziert (vgl. Abb. 11) Daraufhin erfolgt die Verbindung der Kanülen mit dem Vakuumsystem des OP Saugers. Durch den so erzeugten Unterdruck im Tibiakopf erfolgt einerseits eine Reinigung der knöchernen Schnittflächen, indem Blut in Richtung distal drainiert wird. Andererseits wird beim Zementierungsvorgang dem Knochenzement die Penetration in den Knochen erleichtert, da dieser nicht nur durch das Einschlagen des Plateaus in die Spongiosa eingepresst, sondern durch das Vakuum regelrecht eingesaugt wird. Norton et al (Norton et al., 2000) beschreiben erstmals diese neue OP Technik als „suction technique“. In dieser klinischen Studie konnte postoperativ eine Steigerung der Penetrationstiefe des Knochenzements festgestellt werden. Der Mittelwert bei Anwendung

herkömmlicher Technik betrug 1,9 mm, bei Zementierung mit Unterdruck 4,1 mm. In einer im selben Jahr veröffentlichten experimentellen *in vitro* Studie konnte mit einer analogen Technik keine signifikant höheren Eindringtiefen erreicht werden (Banwart et al., 2000). Allerdings zeigten Untersuchungen der Präparate mit dem Rasterelektronenmikroskop eine deutlich engere Verzahnung zwischen Knochenzement und Spongiosa. Dieser Effekt wird durch den Unterdruck im Tibiakopf und die gute Reinigungswirkung der Technik erklärt. In einer weiteren klinischen Studie (Stannage et al., 2003) wird über die erfolgreiche Anwendung dieser Zementierungstechnik im klinischen Alltag berichtet. Eine Verbesserung der Penetrationstiefen vor allem im Randbereich wird in dieser Arbeit besonders betont.

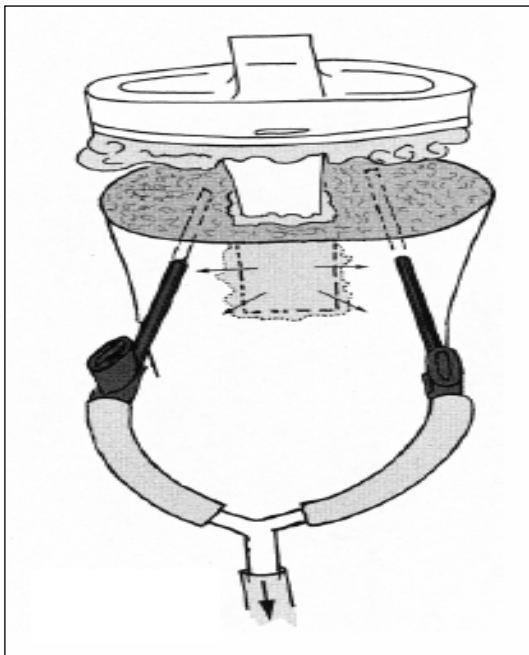


Abb. 11:

Schemazeichnung des intraoperativen Aufbaus für die von Stannage et al. im klinischen Alltag angewendete „suction technique“, bei der während des Zementierungsvorganges über Saugkanülen ein Unterdruck im Tibiakopf erzeugt wird (aus: Stannage et al., 2003)

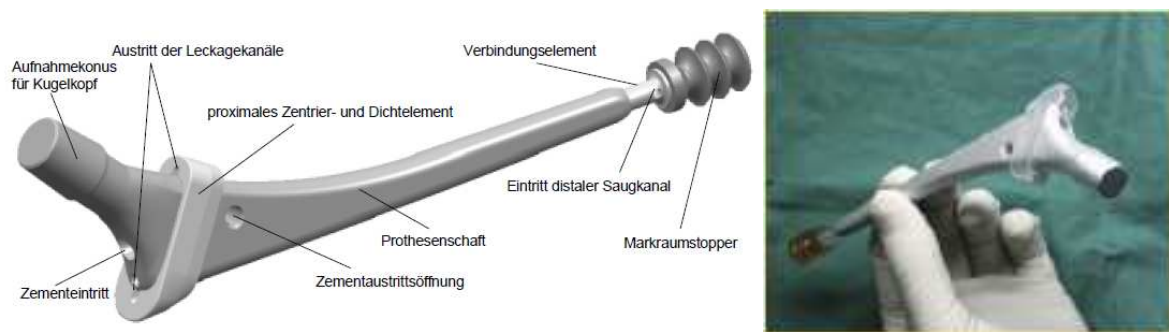
### Sekundäre Zementierungstechnik unter Anwendung des Zementkanal Femurschaft

Die sekundäre Zementierungstechnik unter Anwendung eines Implantats mit integrierten Zementkanälen stellt eine revolutionär neuartige Operationstechnik in der Endoprothetik dar. Jansson et al konnten mit der sekundären Zementierungstechnik eine einzigartige Zementapplikationstechnik im Bereich der Hüftendoprothetik von *in vitro* Grundlagenversuchen bis hin zur klinischen Anwendung weiterentwickeln (Jansson, V et al., 1993c; Jansson, V 1994, Grupp T M, 2002).

Das besondere Merkmal der sekundären Zementierungstechnik ist eine neue Abfolge der Operationsschritte: bei allen bisherigen Operationstechniken erfolgt die Applikation des Knochenzements vor oder zumindest gleichzeitig mit dem Einsetzen der Prothese. Bei der sekundären Zementierungstechnik erfolgt die Platzierung des Implantats vor der Applikation des Zements. Um ein Einbringen des Knochenzements bei *in situ* befindlicher

Prothesenkomponente zu ermöglichen, besitzen Implantate für sekundäre Zementierungstechnik in ihrem Inneren Kanäle zur Injektion des Knochenzements. Schon in ersten *in vitro* Versuchen mit stark vereinfachten, sekundär zementierten Prothesenmodellen konnte durch die sekundäre Zementierungstechnik an Leichenfemora eine erheblich gesteigerte Ausreissfestigkeit erreicht werden (Jansson et al., 1993c). Dieses Ergebnis ist durch einen verbesserten Formschluss des unter Druck injizierten Knochenzements mit der Spongiosa zu erklären. Bei Anwendung der Zementkanal Modellprothese wurden bereits im Rahmen dieser Grundlagenversuche lückenlose Zementköcher erzeugt. Die Penetrationstiefe des Knochenzements als auch der Markraumdruck konnten zudem gezielt durch die kontrollierte Injektion des Knochenzements gesteuert werden. In Zusammenarbeit mit der Firma Aesculap erfolgte die Weiterentwicklung des Prinzips der Sekundären Zementierungstechnik zu einem für die klinische Anwendung zugelassenem Implantat. Beim Zementkanal Femurschaft ermöglicht ein unverbundenen, zweigeteiltes Kanalsystem (vgl. Abb.12) die Applikation des Knochenzements über ein druckgesteuertes Pumpsystem. Hierbei kommt der kontrollierten Entlüftung der Zementkanäle und des Markraumes eine herausragende Bedeutung zu. Einerseits können durch dieses Zementierungsverfahren gefährliche Druckspitzen im Markraum vermieden und somit das Risiko thrombembolischer Ereignisse verringert werden. Andererseits erfolgt durch eine kontrollierte Entlüftung des Prothesenschaftes eine gleichmäßige Ausbildung des antegrad injizierten Zementmantels. Bei der Zementkanalprothese erfolgt die Entlüftung des Markraumes passiv über ein präzise berechnetes Kanalsystem zur Entlüftung des Prothesenschaftes und zur kontrollierten Zementleckage (Grupp T M, 2002). Während der Entwicklungsphase konnten mit dem Zementkanalschaft in experimentellen Belastungstest sehr gute Resultate bezüglich der Langzeitstabilität erreicht werden. Inzwischen wurde die Zementkanal Hüftprothese bei mehreren hundert Patienten implantiert. In der klinischen Anwendung ist neben den Vorteilen der verbesserten Verankerung der Prothese vor allem die Möglichkeit zur Implantation über minimal invasive Operationszugänge hervorzuheben. Auf Grund der Zuverlässigkeit des Verfahrens kann bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik das Einbringen des Prothesenschaftes über kleinere Zugänge erfolgen. Zudem erfolgt die sehr präzise durchzuführende Ausrichtung des Femurschaftes ohne Zeitdruck, da mit der Zementierung erst nach definitiver Platzierung des Schaftes begonnen wird (Jansson, 2005).





**Abb. 12:**

*Die Zementkanalprothese grafisch dargestellt und intraoperativ vor in vivo Implantation. Zu beachten sind Zementein- und austrittsöffnungen sowie die distale Entlüftungsöffnung. (aus: Grupp, 2002 und Jansson, 2005)*

Die Entwicklungsgeschichte des Zementkanal Femurschaftes hat gezeigt, dass durch die Umsetzung der neuartigen sekundären Zementierungstechnik bisher nicht kontrollierbare Parameter wie Penetrationstiefe und Zementierungsdruck intraoperativ gesteuert werden können. Zudem birgt die sekundäre Zementierungstechnik durch die Möglichkeit zur vom Zementierungsvorgang unabhängigen Platzierung des Originalimplantats die Chance, Endoprothesen mit bisher ungeahnter Präzision im Knochen zu positionieren. Diese durch andere existierende Operationstechniken nicht erreichbaren operativen Vorteile sollten auch in der Kniegelenksendoprothetik nutzbar werden. Aus diesem Grund wurde mit der vorliegenden Arbeit begonnen, nach Möglichkeiten zur Umsetzung sekundärer Zementierungstechnik am Tibiaplateau zu suchen.

## 4. Material und Methoden

### 4.1. Entwicklung der Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche

Zur Durchführung von Zementierungsversuchen wurde eine wiederverwendbare Lochscheibe entwickelt. Diese sollte eine quantitative, dreidimensionale und reproduzierbare Auswertung der Verteilung des im Rahmen der Zementierungsversuche penetrierten Knochenzements ermöglichen.

#### 4.1.1. Planung und Herstellung der Lochscheibe

Als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche erfolgte die eigenständige Planung und Herstellung einer Kunststoffscheibe, welche von einer großen Anzahl von Bohrlöchern mit geringem Durchmesser durchbrochen sein sollte. Im Hinblick auf eine CNC gesteuerte Fertigung der geplanten Lochscheibe wurde ein kartesisches Koordinatensystem mit kleinem Lochabstand zur Anordnung der Bohrlöcher gewählt. Dadurch war im Gegensatz zur Verwendung von radial angeordneten Polarkoordinaten eine Kalkulation mit ganzen Zahlen möglich. Die Anordnung der Bohrkoordinaten orientierte sich zunächst am Durchmesser des Stems des geplanten Modellplateaus: das Lochmuster wurde im zentralen Bereich der Scheibe um das Stemloch herum so angeordnet, dass keine angeschnittenen Löcher entstanden. Bei quadratischer Anordnung dieser ersten Reihe von Bohrkoordinaten musste zunächst eine Gleichung aufgestellt werden, um eine mögliche verbleibende Restwandstärke zum Stemloch hin zu finden. Diese Restwandstärke konnte in Abhängigkeit von Bohrlochdurchmesser, Stemlochdurchmesser, Koordinatenabstand der Bohrlöcher und deren Anzahl schließlich über nachfolgende Formel ausgedrückt werden:

d	=	Bohrlochdurchmesser
$D_{\text{Stem}}$	=	Stemlochdurchmesser
$\leftrightarrow$	=	Restwandstärke zwischen zwei Löchern
$\leftrightarrow_k$	=	Koordinatenabstand der Bohrlöcher
$\leftrightarrow_{\text{Stem}}$	=	minimale Restwandstärke zwischen Bohrloch und Stemloch
n	=	Anzahl der an das Stemloch angrenzenden Bohrlöcher

$$1) \quad \leftrightarrow_k = 2 \cdot (d/2) + \leftrightarrow$$

$$2) \quad \leftrightarrow_{\text{Stem}} = (\leftrightarrow_k \cdot n - d_{\text{Stem}})/2 - d/2$$

Bei  $d_{\text{Stem}} = 18\text{mm}$ ,  $d = 1,3\text{ mm}$ ,  $n = 10$  und  $\leftrightarrow = 0,8\text{ mm}$  konnte für  $\leftrightarrow_{\text{Stem}}$  das Maß von  $0,85\text{ mm}$  kalkuliert werden. Somit wurde auch bei einem geringen Übermaß des Stemlochs die angestrebte Restwandstärke von  $0,8\text{mm}$  nicht unterschritten. Nachdem durch diese Eckdaten die ersten Lochreihen um die zentrale Stembohrung festgelegt waren, konnte nun für die restliche Fläche der Lochscheibe ein komplettes Koordinatensystem der Bohrlöcher mit Hilfe eines Tabellenkalkulation Programms (Excel 2002, Microsoft) erstellt werden. Um eine komplette Abdeckung der Prothesenfläche zu garantieren, wurde die Bohrlochanzahl so gewählt, dass mindestens ein Bohrloch noch außerhalb des geplanten Außendurchmessers der Prothese von  $62\text{ mm}$  zu liegen kommt. Unter dieser Bedingung ergaben sich insgesamt  $712$  Bohrlöcher. Das Koordinatensystem der Bohrlöcher wurde nun in eine für die CNC Fräse günstige Reihenfolge gebracht und anschließend in das Datenformat der CNC Fräse konvertiert.

Zu Herstellung der Lochscheibe wurde der Kunststoff Polyacetal oder auch Polyoximethilen (POM) verwendet, welcher sich durch hohe Steifigkeit und Dimensionsstabilität auszeichnet (BASF, [www.plasticsportal.net](http://www.plasticsportal.net)). Das mit Zerspanungsverfahren sehr gut zu verarbeitende POM ist als Halbzeug erhältlich. Für die Fertigung der Lochscheibe wurde eine ungefärbte Stange mit  $90\text{ mm}$  Durchmesser verwendet.

Die Herstellung der Lochscheibe begann mit dem Abdrehen des Halbzeugs auf einen Außendurchmesser von  $83\text{ mm}$ . Die Stirnseite wurde ebenfalls plan überdreht. Danach wurde das zentrale Loch zur Aufnahme des Prothesenstems gebohrt und mit einem Innendrehstahl auf  $18\text{ mm}$  vergrößert. Dann wurde eine Scheibe von ca.  $14\text{ mm}$  Dicke vom Rohling abgeschnitten und die Schnittfläche der Scheibe ebenfalls so überdreht, dass eine Scheibendicke von  $12\text{ mm}$  erreicht wurde. Zum Aufspannen dieser Scheibe auf den Kreuztisch der CNC Fräse wurde eine Aufspannhilfe mit Zentrierspitze gefertigt, welche eine Presspassung zum Stemloch aufwies. So konnte die Scheibe für den Bohrvorgang sicher aufgespannt werden und die Mitte der Scheibe als Referenzpunkt  $(0;0)$  präzise definiert werden. Nun erfolgte die vollautomatische Bohrung der Löcher durch die CNC Fräse, wobei die Bohrtiefe  $11,5\text{ mm}$  bei einem Bohrerdurchmesser  $1,3\text{ mm}$  betrug (vgl. Abb. 13). Durch konsequente Reinigung der Spankammern des Bohrers mit Pressluft nach jedem Bohrvorgang, konnte ein Heißlaufen und Verklemmen des Bohrers verhindert werden. Nach dem Bohren wurde zur Freilegung der Bohrlöcher die Unterseite der Scheibe erneut überdreht, so dass eine endültige Scheibendicke und dementsprechende Lochtiefe von  $11\text{ mm}$  erreicht wurde.

a)



b)

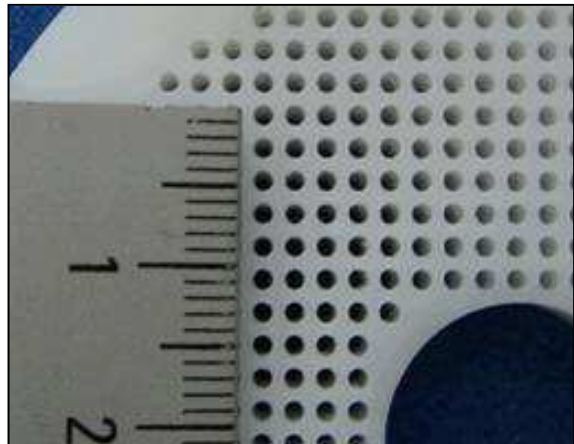


Abb.13:

- a) *technische Zeichnung der Lochscheibe*  
b) *Detailaufnahme der fertiggestellten Lochscheibe*

#### 4.1.2. Berechnung des Bohrlochvolumens, der Lochposition, Porosität und Querschnittsfläche der Lochscheibe

Wichtige Instrumente zur Interpretation der Versuchsergebnisse sind die Berechnung des Bohrlochvolumens und die genaue Bestimmung der Position eines Bohrloches. Das Volumen eines einzelnen Bohrlochs  $V_{\text{Bohrloch}}$  berechnet sich wie folgt:

$h$  = Dicke der Lochscheibe (11,0 mm),  $d$  = Bohrlochdurchmesser (1,3 mm)

$$V_{\text{Bohrloch}} = (d/2)^2 \pi \cdot h$$

$$V_{\text{Bohrloch}} = (1,3 \text{ mm}/2)^2 \pi \cdot 11 \text{ mm} = 14,6 \text{ mm}^3 = \underline{0,0146 \text{ ml}}$$

Eine zur Ergebnisinterpretation nutzbare Positionsbestimmung des Bohrloches erfolgt mit Hilfe dessen Polarkoordinaten. Die Umrechnung von  $x$  und  $y$  Koordinate in den Radius des zugehörigen Polarkoordinatenpaares erfolgt mit Hilfe des Satzes von Pythagoras, wobei  $x$  und  $y$  die Katheten des Dreiecks sind und der gesuchte Radius  $r$  die Hypotenuse :

$$r = \sqrt{x^2 + y^2}$$

$$\text{Beispiel: } r_{(14,7;-6,3)} = \sqrt{(14,7)^2 + (-6,3)^2} = \underline{15,99}$$

Punkt (14,7; - 6,3) ist also 15,99 mm vom Mittelpunkt der Lochscheibe entfernt. Diese Umrechnung kann vor allem für eine anschauliche Lagebestimmung eines Bohrloches bzw. Messpunktes in Bezug zum Prothesenrand genutzt werden.

Die Porosität der Lochscheibe und die Bestimmung der Querschnittsfläche sind berechenbare Parameter zur Bewertung der Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche.

Als Porosität wird im Allgemeinen der Quotient aus Hohlraumvolumen und Gesamtvolumen eines Körpers bezeichnet. Zur Berechnung der Porosität wurden die jeweils im späteren Messbereich unter der Grundfläche der Modellplateaus liegenden Volumina herangezogen. Diese sind über den Außendurchmesser der Modellplateaus und den Durchmesser des Stemlochs begrenzt. Das im Messbereich liegende Gesamtvolumen der Lochscheibe berechnet sich wie folgt:

$$\begin{aligned} V_{\text{gesamt}} &= \text{Gesamtvolumen unter der Plateaufläche} \\ D_{\text{Plateau}} &= \text{Außendurchmesser der Plateaus (62 mm)} \\ D_{\text{Stem}} &= \text{Durchmesser Stemloch (18 mm)} \\ h &= \text{Dicke der Lochscheibe (11,0 mm)} \end{aligned}$$

$$V_{\text{gesamt}} = ((D_{\text{Plateau}}/2)^2 - (D_{\text{Stem}}/2)^2) \cdot \pi \cdot h$$

$$V_{\text{gesamt}} = ((62\text{mm}/2)^2 - ((18\text{mm}/2)^2) \cdot \pi \cdot 11 \text{ mm} = 30411 \text{ mm}^3 = \underline{30,41 \text{ ml}}$$

Das Hohlraumvolumen berechnet sich als Summe aller im Gesamtvolumen liegenden Bohrlochvolumina. Um auch Löcher zu erfassen, welche vom Rand der Prothese nur teilweise überdeckt werden, wurde der Bohrlochradius ( $d/2 = 0,65 \text{ mm}$ ) bei der Lagebestimmung der zu summierenden Bohrlöcher berücksichtigt. Demzufolge wurde als maximaler Radius der Polarkoordinate eines im Messbereich liegenden Bohrloches  $r = 31,65 \text{ mm}$  festgelegt. Diesem Kriterium entsprachen laut Koordinatentabelle 640 Löcher.

Das Hohlraumvolumen  $V_H$  berechnet sich somit:

$$V_H = 640 \cdot V_{\text{Loch}} = 640 \cdot 0,0146\text{ml} = \underline{9,344\text{ml}}$$

Die Porosität  $P$  der Lochscheibe beträgt somit im Messbereich:

$$P = V_H / V_{\text{gesamt}} \cdot 100\%$$

$$P = 9,344\text{ml}/30,41 \text{ ml} \cdot 100\% = 31 \%$$

$$P = \underline{31\%}$$

Neben der Porosität wurde als zweiter Parameter zur Bewertung der Lochscheibe die Querschnittsfläche berechnet. Als Querschnittsfläche wird die im Messbereich liegende Schnittfläche des soliden, die Bohrlöcher umgebenden Materials bezeichnet (vgl. Abb.14).

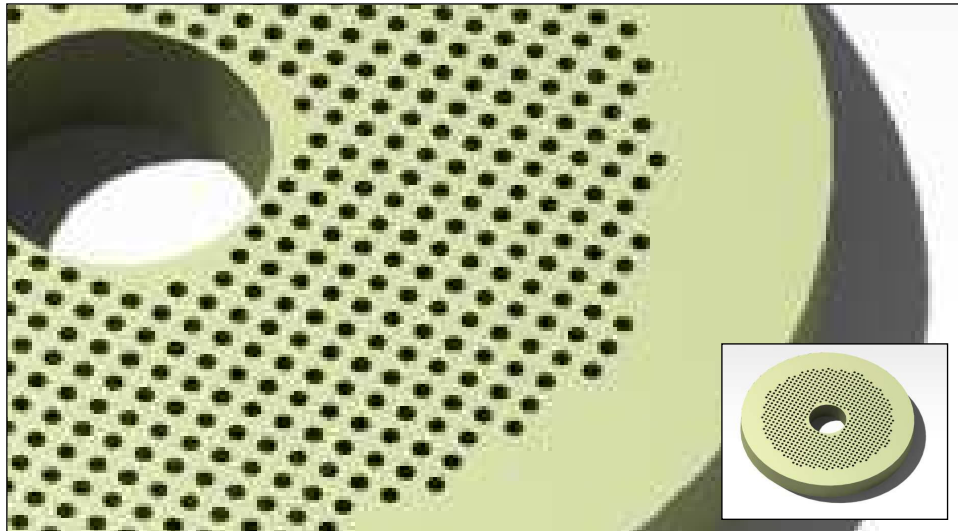


Abb.14:

*Die Querschnittsfläche ist der solide Anteil der Oberfläche der Lochscheibe, in dem keine Zementpenetration stattfindet.*

Die Berechnung der Querschnittsfläche erfolgt durch Subtraktion der gesamten additiven Querschnittsfläche der Bohrlöcher von der Grundfläche des Modellplateaus:

Querschnittsfläche  $A_Q = (\text{Fläche Modellplateau}) - (\text{Gesamtquerschnitt Bohrlöcher})$

$$A_Q = ((D_{\text{Plat}}/2)^2 - (D_{\text{Stem}}/2)^2) \cdot \pi - (d/2)^2 \pi \cdot 640 = 2763 \text{ mm}^2 - 849 \text{ mm}^2 = 1914 \text{ mm}^2$$

$A_Q = 1914 \text{ mm}^2$

#### 4.2. Planung und Herstellung der Modellplateaus für konventionelle und sekundäre Zementierungstechnik

Für eine vergleichende Untersuchung konventioneller und sekundärer Zementiertechnik wurden zwei Modelle von Tibiaplateaus entworfen, welche in folgenden Parametern übereinstimmen:

- runde Formgebung
- Außendurchmesser (62 mm)
- Stemdurchmesser (18 mm)
- Grundfläche

#### 4.2.1. Fertigung des Modellplateaus für Konventionelle Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A)

Für die Durchführung von Versuchen mit konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) wurde eine runde Modellprothese mit T-förmiger Grundform in Anlehnung an konventionelle Tibiakomponenten angefertigt. Als Material wurde Aluminium verwendet. Der Aluminium Rohling wurde zunächst auf ein Außenmaß von 62 mm abgedreht. Dieses Außenmaß wurde für 12 mm beibehalten, während der Rest des Rohlings auf den späteren Stemdurchmesser von 18 mm abgedreht wurde. Die Unterseite des Plateaus wurde so überdreht, dass eine Randlippe von 1 mm Stärke und 0,6 mm Höhe stehenblieb. Nach dem Abstechen des Plateaus vom Rohling wurde die Oberseite des Plateaus plan überdreht und abschließend zentral in die Oberseite des Plateaus ein Gewinde für den Aufnahmeflansch der Materialprüfmaschine geschnitten.

Zugehörig wurde eine Applikationshilfe für Knochenzement angefertigt. Die Applikationshilfe besteht aus einer polierten Aluminiumplatte, welche in der Mitte ein Loch mit 18 mm Durchmesser zur Aufnahme des Prothesensystems besitzt. An den Ecken der Platte befinden sich vier einstellbare Distanzschrauben. Als Anschlag für diese Distanzschrauben diente im späteren Experiment eine Kunststoffscheibe, welche beim Auftragen des Knochenzements von oben auf die Prothese gehalten wurde. Nach dem Auftragen des Knochenzements mit dem Spatel wird dieser mit Hilfe der Applikationshilfe glatt gepresst, wobei die Distanzschrauben eine vorher eingestellte, gleichbleibende Schichtdicke garantieren. Die Schichtdicke wurde für die Versuche der Gruppe A mit 3 mm festgelegt. Es lässt sich berechnen, dass das Volumen dieser Zementschicht über der Grundfläche des Plateaus ca. 33 ml beträgt.

#### 4.2.2. Fertigung des Zementkanalplateaus und der Zementspritze für sekundäre Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B)

##### 4.2.2.1. Zementkanalplateau

Der Prototyp eines Zementkanalplateaus wurde ebenso wie die Lochscheibe und das Modellplateau für konventionelle Zementierungstechnik selbst angefertigt, wobei die Werkstatt des Biomechanischen Instituts der Ludwig Maximilian Universität benutzt wurde. Alle Arbeiten wurden in Eigenregie durchgeführt, was den Vorteil hatte, während der aufwändigen Anfertigung des ZKP Systems ständig Verbesserungen einfließen lassen zu können. Diese empirischen Erkenntnisse bezüglich geeigneter Materialwahl und Fertigungstechnik führten letztendlich zum funktionierenden Versuchsmodell. Die einzelnen Fertigungsschritte lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Fertigung des Stems: Abdrehen eines Stahlrohrlings auf 18 mm Außendurchmesser; Schneiden eines Gewindes der Größe M16 auf den kranialen Teil des Stems; Fertigung eines Stutzens am Ende des Gewindes als spätere Kupplung für den Kunststoffeinsatz der Zementspritze; Hohlbohren und Glätten des kranialen Stemanteils mittels Innendrehstahl auf einen Innendurchmesser von 11 mm; Fräsen der 4 Austrittsschlitze mit einem Fräskopf von 2 mm Durchmesser in einem Winkel von 90° zueinander, sodass jeweils 2 Schlitze gegenüber liegen.

Fertigung des Plateaus: Abdrehen eines Stahlrohrlings auf einen Außendurchmesser von 62 mm; Ausdrehen der Unterseite zu einem Reservoir auf einen Durchmesser von 60 mm mit einer Tiefe von 3 mm, Stehenlassen einer 1mm starken Randlippe; Zentrale Bohrung mit Gewinde zur Aufnahme des Stems mit einem Durchmesser von 16 mm; Herausdrehen einer Nut um das Bohrloch zur Vertiefung der Verschraubung des Stems, um einen stufenlosen Übergang der Austrittsschlitze auf der Plateauunterseite zu gewährleisten; Absägen und abschließendes Plandrehen der Oberseite des Plateaus auf eine Endstärke von 10 mm.

##### 4.2.2.2. Zementspritze

Für die Injektion des Knochenzements wurde eine spezielle Spritze angefertigt. Als Kolben – Zylinder System wurde eine 20ml Spritze mit zentralem Ansatz (B+D Plastipak) verwendet. Für den Zylinder der Kunststoffspritze wurde eine passgenaue Aufnahme aus Aluminium gefertigt. In diese wurde zur späteren Kontrolle der Stempelposition ein Sichtfenster der



Größe 42 x 9 mm gefräst. Die Aufnahme des Gummistempels der Kunststoffspritze wurde dem Profil des Originals entsprechend aus Stahl nachgefertigt. Hierdurch konnte auf den instabilen originalen Spritzenstempel verzichtet werden und dennoch die leichtgängige originale Gleitpaarung der Spritze erhalten bleiben. Zur Anpassung des Kunststoffzylinders an den Anschlussstutzen des Zementkanalplateaus wurde der zentrale Luer Lock Anschluss der Spritzen abgeschnitten. Anschließend wurde die Spritzenöffnung auf der Drehbank auf ca. 13,2 mm aufgebohrt und versäubert, bis der Kunststoffeinsatz stramm auf den Anschlussstutzen des Stems passte. Schließlich wurde jeder Spritzenzylinder ebenfalls auf der Drehbank auf die Länge von 52 mm abgelängt und die Schnittkante nach innen leicht konifiziert, damit beim Zusammensetzen der Spritze der Gummistempel besser in den Zylinder rutschen konnte. Auf diese beschriebene Weise wurde für jeden Versuch mit dem Zementkanalplateau ein Spritzenzylinder vorbereitet.

Das Überfanggehäuse der Spritze wurde aus einem Edelstahlrohr gefertigt. Es dient einerseits als Handgriff, vornehmlich jedoch der achsgenauen Führung der Kolbenstange der Spritze. Dies wurde durch einen innenliegenden Führungsring gewährleistet, welcher zusätzlich den Stempelhub begrenzte. Die Kolbenstange wurde aus einer Stahlstange des Durchmessers 10 mm hergestellt. Auf das obere Ende wurde zur Aufnahme des Spritzenkopfes ein Außengewinde der Größe M10 geschnitten, an der unteren Stirnseite wurde die stählerne Aufnahme des originalen Gummi Spritzenstempels mit einer kleinen Senkkopfschraube befestigt. Der Spritzenkopf, auf den später die Kraft zur Injektion des Knochenzements wirken sollte und der durch ein Innengewinde die Kolbenstange aufnimmt, wurde ebenfalls aus Stahl angefertigt. Die Kolbenstange wurde zudem mit einer durchgehenden Nut von 1 mm Breite und 1 mm Tiefe versehen. In den inneren Führungsring des Gehäuses wurde eine angespitzte Madenschraube eingesetzt, welche in dieser Nut läuft und die Kolbenstange gegen Verdrehen sicherte. Durch Hinein - und Herausdrehen des Spritzenkopfes kann somit die Kolbenposition präzise eingestellt werden (vgl. Abb.15 und Abb. 16).

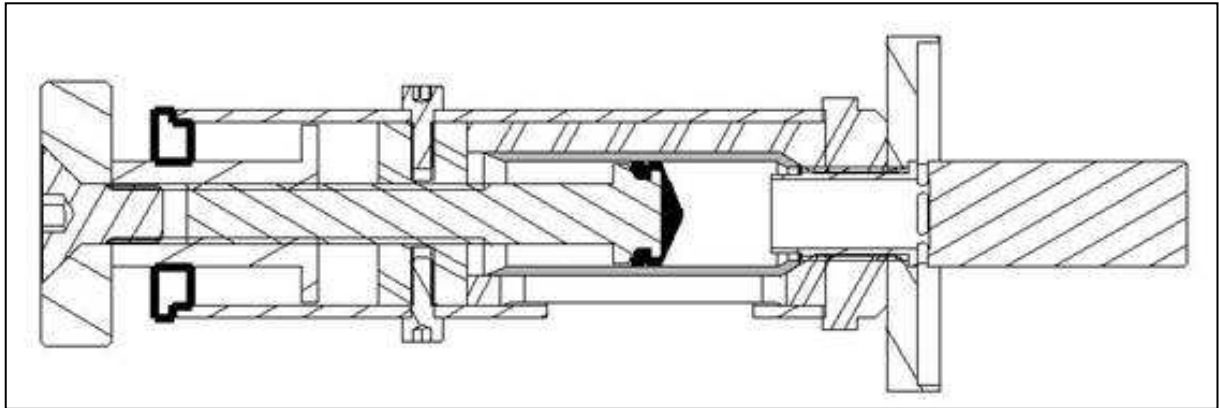


Abb.15:

Die Abbildung zeigt das komplette zusammengesetzte ZKP System. Gut sichtbar sind der großlumige Zementkanal im Stem des Zementkanalplateaus sowie die Zementaustrittskanäle, welche im durch die Randlippe des Plateaus gebildeten Zementreservoir münden.



Abb.16:

Fotografie des Modellplateau für konventionelle Zementierung (oben rechts), des Zementkanalplateau (oben links), sowie der Zementspritze in zerlegtem Zustand

#### 4.3. Allgemeiner Standard zum Ablauf der Zementierungsversuche beider Versuchsgruppen

Die Durchführung aller Zementierungsversuche erfolgte zur Standardisierung des Versuchsablaufs mit Hilfe einer Materialprüfmaschine (Zwick Z 010). Dadurch konnten Weg, Zeit und Kraft für jeden Versuch vorteilhaft automatisch in Messintervallen von 5 Millisekunden aufgezeichnet werden. Für alle Versuche wurde handelsüblicher Knochenzement der Marke „Biomet Bone Cement R“ (Biomet Deutschland GmbH) verwendet, und zwar Packungen zu 40 g Pulver und 20 ml Monomer, welche mit Hilfe einer Präzisionswaage und eines Messbechers in 20 g Pulver und 10 ml Monomer Portionen geteilt wurden. Vor jedem Versuch wurden der Knochenzement und das Anmischgeschirr für mindestens 2h auf 4° C vorgekühlt und erst unmittelbar vor Versuchsbeginn dem Kühlschrank entnommen. Das Anmischen erfolgte mit offenem Mischgefäß und Spatel. Laut Gebrauchsinformation wurde das Pulver in die Flüssigkomponente eingerührt. Die Applikation des Zements auf die Lochscheibe erfolgte bei beiden Versuchsreihen jeweils 8 Minuten 30 sec (+/- 15 sec.) nach Pulver -Monomerkontakt. Die Lochscheibe lag bei beiden Versuchsreihen auf der Traverse der Materialprüfmaschine und die beiden Plateaus wurden jeweils von oben auf die Lochscheibe aufgesetzt, bzw. fixiert. Bei allen Versuchen wurde eine Raumtemperatur von 19° Celsius eingehalten.

Zur Versuchsgruppe A zugehörig wurden alle Versuche mit Anwendung herkömmlicher Zementierungstechnik bezeichnet, zur Versuchsgruppe B alle Versuche mit Anwendung sekundärer Zementierungstechnik unter Verwendung des neu entwickelten Zementkanalplateaus. Die Nummerierung in den Untergruppen erfolgte chronologisch, stellte keine Wertung dar und diente der einfacheren Datenverarbeitung.

##### 4.3.1. Versuchsablauf konventionelle Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A)

Die Verarbeitung des Knochenzements begann ab Klebefreiheit des Knochenzements, welche bei vorgekühltem Zement nach ca. 3-4 Minuten erreicht wurde. Aus dem Knochenzement wurde ein fingerdicker Strang geformt, der kranzförmig auf die Unterseite der Prothese gelegt wurde. Durch leichtes Beklopfen mit den Fingern wurde dieser platt gedrückt, bis die Unterseite der Prothese vollständig bedeckt war. Die leicht befeuchtete Applikationshilfe wurde nun auf den Stem gesteckt und der Knochenzement bis auf eine durch die Distanzschrauben eingestellte Schichtdicke von 3 mm platt gedrückt. Vorkragender Zementüberschuss wurde am Prothesenrand vorsichtig entfernt, ohne jedoch die glatte Zementschicht auf der Unterseite des Plateaus zu beschädigen oder die Dicke der Zementschicht am Rand des Prothesenmodells zu beeinflussen.

Das präparierte Plateau wurde nun mit dem zuvor montiertem Anschlussflansch auf den Kraftaufnehmer der Prüfmaschine gesteckt und mit einem Bolzen gesichert. Jeder Versuch startete 8 min 15 sec nach Beginn des Anmischens. Die Maschine fuhr hierbei zunächst mit einer Geschwindigkeit von 8 mm/s an, bis durch Kontakt des Zements mit der Lochscheibe eine Vorkraft von 8 N erreicht wurde. Nun wurde der eigentliche Versuch gestartet: Das Plateau wurde durch die Maschine mit einer Geschwindigkeit von 30 mm/s (Maximalgeschwindigkeit) in 6 Schritten a 0,5 mm mit jeweils 1 Sekunde Pause zwischen den Vorschubschritten auf die Lochscheibe gepresst. Der Versuch stoppte automatisch bei Kontakt des Prothesenrandes mit der Scheibe durch Überschreiten der eingestellten Maximalkraft von 2000 N. Die Traversenendposition wurde bis zum Aushärten des Zements in der Stopp Position belassen, was in einer konstanten Druckausübung im Bereich von 1300 N resultierte.

#### 4.3.2. Versuchsablauf sekundäre Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau (Versuchsgruppe B)

Als Vorbereitung wurde die Metallaufnahme des Kunststoff-Spritzenzylinders mit dem ZKP verschraubt, der Gummistempel auf die Aufnahme der Kolbenstange gesteckt und diese maximal in den Spritzenkopf eingeschraubt. Der Knochenzement wurde ca. 1 Minute nach Anmischbeginn mit befeuchteten Handschuhen aus dem Rührgefäß entnommen und zu einem fingerdicken Strang geformt. Mit diesem Strang wurde nun der Kunststoffeinsatz der Zementspritze befüllt, wobei Lufteinschlüsse vermieden wurden. Daraufhin wurde der befüllte Kunststoffeinsatz in die auf das ZKP montierte Aufnahme gesteckt, so dass ein Einrasten des Kunststoffeinsatzes auf den Aufnahmestützen des ZKP spürbar war. Dann wurde das Überfanggehäuse über die Aufnahme gesteckt, wodurch der Spritzenkolben in den Spritzeneinsatz rutschte. Dadurch wurde Knochenzement teilweise schon in die Kanäle des Zementkanalplateau gepresst. Sobald das Gehäuse komplett über den Spritzenzylinder geschoben war, wurde durch vorsichtiges Hineindrücken des Kolbens der Rest des Kanalsystems entlüftet. Hierbei wurde darauf geachtet, die 5,5 ml Marke nicht zu unterschreiten, um die aus den Ergebnissen von Versuchsgruppe A resultierende Vorgabe des zu injizierenden Zementvolumens von 4,85 ml einhalten zu können (siehe Abschnitt 5.2 „Penetrationsvolumina des Knochenzements“). Durch den Druck auf den Kolben trat nun Knochenzement an den Austrittsschlitz im Bereich der Stembasis aus (vgl. Abb. 17a). Nun wurde dort auf die Unterseite des Plateaus der restliche Knochenzement aufgebracht und mit dem aus den Kanälen ausgetretenem Knochenzement zu einer homogenen Masse verknetet. Der Knochenzement letztendlich noch durch Aufstecken der Applikationshilfe geglättet und dem Niveau der Randlippe des Plateaus angepasst. Hierbei wurde darauf

geachtet, dass die Applikationshilfe auf dem Plateaurand des ZKP plan auflag. Somit konnte gewährleistet werden, dass kein Knochenzement über den Rand des Plateaus ragte (vgl. Abb.17b).

a.)



b.)

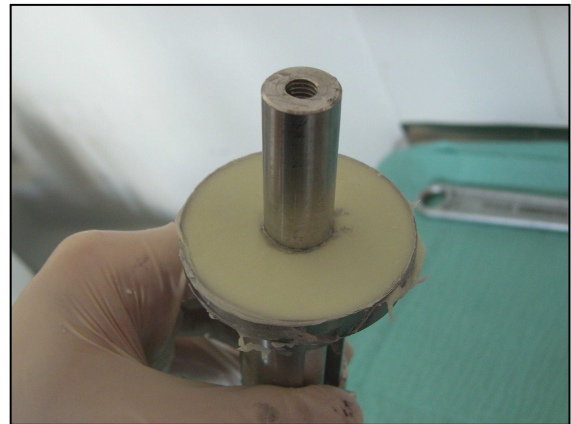


Abb.17:

- a) *Austretender Knochenzement bei Entlüftung des Systems.*
- b) *Ansicht der mit Knochenzement aufgefüllten Unterseite des Plateaus. Der Knochenzement wurde geglättet und Überstand abgetragen, so dass kein Knochenzement das Niveau des Plateau Randes überragt.*

Jetzt wurde das gesamte System in die Lochscheibe gesteckt und das Zementkanalplateau mit Hilfe von zwei Niederhaltern auf der Lochscheibe fixiert. Wie bei den Versuchen der Versuchsgruppe A, erfolgte die Anfahrt der Prüftraverse bis zu einer Vorkraft von 8 N. Sobald diese bei Kontakt des Kraftaufnehmers mit dem Stempel der Zementspritze erreicht war, wurde der Versuch gestartet und der Spritzenkolben durch die Traverse der Materialprüfmaschine heruntergedrückt. Der Injektionsvorgang wurde hierbei in Anlehnung an die schrittweise Impression des Plateaus bei herkömmlicher Zementierungstechnik ebenfalls in mehreren Einzelschritten durchgeführt. Der insgesamt erforderliche Kolbenweg der Zementspritze wurde im Vorfeld in Abhängigkeit des in Versuchsreihe A erreichten mittleren Penetrationsvolumens berechnet. Um die bei Annahme eines geschlossenen Systems aus Zementkanalplateau und Lochscheibe zu erreichende Vorgabe von 4,82 ml einzuhalten, wurde für alle Zementierungsvorgänge der Versuchsgruppe B zunächst ein gesamter Kolbenhub von 4,85 ml festgelegt. Die geringfügige Aufrundung des Volumenbetrags wurde zu Gunsten einer leichteren Berechnung der erforderlichen Anzahl von Injektionsschritten in Kauf genommen. Die Einstellung von Geschwindigkeit, Hub und Pause wurde analog zur Versuchsgruppe A beibehalten (siehe 4.3.1 "Versuchsablauf konventionelle Zementierungstechnik"). Für den erforderlichen Gesamthub von 4,85 ml ließ sich daher an Hand des Innendurchmessers der Spritze für einen festgelegten Einzelhub von 0,5 mm eine Anzahl von 34 Injektionsschritten errechnen.

#### 4.3.3. Versuchsablauf bei Injektion von eingefärbten Zement (Einzelversuch B3)

Die sekundäre Zementierungstechnik wurde bei Versuch B3 zur Veranschaulichung der Knochenzementströmung leicht modifiziert durchgeführt. Zunächst wurden aus 40 Gramm Pulver und 20 ml Monomer zwei gleich große Portionen Knochenzement vorbereitet. Eine Portion wurde durch Beigabe einer Messerspitze von lipophilem roten Farbstoffes (Oil Red O) zur flüssigen Monomerkomponente präpariert. Beide Portionen wurden gleichzeitig angerührt, wobei sich die eine Portion durch Zugabe des Farbstoffes intensiv rot färbte. Analog zum Standardprotokoll wurde der Spritzenzylinder mit dem roten Knochenzement gefüllt und daraufhin das System vorsichtig entlüftet. In Abweichung zum Standardprotokoll wurde der nach Entlüftung austretende rote Knochenzement penibel von der Unterseite des Plateaus entfernt, so dass sich roter Knochenzement nur innerhalb des Kanalsystems befand. Die zweite, grüne Portion des Knochenzements wurde auf die saubere Unterseite des Plateaus aufgetragen und in gleicher Weise wie bei den übrigen Versuchen geglättet. Alle sonstigen Schritte des Versuchsablaufs blieben unverändert.

#### 4.4. Methodik der Versuchsauswertung

##### 4.4.1. Auswertung der Kraft - Zeit Messungen

Nach jedem Versuch wurde der Speicher der Materialprüfmaschine ausgelesen. Aus den aufgezeichneten Datensätzen wurden von allen Zementierungsversuchen der Versuchsguppen A und B Kraft - Zeit Diagramme angefertigt. Die Mittelwerte der Maximalkräfte pro Zementierungszyklus wurden bestimmt und gesondert in einem Kraft-Weg Diagramm aufgetragen, wobei der Weg über die Zykluszahl dargestellt wurde.

##### 4.4.2. Deskriptive Auswertung der Zementierungsversuche an der Lochscheibe

###### 4.4.2.1. Methodik zur Vermessung der Zementpenetration an der Lochscheibe

Durch die durchgehenden Bohrungen der Lochscheibe war eine direkte Ausmessung der Eindringtiefen des Zements mit Hilfe einer Tiefenmessuhr von der Rückseite der Scheibe aus möglich. Die Messungen erfolgten mit Hilfe eines mechanischen Tiefenmessgerät (Hoffmann Qualitätswerkzeuge). Hierfür wurde ein am Gewindeanschluss der Messuhr passender Messdorn mit 1,2 mm Durchmesser und 15 mm Länge auf der Drehbank angefertigt. Nach Montage des Messdorns am Messgerät wurde die Uhr so geeicht, dass bei

11 mm herausstehendem Messdorn der Wert 0 angezeigt wurde. Da die Lochscheibe 11 mm dick ist, wurde somit bei Messung in einem mit Zement gefüllten Bohrloch die Eindringtiefe des Zements direkt angezeigt. Ausgemessen wurde jedes Bohrloch, welches von der Prothese ganz oder von deren Rand nur teilweise bedeckt war. Die Eindringtiefen wurden auf 5/100 mm genau abgelesen und in einem Arbeitsblatt eines Tabellenkalkulationsprogrammes (Excel 2002, Microsoft) eingetragen. Durch das Ausmessen der Scheibe von oben nach unten und von links nach rechts, entstand ein in Spalten sortiertes kartesisches Koordinatensystem der Eindringtiefen des Zements. Eine ähnliche systematische Kartierung von Penetrationstiefen einer Knochenzementschicht als Datensatz für ein dreidimensionales Koordinatensystem wurde für die Auswertung von Querschnitten an Tibiaplateaus als „intrusion depth mapping“ vorgeschrieben (Banwart et al. 2000). Nach Erfassung der Daten erfolgte zusätzlich die Umrechnung der kartesischen Koordinaten in Polarkoordinaten, um die Position des Messpunktes auch über den radialen Abstand zur Scheibenmitte ausdrücken zu können. Nach Abschluss der Messungen wurde der Knochenzement mit Hilfe eines passgenauen Dorns aus den Löchern wieder herausgedrückt, damit die Lochscheibe für den nächsten Versuch erneut verwendet werden konnte.

#### 4.4.2.2. Dreidimensionale grafische Darstellung der Penetrationsverteilung des Knochenzements

Der durch Vermessung der Lochscheibe generierte x-y-z Datensatz jedes Versuchs wurde mit Hilfe des Freeware Mathematik Programms Calc 3D pro ([www.calc3d.com](http://www.calc3d.com)) als zusammenhängende Gitteroberfläche dargestellt. Um eine realistische Abbildung der Größenverhältnisse zu erreichen, wurde das Verhältnis von maximal möglichem Abstand zweier Messpunkte in der x-y Ebene zur maximal möglichen Penetrationstiefe bzw. Scheibendicke gebildet und als Skalierungsfaktor von x und y Achse gegenüber der z-Achse verwendet.

Das Programm erlaubt eine virtuell freie Drehung der erstellten x-y-z Diagramme um jede der drei Achsen. Für jeden Versuch der Gruppe A und B wurden auf diese Art Ansichten sowohl mit drei, als auch zwei sichtbaren Ebenen erstellt: je eine Ansicht mit einem X-Winkel von 300° und einem Z-Winkel von 45° (Ansicht schräg von unten) sowie 3 Abbildungen mit jeweils X-Winkel 0° und Z-Winkel 0°, 45° und 90° („a.p.“ Ansicht frontal, diagonal und lateral).



#### 4.4.2.3. Datenerhebung und grafische Darstellung der Ergebnisse des Einzelversuchs mit eingefärbtem Knochenzement (Versuch B3)

Nach Aushärtung des Knochenzements wurde vorsichtig die Zementspritze vom Plateau demontiert: Der Hauptkanal des Plateaus wurde durch Ausbohren von Knochenzement befreit. Das Plateau wurde ohne vorheriges Herausschlagen des Stems aus der Lochscheibe vom Stem abgeschraubt. So konnte schließlich der Stem einzeln durch vorsichtige Drehbewegungen aus dem in der Lochscheibe verbleibenden Knochenzement herausgelöst werden.

Die Auswertung begann mit dem standardmäßigen Ausmessen der Penetrationstiefen mit dem Tiefenmessgerät und Erfassung der Werte mit der schon beschriebenen Methode. Danach wurde die 3 mm hohe Zementschicht schichtweise in 0,5 mm Schritten mit Hilfe der Drehbank und durch Planschleifen abgetragen. Jeder Arbeitsschritt wurde durch die Anfertigung von Bildern mit einem Flachbettscanner dokumentiert.

Nach dem vollständigen Abtragen Zementschicht bis auf das Oberflächenniveau der Lochscheibe wurde wie zur herkömmlichen Reinigung der Lochscheibe aus jedem Bohrloch der Knochenzement mit einem Dorn herausgedrückt. Alle Zementfragmente mit sichtbaren Anteilen von rotem Knochenzement wurden mit Hilfe von doppelseitigem Klebeband aufbewahrt und direkt ihrer Bohrlochkoordinate zugeordnet. Nach Kartierung der Fragmente wurde für jedes Fragment die Länge des Rotanteils mit einem Messschieber ausgemessen. Die Ergebnisse wurden analog zur Dokumentation der Penetrationstiefen in Reihenfolge ihrer Bohrlochkoordinaten in eine Tabelle eingetragen. Die grafische dreidimensionale Darstellung der bei Versuch B3 erzeugten Zementpenetration erfolgte in der vorherbeschriebenen Weise. Zusätzlich wurde für eine gegenüberstellende Darstellung der ausgemessene Anteil des roten Knochenzements in gleicher Art und Weise isoliert dreidimensional dargestellt.

#### 4.4.3. Statistische Methoden zur Auswertung der Versuchsergebnisse

##### 4.4.3.1. Berechnung der Penetrationsvolumina des Knochenzements

Für jeden der an der Lochscheibe durchgeführten Versuche wurde das Penetrationsvolumen des Knochenzements wie folgt berechnet:

$$V_{\text{Zement}} = (\text{Summe der gemessenen Penetrationstiefen}) * (d/2)^2 * \pi$$

Die Zementvolumina für jeden einzelnen Versuch, sowie die für Versuchsgruppe A und B bestimmten Mittelwerte wurden daraufhin vergleichend in einem Balkendiagramm dargestellt. Die Berechnung der Mittelwerte und die grafische Darstellung erfolgten mit Hilfe eines Tabellenkalkulationsprogrammes (Excel 2002, Microsoft).

#### 4.4.3.2. Vergleichende Darstellung der erzielten Zementverteilung

Zum anschaulichen Vergleich der methodenabhängig erzielten Penetrationstiefen, erfolgte die Unterteilung der Lochscheibe in 7 konzentrische Ringsegmente mit annähernd gleich viel Messpunkten. Jedes dieser Segmente beinhaltet so zwischen 84 und 92 Messpunkte, das Segment in Scheibenmitte wurde mit 1 benannt, das Randsegment mit 7. Für jeden Einzelversuch der Versuchsgruppe A und B wurden der Mittelwert und die Standardabweichung der Penetrationstiefe pro Ringsegment berechnet und in einem eigenen x-y Diagramm dargestellt. Die pro Ringsegment bestimmten Mittelwerte wurden für jede Versuchsgruppe nochmals gemittelt und jeweils das zugehörige 95 - prozentige Konfidenzintervall berechnet. Diese Mittelwerte aus beiden Versuchsgruppen wurden daraufhin mit den zugehörigen Konfidenzintervallen in Abhängigkeit vom zugehörigen Ringsegment in einem x-y Diagramm dargestellt. Ein statistischer Vergleich der Mittelwerte von Versuchsgruppe A und B erfolgte durch einen t-Test, dessen Ergebnisse tabellarisch dargestellt wurden.

#### 4.4.3.3. Gegenüberstellung der Versuchsergebnisse durch Regressionsanalyse der Messwerte

Die Messergebnisse aller Versuche wurden in Abhängigkeit Ihrer Gruppenzugehörigkeit A und B einer multivariaten Regressionsanalyse mit random intercept unterzogen. Hierzu wurde jedes Bohrloch bezüglich des Abstands r des Messpunkts zur Lochscheibenmitte und der gemessenen Penetrationstiefe erfasst. Abhängige Variabel war die Penetrationstiefe Z, unabhängige Variabel der Abstand r zur Scheibenmitte. Für jede der beiden Versuchsgruppen wurde die Gleichung einer Regressionsgerade aufgestellt und diese beiden Geraden zusammen in einem x-y Diagramm dargestellt. Die rechnerische Bestimmung des Schnittpunktes der beiden Regressionsgeraden erfolgte durch Gleichsetzen der Geradengleichungen.

#### 4.4.4. Methodik zur Evaluation der neu entwickelten Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche

Zunächst wurde versucht, das Phänomen des „side leakage“ an Hand postoperativer Röntgenbilder von Patienten der Orthopädischen Klinik Großhadern genauer zu untersuchen. Es wurden ca. 250 a.p. Aufnahmen von in den Jahren 1995 bis 2000 implantierten Genesis II Knie Endoprothesen auf die Verteilung der Knochenzementschicht hin gesichtet und die darauf erkennbare Zementpenetration vermessen. Auf Grund der für präzise Messungen zu ungenauen Aufnahmestandards der postoperativen Routineaufnahmen, musste die Studie wegen zu hoher Ausschlusszahlen abgebrochen werden. Dennoch konnten zumindest erste Eindrücke und Beispiele für die bei konventioneller Zementierungstechnik typisch auftretende Zementverteilung gesammelt werden.

Um die Eignung der Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche mit Knochenzement zu evaluieren, wurden die an der Lochscheibe bei Anwendung herkömmlicher Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) erzielten Penetrationstiefen mit den Daten aus drei aktuellen klinischen Studien verglichen. Als berechenbarer Parameter des bei konventioneller Zementierung an der Lochscheibe auftretenden „side leakage“ Effekts, wurden für die Versuchsreihe A die Mittelwerte der Penetrationstiefen bestimmt, welche jeweils in der inneren und äußeren geometrischen Hälfte der Lochscheibe erreicht wurden. Die Unterteilung der Lochscheibe in innere und äußere Hälfte erfolgte unter Zuhilfenahme der Polarkoordinaten der Bohrungen in der Lochscheibe. Als geometrisch innere Hälfte wurde der Bereich von Radius 10,5 mm bis 22,7 mm definiert, als äußere Hälfte der Bereich von Radius 22,71 mm bis 30,58 mm. Nach Bestimmung der Mittelwerte der Penetrationstiefen in innerer und äußerer Hälfte wurde letztendlich noch der prozentuale Unterschied zwischen den Werten berechnet. Dieser Wert der prozentualen Abnahme der Zementpenetration wurde daraufhin als Vergleichswert zu den Ergebnisse zweier klinischer Studien (Hofmann et al., 2006; Stannage et al. 2003) verwendet:

Die Studie von Hofmann et. al (Hofmann et al., 2006) untersucht die Operationsergebnisse von Knieprothesen, welche mit konventioneller („undersurface cementation“) Technik ohne Zementierung des Stems implantiert wurden. Ausgewertet wurden a.p. Röntgenaufnahmen bezüglich der Penetrationstiefe des Knochenzements mit Hilfe des Knee Society Roentgenologic Evaluation an Scoring System (Ewald, 1989). Dieser Untersuchungsscore unterteilt die horizontale Fläche des Tibiaplateaus in 4 Abschnitte, wobei Abschnitt 1 und 4 jeweils den medialen und lateralen Randbereich und 2 und 3 die zugehörigen zentraleren Anteile darstellen (vgl.: Abb.18).

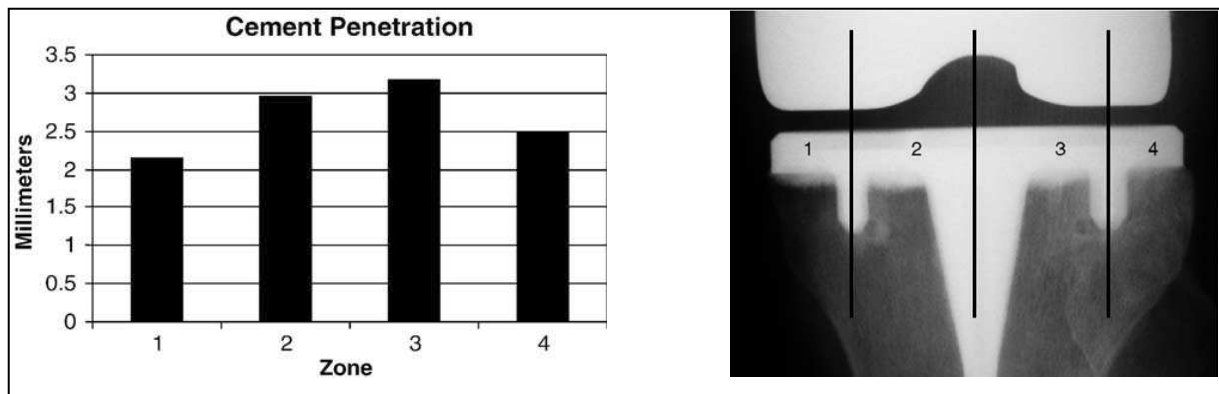


Abb.18:

*Bestimmung der mittlere Zementpenetration mit Hilfe des „Knee Society Roentgenologic Evaluation and Scoring System“ (aus: Hofmann et al., 2006)*

Aus dieser retrospektiven klinischen Studie von 107 Knie TEP`s ging hierbei hervor, dass bei herkömmlicher OP Technik mit unzementiertem Stem unter den zentralen Anteilen des Tibiaplateaus eine größere Penetrationstiefe als unter den Randbereichen zu beobachten ist. Zum Vergleich mit der an der Lochscheibe erzielten Zementverteilung wurde die Differenz der mittleren Penetrationstiefe von Zone 1 und 2 sowie von 3 und 4 gebildet und die prozentuale Abnahme der mittleren Penetrationstiefe von Zone 2 gegenüber 1 und Zone 3 gegenüber 4 berechnet.

In der klinischen Studie von Stannage et al. wurde auf insgesamt 41 postoperativen Röntgenaufnahmen von Tibiaplateaus, welche in konventioneller Technik zementiert wurden, die Dicke der Zementschicht vermessen. Dieses Patientenkollektiv wurde in der Studie als Kontrollgruppe für die Evaluierung der als „suction technique“ bekannten Zementierungstechnik, verwendet. Auch aus den in dieser Studie ermittelten Werten für die erreichte Penetrationstiefe des Knochenzements bei Anwendung einer konventionellen „undersurface“ Zementierungstechnik, wurde auf die vorbeschriebene Weise die relative Abnahme der Zementpenetration an medialem und lateralem Tibiaplateau berechnet.

Um die Vorgänge und die Nachbildung des side leakage Effekts vor allem unter den Randbereichen des Plateaus genauer beurteilen zu können, wurden die in Versuchsreihe A erzielten Penetrationstiefen schließlich noch gemäß der Methode der Studie von Vertullo et al. ausgewertet (Vertullo et al. 2001). In dieser retrospektiven klinischen Studie von a.p. Röntgenbildern implantierter Genesis II Prothesen, wurde der Einfluss einer Randlippe des Prothesenplateaus auf das Phänomen des „side leakage“ untersucht. In den äußeren lateralen 12 mm des Tibiakopfs wurde deshalb die Zementpenetration in einem Messintervall von 1 Millimeter ausgemessen. Messungen am medialen Tibiakopf wurden nicht vorgenommen. Von den Autoren wurde vermutet, dass wegen der dort häufigen Sklerosierung des spongiösen Knochens die Zementpenetration und somit der zu zeigende

Effekt negativ beeinflusst würde. Insgesamt wurden in dieser Studie die Zementierungsergebnisse von 87 Genesis II Plateaus mit Randlippe untersucht.

Um die an der Lochscheibe gewonnenen Werte mit den Daten dieser Studie vergleichen zu können, wurden analog zu dieser klinischen Studie die Penetrationstiefen innerhalb eines 12 mm breiten, vom Rand aus gemessenen Bereichs untersucht. Hierbei wurden die Werte von Bohrlöchern mit gleichem Abstand zur Scheibenmitte zusammengefasst und der Mittelwert der Penetrationstiefen diese Position gebildet. Diese Werte wurden daraufhin als Kurve gemeinsam mit den Ergebnissen der Studie von Vertullo et al. in einem x-y Diagramm ( $x$  = Abstand vom Prothesenrand;  $y$  = Penetrationstiefe) dargestellt. Für beide Kurven wurde eine Regressionsgerade berechnet und in das Diagramm mit eingezeichnet.

## 5. Ergebnisse

### 5.1. Auftretende Kräfte bei konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A)

Für die aus dem Speicher der Prüfmaschine ausgelesenen Kraftmessungen wurden Kraft – Zeit Diagramme angefertigt. Exemplarisch erfolgt an dieser Stelle die Darstellung der Primärdaten von Versuch A6, A7 und A8 (siehe Abb.19).

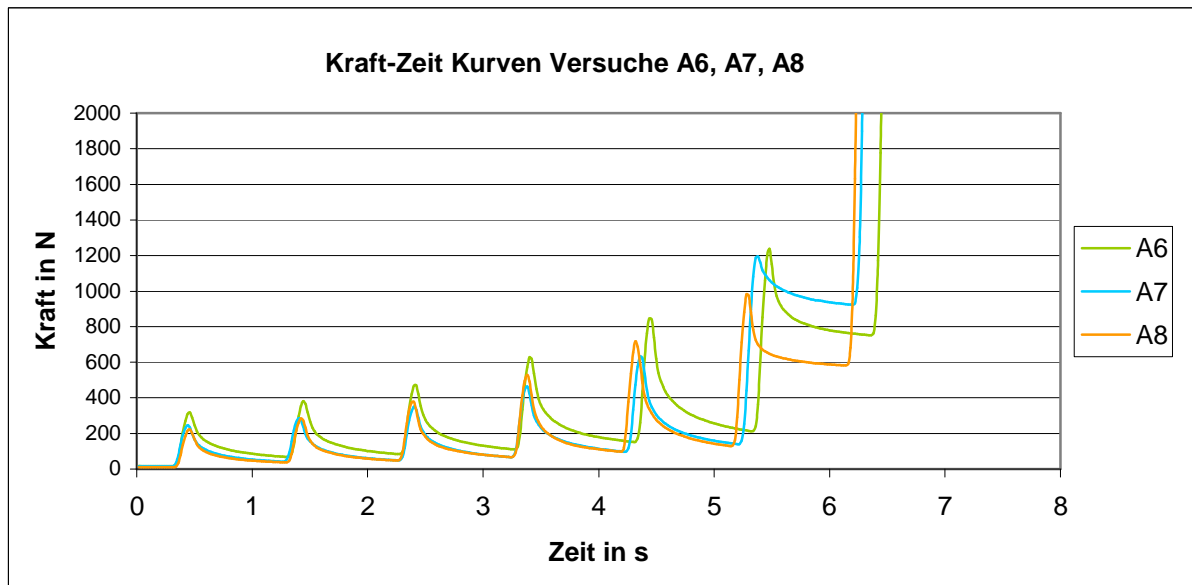


Abb. 19:

*Grafische Darstellung der Primärdaten der Kraft-Zeit Aufzeichnung für die Versuche A6, A7 und A8 mit konventioneller Zementierungstechnik*

Während jedem der 6 Einpressschritte erfolgt ein exponentieller Kraftanstieg bis zur darauffolgenden 1,0 sekundigen Pause. In der Pause fällt die anliegende Kraft ab und erreicht nahezu den Nullpunkt. Die senkrechten Anstiege am Ende der Kurvenverläufe stellen das Aufsetzen des Plateaurandes auf die Lochscheibe dar. Auf Grund des harten Anschlagens des Plateaus steigt die Kraft blitzartig bis zum Erreichen des eingestellten Grenzwertes von 2000 Newton an.

Die Mittelwerte der Kraftmaxima pro Zyklus wurden für jeden Versuch der Versuchsgruppe A mit zugehöriger Standardabweichung in einem Kraft-Weg Diagramm (siehe Abb.20) zusammengefasst :

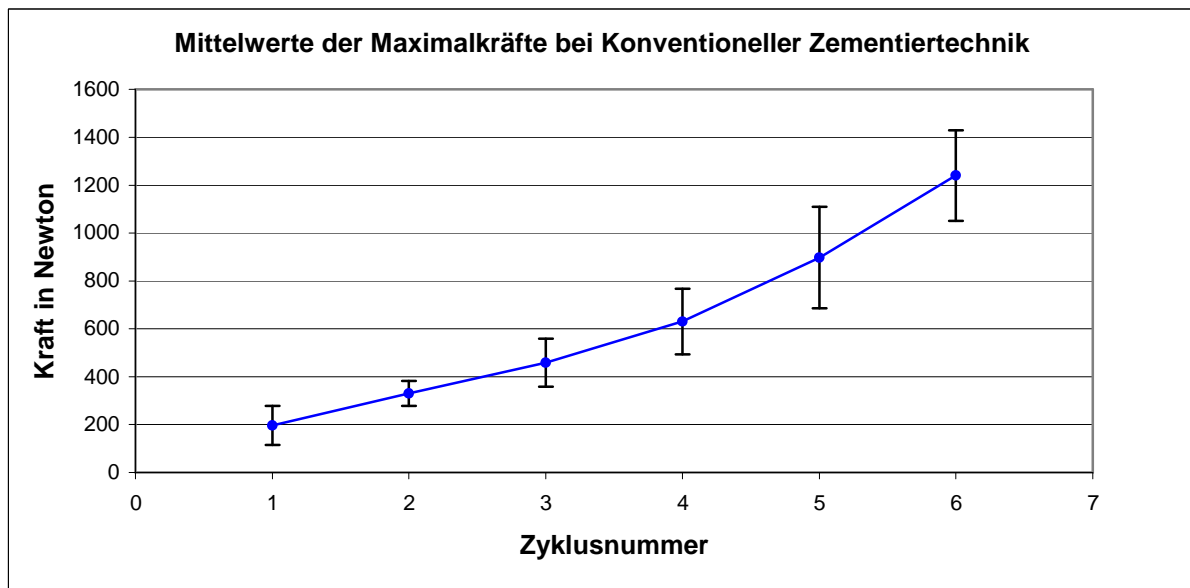


Abb. 20:

*Mittelwerte und zugehörige Standardabweichung der Kraftmaxima aller mit konventioneller Zementierungstechnik durchgeführten Versuche*

Mit zunehmendem Einpressweg bzw. Zykluszahl zeigt der Kurvenverlauf einen exponentiellen Anstieg der Kraftmaxima. Die Mittelwerte steigen dabei von 196 N bis auf 1240 N an.

#### 5.2. Auftretende Kräfte bei sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau (Versuchsgruppe B)

Zur Auswertung der Versuche mit dem Zementkanalplateau (Versuchsgruppe B) wurden ebenfalls zunächst Kraft-Zeit Diagramme aus den Primärdaten erstellt. Bei der sekundären Zementiertechnik ist ein grundlegend anderer Verlauf der Kraft-Zeit Kurven zu beobachten. Bei gleicher Einstellung der Prüfmaschine (0,5 mm Weg/Einpressschritt) ist für den zur Zementinjektion notwendigen Kolbenweg von ca. 17 mm 34 Einpressschritte bzw. Zyklen erforderlich. Zur übersichtlichen Darstellung wurden die Kraftmessungen der Versuche B6, B7, B8 in einem Diagramm zusammengefasst (siehe Abb.21):

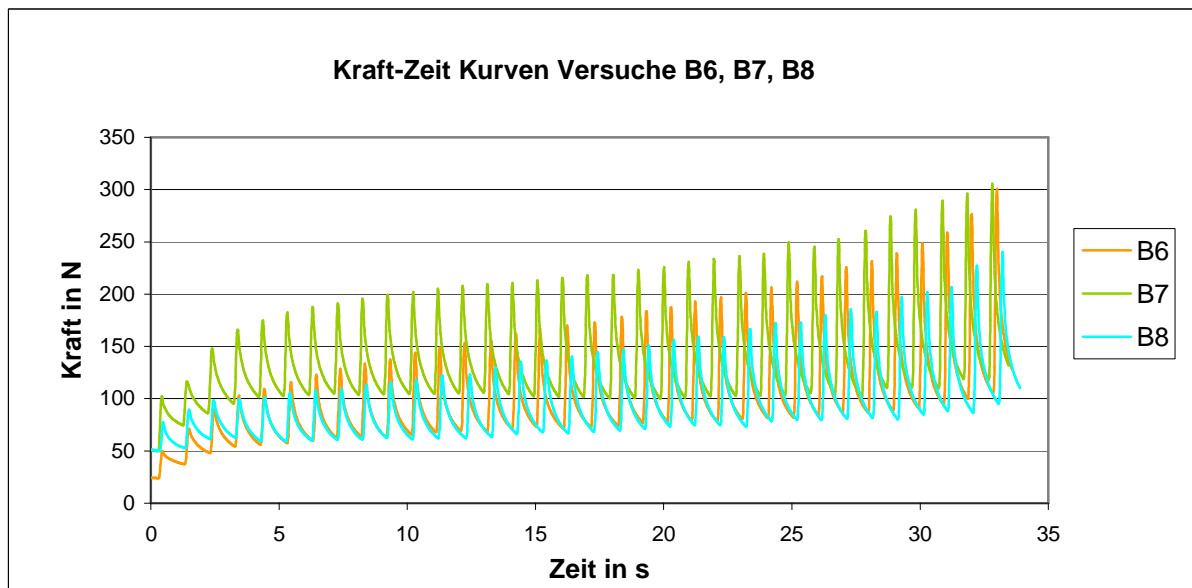


Abb.21:

*Darstellung der Primärdaten der Kraft-Zeit Aufzeichnung von Versuch B6, B7 und B8. Bei den Zementierungsversuchen mit der Zementkanalprothese ergaben sich grundlegend unterschiedliche Kurvenverläufe als bei den Versuchen mit konventioneller Zementierungstechnik, wobei neben der deutlich längeren Versuchsdauer ein insgesamt niedrigeres Kraftniveau auffällt.*

Auch für Versuchsgruppe B wurden die Mittelwerte der gemessenen Maximalkräfte gebildet und grafisch dargestellt. Es zeigt sich hierbei ein annähernd linearer, sehr flacher Anstieg der Kraftspitzen. Im Mittel steigt dabei die Kraft von 44 N auf 262 N an, wobei die ersten 3 Zyklen der Versuche einen im Vergleich stärkeren Kraftanstieg zeigen. Ab Zyklusnummer 4 resultiert am Spritzenstempel eine Kraft, welche im Mittel bei allen Versuchen mit sekundärer Zementierungstechnik größer als 100 N ist, jedoch 300 N nicht übersteigt (vgl. Abb.22).



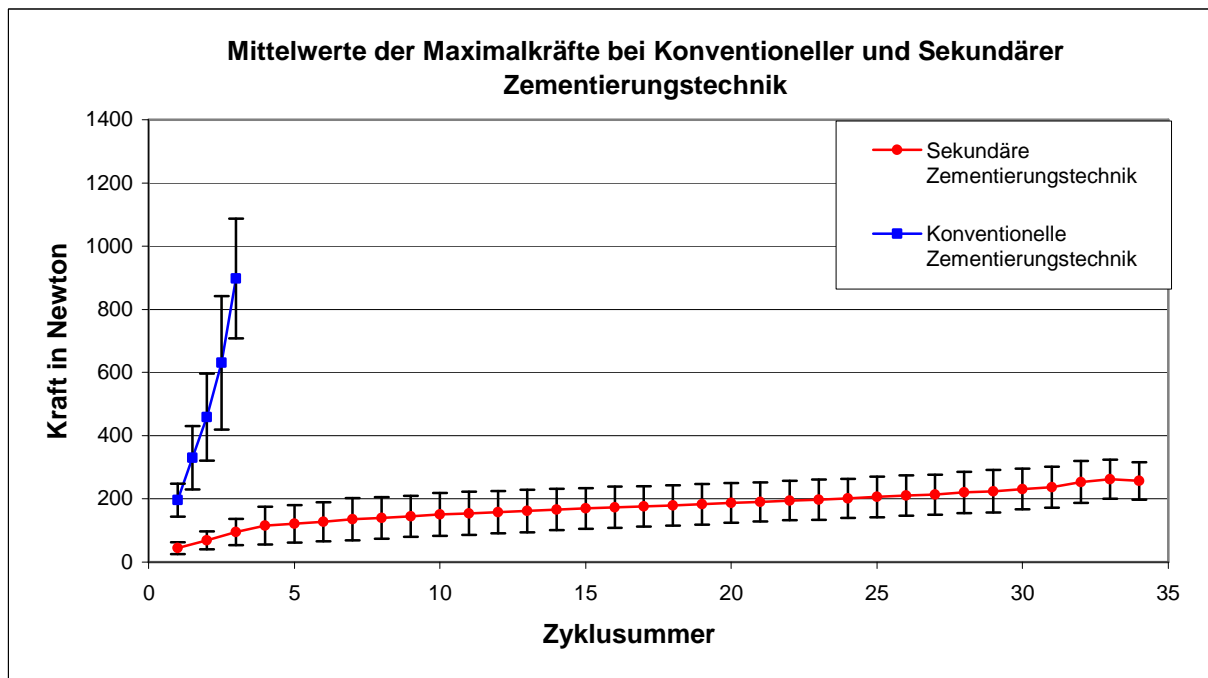


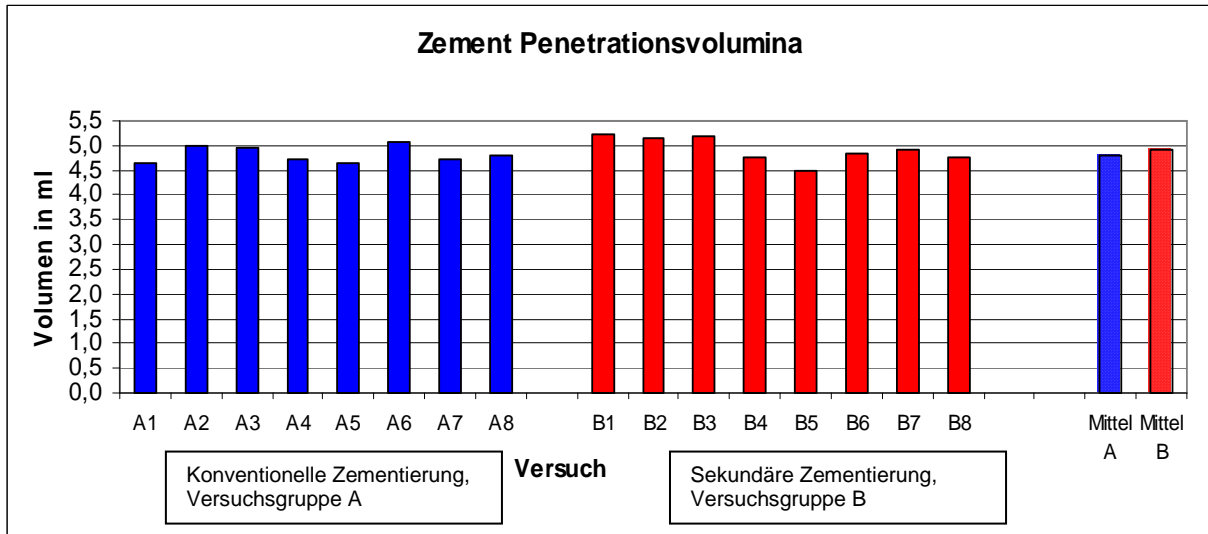
Abb.22:

Darstellung der mittleren Maximalkräfte pro Zyklus für Zementierungsversuche mit der Zementkanalprothese (rot). In das Diagramm wurde der entsprechende Kurvenverlauf der Versuchsgruppe A (blau) mit aufgenommen, um die Unterschiede in der zeitlichen Dynamik des Versuchsablaufes und des Niveaus der bei beiden Gruppen zu messenden Spitzenkräfte besser zu verdeutlichen.

### 5.3. Erzielte Penetrationsvolumina des Knochenzements

Das mittlere Penetrationsvolumen bei konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) mit 3mm dicker applizierter Zementschicht lag bei 4,82 ml (Standardabweichung: +/- 0,16 ml). Der geringste Wert von 4,63 ml wurde in Versuch A5, der maximale Wert von 5,06 ml wurde in Versuch A6 erreicht.

Bei sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau (Gruppe B) wurde mit einem voreingestelltem Spritzenhub von 4,85 ml ein mittleres Penetrationsvolumen von 4,92 ml (Standardabweichung: +/- 0,24) erreicht. Das minimale Penetrationsvolumen von 4,47 ml wurde bei Versuch B5, das maximale Penetrationsvolumen mit 5,22 ml bei Versuch B1 erreicht (vgl. Abb.23).



**Abb.23:**

*Darstellung der bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) und sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B) erzielten Penetrationsvolumina des Knochenzements, sowie der Mittelwerte der pro Versuchsgruppe erzielten Volumina.*

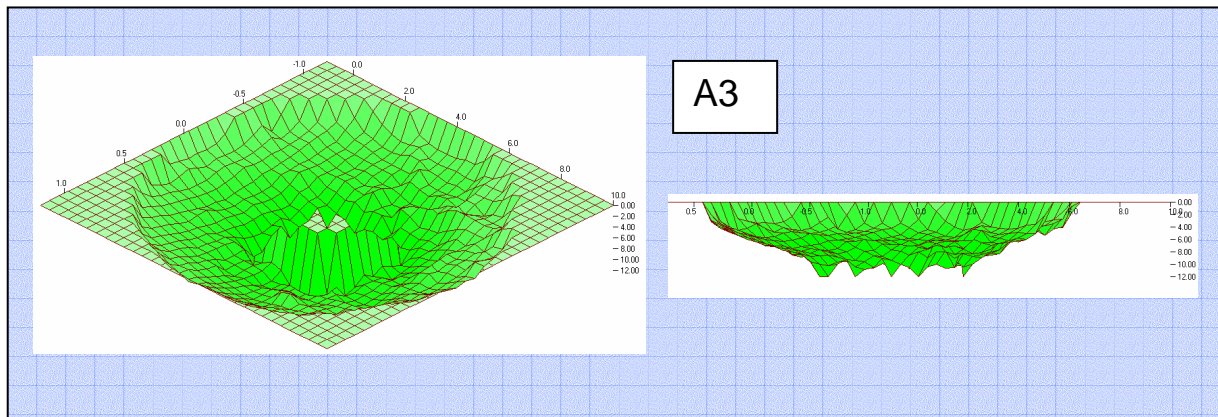
#### 5.4. Grafische Darstellung der erzielten Zementverteilung

Die dreidimensionale Darstellung der Zementpenetration erlaubte eine erste visuelle Beurteilung der Zementverteilung und konnte eindeutige Unterschiede zwischen den Zementierungsergebnissen von Versuchsgruppe A und B darstellen. Für jeden Versuch wurden maßstabsgerecht skalierte dreidimensionale Grafiken der Zementpenetration angefertigt. An dieser Stelle erfolgt die exemplarische Vorstellung von Ergebnissen einzelner Versuche. Eine vollständige Darstellung der Grafiken befindet sich im Anhang (siehe Anhang Seite 112-129).

##### 5.4.1. Dreidimensionale grafische Darstellung der mit konventioneller Zementierungstechnik erreichten Penetrationstiefen (Versuchsgruppe A)

Die dreidimensionalen Rekonstruktionen der durch konventionelle Zementierungstechnik erreichten Zementverteilung, zeigten eine konvexe Oberflächenstruktur. Die Maxima der Penetrationstiefen sind bei allen Versuchen der Gruppe A an der Stembasis, im Bereich der Scheibenmitte zu finden. Vor allem in den a.p. Ansichten mit Z Winkeln 0°, 45° und 90° lässt sich das konvex konfigurierte Penetrationsmuster des Knochenzements gut erkennen. Eine kontinuierliche Abnahme der Penetrationstiefen von zentral nach peripher ist hierbei festzustellen. Exemplarisch hierfür kann die Darstellung der Penetrationstiefen von Versuch

A3 angesehen werden (vgl.: Abb. 24). Eine Darstellung aller Grafiken der Versuchsgruppe A ist im Anhang zu finden (siehe Anhang Seite 112 - 120)

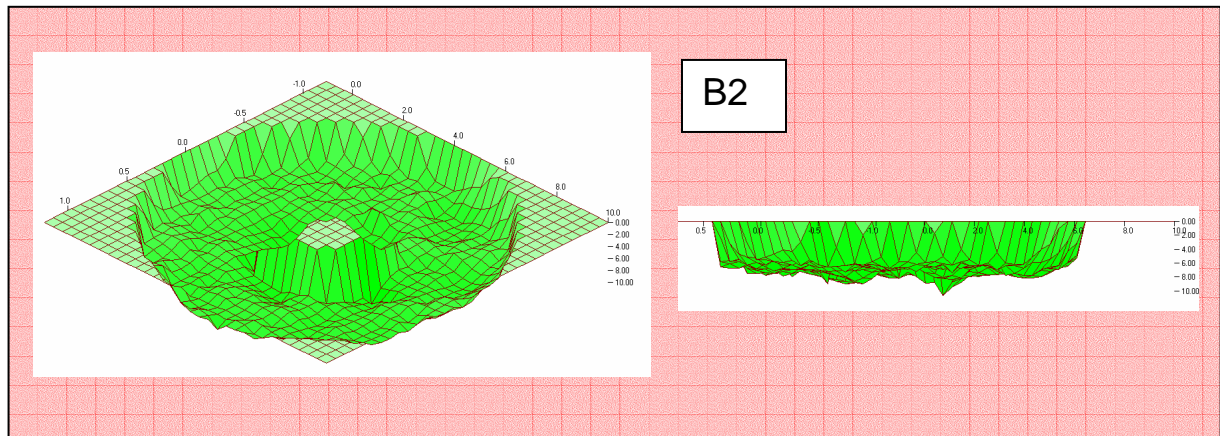


**Abb.24:**

*Dreidimensionale maßstabsgetreue Darstellung der in Versuch A3 mit konventioneller Zementierungstechnik erreichten Zementverteilung. Es zeigt sich eine für die Versuchsgruppe A typische, konvexe Konfiguration der Gitteroberfläche.*

#### 5.4.2. Dreidimensionale grafische Darstellung der mit sekundärer Zementierungstechnik erreichten Penetrationstiefen (Versuchsgruppe B)

Die dreidimensionalen Ansichten der durch sekundäre Zementierung erreichten Zementpenetration unterscheiden sich deutlich von denen der Versuchsgruppe A. Es imponiert vor allem eine annähernd quaderförmige Struktur der Zementverteilung und die Abnahme der Penetrationstiefe unter den peripheren Bereichen des Plateaus fällt deutlich geringer aus. Wie bei den Versuchen mit konventioneller Zementiertechnik werden die maximalen Penetrationstiefen um die Stembasis herum erreicht, allerdings treten bei sekundärer Zementiertechnik die Penetrationsmaxima nur lokal begrenzt im Bereich der Zementaustrittsschlitze und nicht zirkulär um die gesamte Stembasis auf. Beispielhaft für eine typische Zementverteilung bei sekundärer Zementierung ist die dreidimensionale Darstellung der Messwerte der in Versuch B2 erzielten Penetrationstiefen (vgl.: Abb. 25)



**Abb. 25:**

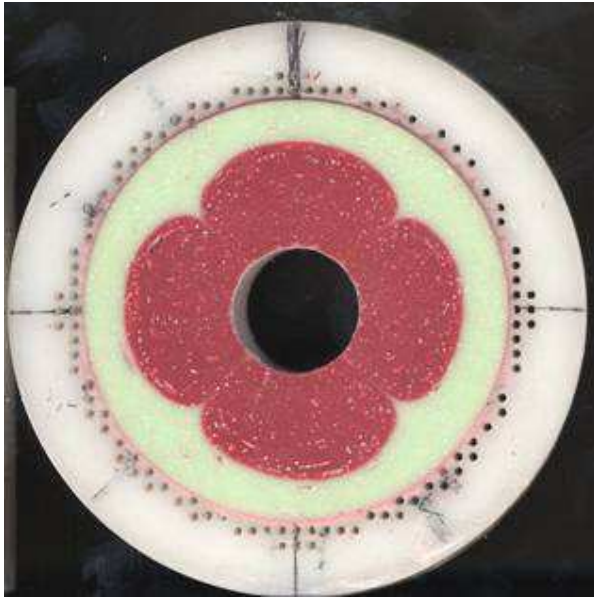
*Maßstabsgetreue dreidimensionale Grafik der mit sekundärer Zementiertechnik in Versuch B2 erzielten Penetration des Knochenzements. Zu beachten sind die in der dreidimensionalen Darstellung erkennbaren vier lokal begrenzten Bereiche erhöhter Penetrationstiefen an der Stembasis. In der Seitensicht zeigt sich die zur x und y Achse annähernd parallel verlaufende Gitteroberfläche, wodurch der Eindruck einer annähernd gleich bleibenden Penetrationstiefe des Knochenzements bis unter die Randbereiche des Plateaus entsteht.*

Eine dreidimensionale Darstellung der erzielten Zementpenetrationstiefen jedes einzelnen Versuchs der Versuchsgruppe B ist im Anhang zu finden (siehe Anhang Seite 121-129).

#### 5.4.3. Darstellung der Ergebnisse aus der Auswertung des Einzelversuchs mit eingefärbtem Knochenzement (Versuch B3)

Durch die Durchführung eines Einzelversuches mit eingefärbtem Knochenzement konnte eine sehr anschauliche Darstellung der Verteilung des Knochenzements unter dem Zementkanalplateau und in den Bohrlöchern der Lochscheibe erreicht werden. Die Schnitte durch die bei Versuch B3 unter dem Plateau erzeugte Zementschicht zeigten eine Verdrängung des unter dem Plateau befindlichen, per Hand applizierten grünen Zements durch den injizierten roten Knochenzement. Hierbei breitete sich der injizierte Zement kleeblattförmig aus (vgl.: Abb. 26):

a.)



b.)

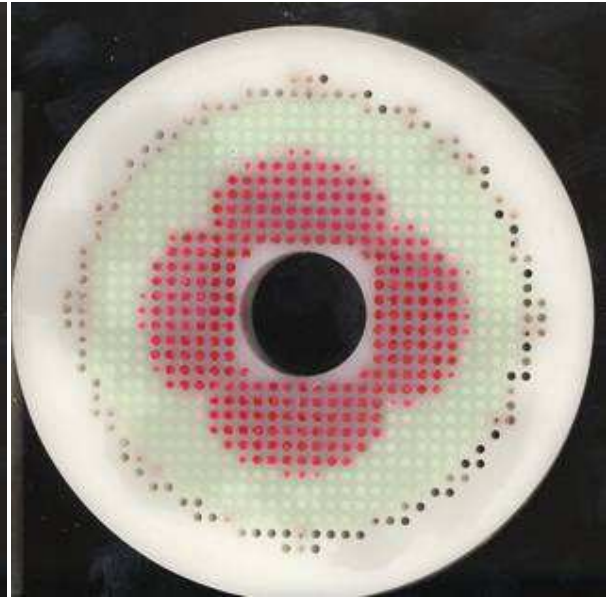


Abb.26:

- a) *Schichtdicke „1,5 mm“: Kleeblattförmige Ausdehnung des injizierten Zements (rot) mit scharfer Abgrenzung zum verdrängten Zement (grün)*
- b) *Schichtdicke „0 mm“: der Knochenzement wurde bis auf eine ca. 1/10 mm dicke Schicht abgetragen, so dass die Oberfläche der Lochscheibe und die einzelnen Bohrlöcher durchscheinen konnten. Dadurch wurde die Verteilung des roten Zements in der Lochscheibe genau ersichtlich. Die Bereiche der direkten Penetration des Knochenzements in die Lochscheibe erstreckten sich hierbei bis in Ringsegment 4.*

Die Vermessung des roten, direkt in die Lochscheibe injizierten Knochenzements an den aus der Lochscheibe herausgelösten Knochenzementstiftchen zeigte einen mit zunehmender Entfernung zu den Zementaustrittsschlitzen abnehmenden Anteil an der im jeweiligen Bohrloch erzielten Zementpenetration (vgl.: Abb. 27).

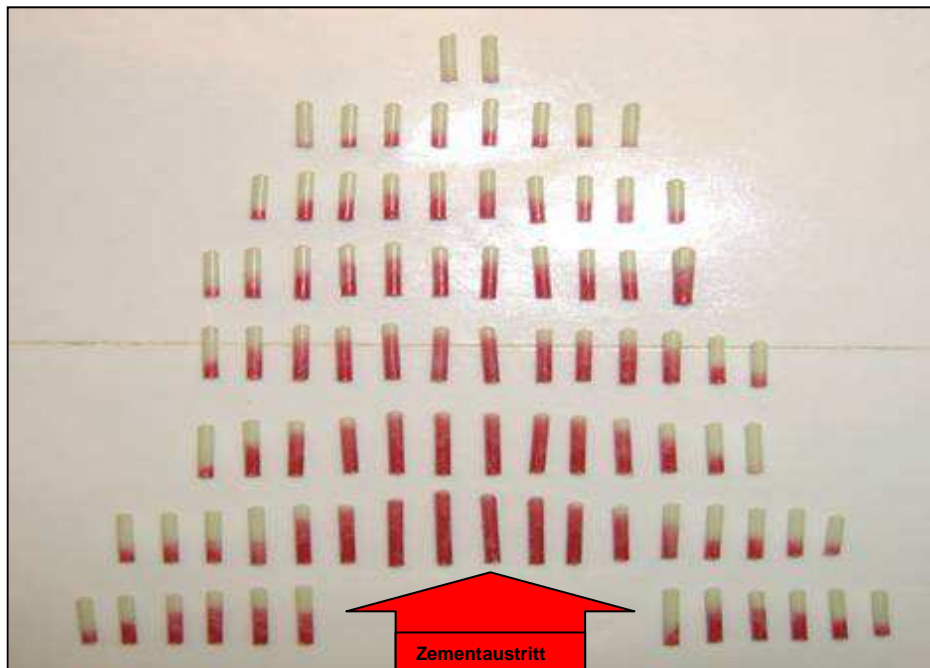
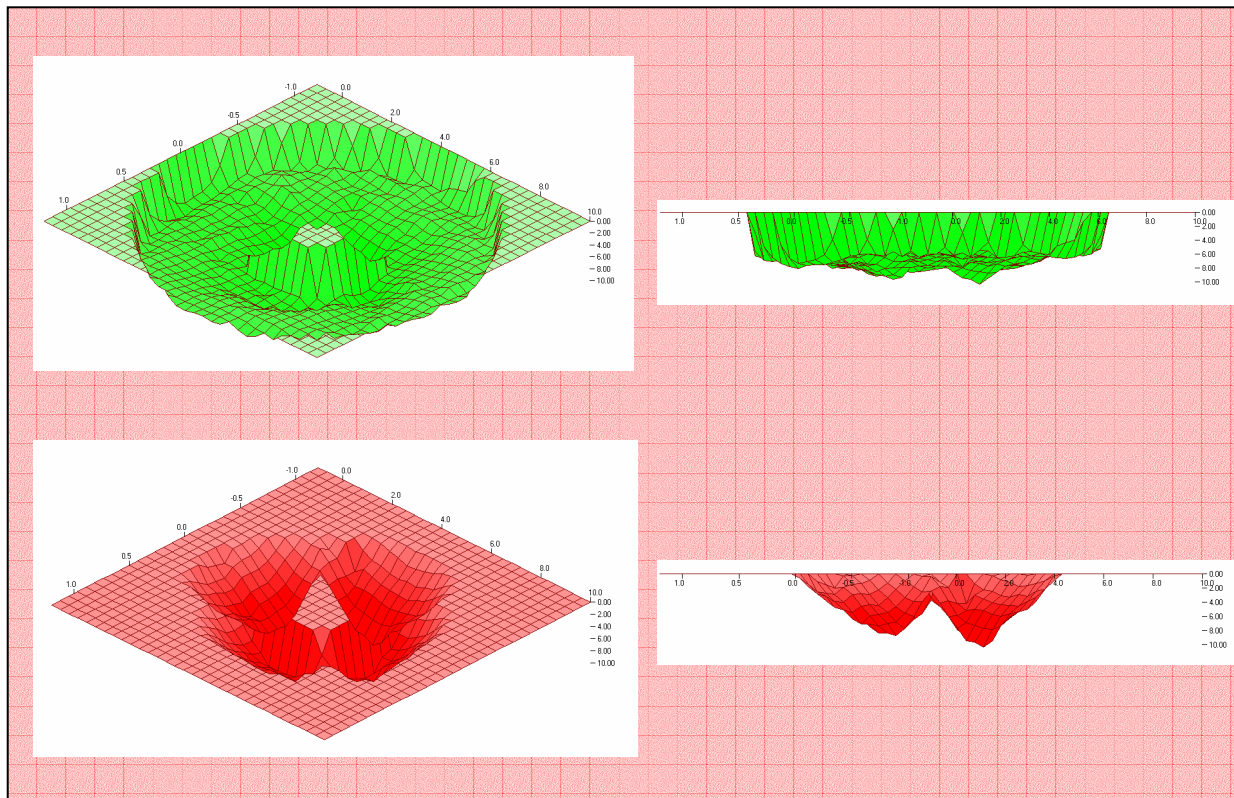


Abb. 27:

*Auf der Fotografie sind aus der Lochscheibe herausgelöste und zur Vermessung kartierte Knochenzementstiftchen zu sehen. Die Position des Zementaustritts ist auf der Abbildung durch einen Pfeil dargestellt. Abgebildet sind alle Bohrlochinhalte eines Viertels der Lochscheibe, mit eindeutig erkennbaren Anteilen rot eingefärbten Knochenzements. Deutlich zu sehen ist der größere Anteil an rotem, injiziertem Zement in direkter Nähe zum Zementaustrittspunkt.*

Durch das Ausmessen des penetrierten roten Zements konnte für den Anteil des roten, injizierten Zements ein Volumenanteil von ca. 1,42 ml berechnet werden. Bei einem eingestellten Injektionsvolumen von 4,85 ml entspricht dies ca. 29% der zu erwartenden Zementpenetration. Der injizierte Zement ist demnach zu 29 % Prozent in die Lochscheibe eingedrungen und zu 71 % Prozent unter dem Plateau verblieben.

Der Penetrationsanteil des injizierten Zements wurde isoliert als dreidimensionale Gitteroberfläche dargestellt und mit der Gesamtpenetration verglichen (vgl. Abb. 28):



**Abb.28:**

*Dreidimensionale Rekonstruktion der in Versuch B3 erzielten Zementpenetration mit separater Darstellung des direkt in die Lochscheibe injizierten Knochenzements in rot: Im Überblick fällt vor allem ein diskreter Anstieg der Penetrationstiefen im Bereich der 4 Austrittsschlitze an der Stembasis auf. Der direkte Vergleich von isolierter Darstellung des injizierten Zements mit der Darstellung der Gesamtpenetration zeigt eine Übereinstimmung der Position der Penetrationsmaxima mit den Maximalwerten des roten, nachinjizierten Zements.*

### 5.5. Ergebnisse der Analyse der erzielten Penetrationsteife des Knochenzements mittels statistischer Methoden

#### Mittelwert der Zementpenetration pro Ringsegment und Einzelversuch

Bei allen Zementierungsversuchen ergab die Berechnung der mittleren Zementpenetration pro Ringsegment eine Abnahme der mittleren Zementpenetration mit zunehmender Entfernung des entsprechenden Ringsegments von der Lochscheibenmitte. Der durch das Einzeichnen einer Trendlinie sichtbar gemachte Verlauf dieser Abnahme der Zementpenetration zeigt für jeden Einzelversuch einen charakteristischen Verlauf, welcher eindeutig der entsprechenden Versuchsgruppe zuzuordnen ist. Die grafischen Darstellungen der Mittelwerte pro Ringsegment mit eingezeichneter Standardabweichung sind für jeden



Einzelversuch der Versuchsgruppen A und B im Anhang zu finden (siehe Anhang Seite 98-113).

### Mittelwerte der Zementpenetration pro Versuchsreihe

Zum anschaulichen direkten Vergleich der Ergebnisse bei Anwendung herkömmlicher und sekundärer Zementierungstechnik, wurden pro Versuchsgruppe die Werte der mittleren Penetrationstiefe pro Ringsegment jeweils zu einem Mittelwert zusammengefasst und mit dem zugehörigem 95% Konfidenzintervall grafisch dargestellt (vgl.: Abb. 29)

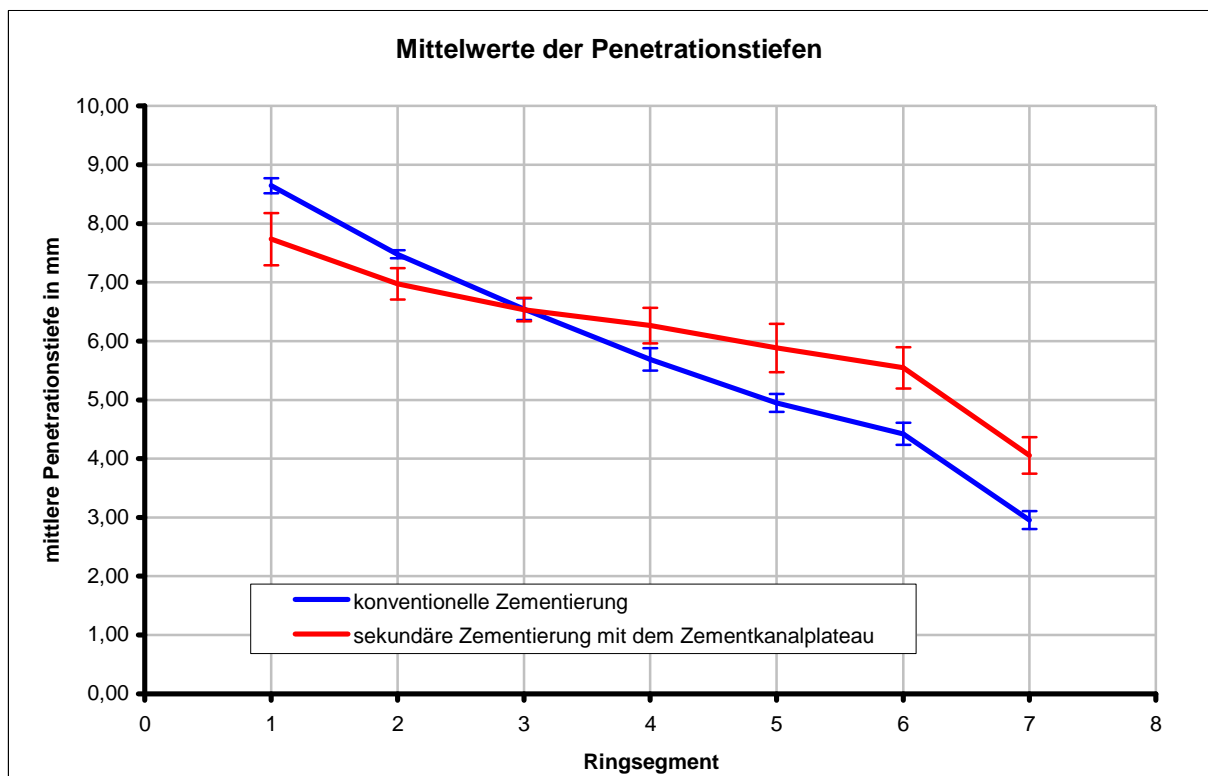


Abb.29:

Die Abbildung verdeutlicht, dass bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik unter Verwendung des Zementkanalplateaus in Ringsegment 4-7 eine tiefere Zementpenetration erreicht wird (roter Graph). In den zentralen Segmenten 1 und 2 zeigt sich hingegen im Vergleich zur Anwendung herkömmlicher Zementierungstechnik (blauer Graph) eine geringere mittlere Penetrationstiefe. Besonders zu beachten ist hierbei, dass bis auf die Werte in Ringsegment 3 keine Überschneidungen der Konfidenzintervalle der Mittelwerte vorliegen.

Die Gegenüberstellung der Mittelwerte mit Hilfe eines T-Tests ( $p=0,05$ ) zeigte für die mittlere Penetrationstiefe der Versuche, welche mit sekundärer Zementiertechnik durchgeführt wurden, signifikant höhere Werte für die peripheren Ringsegmente 4 bis 7. Für Ringsegment 3 war bei annähernd gleicher mittlerer Penetrationstiefe kein signifikanter Unterschied zu



zeigen. Die Mittelwerte der Penetrationstiefen in Ringsegment 1 und 2 waren bei Anwendung der sekundären Zementierungstechnik signifikant niedriger (vgl.: Abb. 30)

Ringsegment	Mittlere Penetrationstiefe bei konventioneller Zementierung (A) in mm	Konfidenzintervall 95% A, +/- in mm	Mittlere Penetrationstiefe bei sekundärer Zementierung (B) in mm	Konfidenzintervall 95% B, +/- in mm	p-Wert
1	8,64	0,13	7,73	0,44	0,013
2	7,48	0,07	6,97	0,27	0,015
3	6,54	0,19	6,53	0,2	0,95
4	5,69	0,19	6,27	0,3	0,008
5	4,95	0,15	5,88	0,41	0,002
6	4,42	0,19	5,55	0,35	0,0002
7	2,96	0,15	4,05	0,31	0,0001

#### Abb.30:

*Mittelwerte der Penetrationstiefen pro Ringsegment mit zugehörigen 95% Konfidenzintervall. Der graphische Schnittpunkt der in Abb. 35 dargestellten Verlaufskurven zeigt sich hier durch den für beide Versuchsgruppen rechnerisch gleichen Mittelwert der Penetrationstiefen in Ringsegment 3, ohne signifikant ausgeprägten Unterschied der Mittelwerte ( $p=0,05$ )*

#### Regressionsanalyse

Die durchgeführte lineare Regressionsanalyse der gemessenen Penetrationstiefen ergab zwei Funktionen zur Berechnung der zu erwartenden Penetrationstiefen bei Anwendung Konventioneller und Sekundärer Zementierungstechnik:

$Z_A =$  zu erwartende Penetrationstiefe bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik

$Z_B =$  zu erwartende Penetrationstiefe bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik (Zementkanalplateau)

mit:

$r =$  Abstand des Bohrlochs auf der Lochscheibe vom Mittelpunkt der Lochscheibe

$$Z_A(r) = -0,32 \cdot r + (10,03 + 2,99)$$

$$Z_B(r) = -0,17 \cdot r + (10,03)$$

Bei Gleichsetzen der Funktionen ergibt sich der Schnittpunkt der beiden Regressionsgeraden bei  $r = 20,135$  (vgl.: Abb.31).

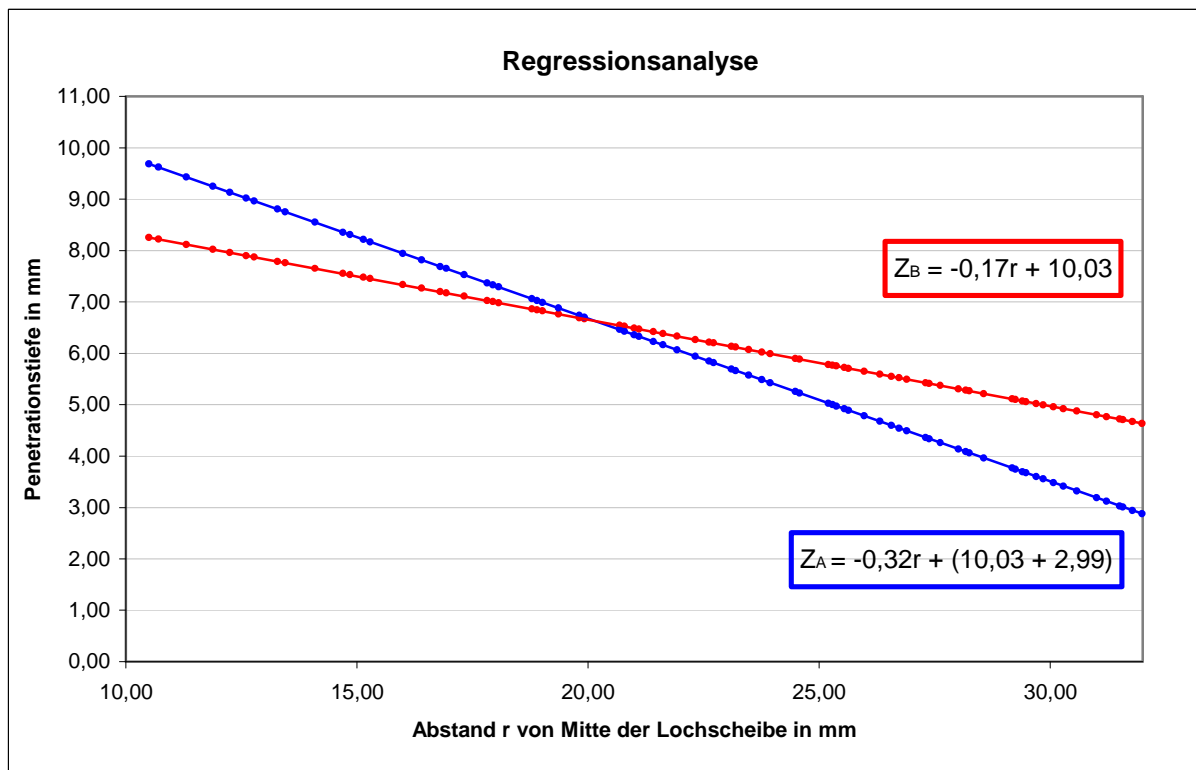


Abb.31:

*Darstellung der mit Hilfe der Regressionsgeraden für Versuchsgruppe A und B berechneten, zu erwartenden Penetrationstiefe für jedes Bohrloch. Die Werte für Anwendung konventioneller Zementierungstechnik sind hierbei blau dargestellt, die für sekundäre Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau rot.*

*Zu beachten ist der Schnittpunkt der Geraden bei  $r = 20,135$  sowie die nahezu doppelt so große negative Steigung (Regressionskoeffizient  $-0,17$  vs  $-0,32$ ) der Regressionsgeraden bei konventioneller Zementiertechnik.*

#### 5.6. Einschätzung der Qualität der neuentwickelten Methode einer Lochscheibe als Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche

Der Vergleich von a.p. Röntgenaufnahmen implantierter Genesis II Tibiaplateaus mit der an der Lochscheibe erreichten Verteilung des Knochenzements ließ eine gute Nachbildung des sogenannten „side leakage“ Effekts bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik vermuten. Vor allem die Konfiguration der Zementpenetration unter den Randbereichen des Plateaus wies deutliche Ähnlichkeiten auf, so dass eine genaue Nachbildung der Zementverteilung mit der neu entwickelten Methode der Lochscheibe angenommen werden konnte (vgl. Abb.:32).

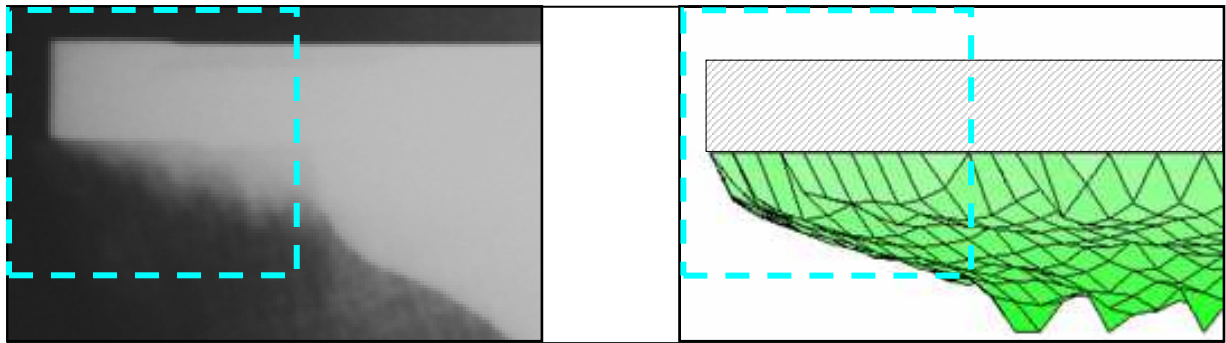


Abb.32:

*Gegenüberstellung einer streng orthogonal getroffenen, postoperativen a.p. Röntgenaufnahme einer zementierten Genesis II Knie Prothese und der grafischen Darstellung der Versuchsergebnisse von Zementierungsversuch A3 (konventionelle Zementierungstechnik). Die Gitteroberfläche der 3D Rekonstruktion wurde dem Maßstab der Röntgenaufnahme angeglichen und zur Verdeutlichung der Größenverhältnisse ein dem Genesis II System entsprechendes Plateau maßstabsgerecht grafisch angedeutet. Zu beachten ist die deutliche Abnahme der Zementpenetration unter den Randbereichen des Prothesenplateaus sowohl auf Röntgenaufnahme als auch Grafik.*

Um diesen Eindruck der realitätsnahen Abnahme der Penetrationstiefe unter den Randbereichen des Prothesenplateaus zu quantifizieren, erfolgte die Berechnung der mittleren prozentualen Abnahme der Penetrationstiefe. Für die geometrisch innere Hälfte der Lochscheibe ergab sich für die Versuchsgruppe A ein Mittelwert von 7,88 mm. Die Penetrationstiefen der äußeren Hälfte erreichten einen Mittelwert von 4,98 mm. Daraus errechnete sich eine mittlere prozentuale Abnahme der Penetrationstiefen von innerer zu äußerer Hälfte der Penetrationsfläche von 36,9%.

Analog hierzu wurden aus den Studienergebnissen von Hofmann et al. und Stannage et al. wurden ebenfalls die absolute und relative Abnahme der Penetrationstiefen berechnet (Hofmann et al 2006; Stannage et al 2003):

Aus den von Hofmann erhobenen Daten lässt sich eine relative Abnahme der Penetrationstiefen auf der medialen Seite von 27,4 % (absolut von 2,96 mm auf 2,15 mm) und 22,1 % (absolut von 3,17 mm auf 2,47 mm) lateral berechnen.

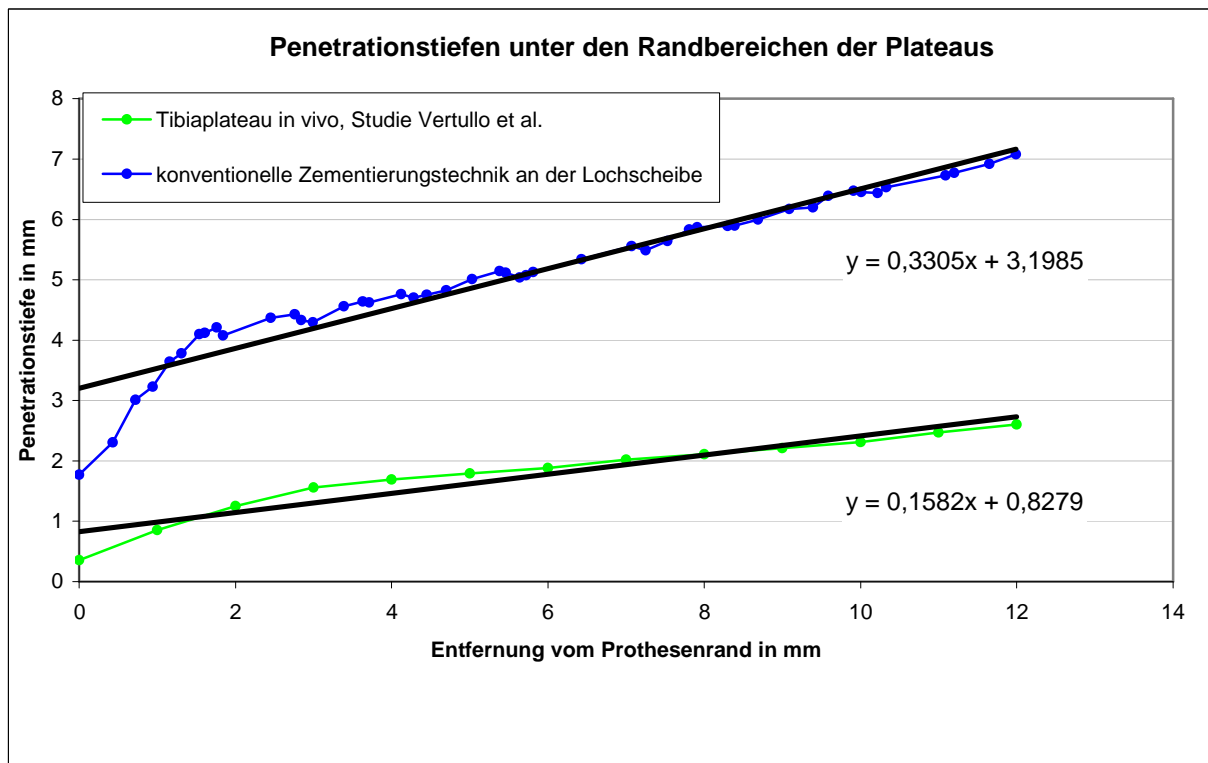
Aus den Ergebnissen der Studie von Stannage kann analog dazu eine Abnahme der Zementpenetration von 36 % im Bereich des lateralen Tibiaplateaus und entsprechend für medial eine Abnahme von 53% berechnet werden (vgl. Abb.:33).

	relative Abnahme der mittleren Penetrationstiefe
<b>Lochscheibe, Versuchsgruppe A</b>	<b>37 %</b>
Hofmann et al., mediale Tibia	27 %
Hofmann et al., laterale Tibia	22 %
Stannage et al., mediale Tibia	53 %
Stannage et al., laterale Tibia	36 %

Abb. 33:

*Vergleich klinischer Daten mit den an der Lochscheibe erzielten Ergebnissen: Prozentuale Abnahme der Zementpenetration von zentral nach peripher bei konventioneller Zementiertechnik*

Der Verlauf der Penetrationstiefen unter dem äußeren, vom Rand des Plateau gemessenen 12 mm breiten Bereich, wurde in einem x-y Diagramm dargestellt. Diese Darstellung wurde auch von Vertullo et al zur Untersuchung der zu erzielenden Zementverteilung bei Anwendung herkömmlicher Zementiertechnik mit dem Genesis II Tibiaplateau verwendet (Vertullo et al, 2001). Die direkte Gegenüberstellung der Ergebnisse dieser klinischen Studie mit den unter Anwendung derselben Zementierungstechnik an der Lochscheibe erreichten Penetrationstiefen zeigt Ähnlichkeiten bezüglich des Kurvenverlaufs (vgl.:Abb 34). Sowohl an der Verlaufskurve der an der Lochscheibe gemessenden Penetrationstiefen, als auch an der Darstellung der Werte der klinischen Studie ist eine stärkere Abnahme der Messwerte In unmittelbarer Nähe zum Rand des Plateaus als im übrigen Kurvenverlauf zu erkennen. Eine nur gering ausgeprägte Divergenz der Regressionsgeraden beider Graphen fällt auf. Lediglich die Absolutwerte der Penetrationstiefen unterscheiden sich deutlich: die an der Lochscheibe erzielten Penetrationstiefen liegen in eine Wertebereich zwischen 1,77 – 7,08 mm, während die Messwerte aus der klinischen Studie sich im Bereich von 0,35 – 2,6 mm bewegen (vgl. Abb. 34).



**Abb.34 :**

*Im direkten Vergleich der Ergebnisse der klinischen Studie von Vertullo mit den durch konventionelle Zementiertechnik an der Lochscheibe erzielten Versuchsergebnissen fällt ein ähnlicher Kurvenverlauf auf. Die Regressionsgeraden divergieren nur leicht, und beide Kurvenverläufe schneiden ihre Regressionsgerade bei annähernd demselben x-Wert.*

## 6. Diskussion

### 6.1. Diskussion der Methode

#### 6.1.1. Begründung zur Notwendigkeit der Neuentwicklung der Methode der Lochscheibe

Zu Beginn der Planung des Versuchsaufbaus wurde durch systematische Literaturrecherche nach einer geeigneten Penetrationsmatrix für Zementierungsversuche gesucht. Hierzu wurden mehrere in der Literatur beschriebene Methoden systematisch untersucht und Vor- und Nachteile in Anbetracht der Anforderungen der geplanten Zementierungsexperimente gegeneinander abgewogen.

#### Humaner Knochen

In vitro Studien zu Verankerungstechniken von Endoprothesen werden häufig an menschlichen Leichenknochen durchgeführt (Aldinger et al., 2003 ; Askew et al., 1984 ; Banwart et al., 2000 ; Baroud et al., 2003 ; Breusch et al. 2001 ; Jazrawi et al., 2001; Jansson, 1994, Jansson 1993c ; Kim et al., 1984; Kusleika & Stupp, 1983 ; Maistrelli et al., 1995 ; Peters et al., 2003 ; Walker et al., 1984). Diese Studien an humanem Knochen haben den methodischen Vorteil, das Penetrationsverhalten von Knochenzement oder die daraus resultierenden mechanischen Eigenschaften an realen knöchernen Strukturen zu prüfen. Neue Operationstechniken können unter realistischen Bedingungen gemäß den tatsächlichen anatomischen Gegebenheiten durchgeführt werden, wodurch auch der Einfluss von Zugangswegen auf das Operationsergebnis evaluiert werden kann (Grupp T M, 2002). Insbesondere in der Hüftendoprothetik sind Studien an Leichenfemora sinnvoll, da das Design von Femurschäften wesentlich an die Kavität des menschlichen Femurs angepasst wird. Auch die makroskopische Anatomie der Kniegelenksflächen ist bei Studien zu Knieendoprothesen zu berücksichtigen. Neu entwickelte Prothesenkomponenten oder Instrumentarien werden in der Regel der Anatomie des Kniegelenks mit Hilfe von Kniegelenken aus Leichenspende angepasst und an den anatomischen Präparaten unter OP Bedingungen getestet (Kim et al., 1984).

Nachteilig erweist sich die geringe Verfügbarkeit humaner Knochen aus Leichenspenden. Zudem ist auf eine geeignete Selektion der Leichenknochen zu achten, sowohl um die typische Knochenstruktur von Arthrose Patienten bezüglich Porosität und Festigkeit, als auch um eine strukturelle Homogenität der Knochenproben zu gewährleisten. Ein möglicher Ansatz zur Lösung dieses Problems ist die Verwendung der bei Implantation von

Knieendoprothesen im Rahmen der Präparation des Prothesenlagers anfallenden Knochenscheibe (Maistrelli et al., 1995). Problematisch erscheinen hierbei jedoch die geringe Dicke des so gewonnenen spongiösen Knochens, arthrotisch bedingte Veränderung des subchondralen Knochens, sowie das durch die subchondrale Knochenplatte abgeschlossene, kleine Hohlraumvolumen der Knochenprobe.

Die Verwendung von menschlichen Knochen ist auf Grund der großen Realitätsnähe als bestes Studiendesign zur Re-Evaluation bereits klinisch eingesetzter Techniken oder für präklinische Tests neuer Prothesen geeignet. Für erste Grundlagenversuche zur Entwicklung von neuartigen Verfahren ist die Verwendung von Leichenknochen aus Gründen der Verfügbarkeit und Variabilität der Knochenstruktur allerdings ungeeignet. Vor allem für Versuche zur tibialen Zementierung von Knie Totalendoprothesen stehen wegen der horizontalen Penetrationsfläche, im Gegensatz zur Hüftendoprothetik, einfachere Möglichkeiten für die Durchführung von Grundlagenversuchen zur Verfügung.

### Tierknochen

Studien unter Verwendung von Schweine- oder Rinderknochen werden häufig in der Endoprothesenforschung durchgeführt. (Amirfeyz et al, 2008 ; Bauze et al., 2004 ; Breusch et al., 2002 ; Breusch et al., 2001 ; Byrick et al., 1989 ; Graham et al., 2003 ; Jansson et al., 1993b). Wesentlicher Vorteil von tierischen Knochen ist deren nahezu unbegrenzte Verfügbarkeit, wodurch einfach große Versuchszahlen realisiert werden können.

Als problematisch erweist sich die vom menschlichen Knochen abweichende Spongiosastruktur und Gelenkanatomie. Bei genauer Vorselektion und besonders bei Verwendung kleiner nicht anatomischer Knochenproben, können allerdings bei entsprechendem Versuchsaufbau aussagekräftige Ergebnisse erreicht werden (Graham et al., 2003). Bei der Planung von Studien zu Operationstechniken müssen auf Grund der abweichenden makroskopischen Anatomie tierischer Knochen, meist Abstriche bezüglich eines realitätsnahen Prothesendesigns in Kauf genommen werden.

Insgesamt ist menschlicher und tierischer Knochen für Zementierungsexperimente unter möglichst realen Bedingungen von großer Bedeutung. Als wichtigste Einschränkung ist allerdings die mangelnde Homogenität der Spongiosastruktur der Knochenproben hervorzuheben. Aus diesem Grund sind sowohl humane als auch tierische Knochen als Penetrationsmatrix für Grundlagenversuche zu einer neuen Zementierungstechnik nur bedingt geeignet, weil mögliche Unterschiede in der Verteilung der Zementpenetration stark von der Porengröße des Knochens abhängig sind.

## Künstliche Materialien

Die Technik der Vertebroplastie hat in jüngerer Zeit neue Impulse zur Erforschung des Fließverhaltens von Knochenzement in spongiösem Knochen gegeben. Um gefürchtete Komplikationen durch Leckage des in die Wirbelkörper injizierten Knochenzements zu vermeiden, muss der Einfluss von Parametern wie Viskosität, Injektionsgeschwindigkeit und Porosität des Knochens auf das Flussverhalten des Knochenzements genau verstanden werden. Da sowohl der komplexe Aufbau der menschlichen Spongiosa (Singh, 1978) als auch die nicht Newton'sche Fluidmechanik des Knochenzements (Krause et al., 1982) theoretisch nicht vollends beschrieben und berechnet werden können, müssen zur Demaskierung einzelner Einflussfaktoren konstante Größen geschaffen werden. Hierfür bietet sich die Porosität und Struktur des zu penetrierenden Materials als Konstante an.

Bohner et al (Bohner et al., 2003) haben zur experimentellen Bestätigung ihrer Berechnungen offenporige Keramikfilter als Penetrationsmatrix mit guten Ergebnissen benutzt. Andere Autoren berichten von Versuchen mit Blöcken aus Aluminiumschaum (Loeffel et al., 2008). Bei beiden Materialien wird eine homogene Porosität durch den industriellen Fertigungsprozess weitgehend garantiert und kann als konstanter, bekannter Wert angenommen werden. Dadurch entfallen aufwendige Strukturanalysen zur Bestimmung der Porosität.

Auch in der endoprothetischen Forschung werden künstliche Materialien verwendet. Für biomechanische Tests sind Kunstknochen mit Hartschaumkern oder Blöcke aus Hartschaum weit verbreitet (Bert & McShane, 1998, Luring et al., 2006 Lee et al., 1991). Diese Materialien besitzen bei knochenähnlichem Kompressionsverhalten (1,4-5,4 MPa) allerdings eine geschlossenporige Struktur, weshalb sie für Penetrationsversuche mit Knochenzement ungeeignet sind (Grupp T M 2002). Hartschaumblöcke mit bis zu 95% offenporiger Struktur sind zwar für Versuche mit Knochenzement erhältlich (z.B. Fa. „sawbones“, Produkt „open cell rigid foam block“) diese Materialien sind aber auf Grund ihrer geringen Kompressionsstabilität (0,11-0,28 MPa) für die meisten Zementierungsversuche in der Endoprothetik ungeeignet. Der empfohlene Anwendungsbereich für diese Modelle sind Versuche zu PMMA Injektionen an osteoporotischem Knochen.

Grupp verwendete zur Entwicklung des Zementkanalfemurschaftes zunächst Gasbeton der (Fa. Heinrich Hebel GmbH Ulm, Gasbeton Porigkeitsstufe 2) als Werkstoff zur Herstellung eines künstlichen Markraums. Gasbeton erwies sich hierbei in Bezug auf Porengröße und -struktur sowie Kompressionsstabilität als geeignet, den aufgeraspelten Markraum des Femur im Modell nachzubilden. Im ersten Stadium der Studie wurde der Einfluss mehrerer einzelner Parameter wie z.B. Zementviskosität, Volumenstrom und Entlüftung auf den erzeugten



Zementmantel untersucht, weshalb sich dieses einfach herzustellende Knochenmodell besonders eignete. Die Versuchsauswertung erfolgte durch Abtragen des Gasbetons und subjektiver Beurteilung des erzeugten Knochenzementmantels. In einer zweiten Phase wurden die Erkenntnisse aus diesen Versuchen schließlich durch Zementierungsversuche an Leichenfemora unter Bildwandlerkontrolle umgesetzt (Grupp T M, 2002). Eine direkte und zerstörungsfreie Auswertung der erzielten Zementpenetrationstiefen war allerdings letztendlich bei beiden Versuchsmodellen nicht möglich.

### Theoretische Modelle zur Beschreibung der Zementpenetration

In einigen Studien, welche das Fließverhalten von Knochenzement untersuchen, wurde versucht, dieses rein theoretisch zu beschreiben. Ein einfaches Beispiel für die Berechnung des Fließverhalten von Knochenzement in menschlicher Spongiosa, ist folgendes von Bohner et al. vorgeschlagene Rechenmodell, welches durch experimentelle Beobachtungen weitgehend bestätigt werden konnte (Bohner et al., 2003) :

Die menschliche Spongiosa wird vereinfachend als ein durch parallele Röhren durchwirkter Feststoff aufgefasst. Dadurch lässt sich das Fließverhalten von Knochenzement in Abhängigkeit von der Porosität des zu penetrierenden Materials, dem Durchmesser einer einzelnen Pore, der Eindringtiefe des Knochenzements und der Druckdifferenz annähernd beschreiben (vgl. Abb.:34).

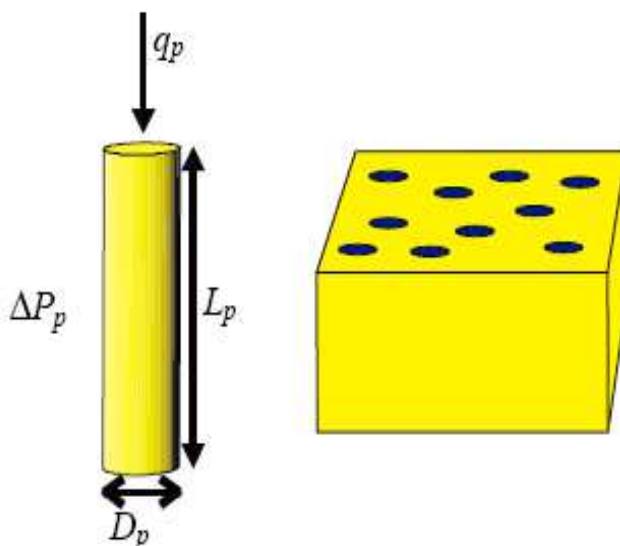


Abb.34:

*Darstellung der Struktur spongiösen Knochens als Ansammlung kleinlumiger paralleler Röhren in einem geschlossenen Körper. Die daraus abzuleitenden, die Zementpenetration beeinflussenden Parameter sind links dargestellt. aus: (Bohner et al., 2003)*

Einem komplizierterem abstrakten Ansatz folgen Studien, welche sich der Methode der Finite Elemente Analyse bedienen. Virtueller spongiöser Knochen wird hierbei beispielsweise als mit toroidalen Trabekeln gefüllte Kapillaren modelliert. (Beaudoin et al., 1991).

Finite Elemente Modelle zum Penetrationsverhalten von Knochenzement können wertvolle Informationen über den Einfluss einzelner Parameter wie Zementviskosität oder Knochenporosität auf die erreichte Qualität der Zementierung geben (Beaudoin et al., 1991; Frei et al., 2006; Jansson et al., 1993a). Insbesondere bei neuartigen Zementierungsverfahren sind virtuelle Experimente zur Ermittlung sinnvoller Grenzwerte einzelner Parameter sinnvoll: mit Hilfe eines finite elemente Modells konnte für den Zementkanal Femurschaft die optimale Dicke der Zementschicht bestimmt werden (Jansson et al., 1993a). Derartige Ergebnisse sollten jedoch durch vorhandene empirische Daten auf Ihre Gültigkeit validiert oder durch nachfolgende Versuche mit empirisch ermittelten Daten bestätigt werden. Ein wesentliches Problem stellt zudem das strukturvisköse Fließverhalten des PMMA dar, welches nicht abschließend mathematisch beschrieben werden kann. Aus diesen Gründen können virtuelle Modelle einen experimentellen Ansatz zur Untersuchung von Zementierungstechniken nicht gänzlich ersetzen.

#### Methoden zur Auswertung von Zementierungsexperimenten

Sowohl bei Versuchen am menschlichen oder tierischen Knochen, aber auch an künstlichen Materialien sind die Möglichkeiten zur Auswertung von Penetrationsversuchen auf radiologische Verfahren und die Anfertigung von Schnitten der Versuchsmaterialien begrenzt. Bei der dreidimensionalen Beurteilung einer Knochenzementschicht stoßen diese Methoden schnell an ihre Grenzen. Herkömmliche Röntgenaufnahmen sind als zweidimensionales Summationsbild dreidimensionaler Daten in ihrer Aussagekraft eingeschränkt (Vertullo & Davey, 2001). Die Anfertigung von Schnitten ist eine einfache und kostengünstige Alternative, welche durch direkte Vermessung der Zementschicht dreidimensionale Datensätze generieren kann. Banwart beschreibt diese Technik als „intrusion depth mapping“ (Banwart et al., 2000). Aufgrund der begrenzten Auflösung von ca. 50 Schnitt- bzw. Messpunkte pro menschlichem Tibiaplateau ist die Präzision der Methode jedoch limitiert. Eine exakte Berechnung des eingedrungenen Knochenzementvolumens ist zudem nicht möglich.

Als Goldstandard zur dreidimensionalen Beurteilung der Knochenzementschicht ist die Methode der Micro Computertomographie zu sehen, welche die Generierung dreidimensionaler Modelle in hoher Auflösung ohne Zerstörung der zu untersuchenden Proben ermöglicht. Eine Berechnung des penetrierten Zementvolumens ist mit geeigneter Software möglich. Nachteil dieser Methode sind die relativ hohen Kosten und die fehlende

Möglichkeit zur direkten Analyse des PMMA nach Aushärtung, wie zum Beispiel die in der vorliegenden Arbeit beschriebene Vermessung eingefärbten Knochenzements.

Auch nach intensiver Literaturrecherche konnte somit kein vorhandener Versuchsaufbau gefunden werden, der folgende zur Entwicklung des Zementkanal Tibiaplateaus erforderlichen Eigenschaften erfüllt:

- uneingeschränkte Vergleichbarkeit der Einzelversuche
- zerstörungsfreie, dreidimensionale Auswertung des eingedrungenen Zements mit hoher Auflösung
- Möglichkeit zur Berechnung des Hohlraumvolumens und des Zementvolumens
- ausreichende mechanische Stabilität zur Nachbildung des „side leakage“ Effekts beim Einpressen des Plateaus
- Möglichkeit zur Untersuchung des Knochenzements nach Aushärtung

Die eigenständige Entwicklung einer neuen Methode, die diesen Ansprüchen genügt, erschien somit als gerechtfertigt.

#### Die neue Methode der Lochscheibe

Die Idee zur Herstellung einer Lochscheibe als Penetrationsmatrix lieferte die Grundlagenarbeit „Control of cement penetration in total knee arthroplasty“ in der Walker et al (Walker et al., 1984) beobachteten, dass sich das Phänomen des side leakage von Knochenzement beim Einpressen eines Tibiaplateaus nicht nur an Knochen darstellen lässt. An einem mit feinen Löchern durchbohrten Acrylglasbock konnte mit eingefärbtem Knochenzement die aus der klinischen Praxis bekannte, durch side leakage verursachte, V- oder U- förmige Zementverteilung dargestellt werden (vgl.: 3.2.5 Abb.8). Das Prinzip der Herstellung einer Penetrationsmatrix, welche in den wesentlichen Parametern möglichst genau den Eigenschaften von menschlichem spongiösem Knochen am Tibiaplateau ähnelt, wurde mit der Entwicklung der Lochscheibe aus dieser Arbeit übernommen. Im Unterschied zu der Verwendung eines Acrylglasblockes kann die Lochscheibe vorteilhaft wiederverwendet werden und erlaubt nicht nur eine deskriptive Auswertung, sondern auch eine dreidimensionale quantitative Beschreibung der methodenabhängig erzielten Zementpenetration.

Die gewählten Maße der Lochscheibe sind bezüglich des Porendurchmesser von 1,3 mm laut den Untersuchungen von Singh (Singh, 1978) realistisch. Der Durchmesser der Einzelporen wurde von Bohner (Bohner et al., 2003) zusammen mit der Gesamtporosität als

wesentlicher Faktor für die Permeabilitäseigenschaften einer Matrix für Penetrationsversuche mit Knochenzement dargestellt. Konstruktionsbedingt musste im Vergleich zur anatomischen Trabekeldicke von 0,12 - 0,24 mm am Tibiakopf (Singh, 1978) eine größere Restmaterialstärke von 0,8 mm zwischen den Bohrlöchern gewählt werden was in einer rechnerischen Gesamtporosität von 31 % resultierte. Die Achse der Bohrlöcher ist gemäß der realen Anordnung der Spongiosaplaten am Tibiaplateau (Singh, 1978) senkrecht zur Oberfläche. Eine Quervernetzung der Bohrlöcher konnte aus fertigungstechnischen Gründen nicht verwirklicht werden und hätte zudem eine direkte Vermessung der Penetrationstiefen und Wiederverwendbarkeit der Lochscheibe unmöglich gemacht.

Ein interessanterer Parameter zum Vergleich der Lochscheibe mit der Spongiosaarchitektur am Tibiakopf scheint die Querschnittsfläche des soliden Knochens bzw. des soliden Kunststoffs zu sein. Da die Fläche der Lochscheibe in etwa der Größe eines menschlichen Tibiaplateaus entspricht (vgl. 6.1.3.1, Abb. 35), kann der Absolutwert der Querschnittsfläche des soliden Materials der Lochscheibe mit der Querschnittsfläche des trabekulären Knochens am menschlichen Tibiakopf direkt verglichen werden. Die Größe der Querschnittsfläche stellt hierbei ein indirektes Maß für die Gesamtfläche der mit Knochenzement zu penetrierenden Poren in einem Querschnittes durch den Knochen, bzw. im Kunststoff der Lochscheibe, dar. Die Bestimmung der Querschnittsfläche des trabekulären Knochens der Extremitäten mittels quantitativer Computertomographie (qCT) ist eine etablierte Methode zur Beurteilung der Knochenqualität. Zur Festlegung von Referenzwerten für eine bestimmte Lokalisation werden üblicherweise zunächst gesunde Patientenkollektive untersucht. So wurde beispielsweise in einer radiologischen Studie zur Evaluierung eines speziellen qCT Gerätes für Messungen an den Extremitäten (Sievänen et al., 1998) für den trabekulären Knochen des Tibiakopfs eine mittlere Querschnittsfläche von 2070 mm<sup>2</sup> bestimmt. An der Lochscheibe lässt sich ein dementsprechender Wert von 1914 mm<sup>2</sup> berechnen (vgl. Abschnitt 4.1.2). Demnach ist zu folgern, dass die Lochscheibe auf Grund einer nahezu identischen Querschnittsfläche des soliden Materials bei gleicher Grundfläche, dem bei Implantation eines Tibiaplateaus unter Druck stehenden Knochenzement eine vergleichbare Penetrationsfläche bietet.

Nachdem die Lochscheibe somit bezüglich Porendurchmesser und Querschnittsfläche des soliden Materials der menschlichen Spongiosa am Tibiakopf sehr nahe kommt, kann sie als realitätsnahes Modell zur Durchführung von Zementierungsversuchen gewertet werden. Um diese Annahme zu stützen, wurde die im Rahmen der Versuche mit konventioneller Zementierungstechnik erzeugte Zementverteilung genauer analysiert und mit Daten aus klinischen Studien verglichen.

### 6.1.2. Evaluation der neuentwickelten Methode der Lochscheibe durch Vergleich mit Ergebnissen klinischer Studien

Die Lochscheibe wurde entworfen, um den Effekt des „side leakage“ bei konventioneller Zementierungstechnik darzustellen und die Ergebnisse der sekundären Zementiertechnik damit zu vergleichen. Deshalb bot es sich an, die durch „side leakage“ hervorgerufene Verteilung der Zementpenetration als wesentliches Qualitätskriterium zur Beurteilung der neuentwickelten Methode der Lochscheibe zu verwenden.

Der Vergleich der Zementpenetration an der Lochscheibe mit postoperativen Röntgenaufnahmen von Genesis II Tibiaplateaus ließ eine gute Nachbildung des „side leakage“ Effekts vermuten. Die Objektivierung dieses Eindrucks und Bewertung der Methode der Lochscheibe erfolgte schließlich durch die Gegenüberstellung der berechneten relativen Abnahme der Zementpenetration, welche schließlich mit entsprechenden Werten aus aktuellen klinischen Studien verglichen wurde.

Für die Zementierungsversuche mit Anwendung konventioneller Zementierungstechnik konnte eine relative Abnahme der Zementpenetration um 37% von innerer gegenüber äußerer Hälfte der Lochscheibe berechnet werden. Klinische Studien beschreiben für analoge Messbereiche am menschlichen Tibiaplateau Werte im Bereich von 22 bis 53% für die relative Abnahme der Zementpenetration (Hofmann et al. 2006 ; Stannage et al. 2003). Die Abnahme der Zementpenetration an der Lochscheibe liegt also bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik klar im Bereich realistischer, im klinischen Alltag zu beobachtender Werte. Auch eine detailliertere Analyse der Penetrationstiefen unter dem Randbereich des konventionellen Plateaumodells bestätigte die Nachbildung eines realistischen Verteilungsmusters des Knochenzements. Die Gegenüberstellung der peripheren Zementpenetration an der Lochscheibe mit der in vivo zu beobachtenden Verteilung der Penetrationstiefen des Knochenzements bei Anwendung eines Smith&Nephew Genesis II Tibia Plateaus (Vertullo et al. 2001), ergab einen annähernd parallelen Verlauf der Regressionsgeraden. Daher ist auch für den Randbereich der Zementierung unter der Kante des Prothesenplateaus von einer realistischen Abnahme der Zementpenetration durch eine gute Nachbildung des „side leakage“ Effekts bei Zementierungsversuchen an der Lochscheibe auszugehen. Dies ist in besonderem Maß hervorzuheben, da eine aseptische Prothesenlockerung häufig in diesem Bereich beginnt, und daher die Zementierungsqualität unter der Plateaukante einer sehr genauen Untersuchung bedarf. Auch dieser Anforderung erscheint die Methode der Lochscheibe gerecht zu werden. Die Absolutwerte der Zementpenetration fallen in allen klinischen Studien geringer aus, als die an der Lochscheibe zu gemessenen Werte. Da die vorliegende Arbeit jedoch in erster Linie Effekte der sekundären Zementierung auf die relative Zementverteilung

und nicht auf die maximale Penetrationstiefe des Knochenzements darstellen will, kann diese Einschränkung in Kauf genommen werden.

Die neuentwickelte Methode der Lochscheibe kann insgesamt als geeignet bewertet, eine valide Kontrollgruppe bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik zu erstellen, um Effekte einer neuen Zementierungsmethode vergleichend dazu beurteilen zu können.

### 6.1.3. Diskussion des Designs der Prothesenmodelle und der Versuchsaufbauten

Ziel der Experimente war die Entwicklung eines Modellplateaus zur Umsetzung einer sekundären Zementierungstechnik am Tibiaplateau, sowie der Vergleich der damit erzielten Ergebnisse mit den Resultaten, welche unter gleichen Voraussetzungen mit konventioneller Zementierungstechnik erreicht werden.

#### 6.1.3.1. Bewertung des Prothesenmodells und des Versuchsaufbaus für Zementierungsversuche mit konventioneller Zementierungstechnik (VersuchsgruppeA)

Bei der Konstruktion des Plateaus für die Versuche mit konventioneller Zementierungstechnik wurde insbesondere auf die Nachbildung einer realistischen side leakage Strömung des Knochenzementes am Prothesenrand und deren Auswirkung auf das Penetrationsverhalten geachtet. Als mögliche Einflussfaktoren auf dieses Phänomen wurden folgende Merkmale bei der Anfertigung des Modellplateaus berücksichtigt:

- Grundfläche des Plateaus
- Randradius
- Formgebung der Randlippe
- T – förmiges Design der Tibiakomponente

Die kreisrunde Grundform des Modellplateaus ist eine eindeutige Abweichung zur üblicherweise anatomisch angepassten Formgebung realer Endoprothesenplateaus. Die runde Formgebung ist im Wesentlichen einer einfacheren Herstellung geschuldet. Beispiele für die Vereinfachung von Prothesenkomponenten zur experimentellen Untersuchung von Zementierungstechniken sind in der Literatur zu finden, wie beispielsweise die Verwendung von Stahlplatten zur in vitro Simulation der Zementierung tibialer Endoprothesenkomponenten (Bauze et al., 2004). Ein weiterer Vorteil der von der klinischen Realität abweichenden, kreisrunden Grundfläche des Plateaus ist die Möglichkeit der präzisen geometrischen Lagebestimmung der Messpunkte über deren radialen Abstand zur

Plateaumitte, sowie die sich daraus ergebenden Vorteile bei einer geometrisch anschaulichen, statistischen Auswertung der Versuchsergebnisse.

Die zuvor genannten Anforderungen an ein Modellplateau für konventionelle Zementierung wurden in Anlehnung an die weit verbreitete Genesis II Tibiakomponente wie folgt berücksichtigt. Bei konventioneller Zementierungstechnik kann die Grundfläche des Tibiaplateaus als Druckstempel aufgefasst werden, wobei der entstehende Gesamtdruck ( $p$ ) sich umgekehrt proportional zur Fläche ( $A$ ) verhält ( $p = F/A$ ). Die Grundfläche entspricht mit  $3019 \text{ mm}^2$  den Dimensionen eines Genesis II Plateaus der Größe 5 ( $3015 \text{ mm}^2$ ), um beim Einschlagen des Plateaus realitätsnahe Druckverhältnisse zu erreichen. Der Radius des Plateaus wurde an den Krümmungsradius des medialen und lateralen Prothesenrands des Genesis II Plateaus angenähert (vgl. Abb. 35) Dies sollte einerseits realistische Strömungsverhältnisse des Knochenzements an der Außenkante bewirken. Andererseits ist durch den gewählten Radius eine realitätsnahe Distanz zwischen Plateaumitte und Außenkante der Prothese gewährleistet.

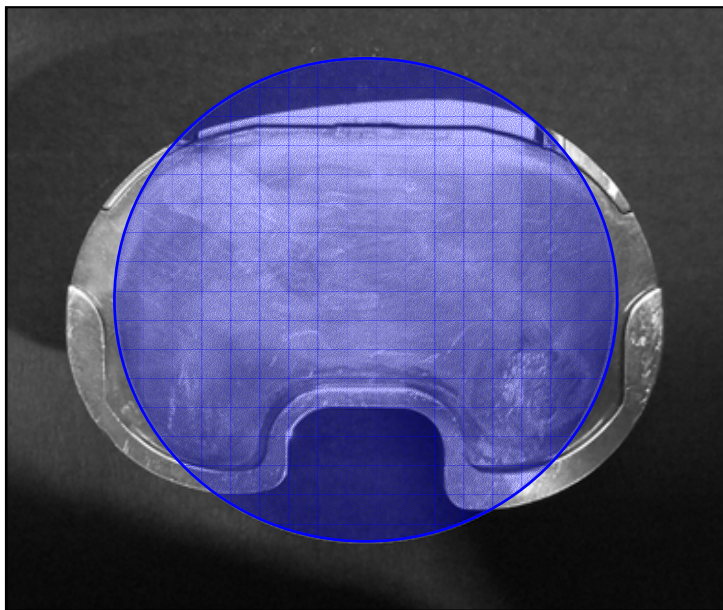


Abb.35:

*Aufsicht auf ein linkes Tibiaplateau der Größe 5 des Genesis II Knieendoprothesensystems (Smith & Nephew) Der maßstabsgetreu eingezeichnete Kreis (blau) ist eine Projektion des Außenmaßes des Modellplateaus für konventionelle Zementierung auf die Grundfläche des Genesis II Plateaus. Sowohl die Größe der Grundfläche, als auch die Krümmung von lateralem und medialem Plateaurand der Genesis II Tibiakomponente zeigen eine gute Übereinstimmung mit den korrespondierenden Maßen des Modellplateaus.*

Da das Vorhandensein einer Randlippe an Tibiaplateaus laut der Studie von Vertullo et al. (Vertullo & Davey, 2001) einen signifikant positiven Effekt auf randnahe Penetrationstiefen hat, wurde eine solche in die Formgebung der Modellprothese integriert. Die Abmessungen

wurden mit 1 mm Breite und 0,6 mm Höhe identisch übernommen. Als Grundform des Tibiaplateaus wurde eine T - förmige Geometrie gewählt. Diese Geometrie mit einem zentralen Stem ohne Stemflügel ist ein verbreitetes Design tibialer Endoprothesenkomponenten. Peters bezeichnete dieses Stemdesign als „I - beam“ Geometrie. Die „cruciate stem“ Geometrie, wie sie am Genesis II Plateau zu finden ist, zeigte bezüglich der Verankerungsqualität bei oberflächlicher Zementierung der Plateaus keine Unterschiede zur „I-beam“ Geometrie (Peters et al., 2003). Daher wurde abweichend zur Formgebung des Genesis II Plateaus die fertigungstechnisch einfacher herzustellende „I - beam“ Geometrie gewählt.

Bei der Planung zur Versuchsdurchführung wurde in besonderem Ausmaß auf eine möglichst gute Reproduzierbarkeit des Versuchsablaufes Wert gelegt. Abweichungen bei Versuchsdauer und Impressionsgeschwindigkeit während des Zementierungsvorganges, welche bei manueller Durchführung der Zementierungsversuche unvermeidbar sind, wurden durch die Anwendung einer Materialprüfmaschine systematisch ausgeschlossen (Fa. Zwick GmbH & Co. KG, Typ Z10) Der Einpressvorgang erfolgte mit Hilfe der Maschine für jeden Einzelversuch der Versuchsgruppe A exakt auf die selbe Art und Weise. Dies hatte den Vorteil, dass zwischen den Einzelversuchen von keinem relevanten Unterschied bezüglich der Flussgeschwindigkeit des Knochenzements auszugehen war, welche die Viskosität und dadurch das Penetrationsverhalten des thixotropen Knochenzements beeinflussen hätte können (Krause et al., 1982). Das Einpressen des Plateaus in mehreren Zyklen sollte die Operationstechnik des Einschlagens des Plateaus mit dem Setzwerkzeug nachahmen. Die Einstellung der Maximalgeschwindigkeit von 30 mm/s bei einem Weg von 0,5 mm stellt hierbei die bestmöglichst durchführbare Annäherung an die bei Zementierung von Endoprothesen intraoperativ üblichen Hammerschläge auf das Setzwerkzeug der Endoprothese dar. Die Dicke der Zementschicht auf der Unterseite der konventionellen Prothese wurde durch die Applikationshilfe standardisiert. Vorversuche haben gezeigt, dass bei zu großer Schichtdicke des Zements die Lochscheibe in den zentralen Anteilen komplett penetriert wird. Dieser Effekt verfälscht die Aussagekraft des Versuchs, da komplett penetrierte Bohrlöcher nicht sinnvoll mit anderen Messwerten in Relation gesetzt werden können. Daher erschien es sinnvoll, die Dicke und somit das Volumen der Zementschicht auf ein der Lochscheibe angepasstes Maß durch die Anwendung einer Applikationshilfe zu standardisieren. In experimentellen Studien zur Zementierung von Knieendoprothesen erfolgt eine Standardisierung der verwendeten Menge an Zement in der Regel über das Gewicht des Knochenzements. (Van Lommel et al., 2011). Studien, welche die Schichtdicke oder Oberflächenbeschaffenheit des auf die Prothese aufgetragenen Knochenzements im Versuchsaufbau berücksichtigen, konnten auch nach ausgiebiger Durchsicht der Literatur nicht gefunden werden. Dennoch erscheint die im vorliegenden Versuchsaufbau verwendete



Applikationshilfe eine sinnvolle Ergänzung zu sein, da mit diesem Instrument für jeden Einzelversuch sehr uniforme Zementschichten auf der Unterseite des Modellplateaus erzeugt werden konnten. Schwankungen in Oberflächenbeschaffenheit und Menge des auf das Plateau aufgetragenen Knochenzements, welche einen nicht abschätzbaren Einfluss auf die Verteilung des penetrierten Knochenzements haben könnten, wurden somit wirksam verhindert und dadurch die Reproduzierbarkeit der Versuchsergebnisse verbessert.

#### 6.1.3.2. Bewertung des Prothesenmodells und des Versuchsablaufs für Zementierungsversuche mit sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B)

Die Neuentwicklung eines Zementkanaltibiaplateaus konnte sich anders als die Entwicklung des Modellplateaus für konventionelle Zementierungstechnik nicht an vorhandenen Prothesenmodellen orientieren. Lediglich grundsätzliche Merkmale einer Zementkanalprothese, wie die Notwendigkeit großer Kanalquerschnitte zur Vermeidung von Druckverlusten, konnten aus der Entwicklungsarbeit der Hüft-Zementkanalprothese übernommen werden (Grupp T M, 2002).

Daher wurden vor der Planung und Anfertigung des Zementkanaltibiaplateaus folgende Merkmale festgelegt:

- praxisnahe Geometrie und Abmessungen des Plateaustems
- Anlage eines Kanalsystem für horizontale (oberflächliche) Zementiertechnik mit unzementiertem Stem
- zuverlässiges Kupplungssystem zur Zementspritze
- Möglichkeit zur Verwendung für mehrere Versuche in Folge
- Vergleichbarkeit mit dem Modellplateau für Konventionelle Zementierung

Als Grundform wurden der Außendurchmesser, der Stemdurchmesser, die Stärke der Randlippe sowie die „I – beam Geometrie“ (Peters et al., 2003) von der Modellprothese für konventionelle Zementierung übernommen. Das Zementvolumen unter dem Zementkanaltibiaplateau entspricht auf Grund der Höhe der Randlippe von 3 mm dem Volumen des bei den Versuchen mit konventioneller Zementiertechnik mit Hilfe der Applikationshilfe aufgetragenen Zements. In Bezug auf die Abmessungen der Plateaus ist also eine Vergleichbarkeit der Versuchsmodelle gegeben. Somit können Unterschiede zwischen den Versuchsergebnissen mit dem Plateau „herkömmlicher“ Bauweise und dem Zementkanalplateau - bei gleichen Voraussetzungen durch die Lochscheibe -, direkt auf die unterschiedliche Technik der Zementierung zurückgeführt werden.

Es bleibt zu beachten, dass sich das Entwicklungsziel des Zementkanalplateaus von dem des Zementkanalfemurschafts unterscheidet: Beim Femurschaft kann einerseits durch die sekundäre Zementierungstechnik die Präzision bei der Positionierung des Implantats erhöht werden. Andererseits wird durch kontrollierte Füllung und Entlüftung von Prothesenschaft und Markraum ein homogener Zementkörper in der Kavität des Femur mit einer verbesserten Verzahnung von Knochenzement und Spongiosa erzeugt (Grupp T M 2002). Bei der Entwicklung des Zementkanalplateaus war die primäre Zielsetzung eine Vermeidung der typischen Verlustströmung („side leakage“) des Knochenzements am Prothesenrand, wodurch eine gleichbleibende Penetrationstiefe unter dem gesamten Plateau resultieren sollte. Die horizontale Schnittfläche am Tibiakopf bietet allerdings im Gegensatz zum Markraum des Femur keine abgeschlossene Kavität, in der ein gleichmäßiger Druck aufgebaut werden kann. Eine gleichmäßige Druckverteilung in der Knochenzementschicht, welche bei konventioneller Zementiertechnik nicht gegeben ist (Walker u. a. 1984), stellt jedoch eine Grundvoraussetzung für eine homogene Zementpenetration dar. Zur Lösung dieses Problems wurde das Design des Zementkanalplateaus den für die Umsetzung einer sekundären Zementierungstechnik schwierigen anatomischen Gegebenheiten angepasst. Durch die 3 mm hohe Randlippe wurde ein Druckreservoir für den Injektionsvorgang geschaffen, wodurch auch an der planen Oberfläche eines Tibiaplateaus eine abgeschlossene, unter Druck stehende Zementschicht erzeugt werden kann. Die Höhe der Randlippe erlaubte zudem die Integration der horizontal orientierten Austrittsschlitze in die Basis des Stems. Die Austrittskanäle befinden sich somit oberhalb der Oberfläche der Penetrationsfläche und führen somit nicht zu einer Zementierung des Plateaustems.

Die im Versuchsablauf beschriebene zweizeitige manuelle Befüllung des Systems mit Knochenzement ist dem frühen Entwicklungsstadium des Zementkanalplateaus geschuldet. Die Entwicklung eines Kanalsystems, das unter Berücksichtigung der Rheologie von Knochenzement eine direkte, kontrollierte Entlüftung im Rahmen des Zementierungsvorgangs ermöglicht, hat sich bei der Entwicklung des Zementkanalfemurschaftes als äußerst aufwändig erwiesen (Grupp T M 2002). Daher wurde in der vorliegenden Arbeit, mit der vor allem grundlegende Erfahrungen zur Umsetzung sekundärer Zementierungstechnik an Tibiaplateaus gesammelt werden sollten, auf eine derartige Optimierung des Ablaufes des Zementierungsvorganges verzichtet. Die notwendige manuelle Präparation des Knochenzements im Rahmen des Versuchsablaufes konnte vielmehr methodisch genutzt werden: Die Glättung und Angleichung der auf die Plateauunterseite aufgetragenen Zementschicht auf das Niveau des Prothesenrandes konnte gewährleisten, dass keine Zementierung durch überstehenden Zement im Sinne einer konventionellen „undersurface“ Zementierungstechnik (Van Lommel et al. 2011) erfolgte. Daher konnte jeglicher Unterschied der Ergebnisse im Vergleich zu den Resultaten

der Versuche mit konventioneller Zementierungstechnik direkt auf die Anwendung der sekundäre Zementierungstechnik zurückgeführt werden. Für die Konstruktion der Zementinjektionsspritze wurde als Kolben - Zylinder - Paarung eine im klinischen Alltag gebräuchliche Perfusorspritze mit zentralem Anschlussstück verwendet. Dieser Spritzentyp wurde zur Injektion von Knochenzement als geeignet beschrieben (Bohner et al., 2003). Die von den Autoren beschriebene Problematik einer Druckschwankung auf Grund der Verformung des Spritzenkörpers wurde durch die Verwendung der kleineren, 20 ml Größe desselben Spritzentyps vermieden. Durch den geringeren Spritzen- und Stempeldurchmesser konnten mit weniger Kraftaufwand höhere Injektionsdrücke erreicht werden. Die konisch zulaufende Spitze der Kunststoffspritze ermöglichte zudem eine passgenaue Aufnahme des Kunststoffzylinders mit guter Abdichtung in der speziell angefertigten Aluminiumhülse. Hierdurch wurde eine Ausdehnung des unter Druck stehenden Kunststoffzylinders vermieden und ein sicherer Gewindeanschluss zwischen Zementkanal des Plateaus und Aluminiumhülse konnte realisiert werden. Klarer Vorteil dieser direkten Kopplung mit dem Spritzenzylinder ist der einheitliche Innendurchmesser des Zementkanals bis in den Spritzenzylinder ohne Kalibersprünge. Druckverluste, wie sie Grupp bei der Entwicklung des Zementkanal Hüftschafts feststellte, konnten somit von vornherein vermieden werden (Grupp T M, 2002). Im Rahmen der Zementierungsversuche wurde das Zementkanalplateau durch Klammern auf der Lochscheibe fixiert. Dadurch wurde ein Abheben des Plateaus bei Zementinjektion verhindert und eine optimale Randabdichtung gewährleistet. Bei einer späteren Anwendung am Knochen wird sich zeigen, ob eine manuelle Fixierung des Plateaus auf der Knochenoberfläche ausreicht, oder ob, ähnlich wie schon für konventionelle Zementierungstechnik vorgeschlagen (Bauze et al.; 2004), eine Fixierungshilfe für das Prothesenplateau notwendig ist.

Die hohe Randlippe und die Anordnung der Austrittsschlitze müssen bezüglich der Stabilität des Prothesen – Knochenzementverbundes kritisch beurteilt werden. Durch die hohe Randlippe und die mit Zement gefüllten Austrittsschlitze entsteht ein starker Formschluss zwischen Knochenzement und Plateau, dessen Auswirkung auf die Integrität der relativ dicken, nicht in den Knochen penetrierten Zementschicht zu evaluieren ist. Zementzerrüttung und Ermüdungsbrüche müssen als mögliche Probleme bedacht werden. Allerdings wurde bereits in Studien gezeigt, dass Ermüdungsbrüche in Zementmäntel von Femurschäften nicht von der Schichtdicke des Knochenzements abhängig zu sein scheinen (Hertzler et al., 2002). Durch den großen Gesamtquerschnitt der horizontalen Zementaustrittskanäle ist eine mechanische Schwächung der Stembasis anzunehmen. Noch ausstehende Festigkeitsprüfungen müssen daher die Stabilität des Zementkanalplateaus in gefülltem und leerem Zustand evaluieren und mögliche Alternativen zur derzeitigen Anordnung der Stem Austrittsschlitze auch bezüglich der mechanischen Festigkeit berücksichtigen. Um eine

klinische Anwendung des Zementkanalplateaus möglich zu machen, ist eine Anpassung der Formgebung des Plateaus an die anatomischen Gegebenheiten des Kniegelenks notwendig. Hierfür muss höchstwahrscheinlich die Anordnung der Zementaustrittsschlitz angepasst werden, um einen gleichmäßigen Druckaufbau in der Knochenzementschicht zu gewährleisten. Prinzipiell könnte eine Anordnung in schräg dorsaler Richtung vielversprechend sein:

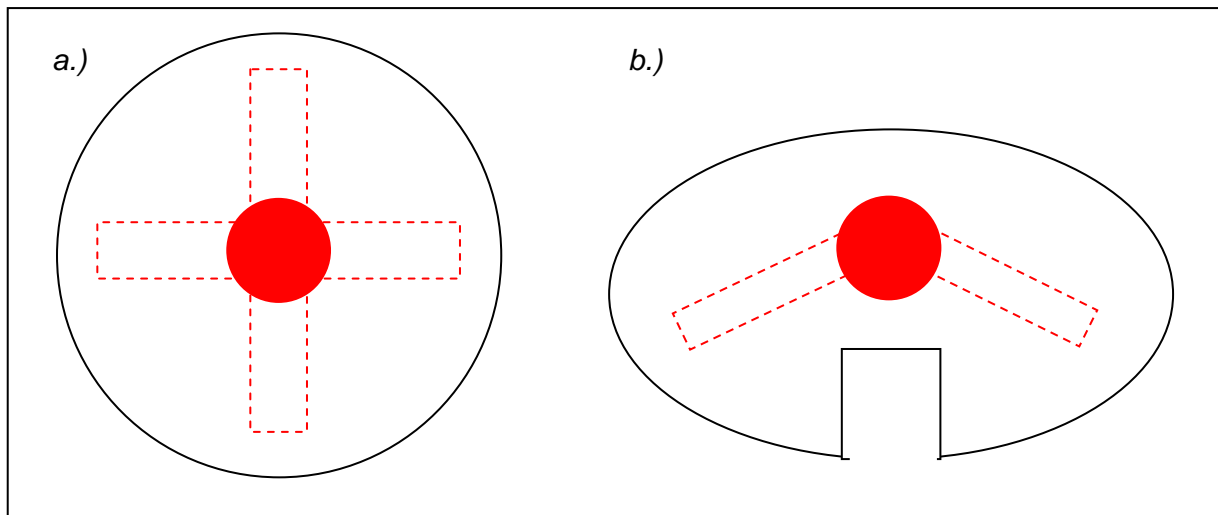


Abb:36:

- a.) *derzeitige Anordnung der Zementaustrittsschlitz des im Rahmen der vorliegenden Arbeit entworfen Zementkanal Tibiaplateaus*  
 b.) *mögliche Ausrichtung der Austrittsschlitz nierenförmiger Grundfläche eines Tibiaplateaus*

Insgesamt wurde der erste Entwurf des Zementkanalplateaus in der jetzigen Formgebung den Anforderungen der Fragestellung dieser Arbeit gerecht. Grundlegende Erkenntnisse zur sekundären Zementierungstechnik von Tibiaplateaus konnten gesammelt werden:

Eine zentrale Anordnung der Zementaustrittsöffnungen an der Stembasis, in Verbindung mit einer hohen Randlippe, scheint eine technisch umsetzbare und praktikable Möglichkeit zur Integration eines Kanalsystems in das klassische Design von Tibiaplateaus zu sein.

## 6.2. Diskussion der Ergebnisse

### 6.2.1. Interpretation der Kraftmessungen bei Versuchen mit konventioneller und sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A und B)

Bei konventioneller Zementierungstechnik fällt der exponentielle Anstieg der zu messenden Kraftmaxima pro Zementierungszyklus auf. Den ersten zwei 0,5 mm Schritten, deren Mittelwerte der Maximalkräfte bei moderaten 196 N und 330 N liegen, stehen die hohen Mittelwerte des vorletzten und letzten Schrittes von 898 N und 1240 N gegenüber. Diese Werte stehen im Einklang mit dem im klinischen Alltag zu beobachtendem, zunehmendem Kraftaufwand beim Einpressen der Tibiakomponente von Knieendoprothesen. Der rasche Anstieg der Kraft beim Einpressen des Plateaus kann durch die schrittweise Verkleinerung des Spaltes zwischen Prothese und Penetrationsfläche erklärt werden. Bei der konventionellen Zementierungstechnik hat unter dem Plateau befindlicher Knochenzement während des Einpressvorgangs zwei Möglichkeiten zu fließen: Einerseits das gewünschte Eindringen in die Spongiosa des Tibiakopfs, andererseits kann der Zement aus dem Spalt zwischen Prothese und Spongiosaoberfläche entweichen. Dieser Effekt wurde in der Literatur als „side leakage“ beschrieben. Da jedoch dieser Spalt mit jedem Schritt des Einpressens kleiner und somit der Widerstand für den Knochenzement größer wird, wird zunehmend Knochenzement in die Spongiosa gepresst. Dies erfordert deutlich höhere Kräfte, als die anfänglich noch mögliche Verlustströmung am Prothesenrand, welcher der Knochenzement zunächst folgt.

Die geringe Standardabweichung der mittleren Maximalkräfte deutet auf eine gute Reproduzierbarkeit der Versuche hin. Indirekt kann über die gleichbleibenden Beträge der Maximalkräfte auf konstante Versuchsbedingungen rückgeschlossen werden. Schwankungen der Umgebungstemperatur oder in der Versuchsdauer beeinflussen direkt die Viskosität des Knochenzements und somit dessen Verarbeitungseigenschaften. Ein Anstieg der Viskosität durch eine Abweichung vom Versuchsprotokoll, hätte deutlich höhere, vom übrigen Druck- und Kräftelevel abweichende Werte hervorgerufen.

Das abschließende Aufsetzen der Prothese auf der Lochscheibe erzeugt mit Werten um 1300N einen Aushärtungsdruck, der im klinisch empfohlenen Bereich liegt (Ewald, 1991). Eine Beeinflussung der zu erzielenden Zementpenetrationstiefe durch die Aufrechterhaltung von Druck während der Aushärtung des Knochenzements ist im *in vitro* Versuch allerdings fraglich. So konnte beispielsweise keine wesentliche Beeinflussung der Penetrationstiefe durch die Anwendung eines speziellen „cement pressure device“ im *in vitro* Versuch erreicht werden (Bauze et al., 2004). Die verbesserten Penetrationstiefen bei *in vivo* Studien durch die Aufrechterhaltung von Druck während der Aushärtung (Guha et al., 2008) sind vermutlich

im Zusammenhang mit Markraum Blutung und intramedullärer Druckerhöhung beim Einschlagen der Prothesenkomponente zu sehen, welche im *in vitro* Versuch nicht existent sind.

Ein völlig anderer Verlauf der Maximalwerte bei den während der Versuchsdurchführung aufgezeichneten Kräften, lässt sich in Versuchsgruppe B bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau feststellen. Die deutlich geringeren zu messenden Maximalkräfte bei sekundärer Zementierungstechnik sind durch den kleinen Kolbendurchmesser der Zementspritze bedingt. Einerseits kann dadurch leichter Druck auf den Knochenzement aufgebaut werden. Andererseits wird pro Wegeinheit eine kleinere Portion des Knochenzements transportiert und somit pro Zyklus eine geringere Menge an Zement in die Lochscheibe gepresst.

Die Beobachtung, dass die Kraft nach den ersten anfänglichen Zyklen nicht mehr unter ein bestimmtes Niveau fällt, lässt vermuten, dass zunächst ein Systemdruck aufgebaut wird, der während des ganzen Versuches nicht mehr verloren geht. Dieser Effekt wird höchstwahrscheinlich durch die Elastizität des Knochenzements und dessen träges Fließverhalten hervorgerufen (Grupp T M 2002). Ein kontinuierlicher pulsatiler Fluss des Knochenzements während des gesamten Injektionsvorgangs kann daher auf Grund dieses Systemdrucks und der zyklischen Injektion des Knochenzements angenommen werden. Eine Steuerung des Zementflusses wäre somit auch über eine Anpassung der Kolbengeschwindigkeit und Impulsform möglich und stellt damit eine interessante, noch zu untersuchende Möglichkeit zur Beeinflussung des Zementierungsvorganges dar. Durch die thixotropen Eigenschaften des PMMA könnte zudem die Viskosität des Knochenzements gezielt moduliert werden. Derartige Verfahren werden von einigen Autoren als vielversprechende Möglichkeit zur Verbesserung der Zementpenetration angesehen und in ersten experimentellen Studien erprobt (Bohner et al. 2003 ; Y. Wang et al. 2008).

Da bei Anwendung der sekundären Zementierung keine Verlustströmung durch „side leakage“ auftritt, bleiben die Kraftverhältnisse während des Einpressvorgangs weitgehend gleich. Der aufzuwendende Druck und somit die messbare Kraft sind bei vorgegebener konstanter Porosität und Porengröße der Lochscheibe lediglich von der Penetrationstiefe und den rheologischen Eigenschaften des Knochenzements abhängig (Bohner et al. 2003 ; Walker et al. 1981). Der flache, annähernd lineare Anstieg der Kraftmaxima bei Zementierungsversuchen mit Anwendung sekundärer Zementierungstechnik ist dadurch zu erklären (vgl.: 5.1.2, Abb. 22)

Die für eine spätere klinische Anwendung der sekundären Zementierungstechnik am Tibiaplateau bedeutendste Beobachtung ist das insgesamt deutlich niedrigere Kraftniveau bei Anwendung des Zementkanalplateaus im Vergleich zu den gemessenen Kräften bei Zementierung in konventioneller Technik. Eine Verringerung des intraoperativ notwendigen

Kraftaufwandes bei Implantation der Tibiakomponente hätte einen positiven Einfluss auf die Präzision des operativen Vorgehens sowie eine Verringerung der Verletzungsgefahr für Patient und Operateur zur Folge. Auf Grund der niedrigen gemessenen Stempeldrücke im Bereich von ca. 200-300N könnte eine Zementinjektion ohne die Verwendung von Einschlaginstrumenten realisiert werden. Eine manuelle Fixierung des Plateaus während des Injektionsvorganges durch einen Assistenten ist allerdings wegen der niedrigen vorliegenden Injektionskräfte denkbar.

#### 6.2.2. Interpretation der erzielten Penetrationsvolumina des Knochenzements

Das Volumen des jeweils in die Lochscheibe eingedrungenen Knochenzements wurde für jeden Versuch beider Versuchsgruppen berechnet.

Bei den Versuchen mit Konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A) zeigten sich lediglich geringe Schwankungen zwischen den erzielten Penetrationsvolumina. Die Standardabweichung vom Mittelwert 4,82 ml betrug +/- 0,16 ml. Diese geringe Abweichung ist höchstwahrscheinlich durch die Verwendung der Applikationshilfe und durch die dadurch standardisierte Menge des Knochenzements zu erklären. Andererseits konnte in Versuchen an Kunstknochen nachgewiesen werden, dass die Menge des auf die Plateauunterseite aufgetragenen Knochenzements nur geringen Einfluss auf die erzielte Penetrationstiefe des Knochenzements hat (Van Lommel et al. 2011). Dies erscheint nachvollziehbar, wenn die Volumina von auf das Implantat aufgetragenem und penetriertem Knochenzement zueinander in Relation gesetzt werden: Die 3 mm dicke Zementschicht, welche mit der Applikationshilfe auf der Unterseite der Modellprothese aufgetragen wurde, entspricht einem Volumen von ca. 33 ml Knochenzement. Bei einem mittleren Penetrationsvolumen von 4,82 ml lässt sich demnach berechnen, dass nur ca. 15% dieser Zementschicht überhaupt in die Bohrlöcher der Lochscheibe eindringen. Dieses Volumenverhältnis ist als Ausdruck der ineffektiven fluidmechanischen Bedingungen bei Zementierung mit konventioneller Zementierungstechnik zu sehen.

Bei Anwendung der sekundären Zementiertechnik (Versuchsgruppe B), waren geringfügig größere Schwankungen im absoluten Penetrationsvolumen als bei konventioneller Zementierungstechnik feststellbar. Theoretisch sollte das Penetrationsvolumen bei jedem Versuch identisch mit der injizierten Portion des Knochenzements von 4,85 ml sein, da die Lochscheibe, das Plateau und die Zementspritze ein abgeschlossenes System bilden. Die bei Auswertung der Versuche festzustellende Abweichung des Penetrationsvolumens vom Injektionsvolumen muss demnach mit der Befüllung des Injektionssystems in Zusammenhang stehen, und lässt sich wie folgt erklären:

Zu geringes Penetrationsvolumen könnte durch Luftblasen verursacht worden sein, die beim Befüllen der Spritze oder beim Auffüllen der Plateauunterseite entstehen. Diese können im Knochenzement als elastischer Puffer wirken. Dadurch geht effektiver Kolbenweg verloren, wodurch weniger Knochenzement unter das Plateau gespritzt wird und dadurch das Penetrationsvolumen sinkt. Ähnliche Problematiken wurden bei der Entwicklung der Zementkanalhüftprothese (Grupp T M 2002) und in Arbeiten zur OP Technik der Vertebroplastie beschrieben (Bohner et al., 2003).

Auch fertigungsbedingtes Spiel im Gewindegang der Kolbenstange oder am Gummistempel macht sich durch einen bedeutenden Verlust von effektivem Kolbenweg bzw. Injektionsvolumen bemerkbar. Bei der verwendeten Kunststoffspritze beträgt das Weg/Volumen Verhältnis 1 mm : 0,27 ml. Eine Zyklusstufe von 0,5 mm bewirkt also die Injektion von ca. 0,13 ml Knochenzement. Toleranzen von wenigen Zehntel Millimetern wirken sich also bereits in relevanten Volumenänderungen des injizierten Zements aus. Ein Penetrationsvolumen, das größer als 4,85 ml ist, kann durch eine fehlerhafte Applikation des Knochenzements auf die Unterseite des Plateaus erklärt werden. Ein Überstand von Knochenzement über das Niveau des Plateau Randes bewirkt beim Aufsetzen des Plateaus auf die Lochscheibe auch ohne Betätigung der Zementspritze ein Eindringen von Knochenzement. Die Größe dieses Effekts kann durch folgende Beispielrechnung zu Versuch B3 verdeutlicht werden:

Die Differenz von theoretischem Injektionsvolumen von 4,85 ml zu gemessenen Penetrationsvolumen von 5,2 ml bei Versuch B3 beträgt 0,35 ml. Wird angenommen, dass dieser Anteil penetrierten Zements durch einen Überstand beim Aufsetzen des Plateaus auf die Lochscheibe verursacht wurde, so kann die theoretische Höhe  $h$  des Überstands berechnet werden:

mit

$$V_{\text{Überstand}} = ([\text{Grundfläche}] - [\text{Querschnittsfläche Stem}]) \times h_{\text{Überstand}}$$

und

$$V_{\text{Überstand}} = 0,35 \text{ ml}; \text{ Grundfläche} = 3017 \text{ mm}^2; \text{ Querschnittsfläche Stem} = 254 \text{ mm}^2$$

folgt

$$h = 350 \text{ mm}^3 / (3017 - 254 \text{ mm}^2) = 0,13 \text{ mm}.$$

Ein Überstand von ca. 1/10 mm verursacht also an der Lochscheibe eine Zementpenetration von ca. 0,35 ml. Trotz präziser Befüllung und Vorbereitung des Zementkanalplateaus kann ein Überstand von ca. 1/10 mm nicht sicher vermieden werden und ist daher als plausible Erklärung für zu große Zementvolumina anzusehen.

Insgesamt sollte den Unterschieden zwischen den absoluten Penetrationsvolumina der einzelnen Versuche geringe Bedeutung beigemessen werden, da die vorliegende Arbeit nicht das absolut erzielte Penetrationsvolumen, sondern neben der prinzipiellen



Funktionsweise der sekundären Zementierungstechnik vor allem die relativen Unterschiede der erzielten Zementverteilung in Abhängigkeit von der Zementierungsmethode beleuchten soll.

### 6.2.3. Interpretation der erzielten Zementpenetration an Hand der dreidimensionalen Darstellung der Penetrationstiefen

#### 6.2.3.1. Deskriptive Interpretation der erzielten Zementpenetration bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik (Versuchsgruppe A)

Die grafischen dreidimensionalen Darstellungen der mit Anwendung konventioneller Zementierungstechnik erreichten Zementpenetration erscheinen insgesamt uniform und zeigen eindeutig eine vom Zentrum der Lochscheibe zum Rand hin abnehmende, kegelförmige Verteilung der Zementpenetration (siehe Anhang Seite 98 - 105). Diese typische in der a.p. und seitlichen Ansicht konvex konfigurierte Zementverteilung mit deutlicher Abnahme der Penetrationstiefen unter den Randbereichen des Plateaus, ist für die in Versuchsgruppe A angewandte „undersurface“ Zementierungstechnik in der Literatur vorbeschrieben (Walker et al. 1984 ; Vertullo et al. 2001 ;Vanlommel et al., 2011, Peters et al. 2003). Die Gitteroberflächen der Diagramme imponieren glatt, ohne starke lokale Schwankungen der Penetrationstiefen. Diese typische reproduzierbare Verteilung der Zementpenetration lässt sich durch abnehmende Druckverhältnisse in der Zementschicht unter dem Randbereich des Plateaus erklären und ist in den Grundsätzen der Fluidmechanik begründet, wonach eine unter Druck stehende Flüssigkeit immer dem geringsten Widerstand folgend zu entweichen versucht (Walker et al., 1984). Die Penetrationsmaxima werden daher im Bereich der Stembasis erreicht, da unter den zentralen Anteilen des Plateaus der Druckverlust durch die Leckage Strömung am geringsten ausgeprägt ist. Die durch konventionelle Zementierungstechnik erreichte Homogenität und gute Reproduzierbarkeit der Zementverteilung ist vermutlich auf die Verwendung der Applikationshilfe, den relativ einfachen Versuchsablauf, sowie das standardisierte Einpressen des Plateaus durch die Materialprüfmaschine zurückzuführen.

#### 6.2.3.2. Deskriptive Interpretation der erzielten Zementpenetration bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik (Versuchsgruppe B)

Die dreidimensionalen Grafiken der mit Anwendung sekundärer Zementierungstechnik erreichten Verteilung des Knochenzements zeigen eine vom Zentrum zum Rand der Lochscheibe nur gering abfallende, annähernd quaderförmige Verteilung des Knochenzements (siehe Anhang Seite 106-113). Die Seitansichten der Versuche B1 - B4 sowie B7 - B8 zeigen alle eine nahezu gleichbleibende Dicke der Zementschicht mit glatter Gitteroberfläche. Besonders hervorzuheben ist der kantige Aspekt der Ecken der Zementschicht in der grafischen Darstellung, welcher Ausdruck einer annähernd gleichbleibenden Schichtdicke des Zements unter dem Randbereich des Plateaus ist. Die vier typischen Anstiege der Penetrationstiefe im Bereich der Stembasis können als Folge lokaler Druckspitzen im Bereich der Austrittsschlitz des Zements interpretiert werden, worüber die Auswertung des Versuchs B3 Aufschluss gibt (siehe Abschnitt 6.2.3.3).

Die Versuche B5 und B6 ergaben eine abweichende Verteilung der Penetrationstiefen: Bei Versuch B5 ist eine schief konfigurierte Verteilung des Knochenzements in der Lochscheibe zu beobachten. Bei diesem Versuch war das Penetrations mit 4,47 ml unterhalb des voreingestellten Volumens von 4,85 ml. Eine lokale Behinderung des Zementflusses an den Austrittsschlitzten oder eine ungleichmäßige Füllung des Zementreservoirs kann als Ursache der abweichenden Zementverteilung vermutet werden. Auf der dreidimensionalen Darstellung der Zementpenetration fällt auf der Hälfte der geringeren Schichtdicke ein geringerer lokaler Penetrationsanstieg im Bereich der Zementaustrittsöffnung auf (vgl. Abb.37). Bemerkenswert hierbei ist, dass die Zementpenetration unter den Randbereichen des Plateaus dadurch weitgehend unbeeinträchtigt ist, und dass der Eindruck einer schiefen Zementverteilung vor allem durch eine ungleiche Verteilung der zentralen Zementpenetration entsteht. Dies ist ein Hinweis darauf, dass die Zementpenetration unter den Randbereichen in erster Linie durch eine gleichmäßige Druckerhöhung unter dem gesamten Plateau hervorgerufen wird und nicht Folge direkter Injektionsvorgänge ist.

## B5

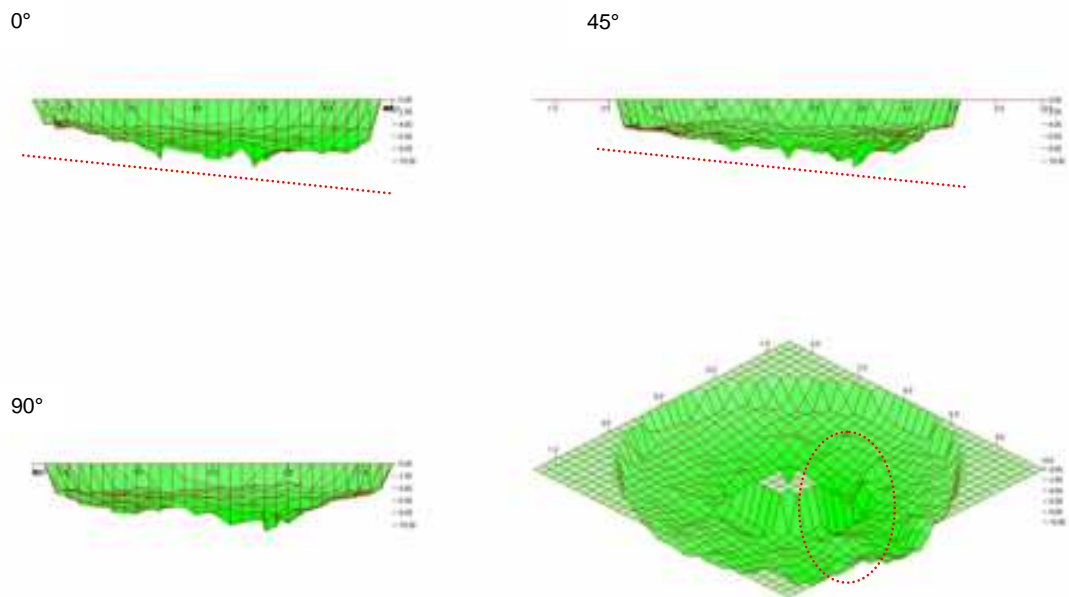


Abb.37:

*Darstellung der bei Versuch B5 erzielten Zementpenetration. Zur Verdeutlichung wurden Trendlinien eingefügt und die lokalen Spitzen der Zementpenetration im Bereich der Stembasis markiert. Vor allem in der 45° und 90° Ansicht fällt auf, dass die Penetrationstiefen unter den peripheren Bereichen des Plateaus wenig von der ungleichmäßigen Verteilung des Zementvolumens im zentralen Bereich beeinflusst werden.*

Die Auswertung von Versuch B6 ergab eine überproportional starke Abbildung der Penetrationsmaxima im Bereich der Austrittsschlitz (vgl. Abb. 38). Das Penetrationsvolumen, sowie die Kraftkurven liegen allerdings anders als bei Versuch B5 im üblichen Wertebereich der Ergebnisse von Versuchsgruppe B. Mögliche Ursache könnten unterschiedliche Viskositäten der Knochenzement Portionen sein: falls der unter dem Plateau applizierte Zement eine höhere Viskosität als der nachinjizierte Zement hat, würde dieser weniger leicht in die Poren der Lochscheibe eindringen. Da der nachinjizierte Zement so auch relativ gesehen weniger Zement unter dem Plateau verdrängt, ist in diesem Fall ein größerer Anteil des injizierten Zements am gesamten Penetrationsvolumen denkbar. Eine stärkere Ausbildung der typischen Penetrationsmaxima an der Stembasis, wie sich in der dreidimensionalen Darstellung der in Versuch B5 erzielten Zementverteilung zeigt, wäre dadurch erklärt (vgl. Abb.37).

B6

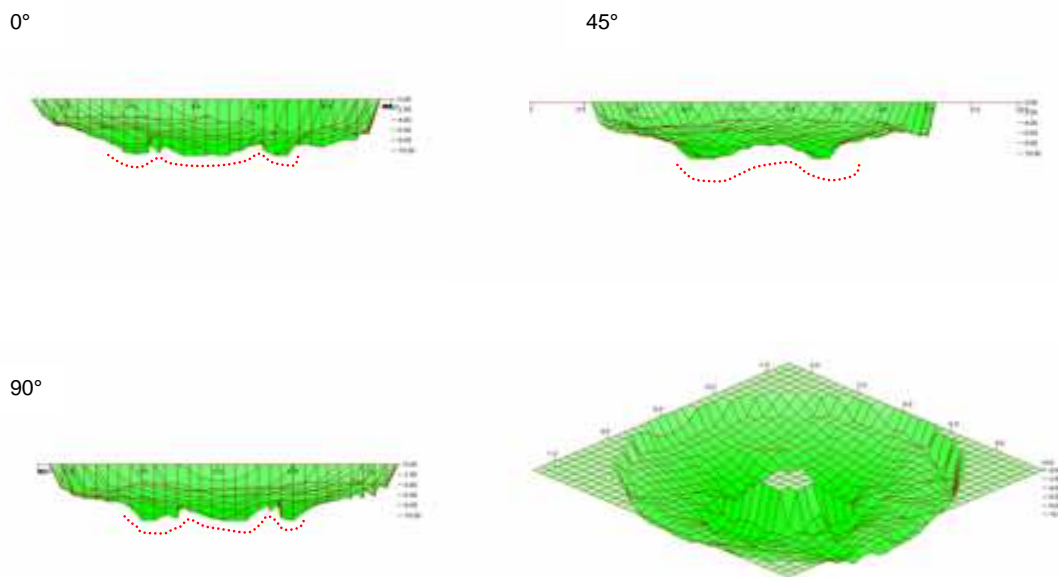


Abb.38:

*In den „a.p.“ Ansichten mit 0°, 45° und 90° Drehung sind die lokalen Spitzenwerte der Penetrationstiefen im Bereich der vier Zementaustrittsschlitzte deutlich sichtbar (rot markiert). In der 0° und 90° Ansicht erscheinen die Spitzenwerte der Zementpenetration als drei Gipfel. In der Ansicht in 45° Drehung überdecken sich die Spitzenwerte, so dass ein zweigipfliger Verlauf der Penetrationsmaxima zur Darstellung kommt. Die dreidimensionale Ansicht ist ebenfalls mit einer 45° Drehung dargestellt, wodurch die 45° a.p. Ansicht besser nachvollziehbar wird.*

#### 6.2.3.3. Interpretation der Versuchsergebnisse des Einzelversuchs mit eingefärbtem Knochenzement (Versuch B3)

Die Anfärbung der in Kanalsystem und Zementspritze befindlichen Zementportion bei Versuch B3 führte zu einem besseren Verständnis des Injektionsvorganges bei Durchführung sekundärer Zementierungstechnik. Sowohl Messungen der zur Injektion aufzuwendenden Kräfte, als auch die dreidimensionale Rekonstruktion der Zementpenetration von Versuch B3 zeigten keine wesentlichen, von den übrigen Versuchen abweichenden Auffälligkeiten (vgl.: 5.3.3 Abb.27). Daher ist anzunehmen, dass durch die Einfärbung des Knochenzements die rheologischen Eigenschaften des PMMA und somit die Versuchsergebnisse nicht maßgeblich beeinflusst wurden. Die Erkenntnisse aus der Auswertung von Versuch B3 können daher zur allgemeinen Interpretation der Ergebnisse sekundärer Zementierungstechnik genutzt werden.

Die durch die Anfertigung der Zementschliffe dargestellte kleeblattförmige Verteilung des roten Knochenzements unter dem Plateau, sowie die Anteile an rotem, in die Lochscheibe penetriertem, Knochenzement zeigen, dass sich das Penetrationsvolumen des Knochenzements bei der Zementierung mit dem Zementkanalplateau aus zwei Anteilen zusammensetzt: Einerseits aus dem mit Hilfe der Zementspritze injizierten eingefärbten Knochenzement und andererseits aus ungefärbten Knochenzement, mit dem zuvor das Knochenzementreservoir auf der Unterseite des Plateaus aufgefüllt wurde. Die Analyse des in die Lochscheibe penetrierten Knochenzements ergab, dass lediglich ca. 30% des injizierten Knochenzements in der Lochscheibe eindringen und der Rest des eingefärbten Knochenzements im Zementreservoir des Plateaus auf der Oberfläche der Lochscheibe verbleibt (siehe 5.3.3). Der nachgespritzten Zement verteilt sich also volumenanteilig zu ca. 70% unter dem Plateau und verdrängt den dort befindlichen Knochenzement. Daraus kann gefolgert werden, dass die mit dem Zementkanalplateau zu erzielende Zementverteilung Folge einer Druckerhöhung unter dem Prothesenplateau ist, welche durch die Injektion des Knochenzements zu Stande kommt. Der geringe Anteil des injizierten Zements am Gesamtvolumen der Zementpenetration wurde durch die dreidimensionale Darstellung des in Versuch B3 rot eingefärbten Zements veranschaulicht. Die vier Gipfel der Zementpenetration stimmen hierbei mit der Position der Zementaustrittsschlitze überein. Der Vergleich mit der Darstellung der in Versuch B3 erzielten Gesamtpenetration des Knochenzements erbringt den Nachweis, dass die maximalen Werte der Penetrationstiefen in Nähe des Stems durch die direkte Penetration des roten, injizierten Knochenzements erreicht werden.

#### 6.2.4. Statistische Auswertung der erzielten Zementpenetrationstiefen

Die deskriptive Auswertung der Zementierungsversuche beider Versuchsgruppen mit dreidimensionaler Darstellung der Verteilung des Knochenzements in der Lochscheibe konnte eindeutige methodenabhängige Unterschiede der Zementpenetration darstellen. Um den visuellen Eindruck einer verbesserten Verteilung der Zementpenetration durch Anwendung sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau zu bestätigen, erfolgte der Nachweis methodenabhängiger Unterschiede der Zementverteilung durch eine statistische Auswertung der Versuchsergebnisse. Ein Vergleich der Versuchsergebnisse der vorliegenden Arbeit mit den Ergebnissen klinischer Studien wurde dadurch vereinfacht. Klinische Studien, bei denen die Zementpenetration an mehreren Messpunkten auf Röntgenaufnahmen bestimmt wird, stellen die Penetrationstiefen des Knochenzements meist als Verlaufskurve in Abhängigkeit vom Abstand des Messpunktes zum Implantatstem oder zum Rand des Implantats dar (siehe z.B.: Stannage et al. 2003 ; Vertullo & Davey 2001). Die dadurch erzeugten Kurven geben in Anlehnung an die Ansicht einer a.p. Röntgenaufnahme

einen verständlichen Überblick über die Verteilung des Knochenzements. Es bleibt jedoch zu berücksichtigen, dass auf Grund der zweidimensionalen Abbildung der Knochenzementschicht auf konventionellen Röntgenaufnahmen, nur die Maximalwerte der Zementpenetration erfasst werden können. Die auf einer a.p. Röntgenaufnahme sichtbare Knochenzementschicht stellt hierbei ein Summenbild einzelner, im sagittalen Strahlengang hintereinander liegender, Penetrationstiefen dar (Walker et al. 1984). Als Messstrecke zur Erfassung der Penetrationstiefe des Knochenzements, kann auf konventionellen Röntgenaufnahmen nur die Distanz zwischen Unterkante des Implantats und der Übergang von röntgendichtem Knochenzement zu röntgendurchlässiger Spongiosa verwendet werden. Der Mittelwert dieser Messwerte und die zugehörige Standardabweichung ermöglichen daher nur eine Aussage über die Werteverteilung der auf den Röntgenaufnahmen messbaren, maximalen Penetrationstiefe. Eine Aussage über die tatsächliche, mittlere Penetrationstiefe, und somit über die Homogenität der im Strahlengang befindlichen Knochenzementschicht, ist bei dieser Vorgehensweise nicht möglich. Die Varianz der tatsächlichen mittleren Zementpenetrationstiefe lässt sich erst durch das Miteinbeziehen einer zusätzlichen Messebene bestimmen. Durch die direkte Messung der Penetrationstiefe mit Lagebestimmung des Messpunktes in zwei Ebenen ermöglicht die Methode der Lochscheibe, ähnlich zu Schnittbild gebenden radiologischen Untersuchungen, die Generierung dreidimensionaler Datensätze. Dadurch war die Berechnung der tatsächlichen, mittleren Penetrationstiefe des Knochenzements aus den bei den Versuchsauswertungen generierten Messwerten problemlos möglich. In Anlehnung an die in klinischen Studien übliche Messmethodik zur Auswertung zweidimensionaler konventioneller Röntgenaufnahmen, (vgl.: „The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system“ ; Ewald, 1989) erfolgte die Aufteilung der Messpunkte an der Lochscheibe in mehrere Segmente. Um eine höhere Auflösung mit detaillierter Darstellung der Messergebnisse erreichen zu können, wurde der Messbereich unter dem Implantat nicht wie bei o.g. Messvorschrift in 2 Segmente pro Seite aufgeteilt, sondern in insgesamt 7 konzentrische Ringsegmente unterteilt. Aufgrund der konzentrischen, regelmäßigen Verteilung der Messpunkte und der konzentrischen Formgebung der Modellplateaus, war eine Unterteilung in medial/lateral und frontal/dorsal nicht notwendig.

#### 6.2.4.1. Interpretation der pro Einzelversuch und Ringsegment berechneten mittleren Penetrationstiefen

Zur übersichtlichen Darstellung der Versuchsergebnisse wurden für jeden Einzelversuch von Versuchsgruppe A und B die Mittelwerte der Penetrationstiefen pro Ringsegment mit zugehöriger Standardabweichung ermittelt und in einem x-y Diagramm dargestellt (vgl.:

Anhang, Seite 98-113). Die zugehörige Standardabweichung stellt hierbei das direkte Maß für die Abweichung vom Mittelwert aller im betreffenden Ringsegment befindlichen Messwerte dar. Die Breite der Standardabweichung lässt somit Rückschlüsse auf die Homogenität der in diesem Ringsegment erzielten Messwerte der Zementpenetration zu: eine kleinere Standardabweichung bedeutet hierbei eine bessere Homogenität der Knochenzementschicht. Um die Aussagekraft der grafischen Darstellung im x-y Diagramm durch diese Information zu erweitern, wurde die zum jeweiligen Mittelwert zugehörige Standardabweichung durch Fehlerindikatoren dargestellt. Das Verbinden der Mittelwerte durch eine Trendlinie erleichtert die visuelle Wahrnehmung der stetigen Abnahme der zu messenden mittleren Penetrationstiefe von zentral nach peripher. Bei den Auswertungen der mit konventioneller Zementierungstechnik durchgeführten Versuche (Versuchsgruppe A) zeigen diese Trendlinien alle einen steilen, nahezu linearen Abfall der mittleren Zementpenetrationstiefe. Die Standardabweichung der mittleren Penetrationstiefe ist bei nahezu allen Versuchen der Versuchsgruppe A gering, was in Einklang mit den größtenteils glatten Gitteroberflächen der Knochenzementschicht in den dreidimensionalen Ansichten steht (siehe 6.2.3.1 und entsprechende Grafiken im Anhang Seite 98-105).

Werden analog hierzu die Mittelwerte der in Versuchsgruppe B mit sekundärer Zementierungstechnik erzielten Zementpenetration pro Ringsegment mit einer Trendlinie verbunden, zeigt sich ein stufenartiger Verlauf der dadurch entstandenen Kurven, da die Mittelwerte der Penetrationstiefen in Ringsegment 1 deutlich über, und in Ringsegment 7 deutlich unter den Werten von Ringsegment 2 bis 6 liegen. Von Ringsegment 2 bis 6 verläuft die Trendlinie für die Mehrzahl der Versuche nahezu parallel zur X-Achse. Die mittlere Penetrationstiefe bleibt demnach innerhalb dieser Ringsegmente annähernd gleich. Die gegenüber den übrigen Ringsegmenten höheren mittleren Penetrationstiefen in Ringsegment 1 sind durch die lokalen Anstiege der Zementpenetration im Bereich der Zementaustrittsschlitze zu erklären.

Auch zur Analyse der in Versuchsgruppe B erzielten Zementschicht ist die Standardabweichung der mittleren Zementpenetration pro Ringsegment ein wertvoller Parameter zur Analyse der erzielten Verteilung des Knochenzements in der Lochscheibe. Werden z.B. isoliert die in Versuch B1 und B2 erzielten Mittelwerte der Penetrationstiefen des Knochenzements miteinander verglichen, sind diese nahezu identisch. Beim Vergleich der Standardabweichungen der Mittelwerte fällt allerdings auf, dass diese bei Versuch B1 teilweise breiter als bei Versuch B2 zur Darstellung kommen. In der dreidimensionalen Darstellung der Zementpenetration entspricht dies einem zerklüfteteren Aspekt der Gitteroberfläche in den entsprechenden Ringsegmenten mit breiterer Standardabweichung der Messwerte (vgl. Anhang Seiten 106 und 107)

Eine weitere, sowohl bei Anwendung konventioneller als auch sekundärer Zementierungstechnik bestehende Auffälligkeit der Zementverteilung, ist ein deutlicher Abfall der mittleren Penetrationstiefe von Ringsegment 6 gegenüber 7. Dieser im x-y Diagramm charakteristische Kurvenverlauf wird durch teilweise sehr niedrige Messwerte in Ringsegment 7 verursacht. Werden die einzelnen Messwerte beider Versuchsgruppen in Ringsegment 7 genauer untersucht, fällt auf, dass sich die Position der Messpunkte teilweise direkt unter der Plateaukante befindet und dadurch nicht der volle Durchmesser des Bohrloches in Kontakt mit Knochenzement kommt (vgl. 4.1.2 „Berechnung ... der Lochposition...“). Sehr niedrige Penetrationstiefen des Knochenzements mit Werten unter 1 mm sind in diesen Bohrlöchern regelmäßig zu messen und ein konsekutiv niedriger Mittelwert der Zementpenetration in Ringsegment 7 ist dadurch erklärbar. Aus der großen Varianz der Messwerte in Ringsegment 7 berechnet sich folglich auch eine breite Standardabweichung, welche durch lange Fehlerindikatoren in der grafischen Darstellung im x-y-Diagramm gut sichtbar ist. Die in Ringsegment 7 erzielten Mittelwerte der Zementpenetration fallen bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik deutlich größer aus, als bei konventioneller Zementierungstechnik. Eine mittlere Penetrationstiefe von mehr als 3,5 mm wurde bei allen Versuchen erreicht und bei drei Versuchen konnte sogar eine mittlere Penetrationstiefe von deutlich mehr als 4mm berechnet werden. Die entsprechenden Werte in Versuchsgruppe A liegen deutlich unter den oben genannten Werten und bei drei Versuchen konnten lediglich mittlere Penetrationstiefen von weniger als 3 mm bei Anwendung der offensichtlich unterlegenen konventionellen Zementierungstechnik erreicht werden.

#### 6.2.4.2. Interpretation der methodenabhängig in Versuchsreihe A und B erzielten mittleren Penetrationstiefe

Abbildung 29 (siehe 5.4, Seite 56) zeigt die Mittelwerte der methodenabhängig erzielten Penetrationstiefe des Knochenzements der jeweiligen Versuchsgruppen A und B. Kernaussage der Grafik ist hierbei der kreuzende Verlauf der die Mittelwerte verbindenden Trendlinien. Dieser kann als Umverteilung der Zementpenetration durch Anwendung der Methode der sekundären Zementierung mit dem Zementkanalplateau interpretiert werden: In den Segmenten 1-2 resultiert durch die Anwendung der sekundären Zementierungstechnik eine geringere Penetrationstiefe als bei konventioneller Zementierungstechnik, während in den Segmenten 4-7 im Mittel deutlich höhere Penetrationswerte zur Darstellung kommen. Dieser methodenabhängige Unterschied der Zementpenetrationstiefe ist in den Segmenten 1 bis 2 und 4 bis 7 signifikant ( $p= 0,05$ ) ausgeprägt (vgl. Abb. 29) In Ringsegment 3 werden



durch beide Methoden annähernd gleiche Zementpenetrationstiefen erreicht (p-Wert 0,95), was sich im Diagramm durch das Kreuzen der Trendlinien ausdrückt.

Die Konfidenzintervalle sind in Versuchsgruppe B annähernd doppelt so breit wie in Versuchsgruppe A. Demnach zeigen die Ergebnisse der Versuche mit sekundärer Zementierungstechnik eine geringere Homogenität. Eine schlechtere Reproduzierbarkeit der Versuchsergebnisse bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik ist daher anzunehmen. Bei Durchsicht der Auswertungen der Einzelversuche in Versuchsgruppe B fallen, wie schon bei der deskriptiven Versuchsauswertung der dreidimensionalen Grafiken, Versuch B5 und B6 auf. Bei beiden Versuchen ist festzustellen, dass im Gegensatz zu den restlichen Versuchen der Versuchsgruppe B, die mittlere Zementpenetration in Ringsegment 4 unter 6mm beträgt. Die breiteren Konfidenzintervalle der Mittelwerte für Versuchsgruppe B können demnach vor allem durch den Einschluss von Versuch B5 und B6 in die Berechnung der Mittelwerte pro Ringsegment erklärt werden.

#### 6.2.4.3. Interpretation der Versuchsergebnisse mittels Regressionsanalyse

Die Darstellung der methodenabhängig erzielten mittleren Penetrationstiefe des Knochenzements zeigte, dass sowohl bei konventioneller Zementierungstechnik, als auch bei sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau die mittlere Penetrationstiefe mit zunehmender Entfernung vom Mittelpunkt abfällt. Zur mathematischen Beschreibung der Abnahme der Zementpenetration sind die maximale Penetrationstiefe in Lochscheibenmitte und der Gradient der Abnahme der Penetrationstiefe die maßgebenden Parameter. Um die Auswirkung der Zementierungsmethode auf diese beiden Parameter und die methodenabhängig zu erwartende Zementverteilung prospektiv beurteilen zu können, wurde eine Regressionsanalyse der erhobenen Messwerte durchgeführt. Ziel der Analyse war es, für jede Zementierungsmethode die lineare Funktionsgleichung einer Geraden zu erstellen, mit der die methodenabhängig zu erwartende Penetrationstiefe des Knochenzements in Abhängigkeit von der Position des Messpunktes berechnet werden kann. Der y-Abschnitt der Regressionsgeraden ist hierbei ein Maß für die theoretisch je nach Methode anzunehmende Dicke der Zementschicht an der Scheibenmitte. Die Steigung der Regressionsgeraden quantifiziert hierbei die Abnahme der Penetrationstiefe in Abhängigkeit von der Entfernung zur Scheibenmitte.

Bei der durchgeführten Regressionsanalyse wurde ein Modell mit „random intercept“ gewählt. Bei dieser Methode wurde für jeden Einzelversuch eine Regressionsgerade für die Ergebnisse der Versuchsauswertungen berechnet. Die Schnittpunkte dieser Geraden mit der y-Achse wurden zu einem gemeinsamen Punkt zusammengefasst, um den die Werte der Einzelversuche streuen. Zudem wurde der zugehörige gemeinsame Regressionskoeffizient

für die Messwerte der jeweiligen Versuchsgruppe bestimmt. Die statistische Analyse der berechneten Koeffizienten ergab, dass die Regressionskoeffizienten beider Methoden signifikant von 0 verschieden ist. Somit wurde für beide Methoden gezeigt, dass eine Abnahme der Penetrationstiefe des Zements mit zunehmendem Abstand von der Scheibenmitte mit großer Sicherheit anzunehmen ist. Da jedoch der Regressionskoeffizient für die Methode A (konventionelle Zementierung;  $r_a = -0,32$ ) fast halb so groß wie der von Methode B (sekundäre Zementierung;  $r_b = -0,17$ ) ist, kann bei Anwendung der sekundären Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau von einer deutlich geringeren Abnahme der Penetrationstiefen ausgegangen werden. Der theoretische Schnittpunkt der Regressionsgerade mit der y-Achse liegt für die Methode der sekundären Zementierung (10,03) deutlich niedriger als für konventionelle Zementierungstechnik (12,99) (siehe 5.4, Abb. 31). Geringere mittlere Penetrationstiefen in den zentralen Bereichen der Lochscheibe sind daher bei Anwendung der sekundären Zementierungstechnik zu erwarten. Die Kreuzung der Regressionsgeraden im Bereich von Ringsegment 3 ist analog zu den kreuzenden Verlaufskurven der mittleren Penetrationstiefen (vgl. Abb.29) der grafische Nachweis einer Umverteilung der zu erzielenden Penetrationsverteilung von zentral nach peripher durch Anwendung der sekundären Zementierungstechnik.

#### 6.2.5. Beurteilung einer zukünftigen klinischen Anwendbarkeit des Zementkanal Tibiaplateaus in Anbetracht der bisherigen Ergebnisse

Die vorliegende Arbeit konnte im Experiment zeigen, dass das Prinzip der sekundären Zementierungstechnik mit einer Zementkanalprothese am Tibiaplateau praktisch umgesetzt werden kann. Allerdings zeichnete sich ab, dass die Entwicklung einer Zementkanal Tibiaplateaus bis zur klinischen Anwendbarkeit einen großen konstruktiven Aufwand erfordert. Wichtige zu erfüllende Eigenschaften von Endoprothesen, wie zum Beispiel die mechanische Stabilität und Haltbarkeit, konnten im Rahmen dieser ersten grundlegenden Arbeit nicht untersucht werden. Allerdings konnten die mit einem funktionsfähigen Modell eines Zementkanal Tibiaplateaus durchgeführten Zementierungsversuche wesentliche Merkmale und Vorteile der sekundären Zementierungstechnik aufzeigen.

Im Gegensatz zur konventionellen Zementierungstechnik am Tibiaplateau wird während des Zementierungsvorganges durch die Anwendung des Zementkanalplateaus ein abgeschlossenes System aus Prothese, Knochenzement und Knochen gebildet. Dadurch wird die typische Leckage Strömung des Knochenzements beim Zementierungsvorgang vermieden und das einzubringende Zementvolumen kann somit vor Beginn der Zementinjektion genau festgelegt werden. Dies kann beispielsweise für eine individuelle Anpassung des Knochenzementvolumens an die patientenspezifische Spongiosastruktur

und Knochendichte genutzt werden. Eine präzise Quantifizierung der Menge des penetrierenden Knochenzements ist bisher bei keiner der bekannten Zementierungstechniken an der Tibia möglich. Die im Rahmen der vorliegenden Arbeit durchgeführte Literaturrecherche zeigte, dass derzeit kein verbindlicher Konsens über die anzuwendende Technik zur Zementierung von Tibiaplateaus besteht, obwohl die Technik der Zementapplikation großen Einfluss auf die resultierende Penetration des Knochenzements und daher auf die Verankerung der Endoprothese hat (Van Lommel, et al. 2011). Die Anwendung von sekundärer Zementierungstechnik bietet die Möglichkeit den Zementierungsvorgang am Tibiaplateau zu standardisieren und verbessert somit die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses. Die Versuchsauswertungen der vorliegenden Arbeit zeigten bei Anwendung der sekundären Zementierungstechnik eine Reduktion der auftretenden Kräfte während des Zementierungsvorganges. In der klinischen Praxis ist hierdurch eine größere intraoperative Präzision auf Grund der geringeren aufzuwendenden manuellen Kraft durch den Operateur zu erwarten. Derzeit noch problematische Aspekte in der Handhabung des Systems, wie beispielsweise Befüllung und Entlüftung können durch weitere Entwicklungsarbeit behoben werden. Durch eine Integration des Anmischvorganges in das Injektionssystem des Zementkanalplateaus ist die Realisierung eines Zementierungsvorganges ohne manuellen Kontakt mit Knochenzement möglich. Durch diese Vielzahl an Möglichkeiten zur Optimierung und Standardisierung des Zementierungsvorganges ist bei Anwendung eines ausgereiften Systems zur sekundären Zementierung von Knieendoprothesen eine verbesserte Qualität der zementierten Verankerung von Knieendoprothesen zu erwarten.

Als zentrales Ergebnis der durchgeführten Versuche ist eine eindeutige Verbesserung der Zementverteilung durch die Anwendung sekundärer Zementierungstechnik hervorzuheben. Der aus dem klinischen Alltag bekannte side leakage Effekt konnte mit Hilfe des Modellplateaus für sekundäre Zementierung verhindert werden und die Auswertung der bisher durchgeführten Versuche zeigte eine signifikant verbesserte Verteilung des Knochenzements. Bei zur Kontrollgruppe identischem Volumen des penetrierten Knochenzements konnte durch Anwendung der sekundären Zementierungstechnik eine Umverteilung der Zementpenetration von zentral nach peripher erreicht werden. Gemäß dem bisherigen Stand der Forschung und der klinischen Erfahrung begünstigt eine tiefe Penetration des Knochenzements unter den Randbereichen des Plateaus die Haltbarkeit der Verankerung der Endoprothese, weshalb bei einer klinischen Umsetzung des Prinzips der sekundären Zementierungstechnik am Tibiaplateau von einer verbesserten Verankerung der tibialen Prothesenkomponente auszugehen ist.

## **7. Zusammenfassung und Ausblick**

In der vorliegenden Arbeit sollte erstmalig im Experiment beurteilt werden, ob eine sekundäre Zementierungstechnik prinzipiell am Tibiaplateau umgesetzt werden kann. Bei dieser Operationstechnik wird der Knochenzement erst nach definitiver Platzierung der Prothesenkomponente durch ein in die Komponente integriertes Kanalsystem injiziert, und somit die Endoprothese verankert. Die in der experimentellen Studie erzielten Ergebnisse sollten hierbei im Rahmen der Versuchsauswertung durch einen direkten Vergleich mit Zementierungsversuchen in konventioneller Zementierungstechnik validiert werden.

Zunächst wurde daher eine systematische Literaturrecherche zu aktuell am Tibiaplateau angewendeten Zementierungstechniken und zu bisherigen, teilweise experimentellen Ansätzen zur Verbesserung der Operationstechnik durchgeführt. Unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse aus der Knieendoprothetik, sowie der bei Entwicklung des Zementkanal Femurschafts gesammelten Erfahrungen, erfolgte die Anfertigung und Erprobung eines funktionsfähigen Modells eines Zementkanalplateaus für sekundäre Zementierung an der Tibia. Mit der Methode der Lochscheibe wurde hierfür ein Versuchsaufbau entworfen, der eine maximale Vergleichbarkeit der Versuchsreihen garantierte und eine anschauliche, dreidimensionale Beurteilung der erzielten Zementpenetration ermöglichte. Eine Serie von Zementierungsvorgängen in konventioneller Technik wurde mit einem realitätsnahen Versuchsmodell einer tibialen Endoprothesenkomponente an der Lochscheibe durchgeführt. Diese Versuche ergaben typische, aus dem klinischen Alltag bekannte, Verteilungsmuster des eingedrungenen Kochenzements, wodurch sich die Lochscheibe als geeignete Penetrationsmatrix bestätigte und diese Versuchsreihe als Referenzgruppe für Versuche mit dem Zementkanalplateau genutzt werden konnte. Die mit konventioneller Zementierungstechnik erzielten Penetrationsvolumina wurden hierbei als Vorgabe für die Versuche mit sekundärer Zementierungstechnik verwendet.

Zur experimentellen Umsetzung sekundärer Zementierungstechnik am Tibiaplateau erfolgte die eigenständige, erstmalige Konstruktion eines geeigneten Zementierungssystems, bestehend aus einem Tibiaplateau mit integrierten Zementkanälen und zugehöriger Zementspritze. Das Zementkanalplateau und der Versuchsablauf wurden zur Sicherung der Vergleichbarkeit an den Versuchsaufbau für konventionelle Zementierung angeglichen. Die Versuchsreihe mit sekundärer Zementierungstechnik an der Lochscheibe ergab eine Reduktion des „side leakage“ Effekts des Knochenzement. Dadurch wurde der typische Abfall der Penetrationstiefen des Knochenzements unter den peripheren Anteilen des Plateaus wirksam verhindert. Ein deutlich niedrigerer erforderlicher Kraftaufwand zur Zementapplikation stellte sich als weiterer Vorteil der sekundären Zementierungstechnik

heraus. Die Verteilung der Zementpenetration in der Lochscheibe verbesserte sich bei Anwendung des Zementkanalplateaus im Vergleich zur konventionellen Zementierungstechnik signifikant. Zentrales Ergebnis der Versuchsreihe mit sekundärer Zementierungstechnik ist eine deutlich tiefere Zementpenetration unter den Randbereichen des Plateaus, bei gleichem Gesamtvolumen des in die Lochscheibe eingedrungenen Knochenzements. In einem Einzelversuch konnten mittels Injektion von eingefärbtem Knochenzement die fluidmechanischen Vorgänge bei Zementierung mit dem Zementkanalplateau visualisiert werden: Hierbei zeigte sich eine regelmäßige, kleeblattförmige Verteilung des nachinjizierten Knochenzements, welche vorwiegend durch den Volumeneffekt im Bereich der Stembasis zu einer gleichmäßigen Penetrationstiefe unter der gesamten Grundfläche des Zementkanalplateaus führte. Insbesondere der Einfluss von Injektionsvolumen, Größe des Zementreservoirs, sowie der Injektionsgeschwindigkeit sollte daher zukünftig noch genauer untersucht werden. Die bisherigen Versuchsergebnisse lassen vermuten, dass eine Anpassung dieser Parameter eine gezielte Steuerung der Penetrationstiefe und -verteilung ermöglicht. Die prinzipielle Formgebung des Zementkanalplateaus mit einem Zementreservoir und zentralen Zementaustrittsschlitzen an der Stembasis erscheint insgesamt als ein vielversprechender Ansatz zur Realisierung sekundärer Zementierungstechnik am Tibiaplateau, weshalb weitere Entwicklungsarbeit zur klinischen Umsetzung eines Zementkanal-Tibiaplateaus anzustreben ist.

## 8. Anhang

### 8.1. Literaturverzeichnis

Aldinger, P. R., Schneider, M., Pritsch, M., Kreutzer, J., Becker, C. R., & Breusch, S. J. (2003).

Robotic bone preparation does not increase cement penetration into the proximal femur: a matched-pair cadaver study comparing hand-broaching versus robotic bone preparation. *Acta Orthop.Scand.*, 74, 270-276.

Askew, M. J., Steege, J. W., Lewis, J. L., Ranieri, J. R., & Wixson, R. L. (1984).  
Effect of cement pressure and bone strength on polymethylmethacrylate fixation. *J.Orthop.Res.*, 1, 412-420.

Bai, B., Baez, J., Testa, N., & Kummer, F. J. (2000).  
Effect of posterior cut angle on tibial component loading. *J.Arthroplasty*, 15, 916-920.

Banwart, J. C., McQueen, D. A., Friis, E. A., & Graber, C. D. (2000).  
Negative pressure intrusion cementing technique for total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty*, 15, 360-367.

BASF.(2009)  
[www.plasticsportal.net/wa/kunststoffe/pom.htm](http://www.plasticsportal.net/wa/kunststoffe/pom.htm).

Bauze, A. J., Costi, J. J., Stavrou, P., Rankin, W. A., Hearn, T. C., Krishnan, J. et al. (2004).  
Cement penetration and stiffness of the cement-bone composite in the proximal tibia in a porcine model. *J.Orthop.Surg.(Hong.Kong.)*, 12, 194-198.

Beaudoin, A. J., Mihalko, W. M., & Krause, W. R. (1991).  
Finite element modelling of polymethylmethacrylate flow through cancellous bone. *J.Biomech.*, 24, 127-136.

Bert, J. M. & McShane, M. (1998).  
Is it necessary to cement the tibial stem in cemented total knee arthroplasty?  
*Clin.Orthop.Relat Res.*, 73-78.

Biomet.BiometBone Cement R, Gebrauchsinformation (2009),  
Biomet Deutschland GmbH  
Gustav-Krone-Str.2, 14167 Berlin Germany

Bohner, M., Gasser, B., Baroud, G., & Heini, P. (2003).  
Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate  
cement into a porous structure. *Biomaterials*, 24, 2721-2730.

Bohringer, M. E., Beyer, W. F., & Weseloh, G. (1995).  
Comparative histomorphometry of subchondral bone density and articular cartilage thickness  
in the tibial head in early human arthritis.  
*Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.*, 133, 291-302.

Breusch, S., Heisel, C., Muller, J., Borchers, T., & Mau, H. (2002).  
Influence of cement viscosity on cement interdigitation and venous fat content under in vivo  
conditions: a bilateral study of 13 sheep.  
*Acta Orthop.Scand.*, 73, 409-415.

Breusch, S. J. & Kuhn, K. D. (2003).  
Bone cements based on polymethylmethacrylate.  
*Orthopade*, 32, 41-50.

Breusch, S. J., Schneider, U., Reitzel, T., Kreutzer, J., Ewerbeck, V., & Lukoschek, M.  
(2001). Significance of jet lavage for in vitro and in vivo cement penetration.  
*Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.*, 139, 52-63.

Byrick, R. J., Bell, R. S., Kay, J. C., Waddell, J. P., & Mullen, J. B. (1989).  
High-volume, high-pressure pulsatile lavage during cemented arthroplasty.  
*J.Bone Joint Surg.Am.*, 71, 1331-1336.

Charnley, J. (1960).  
Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur.  
*J.Bone Joint Surg.Br.*, 42-B, 28-30.

Clark, J. M. & Huber, J. D. (1990).  
The structure of the human subchondral plate.  
*J.Bone Joint Surg.Br.*, 72, 866-873.

Clarke, M. T., Longstaff, L., Edwards, D., & Rushton, N. (2001).  
Tourniquet-induced wound hypoxia after total knee replacement.  
J.Bone Joint Surg.Br., 83, 40-44.

Dahm, D. L., Barnes, S. A., Harrington, J. R., Sayeed, S. A., & Berry, D. J. (2008).  
Patient-reported activity level after total knee arthroplasty.  
J.Arthroplasty, 23, 401-407.

Dawson, J., Linsell, L., Zondervan, K., Rose, P., Carr, A., Randall, T. et al. (2005)  
Impact of persistent hip or knee pain on overall health status in elderly people: a longitudinal  
population study.  
Arthritis Rheum., 53, 368-374.

Duncan, H., Jundt, J., Riddle, J. M., Pitchford, W., & Christopherson, T. (1987).  
The tibial subchondral plate. A scanning electron microscopic study.  
J.Bone Joint Surg.Am., 69, 1212-1220.

Dunne, N. J. & Orr, J. F. (2002).  
Curing characteristics of acrylic bone cement.  
J.Mater.Sci.Mater.Med., 13, 17-22.

Ewald, F. C. (1989).  
The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system.  
Clin.Orthop.Relat Res., 9-12.

Ewald, F. C. (1991).  
Leg-lift technique for simultaneous femoral, tibial, and patellar prosthetic cementing, "rule of  
no thumb" for patellar tracking, and steel rod rule for ligament tension.  
Techniques in Orthopaedics 6[4], 44-46.

Frei, H., Gadala, M. S., Masri, B. A., Duncan, C. P., & Oxland, T. R. (2006).  
Cement flow during impaction allografting: a finite element analysis.  
J.Biomech., 39, 493-502.



Frost, H. M. (2001)

From Wolff's law to the Utah paradigm: insights about bone physiology and its clinical applications.

Anat.Rec., 262, 398-419.

Gesundheitsberichterstattung des Bundes, (2006), Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt, Gesundheit in Deutschland Juli 2006

© Berlin: Robert Koch-Institut, ISBN 3-89606-173-9

Graham, J., Ries, M., & Pruitt, L. (2003)

Effect of bone porosity on the mechanical integrity of the bone-cement interface.

J.Bone Joint Surg.Am., 85-A, 1901-1908.

Grupp T M. (2002) Entwicklung eines neuartigen Verfahrens zu sekundären Fixierung eines Hüftendoprothesenschafts. Institut für Textil und Verfahrenstechnik der Universität Stuttgart.

Guha, A. R., Debnath, U. K., & Graham, N. M. (2008)

Radiolucent lines below the tibial component of a total knee replacement (TKR)--a comparison between single-and two-stage cementation techniques.

Int.Orthop., 32, 453-457.

Hertzler J, Miller MA, Mann KA. (2002)

Fatigue crack growth rate does not depend on mantle thickness: an idealized cemented stem construct under torsional loading.

J Orthop Res. 2002 Jul;20(4):676-82.

Hofmann, A. A., Goldberg, T. D., Tanner, A. M., & Cook, T. M. (2006).

Surface cementation of stemmed tibial components in primary total knee arthroplasty: minimum 5-year follow-up.

J.Arthroplasty, 21, 353-357.

Horas, U., Seidel, P., Heiss, C., Kilian, O., Dingeldein, E., & Schnettler, R. (2002).

Vacuum mixing systems for bone cement completion - comparison of different systems.

Z.Orthop.Ihre Grenzgeb., 140, 603-610.

Isiklar, Z. U., Landon, G. C., & Tullos, H. S. (1994).  
Amputation after failed total knee arthroplasty.  
Clin.Orthop.Relat Res., 173-178.

Jansson, V. (1994)  
The cement-canal prosthesis. A new cementation technique studied in cadaver femora.  
Acta Orthop.Scand., 65, 221-224.

Jansson, V. (2005)  
Aktuelle Trends in der Zementiertechnik. Implant 4. Springer - Verlag, Berlin, Heidelberg

Jansson, V., Heimkes, B., & Zimmer, M. (1993a)  
Stress transfer at the femoral bone/bone cement interface as a function of the cement  
thickness. Arch.Orthop.Trauma Surg., 112, 65-68.

Jansson, V., Zimmer, M., Kuhne, J. H., & Ishida, A. (1993b).  
Blood lamination in bone cement--effect of cementing technique.  
Unfallchirurg, 96, 390-394.

Jansson, V., Zimmer, M., Kuhne, J. H., & Sailer, F. P. (1993c).  
Initial stability of an implanted cement-canal prosthesis. Results in experimental studies on  
human cadaver femurs.  
Z.Orthop.Ihre Grenzgeb., 131, 377-381.

Kim, Y. H., Walker, P. S., & Deland, J. T. (1984).  
A cement impactor for uniform cement penetration in the upper tibia.  
Clin.Orthop.Relat Res., 206-210.

Knutson K, Robertsson O., (2010)  
The Swedish Knee Arthroplasty Register ([www.knee.se](http://www.knee.se))  
Acta Orthop.;81(1):5-7

Krause, W. R., Miller, J., & Ng, P. (1982)  
The viscosity of acrylic bone cements.  
J.Biomed.Mater.Res., 16, 219-243.

- Kumar, S. N., Chapman, J. A., & Rawlins, I. (1998)  
Vascular injuries in total knee arthroplasty. A review of the problem with special reference to the possible effects of the tourniquet.  
J.Arthroplasty, 13, 211-216.
- Kummer, B. (2005). Biomechanik. Form und Funktion des Bewegungsapparates.  
Deutscher-Ärzte Verlag Köln.
- Kurdy, N. M., Hodgkinson, J. P., & Haynes, R. (1996)  
Acrylic bone-cement. Influence of mixer design and unmixed powder.  
J.Arthroplasty, 11, 813-819.
- Kusleika, R. & Stupp, S. I. (1983)  
Mechanical strength of poly(methyl methacrylate) cement-human bone interfaces.  
J.Biomed.Mater.Res., 17, 441-458.
- Lee RW, Volz RG, Sheridan DC. (1991)  
The role of fixation and bone quality on the mechanical stability of tibial knee components.  
Clin Orthop Relat Res. 1991 Dec;(273):177-83.
- Lewis, G. (1997).  
Properties of acrylic bone cement: state of the art review.  
J.Biomed.Mater.Res., 38, 155-182.
- Lewis, G. & Janna, S. (2004). The influence of the viscosity classification of an acrylic bone cement on its in vitro fatigue performance. Biomed.Mater.Eng, 14, 33-42.
- Lewis, G., Nyman, J. S., & Trieu, H. H. (1997).  
Effect of mixing method on selected properties of acrylic bone cement.  
J.Biomed.Mater.Res., 38, 221-228.
- Loeffel, M., Ferguson, S. J., Nolte, L. P., & Kowal, J. H. (2008).  
Vertebroplasty: experimental characterization of polymethylmethacrylate bone cement spreading as a function of viscosity, bone porosity, and flow rate.  
Spine, 33, 1352-1359.

Lutz, M. J. & Halliday, B. R. (2002)

Survey of current cementing techniques in total knee replacement.

ANZ.J.Surg., 72, 437-439.

Lutz, M. J., Pincus, P. F., Whitehouse, S. L., & Halliday, B. R.. The Effect of Cement Gun and Cement Syringe Use on the Tibial Cement Mantle in Total Knee Arthroplasty. J

Arthroplasty. 2009 Apr;24(3):461-7

Maistrelli, G. L., Antonelli, L., Fornasier, V., & Mahomed, N. (1995)

Cement penetration with pulsed lavage versus syringe irrigation in total knee arthroplasty.

Clin.Orthop.Relat Res., 261-265.

Majkowski, R. S., Miles, A. W., Bannister, G. C., Perkins, J., & Taylor, G. J. (1993)

Bone surface preparation in cemented joint replacement.

J.Bone Joint Surg.Br., 75, 459-463.

Mayer A K. (2005). Veränderungen an der subchondralen Knochenplatte am Tibiaplateau des Kaninchen nach Menishektomie.

Dissertation aus der Anatomische Anstalt der Ludwig Maximilian Universität München.

Milz, S. & Putz, R. (1994).

Quantitative morphology of the subchondral plate of the tibial plateau.

J.Anat., 185 ( Pt 1), 103-110.

Mokris, J. G., Smith, S. W., & Anderson, S. E. (1997)

Primary total knee arthroplasty using the Genesis Total Knee Arthroplasty System: 3- to 6-year follow-up study of 105 knees.

J.Arthroplasty, 12, 91-98.

Moretti, B., Patella, V., Mouhsine, E., Pesce, V., Spinarelli, A., & Garofalo, R. (2007).

Multilobulated popliteal cyst after a failed total knee arthroplasty.

Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc., 15, 212-216.

Norton, M. R. & Eyres, K. S. (2000).

Irrigation and suction technique to ensure reliable cement penetration for total knee arthroplasty

J.Arthroplasty, 15, 468-474.

Oishi, C. S., Walker, R. H., & Colwell, C. W., Jr. (1994).

The femoral component in total hip arthroplasty. Six to eight-year follow-up of one hundred consecutive patients after use of a third-generation cementing technique.

J.Bone Joint Surg.Am., 76, 1130-1136.

Peters, C. L., Craig, M. A., Mohr, R. A., & Bachus, K. N. (2003)

Tibial component fixation with cement: full- versus surface-cementation techniques.

Clin.Orthop.Relat Res., 158-168.

Radin, E. L., Swann, D. A., Paul, I. L., & McGrath, P. J. (1982). Factors influencing articular cartilage wear in vitro. Arthritis Rheum., 25, 974-980.

Ranawat, C. S., Padgett, D. E., & Ohashi, Y. (1989)

Total knee arthroplasty for patients younger than 55 years.

Clin.Orthop.Relat Res., 27-33.

Ritter, M. A., Herbst, S. A., Keating, E. M., & Faris, P. M. (1994).

Radiolucency at the bone-cement interface in total knee replacement. The effects of bone-surface preparation and cement technique.

J.Bone Joint Surg.Am., 76, 60-65.

Saari, T., Li, M. G., Wood, D., & Nivbrant, B. (2009).

Comparison of cementing techniques of the tibial component in total knee replacement.

Int Orthop. 2009 Oct;33(5)

Scuderi G & Insall J. (1991).

Cementing technique in total knee arthroplasty.

Techniques in Orthopaedics 6[4], 39-43.

Sievänen H, Koskue V, Rauhio A, Kannus P, Heinonen A, Vuori I. (1998)

Peripheral quantitative computed tomography in human long bones: evaluation of in vitro and in vivo precision

J Bone Miner Res. 1998 May;13(5):871-82.

Singh, I. (1978)

The architecture of cancellous bone

J.Anat., 127, 305-310.

Smith&Nephew. System Spezifikation Genesis II.

Smith & Nephew GmbH Orthopädie & Traumatologie Mainstraße 2 DE-45768 Marl,  
www.smith-nephew.de

Smith, S., Naima, V. S., & Freeman, M. A. (1999)

The natural history of tibial radiolucent lines in a proximally cemented stemmed total knee arthroplasty.

J.Arthroplasty, 14, 3-8.

Stannage, K., Shakespeare, D., & Bulsara, M. (2003)

Suction technique to improve cement penetration under the tibial component in total knee arthroplasty.

Knee., 10, 67-73.

Vanlommel J, Luyckx JP, Labey L, Innocenti B, De Corte R, Bellemans J. (2011)

Cementing the tibial component in total knee arthroplasty: Which technique is the best?

J Arthroplasty. 2011, 26 (3) :492-496.

Vertullo, C. J. & Davey, J. R. (2001)

The effect of a tibial baseplate undersurface peripheral lip on cement penetration in total knee arthroplasty.

J.Arthroplasty, 16, 487-492.

Walker, P. S., Soudry, M., Ewald, F. C., & McVickar, H. (1984).

Control of cement penetration in total knee arthroplasty.

Clin.Orthop.Relat Res., 155-164.

Walldius, B. (1957).

Arthroplasty of the knee with an endoprosthesis.

Acta Chir Scand., 113, 445-446.

Wang, Y., Yan, F., Song, D. C., Qu, Y. L., Yang, G. F., Shi, Z. W. et al. (2008)

Study on the effect of bone-cement interface with bone cement oscillator.

Zhonghua Wai Ke.Za Zhi., 46, 431-433.

Wessinghage D (2000)

Historische Aspekte des Gelenkersatzes. Eine bibliographische Studie

Der Orthopäde, 29, (12), 1067-1071

Windsor, R. E., Scuderi, G. R., Moran, M. C., & Insall, J. N. (1989).

Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty.

Clin.Orthop.Relat Res., 15-19.

Wixson, R. L. (1992).

Do we need to vacuum mix or centrifuge cement?

Clin.Orthop.Relat Res., 84-90.

Wixson, R. L., Lautenschlager, E. P., & Novak, M. A. (1987).

Vacuum mixing of acrylic bone cement.

J.Arthroplasty, 2, 141-149.

Zielinska, B. & Donahue, T. L. (2006)

3D finite element model of meniscectomy: changes in joint contact behavior.

J.Biomech.Eng, 128, 115-123.

Zwick GmbH & Co. KG, August-Nagel-Str. 11 D-89079 Ulm

## 8.2. Ergebnisdarstellung Konventionelle Zementierungstechnik (Versuchsreihe A)

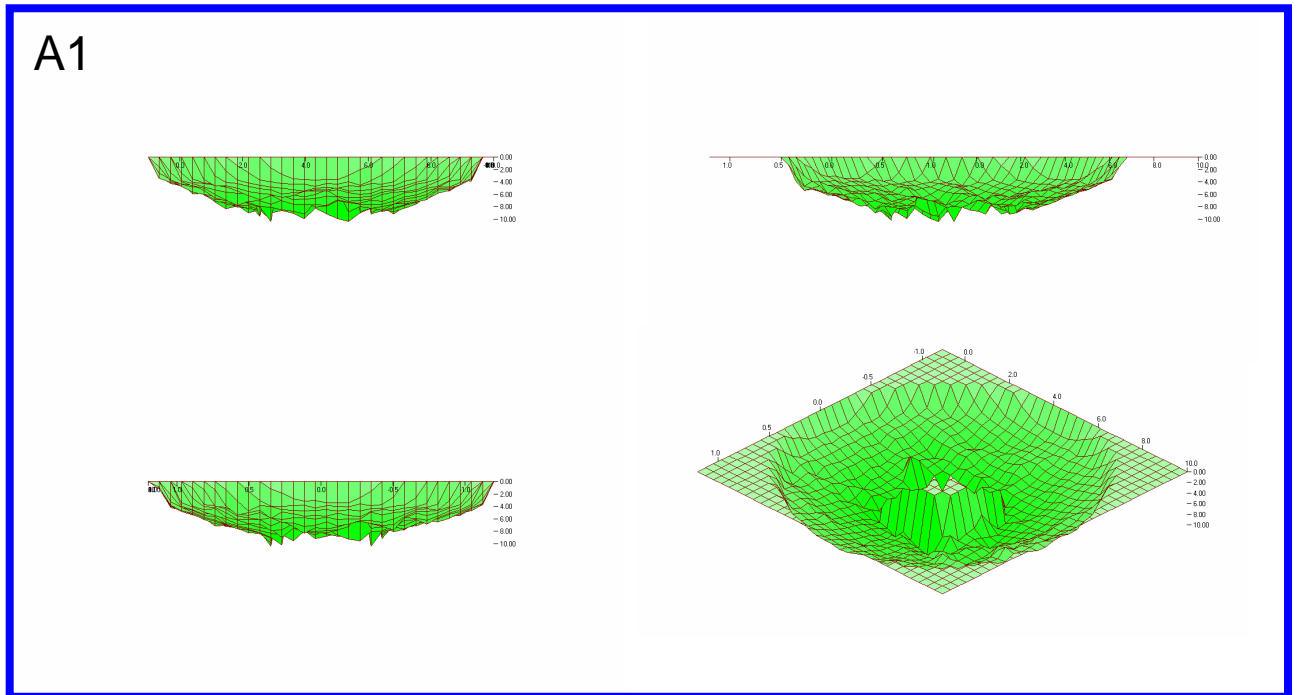
Die folgenden Abbildungen zeigen die dreidimensionale grafische Darstellung der erzielten Penetrationsverteilung für jeden Einzelversuch bei Anwendung konventioneller Zementierungstechnik. Die Achsenverhältnisse wurden hierbei gemäß der tatsächlichen Ausdehnung der Messpunkte auf x, y und z Achse gewählt, so dass eine realitätsgetreue Darstellung der Zementverteilung in der Lochscheibe gewährleistet ist.

Ergänzend sind für jeden Einzelversuch die Mittelwerte der Penetrationstiefen pro Ringsegment mit den zugehörigen Indikatoren der jeweiligen Standardabweichung dargestellt.

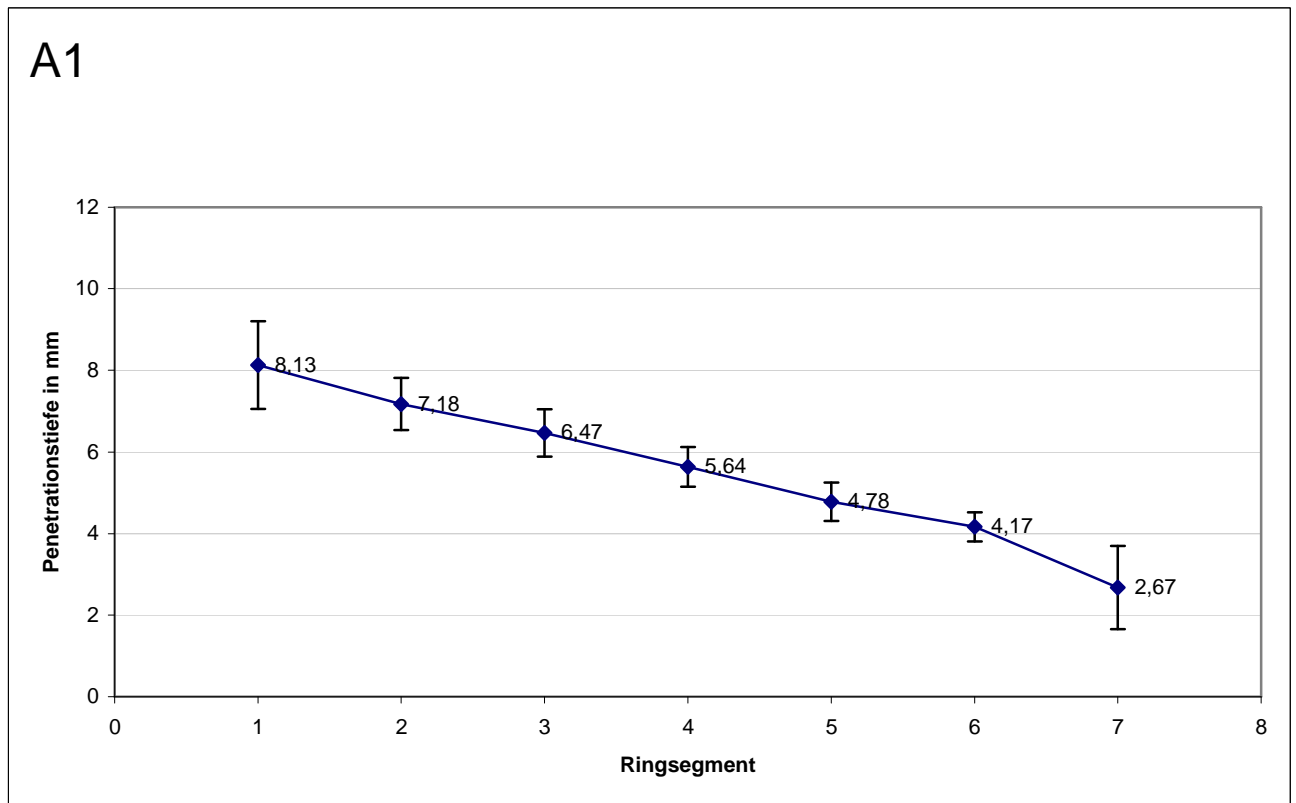


# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A1

Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



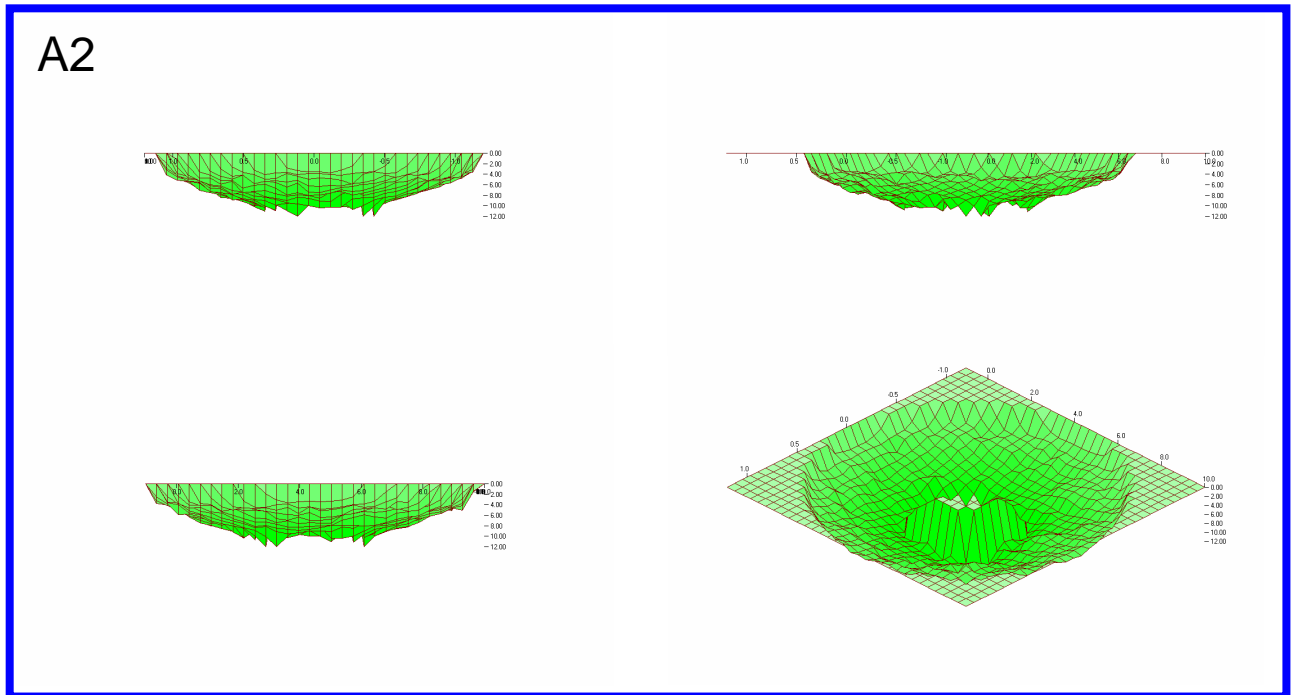
Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



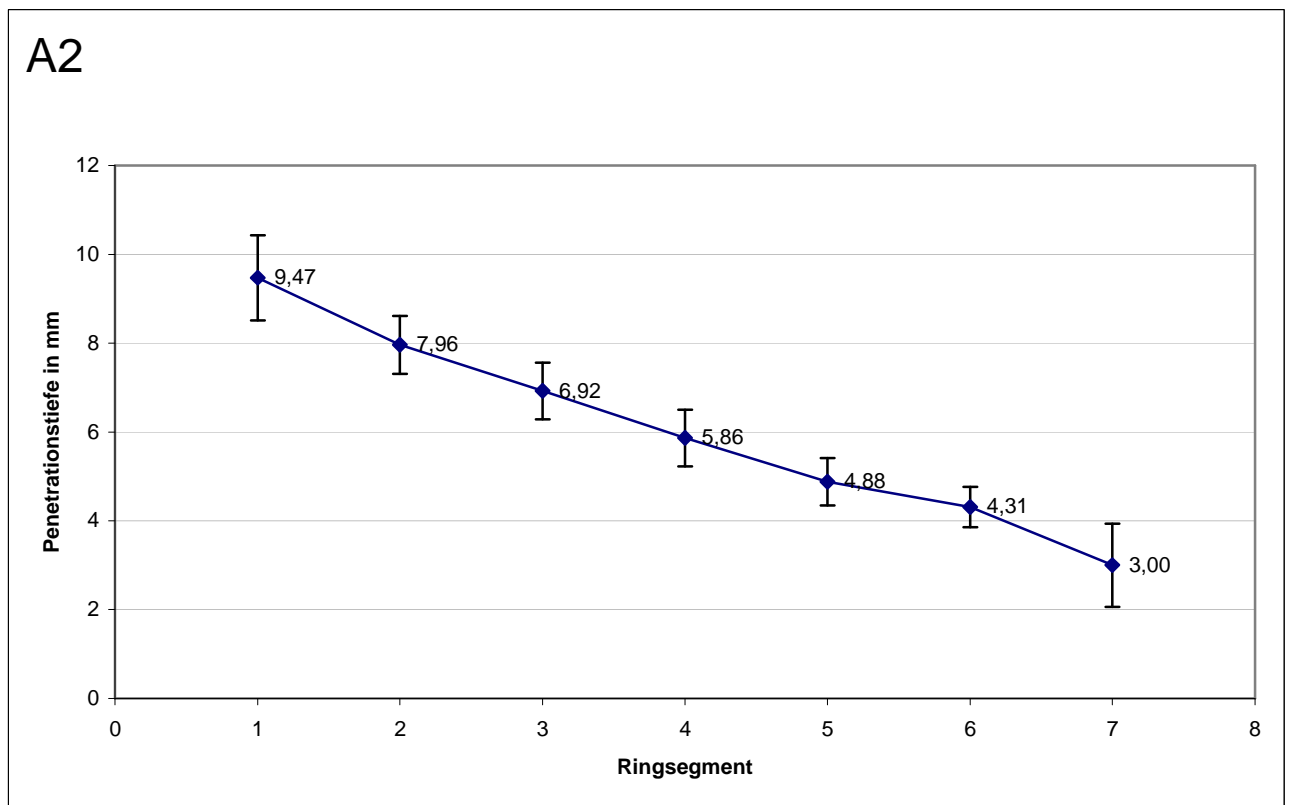
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A2

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen

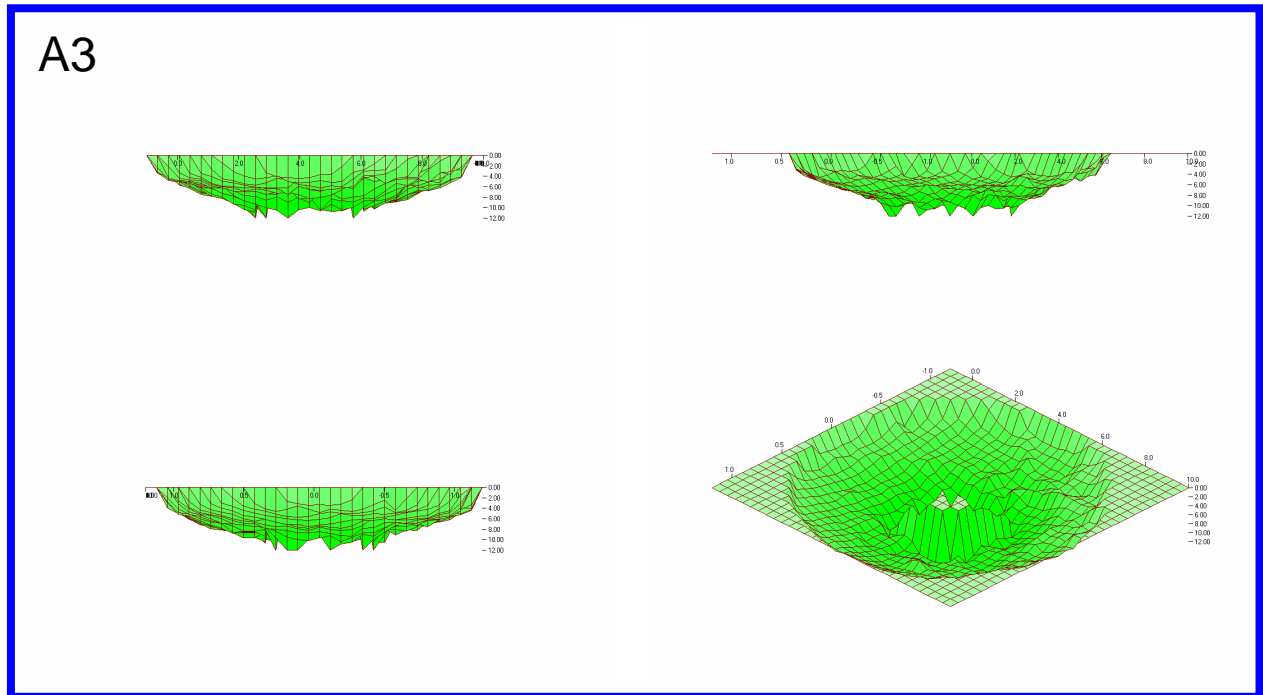


## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment

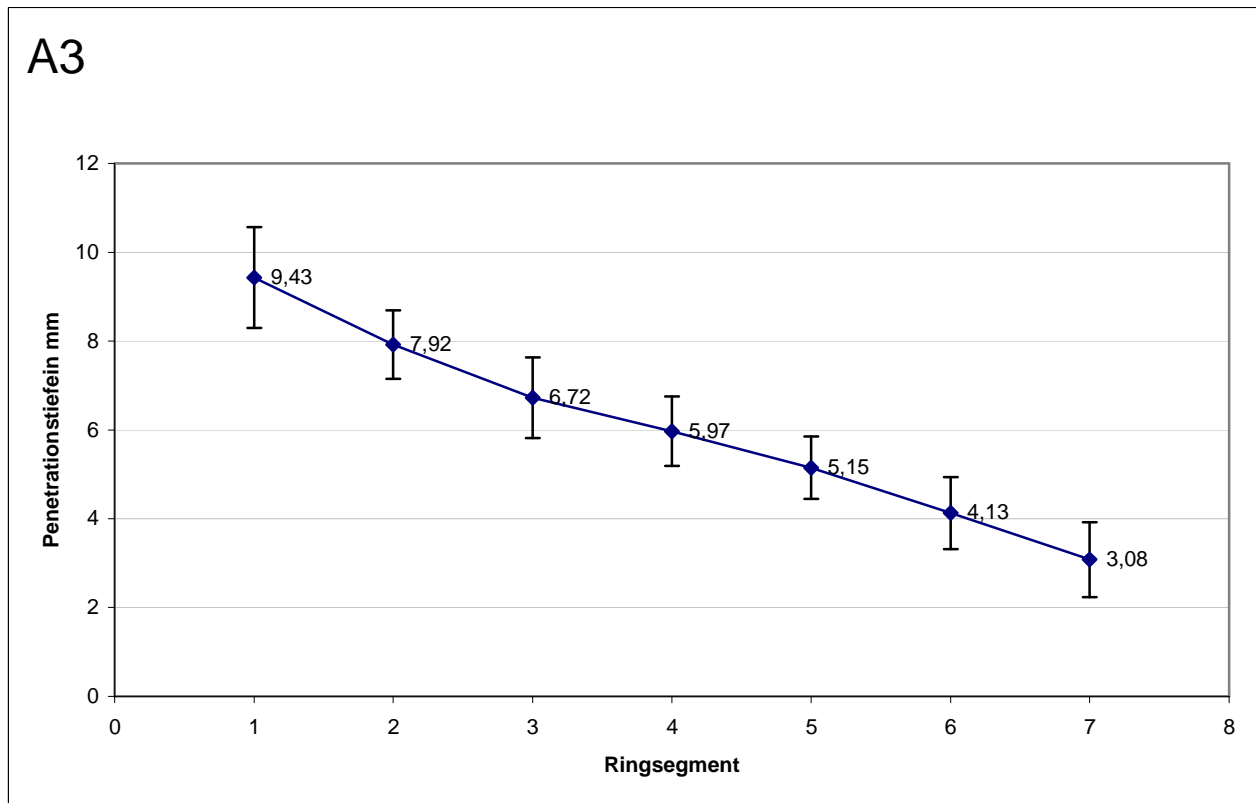


# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A3

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



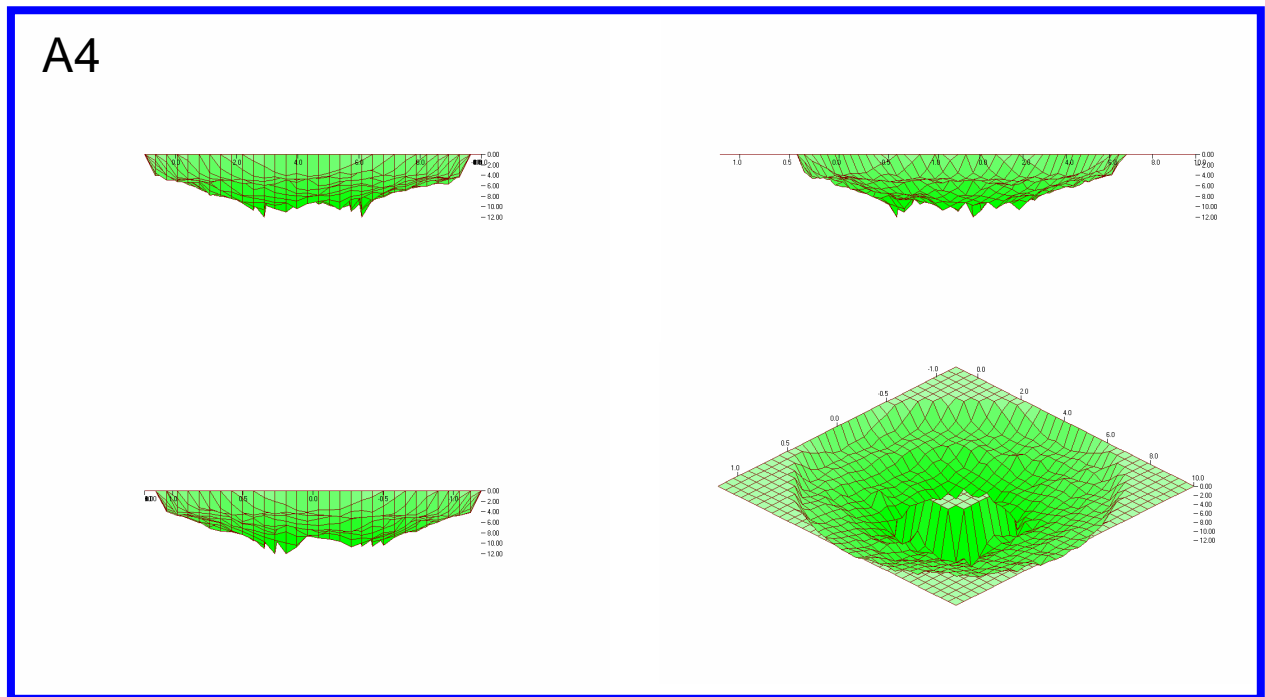
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



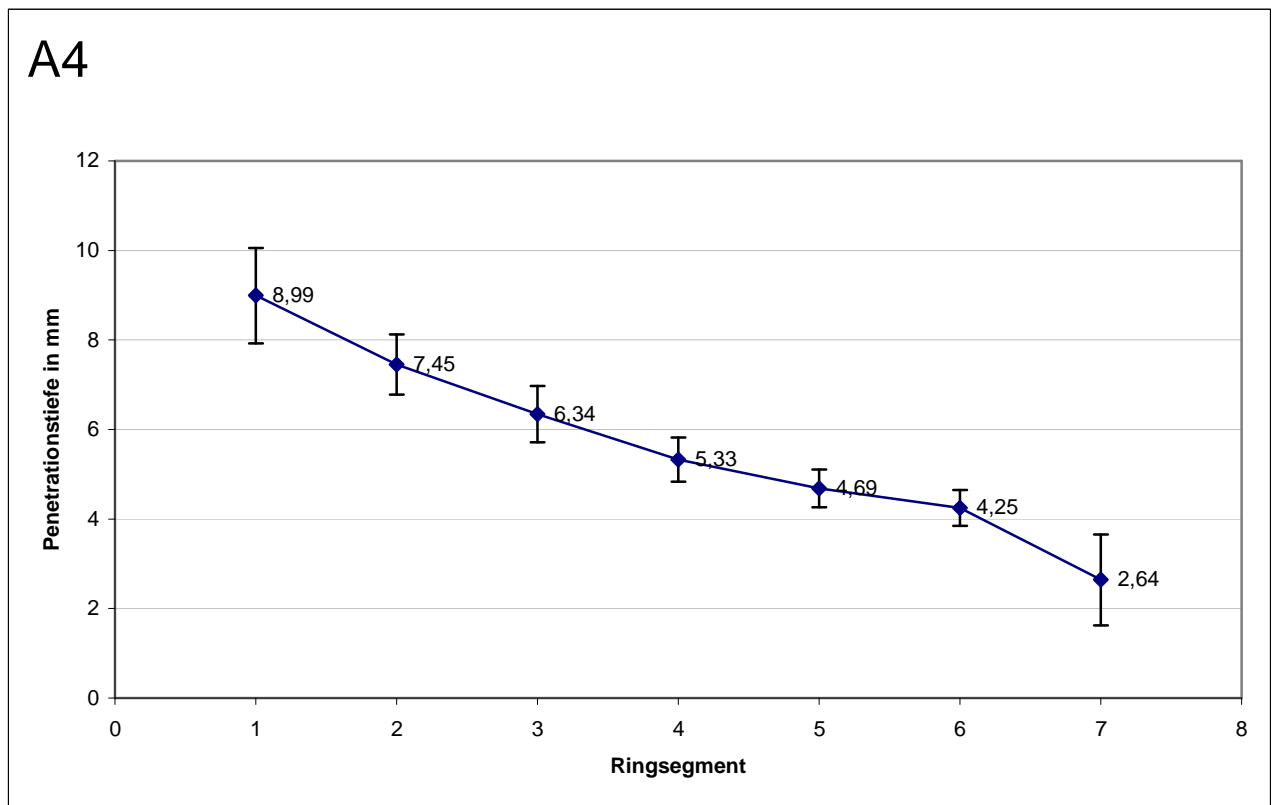
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A4

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



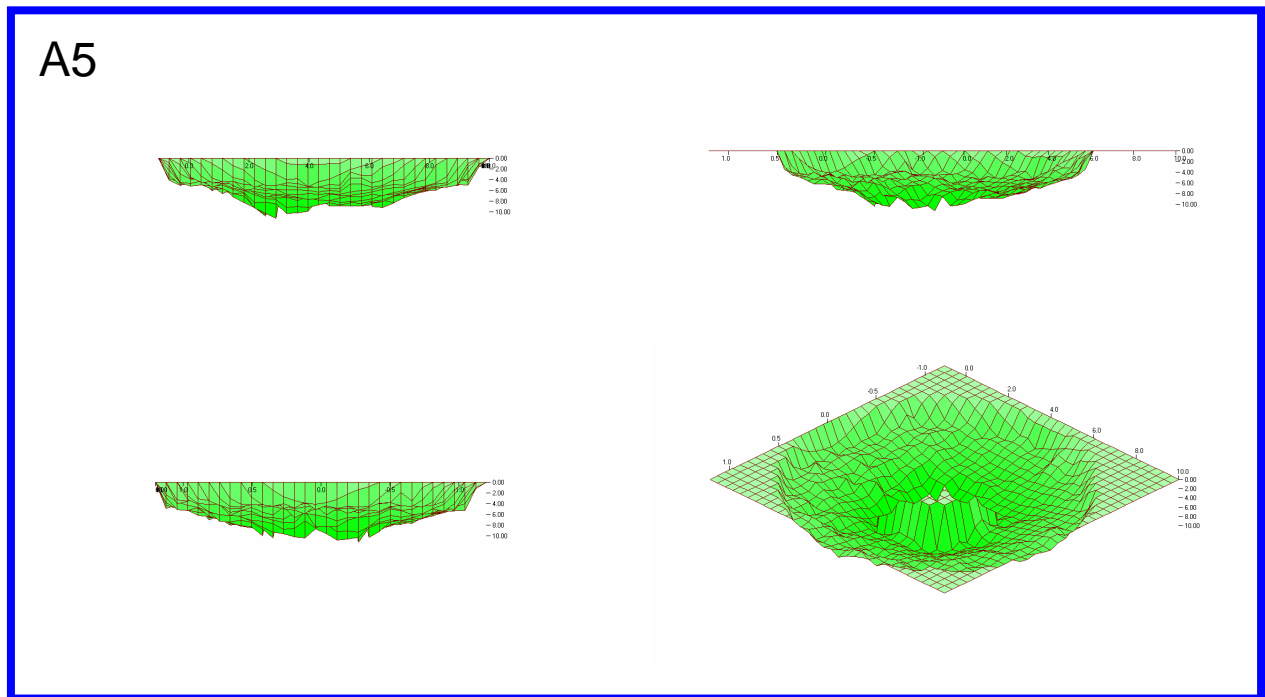
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



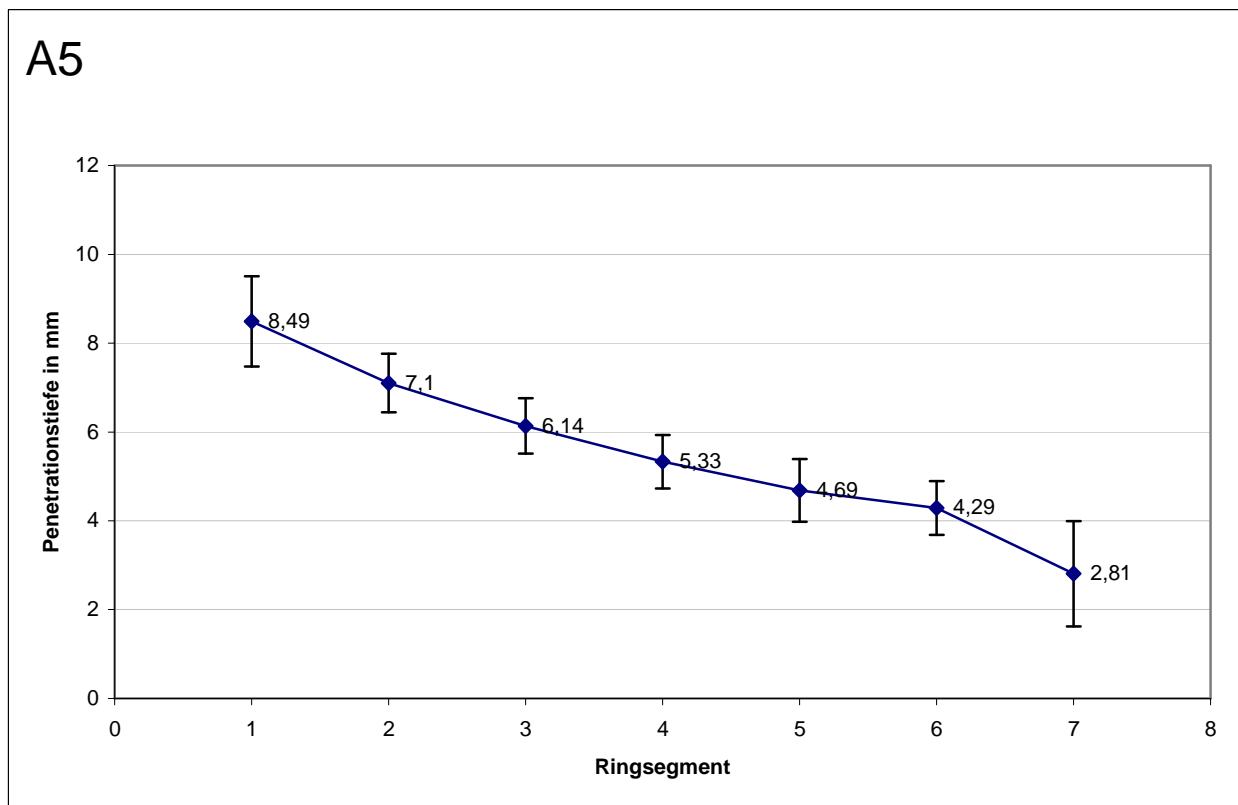
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A5

Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



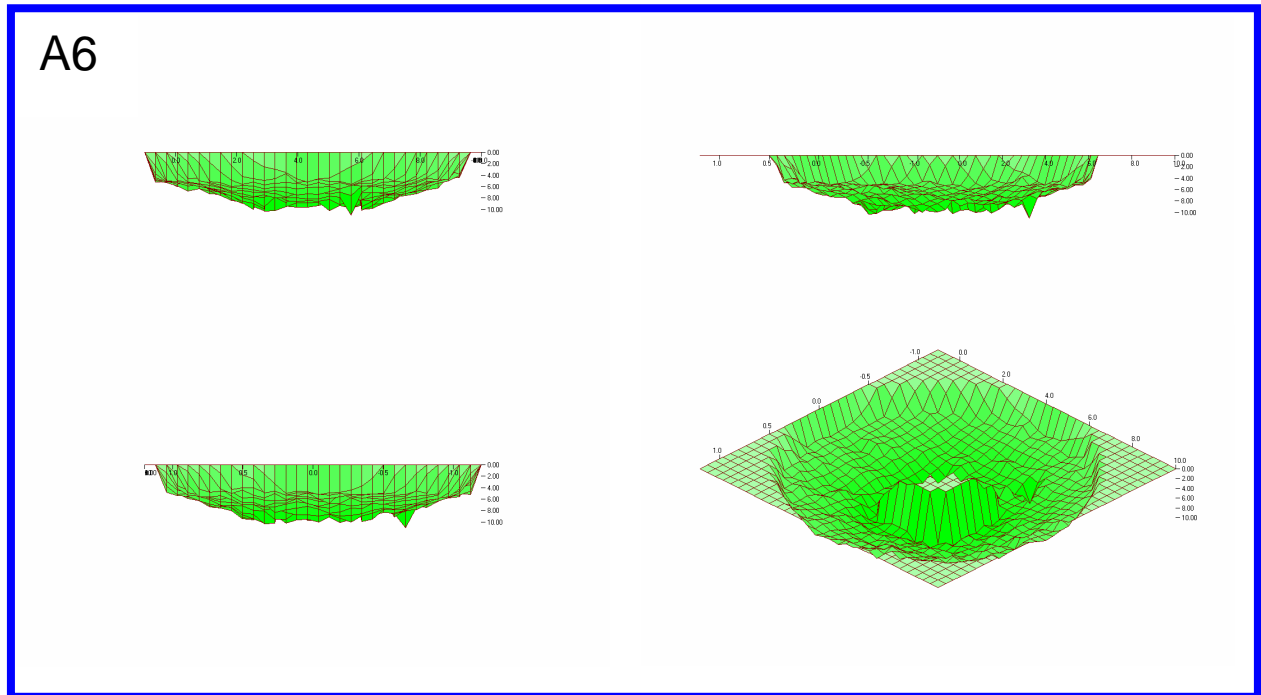
Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



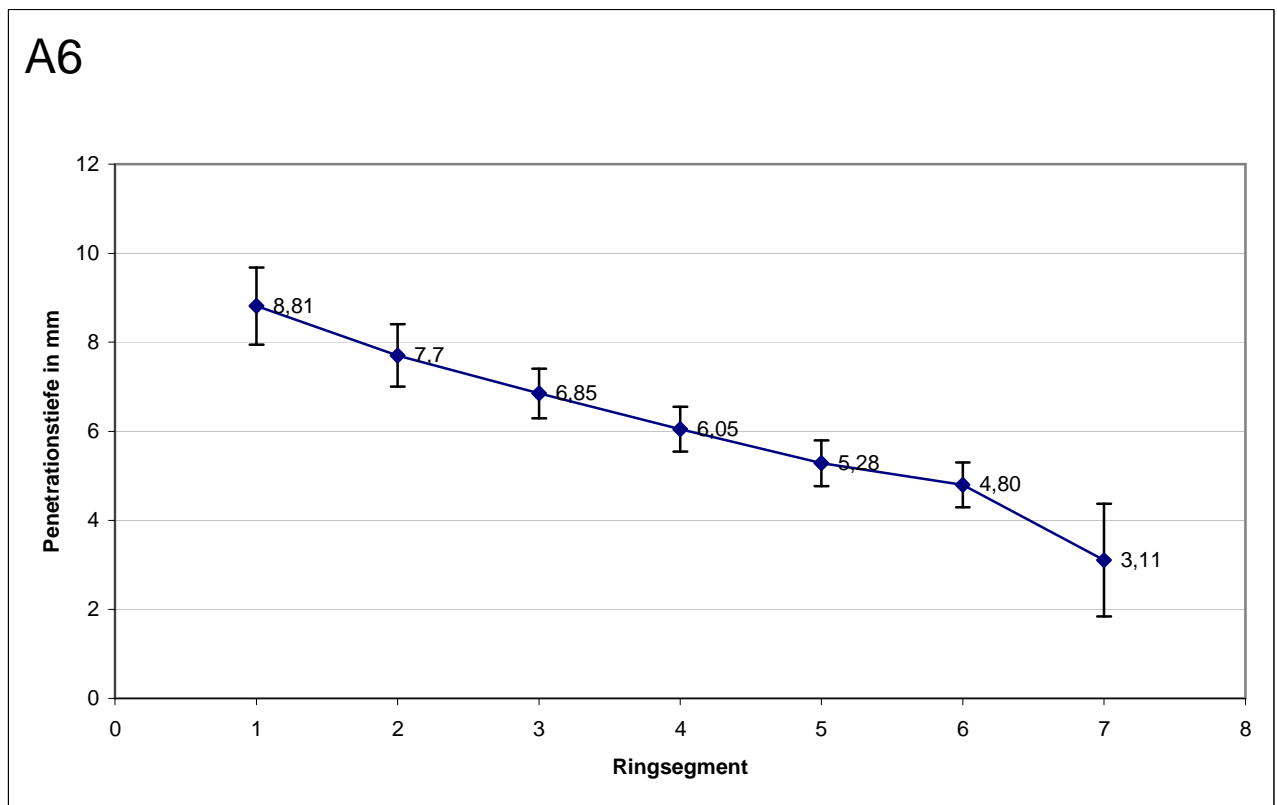
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A6

Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



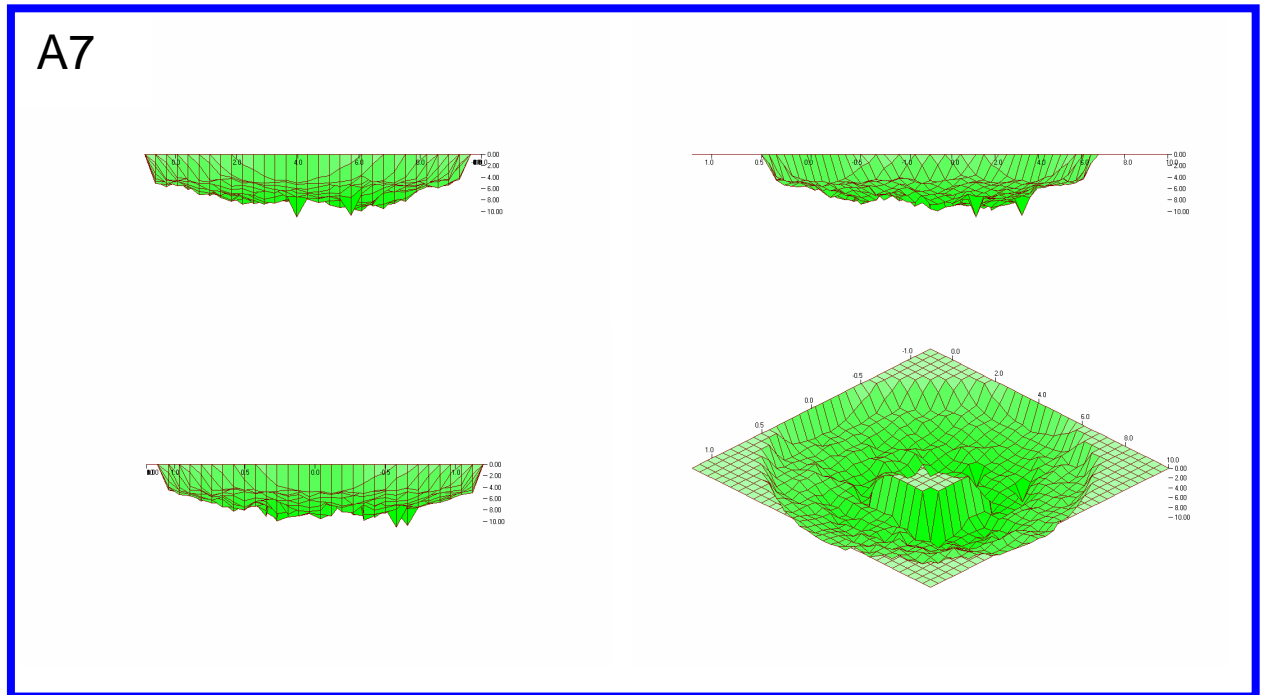
Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



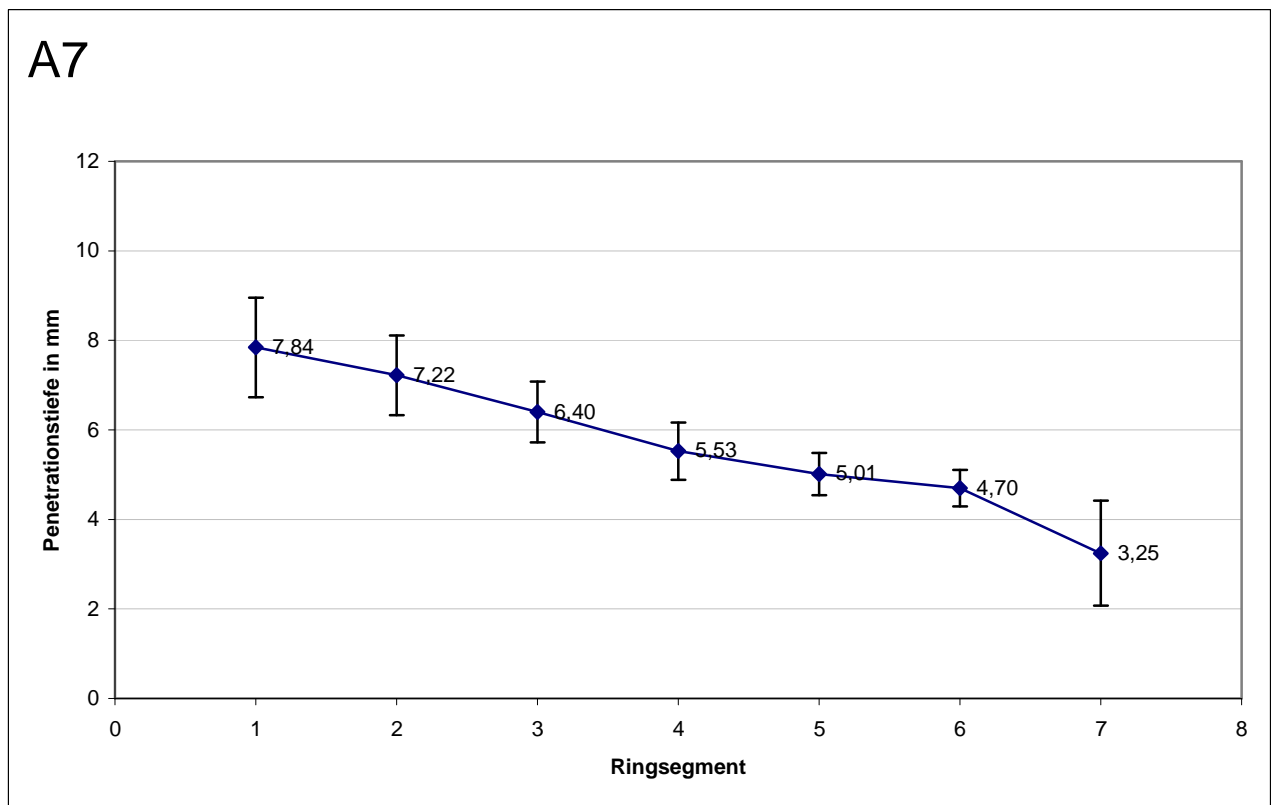
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A7

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



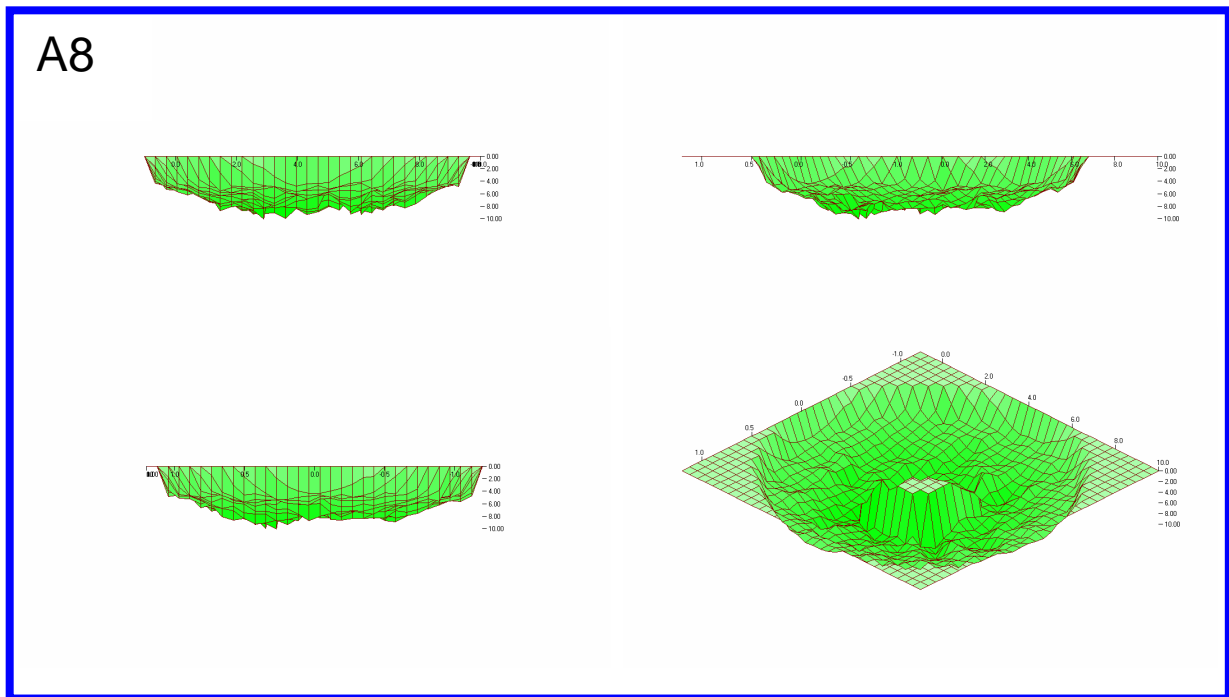
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



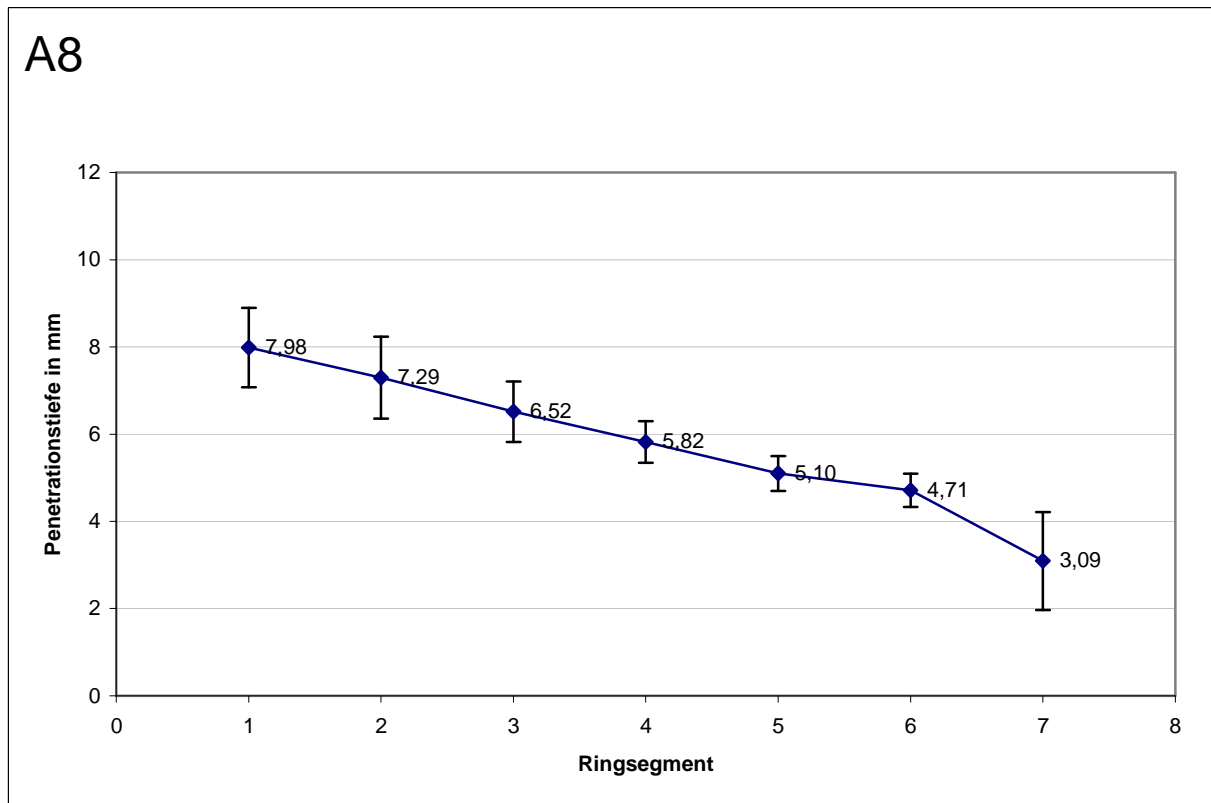
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Konventionelle Zementierungstechnik Versuch A8

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.



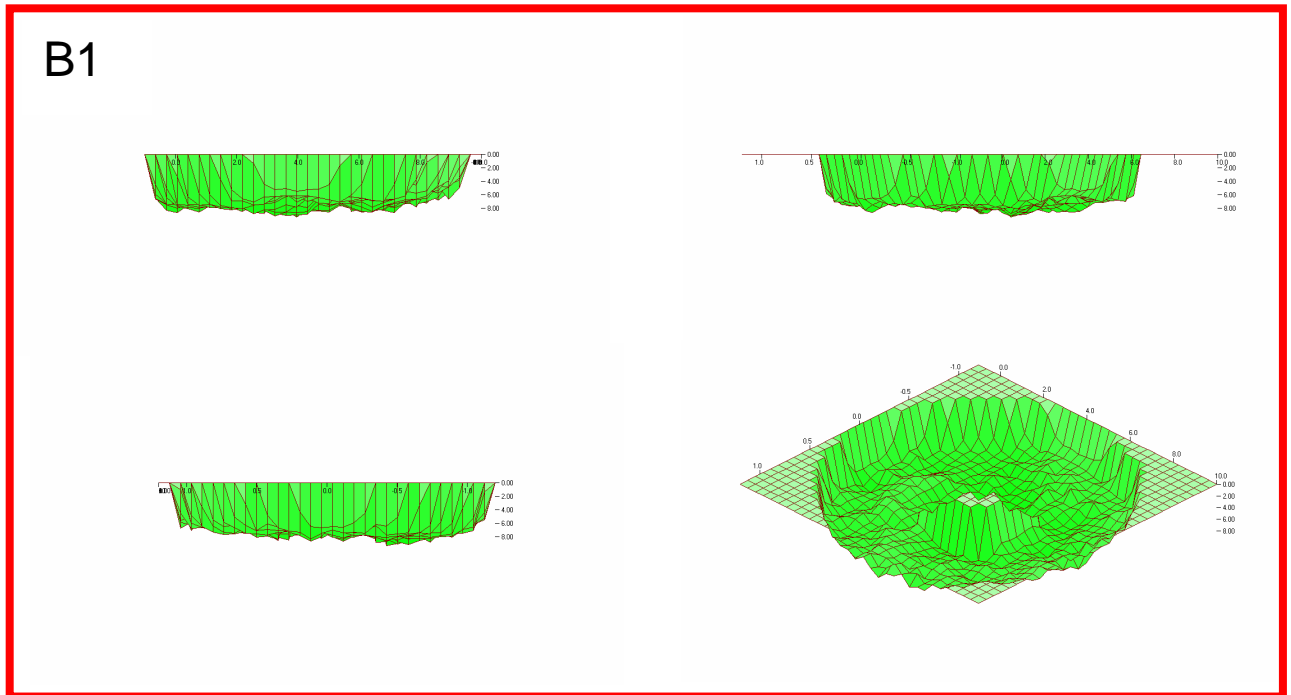
### 8.3. Ergebnisdarstellung Sekundäre Zementierungstechnik (Versuchsreihe B)

Die folgenden Abbildungen zeigen die dreidimensionale grafische Darstellung der erzielten Penetrationsverteilung für jeden Einzelversuch bei Anwendung sekundärer Zementierungstechnik mit dem Zementkanalplateau. Die Achsenverhältnisse wurden hierbei gemäß der tatsächlichen Ausdehnung der Messpunkte auf der x, y und z Achse gewählt, so dass eine realitätsgetreue Darstellung der Zementverteilung in der Lochscheibe gewährleistet ist.

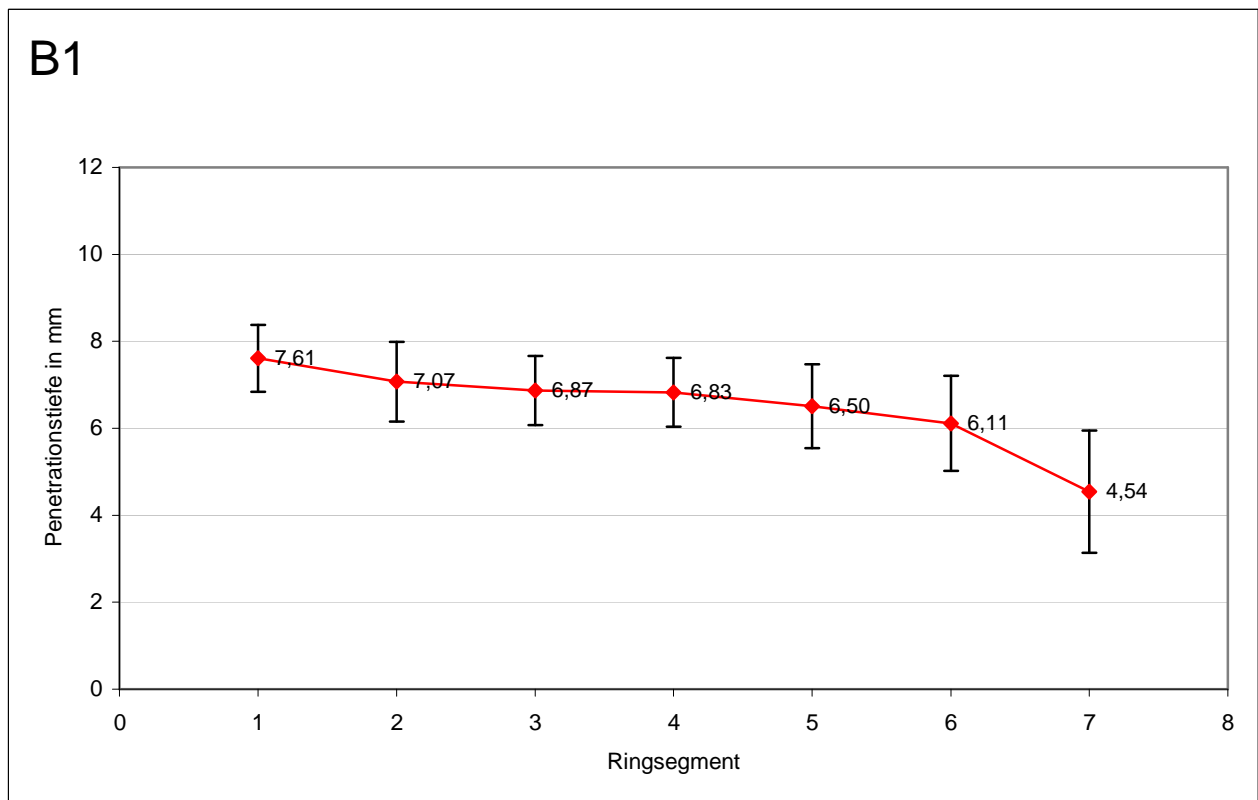
Ergänzend sind für jeden Einzelversuch die Mittelwerte der Penetrationstiefen pro Ringsegment mit den zugehörigen Indikatoren der jeweiligen Standardabweichung dargestellt.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B1

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



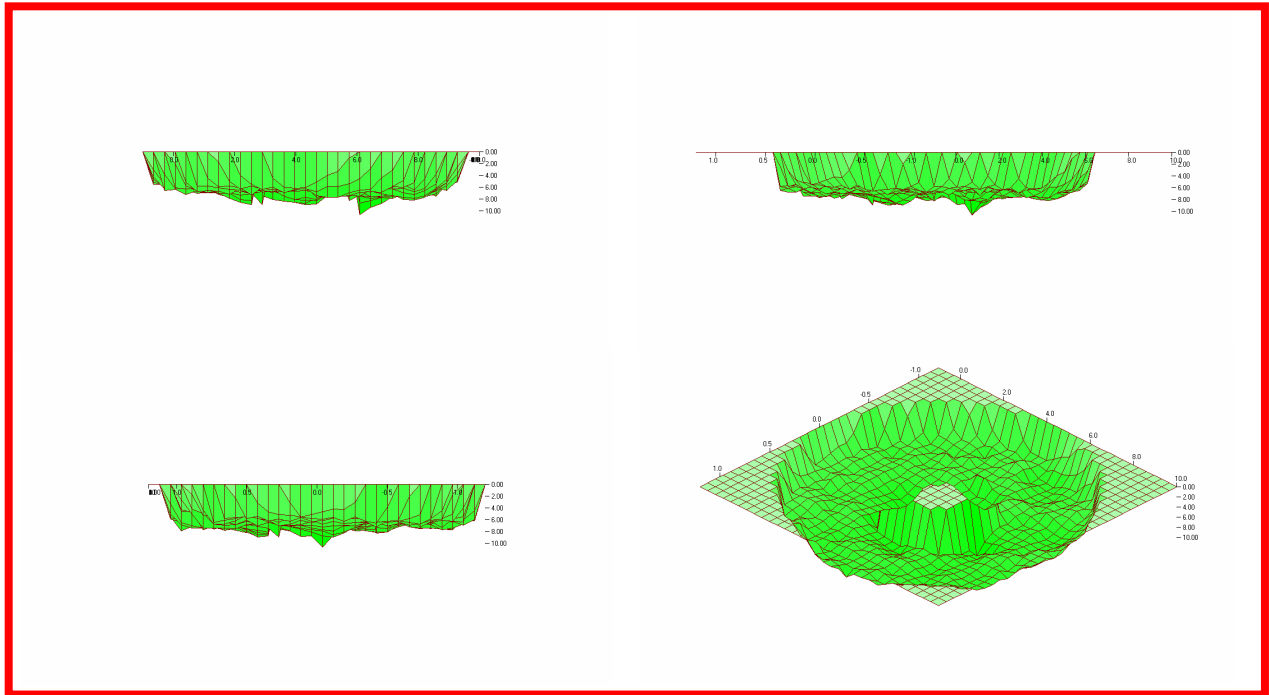
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



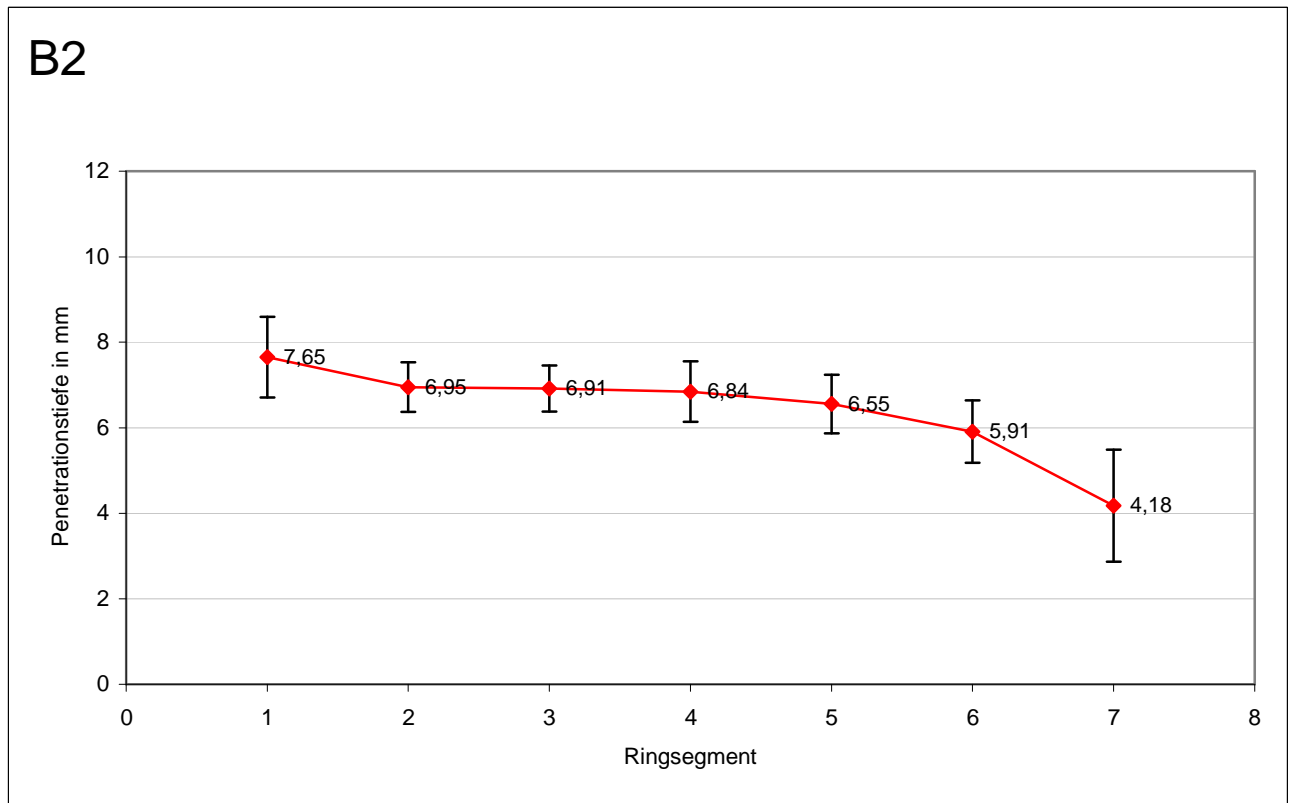
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B2

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



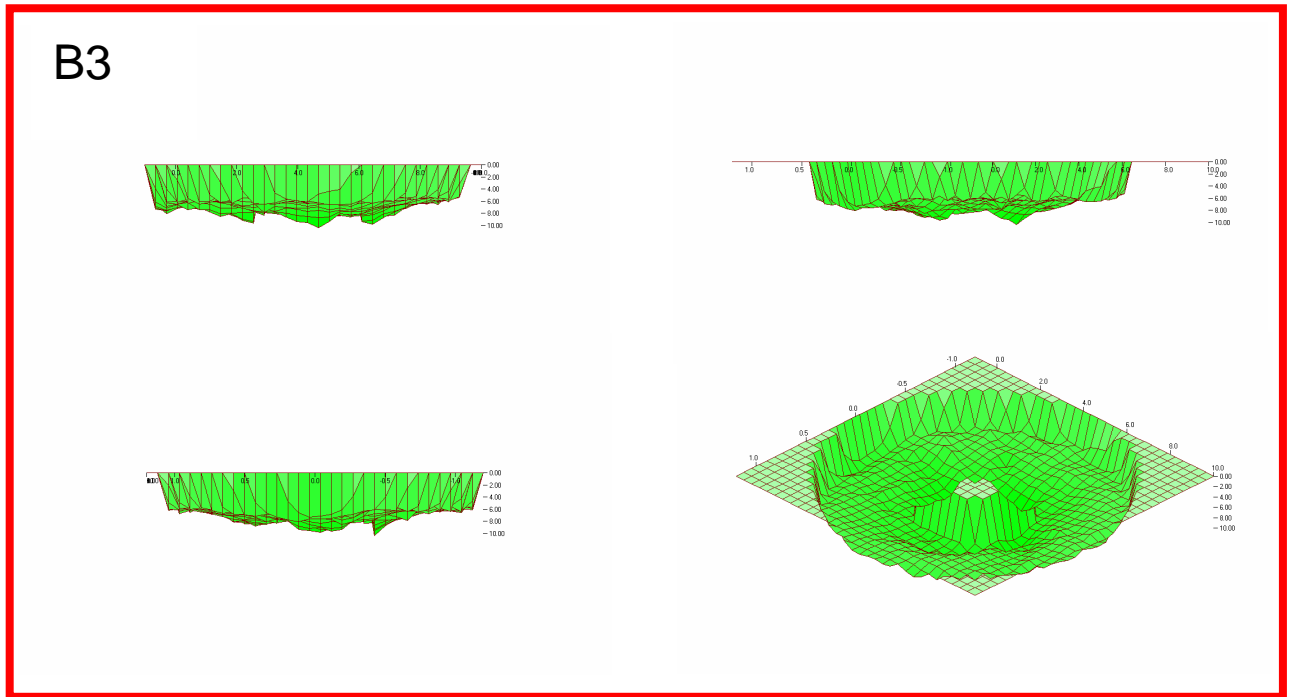
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



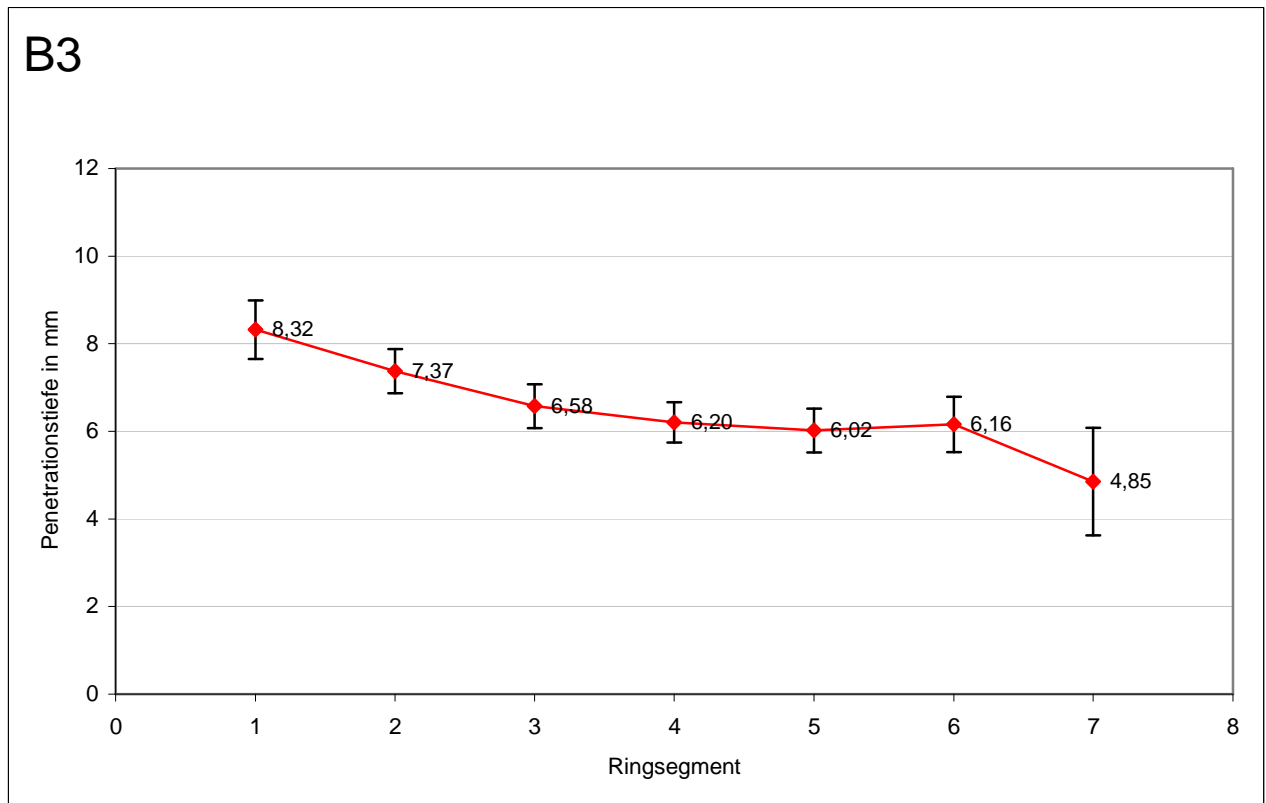
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B3

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



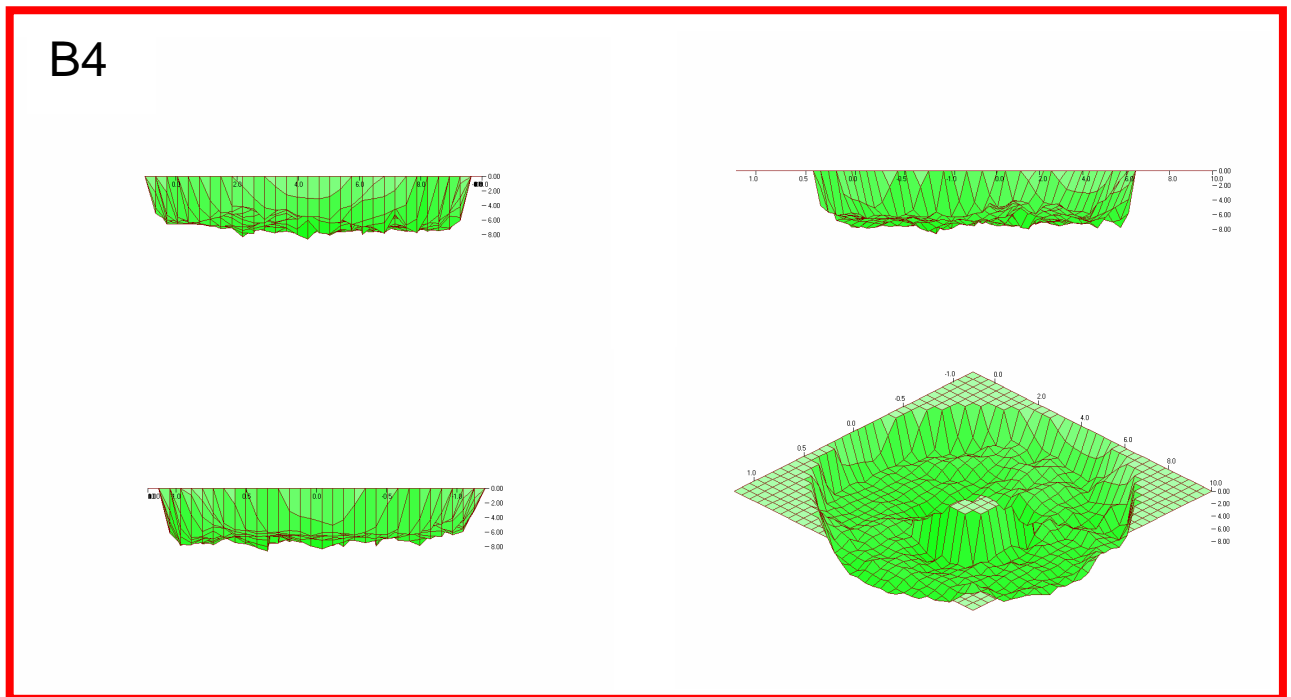
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



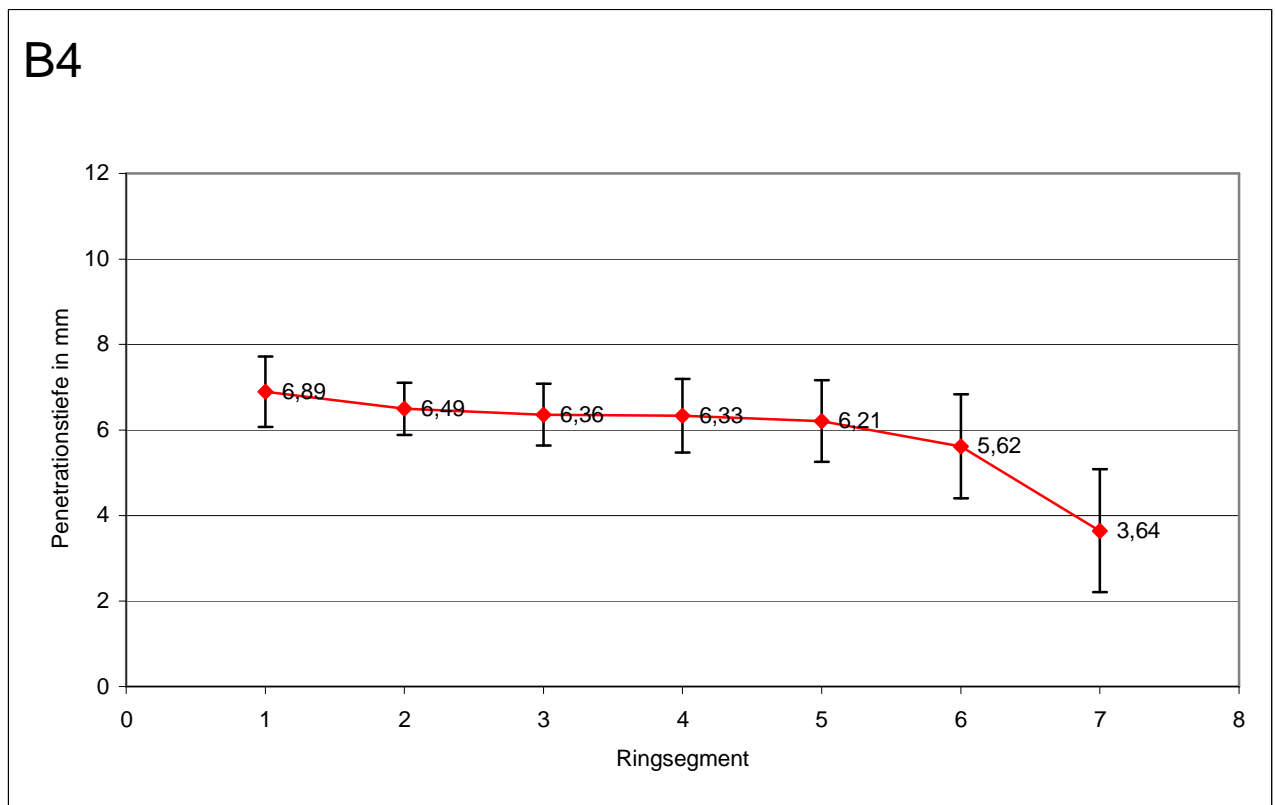
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B4

Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



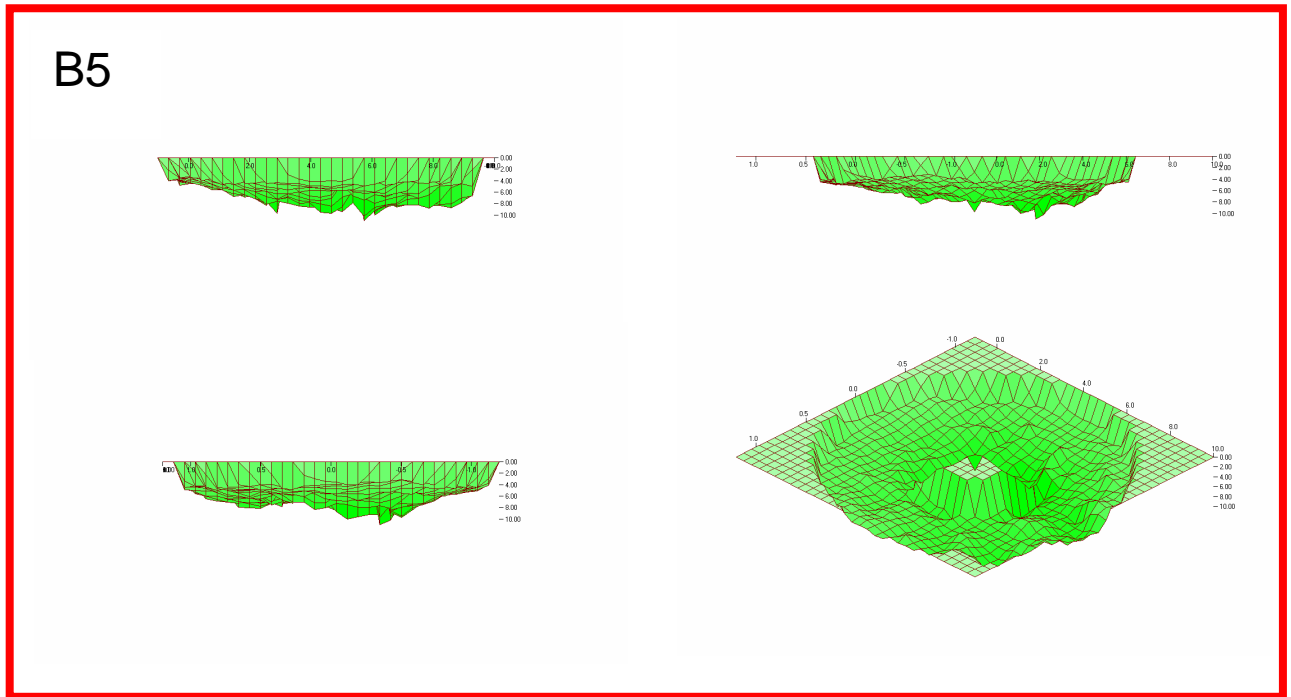
Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



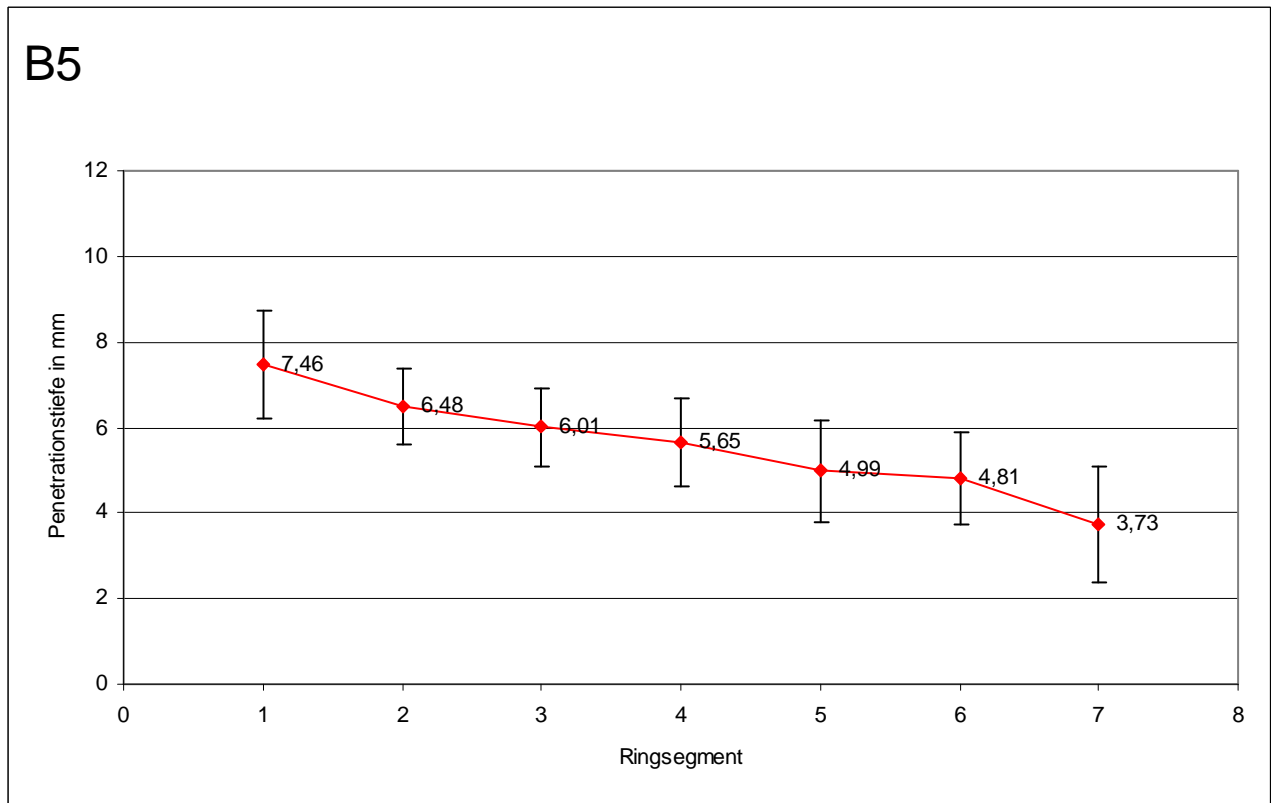
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B5

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



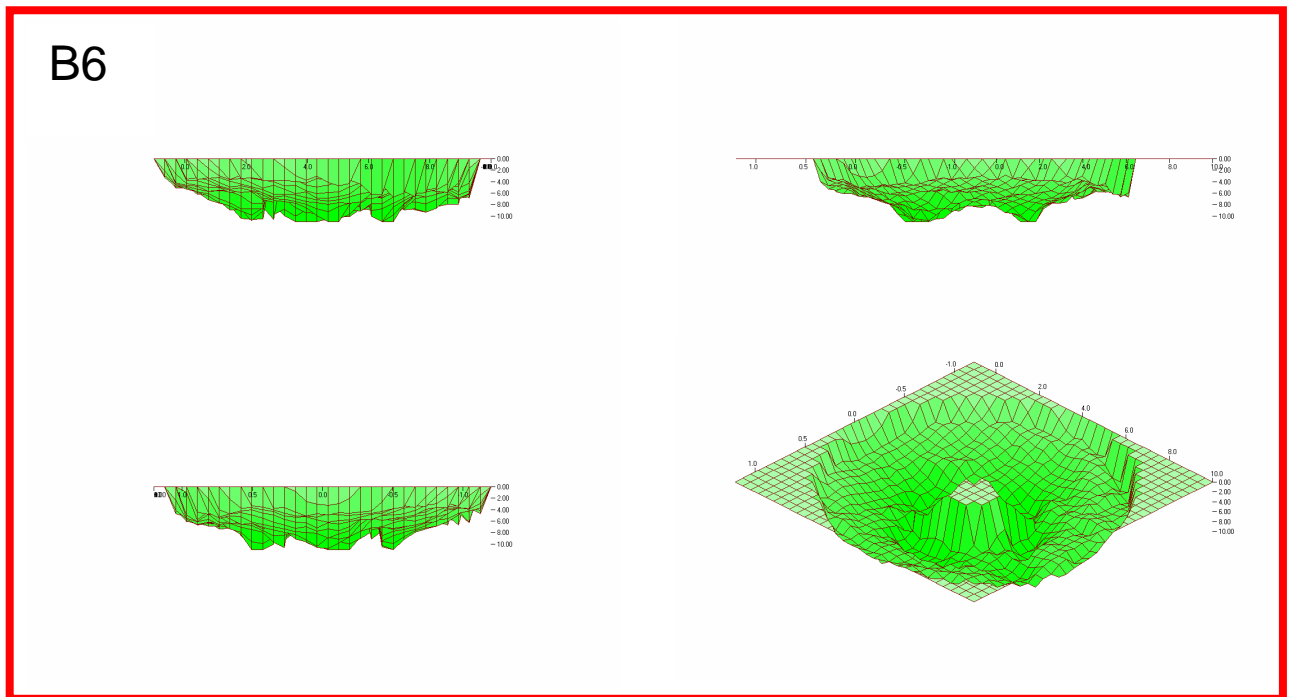
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



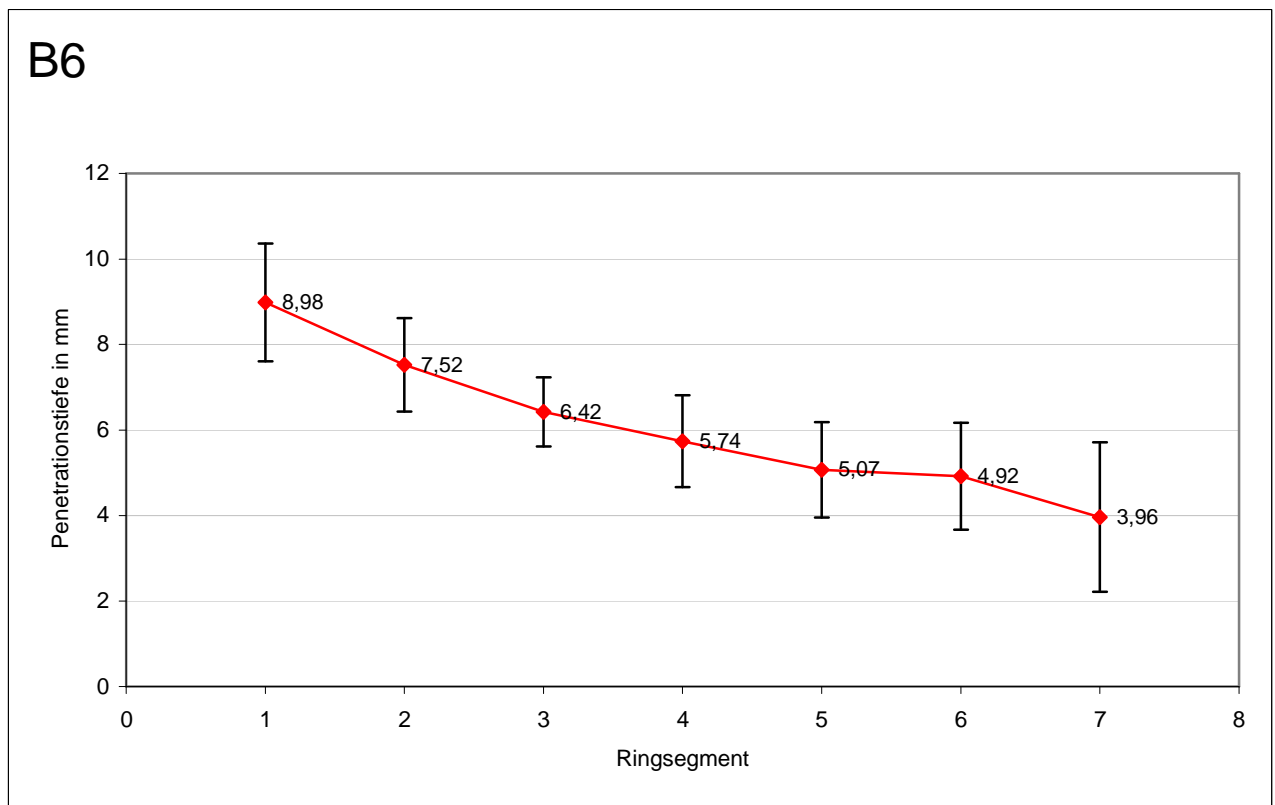
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B6

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



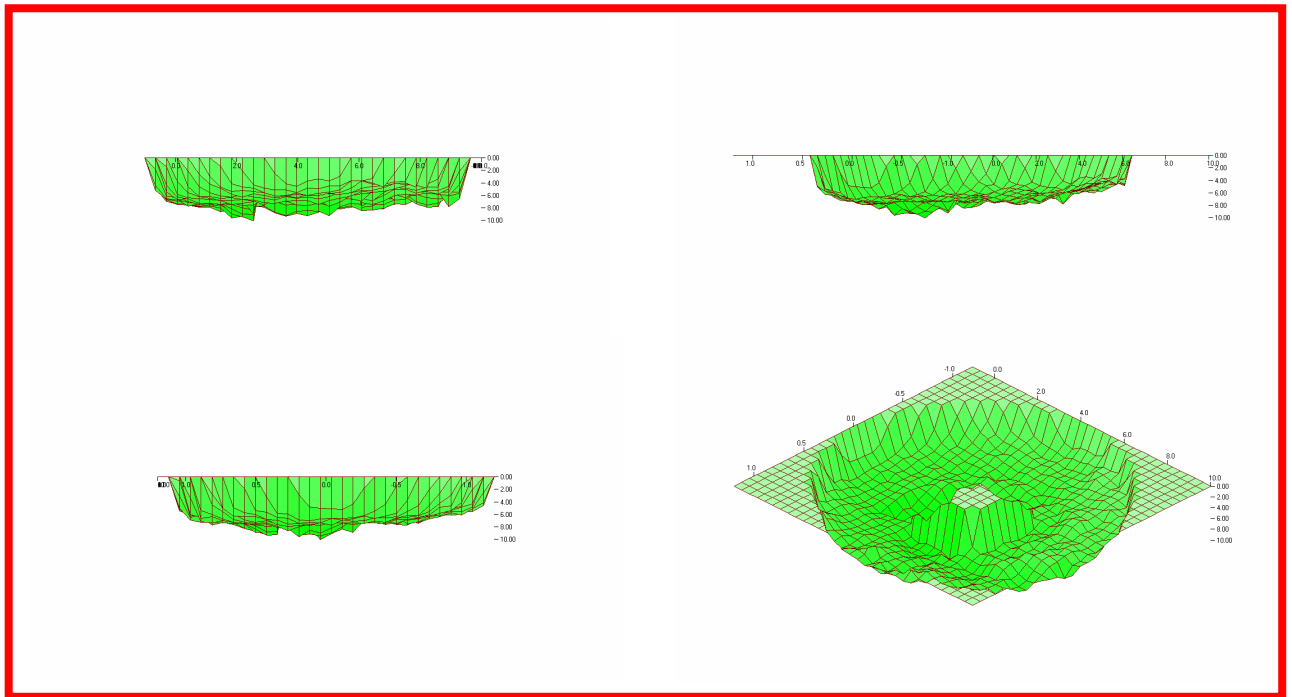
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



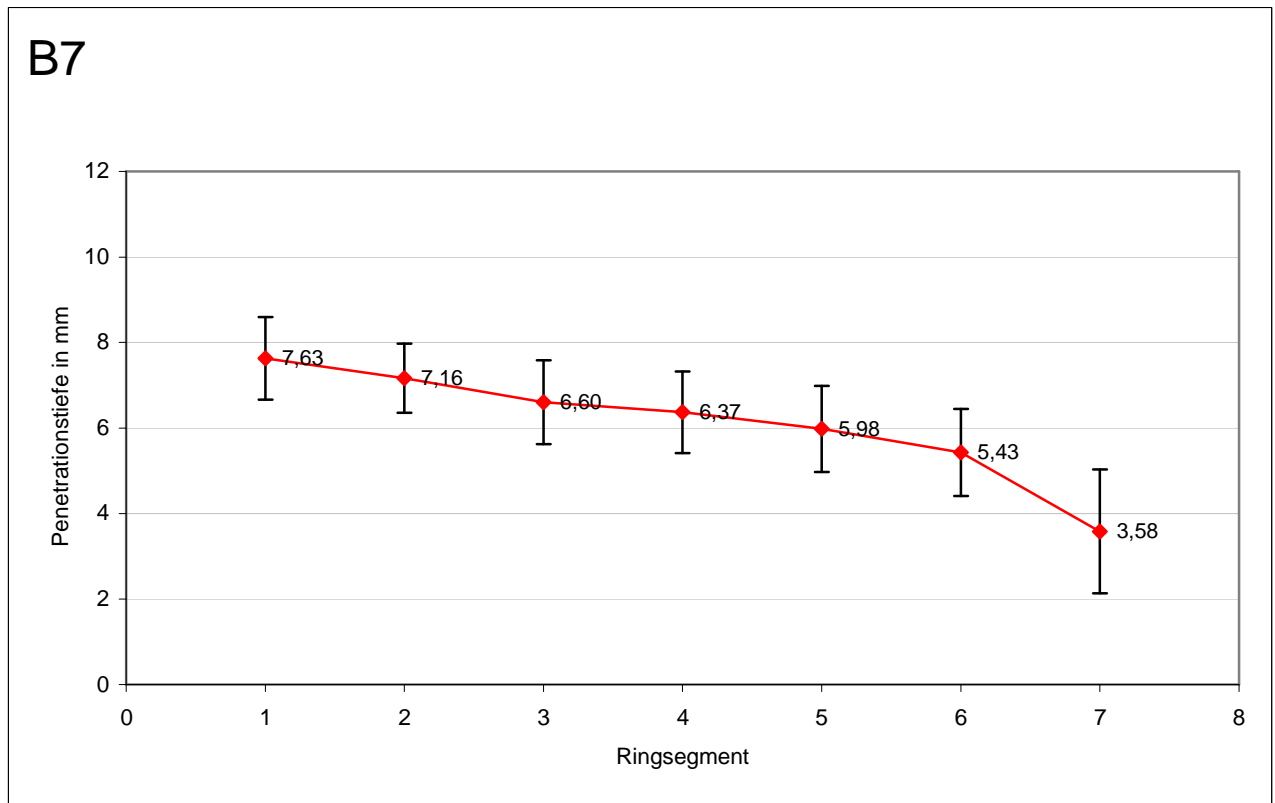
Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.

# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B7

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



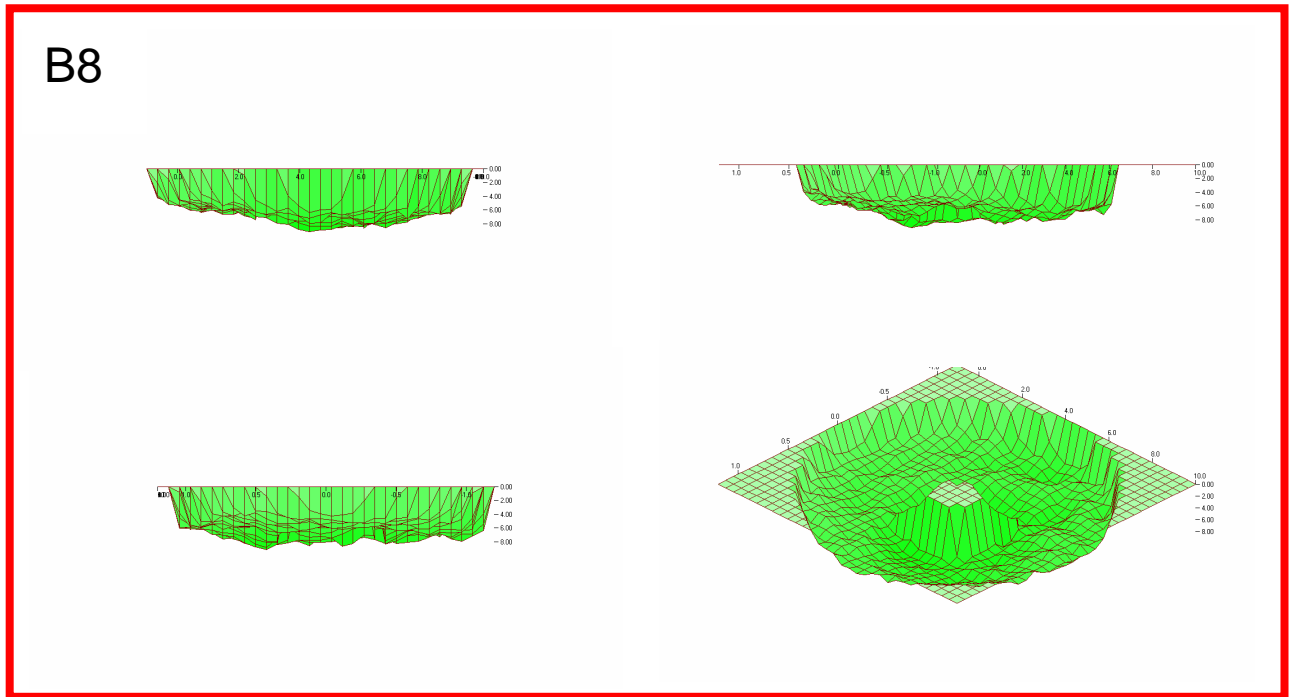
## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



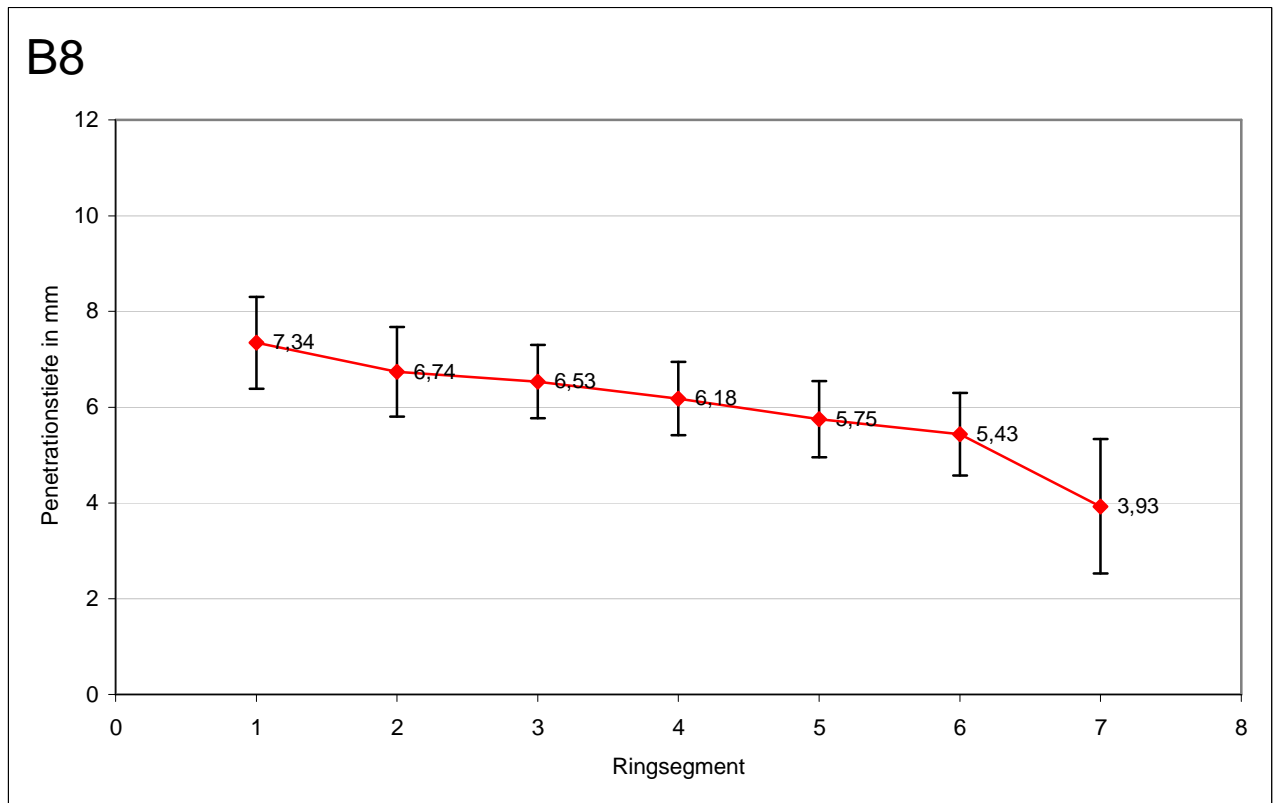


# Ergebnisse Sekundäre Zementierungstechnik Versuch B8

## Dreidimensionale Darstellung der Zementpenetrationstiefen



## Mittlere Zementpenetrationstiefe pro Ringsegment



Die Indikatoren zeigen jeweils die Standardabweichung der Messwerte an.